

## Sección VII: Aseguramiento de la calidad

### 1. GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA EN LA ETAPA CONTRACTUAL

El Contratista al momento de iniciar la ejecución del contrato debe garantizar que la UNOPS contará con la siguiente información disponible y actualizada.

- A. El Registro Sanitario vigente;
- B. Licencia sanitaria del Contratista;
- C. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante/acondicionador;
- D. Documento resumen, donde se describa lo contemplado en sus procedimientos internos, para la ejecución de los siguientes procesos:
  - Sistema de gestión de calidad;
  - Sistema de retiro de producto del mercado por fallas de calidad u otras causas;
  - Sistema de gestión de quejas y reclamos.
- E. Las especificaciones de calidad y metodología analítica vigentes y notificadas al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines al Laboratorio de control de calidad tercero autorizado y/o Dirección de Laboratorio Nacional de Salud. Teniendo en cuenta:
  - Especificación de Calidad: Una lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada con un sistema que permita su trazabilidad (código, versión y vigencia);
  - Método analítico: Adaptación específica de una técnica analítica para un propósito de medición seleccionado, en la cual se identifican los recursos materiales y el procedimiento con un sistema que permita su trazabilidad (código, versión y vigencia).
- F. En el caso, que el producto farmacéutico contratado, haya sido sujeto de retiro del mercado en los últimos 3 años (notificado en *Anexo G: Declaración de Aseguramiento de la calidad*), se deberá presentar el documento con las acciones inmediatas, correctivas y preventivas (Plan CAPA) y el seguimiento de los resultados obtenidos.

Adicionalmente, en caso de contar con Certificaciones en sistemas de gestión (ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 o cualquier otra certificación), deberá compartir la información vigente y mantenerla actualizada.

Cualquier cambio en el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización y/o en el/los Certificado(s) de Buenas Prácticas de Manufactura, especificación de calidad y metodología de análisis y artes de los materiales deberá ser notificado de manera inmediata a la UNOPS al correo electrónico [pharma.gtm@unops.org](mailto:pharma.gtm@unops.org).

Cuando exista modificación en el Registro Sanitario relacionada con la vida útil del producto farmacéutico o cuando sea requerido por la UNOPS, el contratista deberá compartir por correo los estudios de estabilidad. En el caso de las actualizaciones de artes de etiqueta, empaque e inserto, el contratista deberá adjuntar la autorización de agotamiento emitida por Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (cuando aplique).

La UNOPS además se reserva el derecho de solicitar en cualquier momento información adicional para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

### 2. ACTIVIDADES DE CALIDAD

Los procesos del programa, son efectuados tomando en consideración, lineamientos técnicos establecidos en el programa de Aseguramiento de la Calidad de la UNOPS solventado en estándares internacionales, con base a

criterios técnicos nacionales definidos en el reglamento para el Control sanitario de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines), reglamentos técnicos centroamericanos (RTCA), normas, guías y buenas prácticas internacionales.

Para los productos adquiridos se realizará el monitoreo continuo durante el ciclo de vida del proyecto y se implementarán medidas de mitigación adicionales, incluida la inspección previa a la entrega y las pruebas de control de calidad durante la vida útil de los productos, identificando los productos que no reúnan los requisitos de calidad establecidos.

Los bienes, se someterán a revisión para comprobar que las características técnicas sean idénticas a las solicitadas en el proceso de licitación y a las ofertadas en la propuesta técnica adjudicada. Esto puede ser previo a la recepción, durante el ingreso o durante el almacenamiento en el lugar establecido, el producto será objeto de inspección para asegurar la calidad del producto farmacéutico.

## 2.1 INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS

En esta etapa del proceso la UNOPS, aplicará la norma ISO 2859-1, Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos.

De manera rutinaria se hará uso de planes de inspección general (normal) nivel II, dependiendo de las características de los productos y los resultados de la actividad es posible variar los planes (normal, riguroso o reducido) y niveles de inspección (I, II, III).

