Directrices prácticas para los procesos nacionales de adquisición de vacunas veterinarias

Febrero 2024

Organización Mundial de Sanidad Animal
Fundada como OIE

www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/

Citación requerida: Organización Mundial de Sanidad Animal (2024). – *Directrices prácticas para los procesos nacionales de adquisición de vacunas veterinarias.* Paris, 25 pp. https://doi.org/10.20506/woah.3438. Licencia: CC BY-SA 3.0 IGO.

Las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ninguna opinión por parte de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos, estén o no patentados, no implica que la OMSA los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos no mencionados.

El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la OMSA podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización. Las opiniones expresadas en la presente publicación son las de los autores y no representan necesariamente las de la OMSA.

© 2024 OMSA

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual de Creative Commons (CC BY-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/igo/legalcode). Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMSA refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMSA. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). La OMSA no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante.»

Todo litigio que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación vigentes serán el reglamento de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules) y todo arbitraje se llevará a cabo conforme al reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Venta, derechos y licencias. Los productos informativos de la OMSA están disponibles en el sitio web de la OMSA (www.woah.org/es/inicio/) y pueden adquirirse en https://www.woah.org/es/ebookshop/.

Índice

Prefacio 4
Agradecimientos 5
Abreviaciones y acrónimos 5

1. Introducción 6
1.1 ¿Por qué se necesitan directrices para la adquisición de vacunas veterinarias? 6
1.2 ¿Qué tienen de particular las vacunas veterinarias? 6
1.3 ¿A quién van dirigidas estas directrices? 7
1.4 ¿Cómo utilizar las directrices? 7

2. Prerrequisitos para la etapa de compra 9

3. Procedimiento de adquisición 11
3.1. ¿Cómo establecer un calendario y determinar los principales pasos? 11
3.2. ¿Cómo estructurar la licitación? 13
3.3. ¿Cómo seleccionar al proveedor de las vacunas? 13
3.4. ¿Qué consideraciones hay que tener en cuenta en la redacción de un contrato? 16
3.5. ¿Cómo garantizar el cumplimiento del contrato? 17

Anexos 18
Anexo 1 Modelo de calendario con las principales etapas 18
Anexo 2 Modelo de convocatoria de licitación 20
Anexo 3 Clasificación de los criterios de selección 24
Anexo 4 Normas de la OMSA para la fabricación de vacunas veterinarias 25

Prefacio

Las vacunas veterinarias de buena calidad son herramientas clave para prevenir, controlar y erradicar las enfermedades animales. Sin embargo, adquirir vacunas de buena calidad supone un desafío para los Miembros de la OMSA: algunos países no tienen a nivel nacional un procedimiento de adquisición claro; otros tienen procedimientos nacionales que no son apropiados para los productos veterinarios (por ejemplo, un procedimiento nacional basado en el precio, que tiene en poca o ninguna consideración la calidad), y a otros les resulta muy difícil importar vacunas para la vacunación sistemática o de emergencia.

Con estas directrices, la OMSA contribuye a responder a necesidades expresadas de forma recurrente y deben considerarse junto con otras herramientas o recomendaciones de la OMSA: se han elaborado normas incluidas en el *Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres*, así como en el *Código sanitario para los animales terrestres*; el Proceso PVS incluye un apoyo legislativo específico denominado Programa de apoyo a la legislación veterinaria (PALV) del proceso PVS; los Centros colaboradores de la OMSA han sido habilitados para el control de la calidad de las vacunas (o de los productos veterinarios); se han creado bancos de vacunas para algunas enfermedades y algunos países, pero no se pretende que sustituyan a las adquisiciones nacionales. Asimismo, otras organizaciones internacionales proponen algunos procedimientos o mecanismos de apoyo para un mejor acceso a vacunas de calidad, como el procedimiento de precalificación de la EuFMD para vacunas contra las enfermedades FAST (por la sigla en inglés de «Foot-and-mouth-disease And Similar Transboundary animal diseases» [fiebre aftosa y otras enfermedades transfronterizas de los animales similares]) o los principios prácticos de la OMS para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos.

