

Marcos normativos para la cadena de suministro de productos sanitarios

Un componente específico de las cadenas de suministro de productos sanitarios que las organizaciones humanitarias suelen pasar por alto o subestimar es el marco normativo general en el que se inscribe la gestión de los productos sanitarios. Las normativas y leyes que regulan la adquisición, el almacenamiento, el transporte y la distribución de productos farmacéuticos y otros productos sanitarios varían mucho de un entorno a otro. Por ejemplo, en muchos entornos se necesitan certificaciones o permisos especiales incluso para manipular productos sanitarios, mientras que, en otros casos, las organizaciones humanitarias pueden no ser capaces de gestionar sus propios suministros sanitarios y tienen que recurrir a un tercero acreditado.

En las últimas décadas se ha prestado cada vez más atención a la gestión de los productos sanitarios, tanto a nivel nacional como internacional, y muchas emergencias humanitarias tradicionales se enfrentan ahora a normativas más estrictas que en el pasado. Por otra parte, en algunos entornos humanitarios, apenas existen normativas locales o nacionales relativas a la gestión de los productos sanitarios, por lo que las organizaciones de respuesta a emergencias deben esforzarse al máximo por mantener un nivel mínimo de calidad a la hora de manipularlos o gestionarlos.

Las organizaciones humanitarias deben conocer bien la normativa local al iniciar un proyecto en el ámbito sanitario en cualquier país, así como consultar a los Ministerios de Sanidad nacionales o locales, a las autoridades de la administración de alimentos y medicamentos, a las autoridades nacionales de registro de medicamentos, o a otros ministerios pertinentes, para informarse sobre las leyes y normativas vigentes antes de iniciar sus actividades.

Prácticas correctas de distribución (GDP) para productos sanitarios

Las prácticas correctas de distribución (GDP) son un conjunto de normas destinadas a que todos los agentes que participan en la cadena de suministro trabajen con el objetivo común de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos cuando llegan a los pacientes. Las GDP se aplican por igual al suministro directo a lo largo de la cadena de suministro, a la logística inversa, a las cadenas de suministro comerciales y a las cadenas de suministro de productos sanitarios tanto públicas como privadas, independientemente de si tales productos se adquieren directamente o se donan. El objetivo de cumplimiento de las GDP consiste en garantizar que los productos se suministren desde el fabricante hasta la población preservando al máximo su calidad, seguridad y eficacia, así como en evitar la infiltración de productos falsificados, adulterados o de calidad inferior en las cadenas de suministro legítimas. Las GDP son responsabilidad de todos los agentes que participan en el proceso de distribución para garantizar que los procedimientos estén diseñados para proteger los productos y proteger también a la población destinataria.

La GDP abarcan numerosos aspectos de la gestión de productos farmacéuticos y sanitarios a los que deben enfrentarse las organizaciones humanitarias. No obstante, en las cadenas de suministro de productos sanitarios existen muchas otras categorías de gestión de la garantía de calidad, entre las que se cabe citar las siguientes:

- Prácticas correctas de fabricación (GMP)
- Prácticas farmacéuticas correctas (GPP)

- Prácticas correctas de almacenamiento (GSP)
- Prácticas correctas de comercialización y distribución (GTDP)



De todos modos, las diferentes categorías especiales de prácticas se engloban con frecuencia bajo la denominación general de GDP. La nomenclatura específica no es tan importante para los agentes humanitarios; lo importante es que las organizaciones humanitarias que gestionan una cadena de suministro de productos sanitarios conozcan exactamente cuáles son sus obligaciones, tanto en función del tipo de productos como de la normativa vigente en el contexto de su operación. El objetivo final de las GDP es garantizar que los siguientes componentes de cualquier cadena de suministro de productos sanitarios se planifiquen y desarrollen de forma adecuada:

- Trazabilidad y gestión de inventarios.
- Equipos necesarios.
- Normas de almacenamiento y transporte.
- Procedimientos documentados.
- Responsabilidades relacionadas con las GDP definidas en las descripciones de los diferentes empleos.
- Gestión de los riesgos de calidad
- Gestión de la externalización.
- Gestión de cambios, desviaciones y acciones correctivas y preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés).
- Autoinspecciones.
- Sistemas de gestión de devoluciones, reclamaciones y retiradas de productos.
- Notificación a la alta dirección del cumplimiento y del funcionamiento de las GDP.
- Formación del personal.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) [proporciona orientaciones detalladas sobre las GDP](#), que se actualizan periódicamente y están a disposición de todos los profesionales sanitarios. No obstante, una gran cantidad de países y autoridades nacionales mantienen sus propios requisitos específicos en materia de GDP, que varían de un entorno a otro y requieren un estudio y un cumplimiento concretos. Muchos Ministerios de Sanidad publican documentos o mantienen sitios web con normativas y recursos disponibles para la población general. Así pues, las organizaciones humanitarias deben informarse sobre las regulaciones de las GDP aplicables en el entorno el que vayan a realizar alguna operación antes de llevar a cabo adquisiciones o establecer actividades sanitarias.