Los niveles especiales S-1, S-2, S-3 y S-4, pueden ser utilizados cuando sean necesarios tamaños de muestra relativamente pequeños y puedan tolerarse mayores riesgos de muestreo. Si por algún motivo, se requiere inspección especial, esta será ejecutada.

El AQL (Acceptance Quality Level), definido para los diferentes defectos es:

Tipo de defecto	AQL producto estériles	AQL productos no estériles
Crítico	0.1%	0.65%
Mayor	0.40%	1.0%
Menor	6.5%	6.5%

La UNOPS durante el proceso de inspección hará uso de diferentes herramientas de muestreo, las cuales serán establecidas de acuerdo con las características del producto, tamaños de lote e históricos de entregas del Contratista. Los tipos de muestreos a emplear pueden ser: aleatorio, conveniente, sistemático, estratificado, por grupos o cualquier otro que se considere pertinente según las necesidades del proceso.

Previo a la distribución de productos farmacéuticos, la UNOPS se reserva el derecho de realizar la inspección directamente en las instalaciones del Contratista. Para ello, el Contratista deberá coordinar con la UNOPS los hitos de entrega con la debida anticipación. Excepcionalmente este proceso será ejecutado en los puntos de entrega dispuestos por el ASOCIADO. Al momento de la inspección, la UNOPS verificará los siguientes aspectos:

- A. Condiciones de almacenamiento;
- B. Certificado de análisis de producto terminado por cada lote a entregar. Este documento debe especificar la farmacopea de referencia y su versión;
- C. Aspectos generales como:
  - Estado de calidad de aprobado;
  - Cajas debidamente selladas;
  - Cajas colectivas en buen estado de conservación (no mojadas, sin roturas o manchas, etc.);

- Cajas colectivas debidamente identificadas en cuanto a su contenido y leyendas legibles;
- Cajas colectivas que contengan productos de un mismo lote;
- Cajas colectivas sin contaminación visible;
- Concordancia entre envases ya sea colectivos, secundarios o primarios;
- Textos o leyendas adecuadas a la descripción del producto;
- Envases primarios, secundarios o colectivos con etiquetas e impresiones legibles;
- Diseño y fabricación o acondicionamiento adecuado en envases primarios o secundarios;
- Envases con el contenido declarado y en buen estado;
- Envases primarios. Se verificará siempre y cuando no afecte los sellos de seguridad del envase secundario;
- Envases secundarios en buen estado;
- Envases con datos completos según requerimiento;
- Número de lote que corresponda con el producto entregado en envase primario o secundario. El número de lote debe concordar con el sistema de asignación de lote presentado al momento de la contratación;
- Fecha de expiración que corresponda con el producto entregado en envase primario, secundario y colectivo. Conforme a los periodos de caducidad aprobados;
- Correspondencia en marca, procedencia o fabricante en relación a lo estipulado en su oferta, pedido y remisión;
- Instructivo correspondiente en idioma español o traducción simple al español;
- Productos con empaque original sin alteraciones;
- Productos que no evidencian características físicas como deterioro evidente tales como, color, textura, aspecto, presencia de partículas ajenas, sedimentos, filtración, ruptura, precipitado, porosidad, entre otros.

Si el lote de producto no supera la inspección por atributos o se detectan irregularidades en la calidad del mismo durante la distribución, de acuerdo con las especificaciones contratadas, la UNOPS notificará al Contratista para la devolución de lote o reposición de unidades defectuosas.

En caso de fallas de calidad y/o inconsistencias en el cumplimiento de las especificaciones técnicas, así como, incumplimiento del etiquetado o envase; el contratista adquiere la obligación de reposición del producto, lo que incluye tanto el retiro del producto a canjear como la entrega de producto nuevo y se realizará mediante las coordinaciones entre la UNOPS, el ASOCIADO y el contratista. Por lo anterior, se otorga un tiempo establecido de 30 días calendario para realizar la reposición, en caso de una justificación válida podrá extenderse hasta un máximo de 90 días.