Habida cuenta de las herramientas y mecanismos existentes y las necesidades expresadas por sus Miembros, la OMSA ha elaborado estas breves y prácticas directrices. En este documento se presentan los requisitos previos clave que deben tenerse en cuenta antes de adquirir vacunas y se describen las diferentes etapas del procedimiento de adquisición. Se proporcionan también plantillas útiles y se proponen criterios de selección.

Confío en que estas directrices resulten útiles a los Servicios Veterinarios y contribuyan a un mejor acceso a vacunas de buena calidad.

Dr Monique Éloit

Directora General
Organización Mundial de Sanidad Animal
Febrero 2024

Agradecimientos

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) desea agradecer a Carole Goulet-Caron (autor) por el desarrollo de estas directrices.

Igualmente, la OMSA da las gracias a los expertos y las instituciones que revisaron su contenido técnico por sus valiosas contribuciones:

- Nick Nwankpa, del Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana (AU-PANVAC), Centro colaborador de la OMSA para el control de calidad de las vacunas veterinarias;
- Nick de Regge, del Sciensano, Centro colaborador de la OMSA, para la validación, evaluación de calidad y el control de calidad de las pruebas de diagnóstico y las vacunas para las enfermedades vesiculares en Europa;
- Martin Charles Ilott, de la Comisión Europea para el control de la fiebre aftosa (EuFMD) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO);
- Carolin Schumacher, de Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines (GALVmed);
- Rick Clayton y Simon Sunderland, de HealthforAnimals.

La Organización también agradece a los servicios veterinarios de Arabia Saudí, China (Rep. Pop.), Egipto y Tailandia, que aceptaron «poner a prueba» estas directrices y por sus útiles comentarios.

Esta iniciativa fue coordinada por Laure Weber-Vintzel (OMSA) con el apoyo de un equipo multidisciplinario de la OMSA compuesto por Isabelle Dieuzy-Labaye, Alexandre Fediaevsky, Stéphane Renaudin, Karma Rinzin, Andrea Rivera Valdez, David Sherman, Maria Szabo, Gregorio Torres y Karim Tounkara.

Estas directrices se desarrollaron con el generoso respaldo del gobierno de China (Rep. Pop.).

Abreviaciones y acrónimos

CdL	Convocatoria de licitación
BPM	Buenas prácticas de manufactura
RCP	Resumen de las características del producto
OMSA	Organización mundial de Sanidad Animal

1. Introducción

1.1. ¿Por qué se necesitan directrices para la adquisición de vacunas veterinarias?

Las vacunas veterinarias, cuando se asocian con otras medidas, han demostrado ser herramientas poderosas para prevenir, controlar y erradicar enfermedades animales. Un procedimiento efectivo de licitación garantiza la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces que cumplan con las normas de calidad internacionalmente reconocidas y a un precio justo. Establecer procedimientos de adquisición eficaces puede constituir todo un reto, especialmente durante situaciones de emergencia de enfermedad. Muchos países se han dado cuenta de que sus procedimientos nacionales de compra de productos veterinarios no son claros, resultan ineficientes o son simplemente inexistentes.

En este contexto, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como OIE), en su calidad de organización internacional responsable de la mejora de la sanidad animal en todo el mundo, ha desarrollado estas directrices prácticas con el fin de apoyar a sus Miembros en el proceso de identificación y compra de vacunas veterinarias de calidad garantizada y ofrecer orientaciones claras acerca de la información sobre las vacunas y los fabricantes, que resulta necesaria para este procedimiento.

Nota: Estas directrices se han elaborado con el fin de apoyar a los Miembros de la OMSA en la compra de vacunas veterinarias de calidad asegurada. Su utilización, puede dar lugar a la identificación de brechas en las legislaciones nacionales en el ámbito veterinario. En este sentido, el Proceso PVS de la OMSA acompaña a los países en la revisión de su legislación veterinaria por medio del Programa de apoyo a la legislación veterinaria.

