



# UNOPS

## PROCESOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PROYECTO

La UNOPS en México realiza, en conjunto con el INSABI, la compra consolidada de medicamentos e insumos y dispositivos médicos al mejor precio y sin descuidar la calidad.

De acuerdo al Manual de Adquisiciones ([Anexo 2](#)), **UNOPS** cuenta con un programa que busca monitorear y validar los procesos en materia de **aseguramiento de la calidad** con el objetivo de garantizar la calidad, eficacia, seguridad y uso esperado de los productos adquiridos. Este **programa es independiente** a la responsabilidad última de velar y garantizar la calidad de los productos farmacéuticos comercializados en México, la cual recae en **COFEPRIS** -como ente regulador y autoridad nacional para la protección de la población mexicana contra riesgos sanitarios-, y los **proveedores**, en tanto que cumplen la regulación nacional y siguen las buenas prácticas de la industria farmacéutica.

### A continuación se explica el programa llevado a cabo por UNOPS en dos fases principales:

#### 1. Fase Pre-Contractual

La realizan los expertos técnicos de UNOPS durante la evaluación técnica de las ofertas:

1

##### Evaluación Habilitante

En esta etapa se valida el producto ofertado y el cumplimiento del licitante para presentar su oferta. Se asegura que el producto cuente con autorización de comercialización (Registro Sanitario) y corresponda con la descripción de la clave licitada.



2

##### Evaluación Complementaria

Se garantiza que el producto ofertado cumpla los aspectos relacionados con el aseguramiento de la calidad, como que el fabricante cuente con Buenas Prácticas de Manufactura y las licencias requeridas para su funcionamiento, que el producto cumpla las condiciones de etiquetado y las condiciones especiales para su comercialización, así como que cumpla con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto (análisis de calidad).



## 2. Fase Post-Contractual

Esta fase se realiza una vez firmado el contrato con el proveedor, por el equipo de especialistas de la UNOPS; contempla cinco aspectos para asegurar la calidad, eficacia, seguridad y uso esperado de los productos adquiridos en el marco de las contrataciones, los cuales se llevan a cabo mediante 5 procesos conforme al requerimientos de cada producto:



**Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia:** Verificación de alertas sanitarias / reportes de seguridad emitidas por las agencias reguladoras de referencia regional y mundial, de los productos adquiridos.



**Análisis de control de calidad:** Que demuestren el mantenimiento de las condiciones fisicoquímicas y microbiológicas de calidad requeridas para su comercialización.



**Inspección por atributos:** Inspección de los productos adquiridos en los almacenes de los proveedores.



**Atención de eventos de calidad:** Relacionados con los productos adquiridos como la gestión de quejas y retiros de producto.



**Auditorías de calidad:** A procesos del Sistema de Gestión de Calidad de los proveedores.