## 2.2 MUESTREO Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO

---

Este proceso tiene como objetivo garantizar y monitorear la calidad cuali-cuantitativa de los productos contratados a través de la ejecución de análisis de control de calidad.

Características del proceso:

- A. Todos los productos contratados podrán ser objeto del monitoreo de calidad;
- B. La UNOPS realizará el monitoreo de calidad al menos una vez por año durante cada uno de los años de duración del contrato suscrito. Este monitoreo tiene alcance a todas los contratos de suministro de medicamentos emitidos del año;
- C. El análisis de producto se podrá realizar en cualquier momento que la UNOPS lo estime conveniente o a

requerimiento del ASOCIADO;

- D. La toma de muestra para el análisis de control de calidad del producto farmacéutico se podrá practicar a todos y cada uno de los lotes entregados por el contratista. En caso de alertas se podrán solicitar nuevos análisis;
- E. El muestreo de producto para análisis podrá realizarse de manera conjunta entre la UNOPS y el ASOCIADO o de forma individual, en las instalaciones del almacén del Contratista o en el almacén del ASOCIADO. En este último caso, el contratista deberá reponer de forma inmediata, a la unidad ejecutora del ASOCIADO, la cantidad de productos farmacéuticos que se tomen para el muestreo de control de calidad;
- F. La gestión y programación del muestreo, se ejecutará conforme procedimientos operativos del área de Aseguramiento de calidad de la UNOPS y los planes de entrega;
- G. Las cantidades requeridas según la presentación del producto farmacéutico se determinarán conforme a la normativa vigente de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala o a lo indicado en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 "Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano";
- H. El contratista deberá dejar una contramuestra, de igual cantidad de unidades, debidamente embaladas, identificadas y selladas con cinta de seguridad, exactamente igual a la entregada. Sobre estas cantidades se solicita considerar un porcentaje adicional de hasta un 15% únicamente cuando la naturaleza del producto farmacéutico y los ensayos así lo requieran;
- I. El contratista deberá garantizar existencias suficientes para la toma de la muestra y contramuestra. *Se tomará de referencia los lineamientos publicados por la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud. Excepcionalmente las cantidades pueden variar de acuerdo a lo requerido por los Laboratorios Terceros Autorizados;*
- J. Los análisis serán desarrollados en el Laboratorio Oficial o en los reconocidos por la autoridad regulatoria nacional para el control de calidad de productos farmacéuticos establecido por la regulación de Guatemala, los cuales pueden contar con certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio y/o ISO 17025:2017;
- K. El laboratorio de análisis podrá realizar acuerdos con otros laboratorios certificados para cubrir las necesidades del proceso. El laboratorio al cual sea remitido el producto, debe tener la capacidad de análisis del producto contratado;
- L. Los productos podrán ser sometidos a diferentes pruebas de análisis de control de calidad, ya sea desarrollando las pruebas completas de la metodología analítica o pruebas específicas según reportes de eventos o necesidad de corroborar conformidad de parámetros críticos como la esterilidad o la valoración de activo, esto será determinado por la UNOPS;
- M. Todos los costos incurridos en el procedimiento de muestreo y análisis de control de calidad y costos relacionados al envío, correrán por cuenta del contratista. Una vez que la muestra se haya enviado a análisis, el contratista deberá proceder en un lapso no mayor a quince (15) días calendario a cancelar el pago del análisis correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado, la UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista;
- N. El Contratista deberá entregar al laboratorio designado para el análisis de control de calidad:

Para producto farmacéuticos farmacopéicos:

- Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado por cada lote de producto farmacéutico entregado, indicando la farmacopea utilizada, firmado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o acondicionador (cuando aplique);
- Estándar de referencia primario o secundario para la verificación de la calidad del producto farmacéutico;
- Copia de certificado de análisis del estándar de referencia entregado.