1.2. ¿Qué tienen de particular las vacunas veterinarias?

Las vacunas se diferencian de otros productos veterinarios en muchos aspectos y requieren una atención especial durante su compra. Por ejemplo, muchas vacunas son sensibles a la temperatura, lo que significa que la fiabilidad y adecuación de la cadena de frío es crítica a lo largo de la cadena logística para garantizar su eficacia en el terreno. Durante el proceso de compra, es esencial evaluar la solidez del procedimiento de la cadena de frío.

La selección debe hacerse de manera cuidadosa y basarse en las cepas del patógeno circulante y en los objetivos fijados por la estrategia de vacunación con el fin de garantizar una campaña exitosa. Para una enfermedad dada, puede que haya una variedad de vacunas, tales como las fórmulas de vacunas atenuadas vidas, los productos inactivados y/o recombinantes o una nueva generación de productos que ofrecen varias ventajas dependiendo de su uso y objetivos.

Es esencial el cumplimiento con las normas internacionales reconocidas internacionalmente en términos de fabricación, seguridad y eficacia, sin olvidar otros criterios de selección, como el precio, el plazo de entrega o el tamaño del vial, que también resultan relevantes en el proceso de compra. **La calidad de la vacuna, que se demuestra mediante el respeto de las normas de la OMSA definidas en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* (*Manual Terrestre*), debe ser siempre el primer criterio que se considera, aún por encima de un precio atractivo. Por consiguiente, un proceso de compra exitoso conllevará una evaluación técnica antes de cualquier evaluación de la propuesta financiera.**

1.3. ¿A quién van dirigidas estas directrices?

Las directrices ofrecen orientaciones prácticas sobre los pasos esenciales para un proceso de compra eficiente y transparente de vacunas de calidad veterinaria certificada.

Su público principal son las **personas a cargo de gestionar la compra de las vacunas** en los servicios veterinarios, los servicios de sanidad para los animales acuáticos o las entidades gubernamentales relevantes, con el fin de acompañarlos durante cada etapa del proceso proponiéndoles orientaciones claras y funcionales.

Cabe destacar que estas directrices también pueden ser útiles para las siguientes partes interesadas:

- **Delegados de la OMSA o los jefes de los servicios veterinarios**, para informar a los responsables de la toma de decisiones sobre las especificidades de la compra de vacunas veterinarias y la importancia de los beneficios de un proceso transparente que priorice la calidad de la vacuna sobre el precio.

- **Fabricantes y distribuidores de vacuna**, con el fin de que entiendan mejor los requisitos de los países cuando adquieren vacunas veterinarias y brinden respuestas claras y exhaustivas a la convocatoria de licitación.

1.4. ¿Cómo utilizar las directrices?

En el capítulo 2, las directrices ofrecen un corto resumen de los requisitos previos propios de cualquier proceso de compra. Consignan información clave para una selección exitosa de vacunas adecuadas, hacen referencia a normas internacionales relevantes y citan otras referencias en respaldo a la toma de decisiones.

El capítulo 3 se centra en la compra y se estructura en torno a **cinco etapas principales** descritas en Figura 1 para ofrecer a los países orientaciones prácticas de cómo llevar a cabo su proceso de compra.

Figura 1. Esquema con las fases de un proceso de compra de vacunas con las cinco fases

1. DEFINICIÓN DE UN CALENDARIO Y DE LAS ETAPAS CLAVE

El anexo 1 presenta una descripción de las etapas claves y un calendario detallado que indica cada paso además de la persona/institución responsable.

2. ESTRUCTURA DE LA LICITACIÓN

Esta sección incluye un resumen de las diferentes partes de una licitación para la compra de vacunas veterinarias. El anexo 2 presenta un modelo de licitación.

