

El Centro de Comercio Internacional (CCI) de Naciones Unidas va a lanzar un proyecto piloto para ayudar a las empresas latinoamericanas fabricantes de medicamentos para el SIDA, la Malaria y la Tuberculosis a obtener la certificación de sus plantas de fabricación y de sus productos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La obtención de dicha certificación otorga al fabricante la elegibilidad como proveedor oficial de las agencias de Naciones Unidas que realizan compras de medicamentos en volumen para sus operaciones de asistencia humanitaria en los países de desarrollo. Asimismo, la certificación de la OMS constituye una referencia de calidad reconocida por las agencias gubernamentales y no gubernamentales que realizan compras corporativas de dichos medicamentos para sus programas de salud pública.

La certificación de la OMS conlleva varias etapas:

- 1) Preparación y envío de un dossier de candidatura;
- 2) Evaluación del dossier y selección de las empresas que serán inspeccionadas por expertos de la OMS;
- 3) Inspección de las plantas de producción;
- 4) Recomendaciones de la OMS y adaptaciones de la empresa si no cumple con todos los requisitos;
- 5) Re-inspección;
- 6) Certificación.

Para que una empresa pueda entrar en el proceso de certificación, ésta debe cumplir con unos requisitos mínimos exigidos por la OMS tales como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), y presentar un dossier de candidatura completo. Con el fin de que las empresas que presenten su candidatura sean aceptadas en el proyecto de certificación, el CCI brindará asistencia para que las empresas cumplan con los requisitos mínimos antes de presentar su candidatura así como para la preparación del dossier de candidatura.

Las empresas cuyo dossier haya sido seleccionado por la OMS (etapa 2) entrarán en el proceso de certificación (de la etapa 3 a la etapa 6). Si la empresa cumple con todos los requisitos a raíz de la primera inspección, el periodo para obtener la certificación no suele exceder más de tres meses.

Actualmente no hay ninguna empresa latinoamericana que haya recibido la certificación lo que implica que la industria farmacéutica nacional está siendo excluida de las compras corporativas de Naciones Unidas incluso cuando el destino de esas compras son los países latinoamericanos.

El proceso de certificación requiere en la empresa una serie de esfuerzos y, a veces, cambios en la forma de trabajar. La motivación y determinación de la empresa para lanzarse en este proceso es un elemento esencial para su selección.

La implementación de este proyecto requiere una estrecha cooperación con las asociaciones de empresas y laboratorios farmacéuticos nacionales así como con las autoridades sanitarias de los países latinoamericanos beneficiarios.

Las fases de ejecución del proyecto así como el papel de los diferentes actores involucrados están descritas a continuación.

ASISTIR A FABRICANTES LATINOAMERICANOS DE MEDICAMENTOS PARA EL SIDA, MALARIA Y TUBERCULOS EN ENTRAR EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE LA OMS