Para producto farmacéuticos no farmacopéicos:

- Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado por cada lote de producto farmacéutico entregado, indicando la metodología utilizada, firmado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o acondicionador (cuando aplique);
  - Estándar de referencia primario o secundario para la verificación de la calidad del producto farmacéutico;
  - Copia del certificado de análisis del estándar de referencia entregado;
  - Metodología de análisis (la cual fue en su momento validada por Autoridad Reguladora Nacional).
- O. El contratista deberá entregar a la entidad designada para el análisis de control de calidad, cuando se requiera, información adicional;
- P. En caso de que el contratista no tenga disposición inmediata del patrón o estándar de referencia del producto farmacéutico sujeto a análisis, se le requerirá al Contratista cancelar el pago para la adquisición de dicho patrón al laboratorio que realice el análisis. El contratista deberá proceder en un lapso de quince (15) días calendario a cancelar el pago del patrón correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado la UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista;
- Q. Atrasos considerables en el desarrollo de los análisis, derivado de falta de inventario, estándares u otros que el contratista no proporcione, podrá ser tomado como una falta al cumplimiento del contrato;
- R. La UNOPS podrá realizar acompañamientos a los procesos de análisis, previo acuerdo con el laboratorio, a fin de validar el procesamiento de las muestras y la trazabilidad del proceso analítico;
- S. Si el producto farmacéutico no supera el análisis de control de calidad o se detectan irregularidades de acuerdo con las especificaciones contratadas, se ejecutará el procedimiento para la atención de productos con problemas de calidad. La UNOPS notificará al ASOCIADO las acciones correspondientes.

## 2.3. AUDITORÍA

---

### 2.3.1. Auditoría del Sistema Garantía de la Calidad

Las auditorías externas de calidad serán realizadas a todos los Contratistas, a fin de evaluar la conformidad de las operaciones comerciales y que cuentan con sistemas que garanticen la calidad de los productos, materiales, componentes y/o servicios prestados. El proceso tendrá un enfoque en calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales.

Será realizada una auditoría al año conforme el cronograma establecido por Aseguramiento de Calidad de la UNOPS. Las auditorías podrán desarrollarse bajo tres sistemas: Presenciales, Remotas virtuales, Documentales.

La evaluación del cumplimiento de los aspectos técnicos normativos y los requisitos internos, serán calificadas bajo los conceptos de Cumple y No cumple.

Todas aquellas actividades no ejecutadas en concordancia con los requisitos internos y normativos, serán denominados como hallazgos, categorizados como menor, mayor y crítico dependiendo del impacto sobre el usuario final o regulatorio. Los hallazgos deben ser subsanados con la implementación de planes de acción (CAPA) por parte del Contratista.

Las Auditorías a los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia buscan verificar, mediante la evaluación de evidencia objetiva, la idoneidad, eficacia y funcionamiento de los mismos.

### 2.3.2 Requisitos a validar en Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA / BPD)

1. Contar con procedimientos escritos y evidencia objetiva de la ejecución, para:

- Higiene del personal y prohibiciones en cuanto a comer, beber, fumar o almacenar comida en todas las áreas donde se almacenen o manipulen productos médicos;

- Limpieza de instalaciones, equipos y productos;
- Mantenimiento de instalaciones y equipos;
- Recepción e identificación de materiales y productos;
- Almacenamiento de materiales y productos;
- Identificar, separar, retirar y destruir los productos: dañados, rechazados, vencidos y devueltos;
- Alistamiento y distribución de productos;
- Mantenimiento y control de la cadena de frío (durante el almacenamiento y el transporte);
- Monitoreo ambiental (control de temperatura y humedad relativa) y calibración de los instrumentos empleados para dicha actividad (termohigrometros, sensores, cuarto frío);
- Control de plagas (insectos, roedores, aves);
- Gestión de residuos peligrosos (clasificación, destrucción , etc);
- Indumentaria de seguridad en el almacén, de acuerdo a los riesgos propios de la operación (botas puntas de acero, casco, arnés,etc);
- Atención de quejas y reclamaciones, devoluciones (por defectos de calidad, vencidos y averías) y retiro de producto del mercado;
- Autoinspecciones;
- Detección y reporte de producto falsificado;
- Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA).