3. SELECCIÓN DE LA COMPAÑÍA/ PROVEEDOR DE LA VACUNA

El proceso de selección debe ser justo y objetivo. Se han de definir con anterioridad los criterios de selección y la responsabilidad para su aplicación deberá recaer en un comité de selección interdisciplinario, cuyos integrantes se seleccionarán cuidadosamente entre un grupo de expertos relevantes. Se proponen ejemplos prácticos de los criterios de selección, al igual que perfiles para la conformación del comité de selección.

4. REDACCIÓN DEL CONTRATO

En el contrato, se deberán anticipar en la medida de lo posible los riesgos contenciosos que puedan ocurrir. Se citan algunos ejemplos a título indicativo, que no pretenden ser exhaustivos sino que se deben adaptar en función de cada contexto.

5. GARANTÍA DEL CUMPLIMENTO DEL CONTRATO

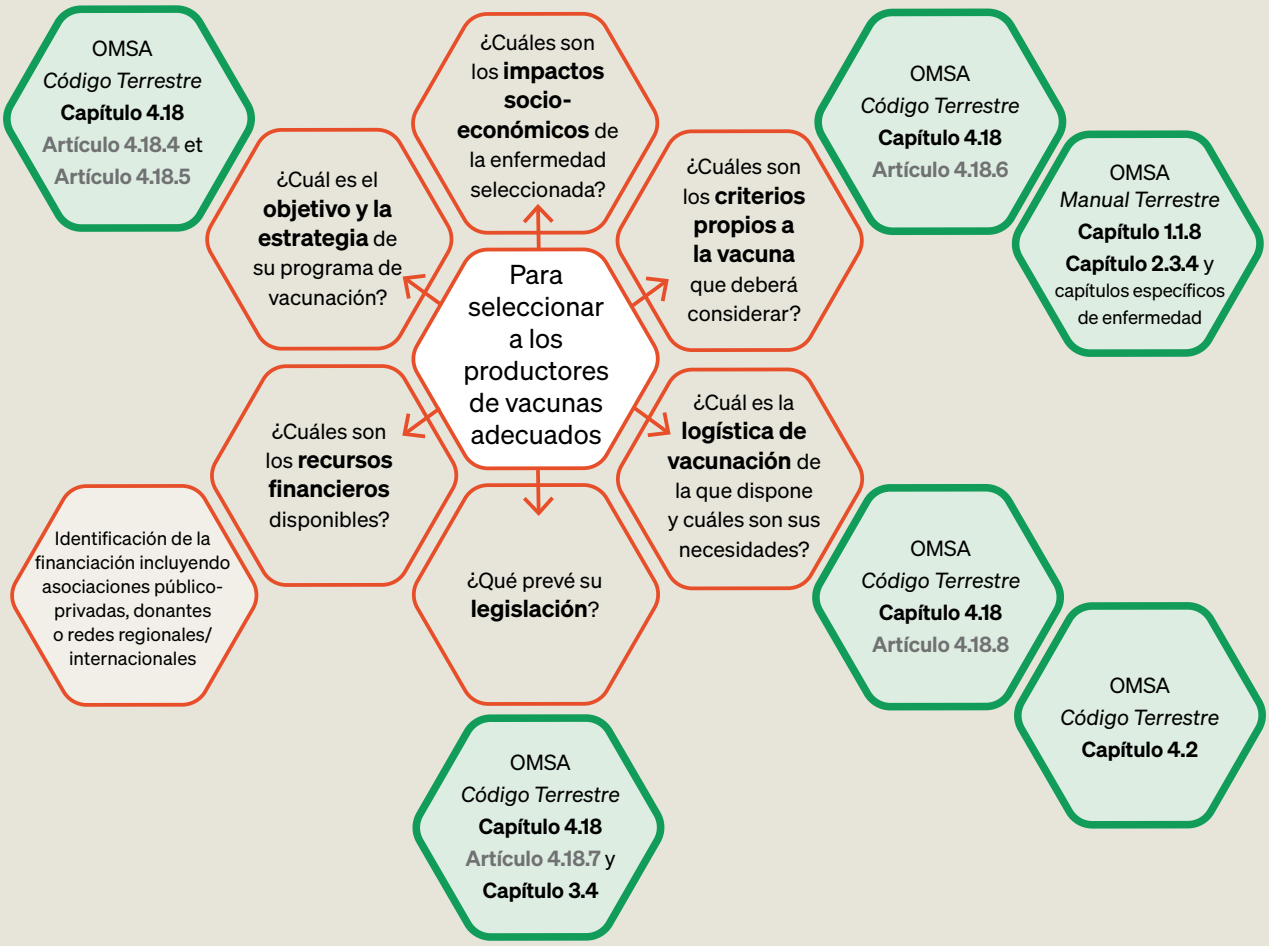
Una vez firmado el contrato, se hará el seguimiento de algunos pasos esenciales, tales como la recepción de las vacunas, la verificación del cumplimiento con los requisitos estipulados en el contrato y el pago a los proveedores cuando se haya validado la entrega.