ACTIVIDADES	ACTORES INVOLUCRADOS	RESPONSABILIDADES EN EL PROYECTO	CALENDARIO DE EJECUCIÓN
1 Preselección de las empresas y laboratorios farmacéuticos beneficiarios del proyecto	CCI y OMS	1. Elaboración de cuestionarios que deberán ser completados por las empresas identificadas.	Sept-Oct 2006
	Asociaciones empresariales y organizaciones nacionales de promoción del comercio	2. Difusión de la información sobre el proyecto a las empresas nacionales fabricantes de dichos medicamentos y creación de conciencia. 3. Preselección de las empresas interesadas en el proyecto. 4. Transmisión de los cuestionarios a las empresas. 5. Recopilación de los cuestionarios debidamente completados y transmisión al CCI.	Julio - Nov 2006
2 Identificación de las instituciones nacionales en tres países latinoamericanos que podrán contribuir afectando expertos calificados al proyecto.	Asociaciones empresariales y organizaciones nacionales de promoción del comercio	6. Apoyo al CCI tanto en la identificación de las instituciones (agencias de vigilancia sanitaria u otros organismos relevantes) y en la toma de conciencia sobre la importancia del proyecto tanto para la mejora de los estándares de calidad de los medicamentos como para la apertura de la industria nacional a nuevos mercados.	Sept-Oct 2006
	CCI	7. Negociación con las agencias sanitarias y otras organizaciones relevantes para definir su implicación y la afectación de expertos "ad honorem" al proyecto.	Sept-Oct 2006
3 Selección y contratación de los expertos internacionales capacitarán a los expertos nacionales	CCI y OMS	8. Siguiendo las recomendaciones de la OMS, el CCI contratará a los expertos internacionales más calificados.	
4 Selección de los expertos nacionales que serán entrenados por expertos internacionales sobre los requerimientos técnicos de la certificación de la OMS	CCI y OMS	9. Elaboración de cuestionarios que deberán ser completados por los expertos nacionales.	Noviembre 2006
	Asociaciones empresariales y organizaciones nacionales de promoción del comercio	10. Apoyo al CCI en la transmisión de los cuestionarios a los expertos nacionales identificados.	Noviembre 2006
	Agencias Sanitarias y otras instituciones relevantes	11. Selección de expertos en el seno de la institución para ser entrenados en los requerimientos técnicos de la certificación. 12. Afectación de dichos expertos para asistir a las empresas beneficiarias seleccionadas en la fase de preparación para postular al proyecto de certificación de la OMS. 13. Transmisión de los cuestionarios debidamente completados	Noviembre 2006

ACTIVIDADES		ACTORES INVOLUCRADOS	RESPONSABILIDADES EN EL PROYECTO	CALENDARIO DE EJECUCIÓN
5	Organización de un seminario de capacitación de los expertos nacionales en los tres países beneficiarios.	CCI	14. Organización de las intervenciones de los expertos en tres países latinoamericanos. 15. Coordinación entre las asociaciones empresariales, las organizaciones de promoción del comercio, las autoridades sanitarias y las empresas beneficiarias.	Diciembre 2006 o Enero 2007
		Asociaciones empresariales y organizaciones nacionales de promoción del comercio	16. Facilitación logística para la organización de reuniones necesarias a la implementación del proyecto (ejemplo: sala de reunión con las empresas beneficiarias y las autoridades sanitarias).	Diciembre 2006 o Enero 2007
6	Selección definitiva de las empresas beneficiarias que recibirán asistencia para entrar el proyecto de certificación de la OMS	CCI	17. La selección definitiva será realizada en base a los resultados de los cuestionarios.	Diciembre 2006 Enero 2007
		Asociaciones empresariales y organizaciones nacionales de promoción del comercio		
7	Capacitación de las empresas beneficiarias para cumplir con las exigencias de entrada en el proyecto de certificación.	CCI	18. Elaboración de un cronograma de intervención en cada empresa para planificar las jornadas de capacitación de la empresa en cada uno de los países beneficiarios.	Enero-Junio 2007
		Agencias Sanitarias y otras instituciones relevantes	19. Capacitación de las empresas para cumplir con las exigencias de entrada en el proyecto de certificación. 20. Apoyo a las empresas en la preparación del dossier de candidatura.	
		Empresas fabricantes de medicamentos para el SIDA, Tuberculosis y Malaria	21. Serán seleccionadas aquellas empresas con mayor potencial para obtener la certificación así como con la mejor disposición y motivación para comprometerse en aplicar las recomendaciones de los expertos. 22. El número de empresas seleccionadas dependerá de los expertos que las agencias de vigilancia sanitaria u otros organismos relevantes puedan afectar al proyecto piloto y del tiempo que puedan dedicar al entrenamiento de las empresas.	
8	Preparación del dossier de candidatura y presentación a la OMS	Agencias Sanitarias y otras instituciones relevantes	23. Supervisión del dossier de candidatura de las empresas al proyecto de certificación de la OMS.	Junio-Julio 2007
		CCI	24. Vinculación de las empresas beneficiarias con la OMS y transmisión del dossier a la OMS.	Julio 2007