## 2. Las instalaciones deben:

- Encontrarse protegidas de la contaminación proveniente del exterior y del ingreso de aves, roedores, insectos y otros animales;
- Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos;
- Contar con suficiente espacio, iluminación y ventilación para garantizar la segregación requerida, condiciones de almacenamiento y limpieza apropiadas;
- Contar con pisos, paredes y techos sólidos, uniformes y de fácil limpieza y sanitización;
- Contar con acceso restringido para el personal ajeno al almacén y la organización;
- Contar con áreas: de recepción, almacenamiento, rechazos, devoluciones/retiros, vencidos y despacho, que estén delimitadas, diferenciadas e identificadas;
- Encontrarse limpias y ordenadas;
- Las áreas accesorias como baños, vestidores, lavado y almacenamiento de implementos de aseo deben encontrarse fuera de las áreas de almacenamiento;
- Contar con el mobiliario suficiente para asegurar el almacenamiento de los productos lejos del suelo, paredes y techos, espaciado adecuadamente para permitir la ventilación, limpieza e inspección. Se deben utilizar palets y estantes adecuados y mantenerlos en buen estado de limpieza y conservación.

(Guia OMS: Serie de informes técnicos 1025 - Informe 54: Anexo 7: Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución para productos médicos.)

## **2.4. FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN CAMPO**

---

### **2.4.1. Búsqueda de notificaciones de Eventos e incidentes adversos**

La UNOPS, mediante su programa de Aseguramiento de Calidad vinculará las acciones con el Programa



Nacional de Farmacovigilancia y/o el ASOCIADO, para realizar un monitoreo a los reportes de eventos relacionados al uso de productos farmacéuticos y material médico quirúrgico de los productos adquiridos en las licitaciones públicas del proyecto una vez sean adjudicados los productos.

Una base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, e incidentes adversos para Dispositivos Médicos es una fuente importante de información para la detección de señales de seguridad que puede proveer información adicional acerca de la existencia de eventos asociados al uso de los productos. La explotación de los datos extraídos contribuirá a aumentar las estrategias de detección de señales existentes, y resultará especialmente útil para evaluar patrones, tendencias en el tiempo y eventos asociados a interacciones farmacológicas.

#### **2.4.2. Acciones de seguridad en campo**

Son consideradas acciones de seguridad en campo, todas las acciones que las Autoridades Reguladoras Nacionales establezcan para eliminar o mitigar el impacto que un producto con fallas de calidad pueda tener en la población

Semanalmente serán consultadas las bases de datos de la agencia reguladora local, agencias reguladoras nivel IV de la región, agencias reguladoras estrictas y las agencias reguladoras del país de origen del producto.

Si alguno de los productos es objeto de una alerta sanitaria y/o notificación de retiro de producto del mercado, el equipo de aseguramiento de calidad contactará al Contratista para validar si esta acción tiene impacto en el mercado local y las medidas inmediatas, correctivas y preventivas a tomar.

##### **2.4.2.1. Retiro de producto**

El retiro de productos del mercado es una medida de seguridad que se realiza cuando los productos farmacéuticos presentan incumplimiento a la legislación sanitaria vigente, esto incluye, problemas de calidad, seguridad, pérdida de autorización de comercialización y otros que representen un riesgo para la salud pública.

Los Contratistas deben tener una estrategia definida en caso de ser necesario el retiro de productos del mercado, con el objetivo de ejecutar las actividades de manera eficiente y proteger a los usuarios, asumiendo el costo derivado de ello. Así mismo, debe contar con medidas adecuadas para eliminar con seguridad los lotes/productos defectuosos en virtud de la legislación nacional aplicable.