2. Prerrequisitos para la etapa de compra

Antes de considerar la etapa de compra de vacunas veterinarias de calidad garantizada, se deberá describir claramente la estrategia de vacunación nacional. Las siguientes preguntas clave ayudarán a los países a definir el programa de vacunación y las mejores opciones de vacunación[1]. Igualmente, serán útiles en la redacción de la licitación.

La figura 2 resume las principales preguntas que se han de responder en la selección de vacunas apropiadas. Con el ánimo de guiar a los países en el proceso, en cada pregunta, se indican las referencias a las normas pertinentes de la OMSA.

Figura 2: Seis preguntas básicas en torno a la selección de la vacuna



1 En su programa de vacunación, puede que los países quieran considerar diferentes opciones de vacunación, incluso vacunas multivalentes.

Principales normas de la OMSA para tener en cuenta:

- **En el** *Código Terrestre* **de la OMSA**
  - Capítulo 4.18 Vacunación
  - Capítulo 3.4 Legislación veterinaria
  - Capítulo 4.2 Principios generales de identificación y trazabilidad de los animales

- **En el** *Manual Terrestre* **de la OMSA**
  - Capítulo 1.1.8 Principios de producción de vacunas veterinarias
  - Capítulo 2.3.4 Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas
  - Capítulos específicos de enfermedad

Es esencial responder a estas preguntas antes de proceder a la compra con miras a garantizar que el procedimiento se desarrolle sin problemas y de forma competente, lo cual mejorará la eficiencia general del programa de vacunación. Asimismo, permitirá que los equipos de compra de las vacunas definan mejor los criterios de selección que se incluirán en la licitación, lo que constituye un paso crítico al elegir el proveedor más adecuado.

© Getty

3. Procedimiento de adquisición

3.1. ¿Cómo establecer un calendario y determinar los principales pasos?

El proceso de compra puede ser complejo y requiere que los países identifiquen claramente todos los pasos del proceso, así como a los encargados de supervisarlos. Establecer una lista cronológica de las diferentes etapas y fijar las responsabilidades ayudará a una mejor preparación y a un proceso más eficiente. Precisar un calendario también permitirá anticipar los posibles problemas y gestionarlos mejor.

Las principales etapas que se ha de considerar son:

1. **Preparación de la licitación:**
   - Definición de los criterios de selección.
   - Redacción de la licitación.
   - Identificación de los integrantes del comité de selección.
   - Establecimiento de un sistema administrativo que reciba las propuestas y garantice el buen funcionamiento.

2. **Publicación de la licitación:**
   - Publicación de la licitación en línea en el sitio institucional, en otras plataformas digitales profesionales y en periódicos / plataformas nacionales relevantes.
   - Difusión de la licitación de forma proactiva y amplia, e informar a los productores conocidos de las vacunas buscadas.

3. **Durante la publicación de la licitación:**
   - Seguimiento de la recepción de las propuestas y garantizar que se reciba un número suficiente.
   - Verificación del sistema administrativo en búsqueda de posibles errores si no se recibe ninguna propuesta.
   - Previsión de una extensión y mayor promoción si el número de propuesta recibidas es insuficiente.
   - Planificación de una sesión de información o de un sistema para responder a preguntas que los licitadores puedan tener durante la preparación de la propuesta.