##### **2.4.2.1.1. Causales de Retiro de producto**

A continuación se describen las situaciones por las cuales podría requerirse el retiro del producto:

1. Emisión de alertas sanitarias por parte de las agencias reguladoras;
2. Cancelación o revocación del Registro Sanitario;
3. Por sospechas relacionadas con la calidad del producto;
4. Por problemas de calidad confirmados del producto;
5. Otros que representen un riesgo para la salud pública.

##### **2.4.2.1.2. Procedimiento para el retiro del producto**

En caso se requiera un proceso de retiro del producto en las unidades ejecutoras, es responsabilidad del contratista y podrá llevarse a cabo de la siguiente manera:

1. **Notificación:** El Contratista está en la obligación de notificar a la autoridad regulatoria, al ASOCIADO y a la UNOPS, los productos que sean objeto de retiro de acuerdo con los causales relacionados en el inciso B.1.1. de la presente sección;
2. **Gestión de la recolección:** El Contratista deberá coordinar con el ASOCIADO, el procedimiento para la recolección de los productos objeto de retiro del mercado. El Contratista deberá asumir todos los costos del ASOCIADO a las acciones del retiro y tiene la responsabilidad de recolectar el producto en el o los almacenes y/o unidades ejecutoras del ASOCIADO. El Contratista coordinará con la autoridad regulatoria, la fecha de la destrucción del producto y notificará al ASOCIADO para su acompañamiento, cuando aplique;
3. **Acciones administrativas:** proceder conforme al *Procedimiento para la atención de productos con problemas de calidad (inciso 5.2.6.)*;

4. **Cierre del retiro de producto:** El Contratista tiene la responsabilidad de presentar al ASOCIADO, a la UNOPS y a la autoridad regulatoria (cuando aplique), el oficio de cierre del retiro de producto de las unidades ejecutoras, en un plazo no mayor a 90 días calendario.

## 2.5. GESTIÓN DE EVENTOS

---

Se define como evento, en el programa de Aseguramiento de Calidad, cualquier discrepancia no planeada entre un procedimiento establecido, regulación, condición prevista o cualquier situación indeseable. El área de Aseguramiento de la Calidad de la UNOPS se ocupará de atender cualquier evento asociado a garantizar la calidad de los productos adquiridos en el marco del proyecto.

Cada evento debe verse en su contexto específico considerando la totalidad de las circunstancias, por lo cual, los criterios deben entenderse como una orientación y deben aplicarse para cada evento específico

La investigación del evento debe incluir todas las pruebas y re-evaluaciones que se deban realizar o se realizaron para obtener la mayor cantidad de información y datos posibles para permitir el análisis de causa raíz.

Las acciones resultantes del evento se definen en un plan de acción y deben ser manejadas de acuerdo con los procedimientos internos de cada organización, para cada acción se deben definir objetivos y entregables. Todas las acciones deben cerrarse antes del cierre del evento, excepto las acciones que no son necesarias para la aprobación de producto o eventos relacionados con productos, además, debe definirse si las acciones requieren una verificación de efectividad adicional a largo plazo

Si alguno de los productos es objeto de este proceso, el equipo de aseguramiento de calidad contactará al Contratista para validar que desarrolle la investigación respectiva y establezca las medidas inmediatas, correctivas y preventivas a tomar.

El Contratista, debe suministrar la evidencia documental de esta actividad al equipo de aseguramiento de calidad, quien revisará la información y de ser necesario puede solicitar complementar la investigación y plan de acción.

## 2.6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE PRODUCTOS CON PROBLEMAS DE CALIDAD

---

La gestión técnica y administrativa-financiera de este proceso estará a cargo de la UNOPS, contando con un abordaje interinstitucional cuando así se requiera (Contratista, ASOCIADO, Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines).

Este procedimiento será ejecutado, cada vez que se presente una de las siguientes condiciones:

1. Rechazos por resultados no conformes en los análisis (fallas de calidad);
2. Quejas de calidad, donde se confirme que el producto presenta una falla y tiene un impacto en la salud de los usuarios;
3. Alertas sanitarias, con problemas de calidad confirmados;
4. Notificación de retiro de producto del mercado;
5. Cualquier otro, donde se confirme problemas de calidad con el producto.

### 2.6.1. Notificación

#### 1. Para rechazos de calidad

- Serán notificados por la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud o por el laboratorio tercero autorizado, de forma simultánea tanto al contratista como al equipo de Aseguramiento de la calidad de la UNOPS, compartiendo el informe final de resultados de análisis con concepto de rechazo;
- Posteriormente la UNOPS remitirá los resultados al ASOCIADO y al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (cuando aplique);
- En caso la no conformidad sea un resultado del análisis de control de calidad realizado directamente por el ASOCIADO, éste notificará a la UNOPS, quien a su vez notificará al contratista;



- El ASOCIADO notificará a la UNOPS, en la mayor brevedad posible, las cantidades disponibles en inventario de los lotes que se identifiquen con problemas de calidad y que hayan sido entregados y aceptados por las unidades ejecutoras.

## *2. Para quejas de calidad, alertas sanitarias y/o notificación de retiro de producto del mercado:*

- Si durante las consultas periódicas de las bases de datos globales (agencias regulatorias), el equipo de la UNOPS, identifica alertas sanitarias y notificaciones de retiro de producto del mercado, notificará al Contratista, al ASOCIADO y al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (cuando aplique);
- El ASOCIADO notificará por correo electrónico a la UNOPS las quejas de calidad presentadas en las unidades por prescriptores, profesionales de la salud, pacientes y otros actores que están en la cadena de custodia y utilización del producto farmacéutico. La UNOPS remitirá un resumen de la notificación al Contratista, respetando la confidencialidad de los notificantes;
- Los contratistas, notificarán por correo electrónico a la UNOPS y Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, los retiros de producto;
- En cualquier momento podrán ser notificados problemas de calidad asociados a los productos contratados por los diferentes actores que intervienen en la ejecución del proyecto.

### **2.6.2. Investigación**

El equipo de Aseguramiento de Calidad de la UNOPS será responsable de gestionar el desarrollo de esta etapa del proceso.

Ante cualquiera de las notificaciones previamente enunciadas, la UNOPS remitirá oficio al Contratista solicitando la presentación de una investigación para identificar la causa raíz del problema de calidad presentado.

La investigación debe contemplar la revisión de los procesos de manufactura, análisis de calidad, almacenamiento y distribución, según aplique. En todos los casos se debe contar con evidencia documental.

La investigación técnica, permitirá identificar la magnitud del problema y establecer los lotes afectados, estableciendo así el Plan de acción: acciones inmediatas, correctivas y preventivas (Plan CAPA),

#### *1. Acciones inmediatas*

Según la naturaleza del problema, la UNOPS notificará al ASOCIADO las acciones a ejecutar, mientras se establece la causa raíz del evento, entre las medidas se contempla:

1. Suspender el despacho del producto a las unidades ejecutoras del ASOCIADO;
2. Retener el pago de producto al Contratista;
3. Suspender la emisión de contratos de suministro de medicamentos;
4. Suspender la recepción de producto y notificar cuarentena a las unidades ejecutoras por parte del ASOCIADO de todos los lotes de producto con problemas de calidad;
5. Cualquier otra acción que se estime conveniente, según la naturaleza del caso.

#### *2. Acciones correctivas y preventivas*

El Contratista deberá presentar un plan CAPA (acciones correctivas y preventivas), para subsanar la situación presentada. En esta etapa serán considerados reanálisis, análisis de monitoreo, capacitaciones, ajustes de proceso, etc. según aplique.

El equipo de la UNOPS evaluará la conformidad de la información y de ser necesario complementará las acciones propuestas.

La UNOPS remitirá al punto focal del ASOCIADO los resultados de la investigación y plan CAPA propuesto. Adicionalmente la UNOPS tendrá en consideración las medidas regulatorias establecidas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (autorización de reanálisis y/o cancelación de registro sanitario) que sean establecidas.

### 2.6.3. Gestión de la recolección

El Contratista deberá coordinar con el ASOCIADO, el procedimiento para el retiro de los productos con problemas de calidad. El Contratista deberá asumir todos los costos asociados a las acciones del retiro y tiene la responsabilidad de recolectar el producto en los almacenes del ASOCIADO.

La UNOPS, se reserva el derecho de ejecutar la Garantía de cumplimiento correspondiente por demora en el retiro de productos con problemas de calidad, almacenados en las instalaciones del ASOCIADO, una vez cumplidos los tiempos establecidos de retiro de producto no conformes.

### 2.6.4. Gestión administrativa

En apego a lo establecido en las Condiciones Generales de Contratación, y lo declarado en el Anexo G: Declaración de Aseguramiento de la calidad, se considerarán los siguientes escenarios:

Criterio	Unidades pagadas	Unidades no pagadas
Producto Consumido completo	1. Reembolso del pago del 100% de el/los lote(s) de fabricación confirmados con problemas de calidad.	1. No procede el pago de las unidades consumidas correspondiente a el/los lote(s) de fabricación defectuosos. 2. Rescisión de la orden de entrega/contrato de suministro de medicamentos.
Producto Consumido parcialmente	1. Reembolso del pago del 100% de lote(s) de fabricación consumidos y confirmados con problemas de calidad. 2. * Reemplazo o retiro de las unidades en inventario retenidas (no consumidas) en las unidades ejecutoras. * En caso que no aplique reemplazo de bienes, se procederá con el retiro de producto del mercado.	1. Solicitar el reemplazo o retiro del 100% de los lotes de fabricación defectuosos. 2. No procede el pago de las unidades consumidas correspondiente el/los lote(s) de fabricación defectuosos.  * En caso de que no aplique reemplazo de bienes, se procederá con la rescisión de la orden de entrega/contrato de suministro de medicamentos.
Producto No Consumido	1. Reembolso del pago del 100% de lote(s) de fabricación NO consumidos y confirmados con problemas de calidad. 2. *Reemplazo o retiro del 100% de el/los lote(s) de fabricación confirmados con problemas de calidad.  *En caso que no aplique reemplazo de bienes, se procederá con el retiro del producto en las unidades ejecutoras.	1. Solicitar el reemplazo o retiro del 100% de los lotes de fabricación defectuosos.  En caso de que no aplique reemplazo de bienes se procederá con la rescisión de la orden de entrega/contrato de suministro de medicamentos.

Adicional a lo anteriormente detallado, se considerará que, la UNOPS estará a cargo de la solicitud de reembolso a los Contratistas, mismos que se solicitarán a crédito de la UNOPS, para ser detallado en los informes financieros presentados por la UNOPS.

Este procedimiento será aplicable cuando los problemas de calidad detallados previamente se generen dentro del Marco del acuerdo celebrado entre las partes. Para todos los casos, la UNOPS se reserva el derecho de ejecutar la Garantía de cumplimiento.

En cumplimiento con las disposiciones de gestión administrativa y transparencia, la UNOPS remitirá a las dependencias que el ASOCIADO designe, un informe detallado de manera trimestral, siempre y cuando existan sanciones relacionadas a este proceso durante el periodo vigente. Este informe contendrá información sobre los recaudos generados por los servicios relacionados con el almacenamiento de productos farmacéuticos con fallas de calidad, así como también, los montos correspondientes a reembolsos y cobros asociados a este proceso.