4. **Cierre de la fecha de presentación de las licitaciones:**
   - Determinación del plazo final (fecha y hora) para la recepción de las propuestas.

5. **Apertura de las licitaciones:**
   - Etapa de verificación[2] de la elegibilidad de las propuestas recibidas: plazo, validez, exhaustividad;
   - Solicitud de documentos adiciones si es necesario;
   - Información a los licitadores de su elegibilidad o no.

6. **Etapa de evaluación:**
   - Reunión del comité de selección para evaluar las propuestas técnicas;
   - Registro, clasificación y puntuación de las propuestas técnicas que se someterán a una evaluación financiera, listado de las propuesta que no son válidas desde la perspectiva técnica y que no pasarán por un análisis financiero;
   - Evaluación financiera de las propuestas válidas desde la perspectiva técnica;
   - Preselección de los proveedores, inició de una etapa de negociación[3] (en caso de que se hayan seleccionado varios proveedores);
   - Discusión del precio, las cantidades, la duración del contrato, las condiciones de entrega, el proceso de pago, etc.;
   - Finalización de la evaluación basándose en la negociación;
   - Comunicación a todos los licitadores de la decisión (seleccionados o no seleccionados) una vez terminado el proceso de contratación.

7. **Contrato:**
   - Redacción del contrato;
   - Negociación con los proveedores seleccionados para ajustar los asuntos pendientes;
   - Finalización y firma del contrato.

8. **Implementación y cumplimiento del contrato:**
   - Seguimiento de los pedidos de vacunas (según lo estipulado en el contrato);
   - Seguimiento de los planes de entrega (según lo estipulado en el contrato);
   - Recepción de las vacunas:
     - Verificación de las entregas (comprobación de los documentos, inspección de las especificaciones descritas, verificación de la calidad de cada lote de vacunas, según corresponda).
     - Recepción o no aceptación de la remesa a partir de los criterios acordados en el contrato.
   - Garantía de que todos los pagos se hagan de conformidad con las condiciones definidas en el contrato.

9. **Evaluación posterior del contrato:**
   - Evaluación del servicio brindado: calidad del producto, respeto de los términos del contrato y de las condiciones de entrega (cantidad, embalaje, plazos, etc.);
   - Procedimiento de pago;
   - Reunión de revisión a efectos de identificar las áreas de mejora para cualquier licitación futura.

La lista anterior es indicativa pero no exhaustiva, por lo que debe adaptarse al contexto nacional de cada Miembro. En el Anexo 1 figura un ejemplo del calendario para completar con las etapas clave arriba mencionadas y los plazos e instituciones/personas responsables para cada etapa.

2 Se ha de prever un tiempo suficiente para solicitar documentos adicionales de los posibles proveedores.

3 Esta subetapa depende de la reglamentación nacional.

3.2. ¿Cómo estructurar la licitación?

Una licitación consta de al menos cuatro secciones.

La primera sección es una **introducción** que ofrece información general sobre la convocatoria. La segunda consigna los **antecedentes y el contexto** y explica los principales objetivos del programa de vacunación del país. La tercera cubre el **ámbito de aplicación** de los servicios y puede dividirse en tres temas principales:

1. requisitos que deben cumplir los productores/proveedores;
2. características de la vacuna requerida;
3. términos del contrato (duración, condiciones de entrega y de pago).

La cuarta sección contiene información sobre la **estructura que se espera** de la propuesta, por ejemplo:

- el formato requerido[4] (copia papel, Word, PDF) y el número máximo de páginas;
- los requisitos de presentación de dos documentos por separado: propuesta técnica y propuesta financiera;
- el plazo para la presentación de la propuesta;
- la dirección postal y/o correo electrónico o enlace al que se debe enviar la propuesta o el portal para una presentación segura;
- el nombre y señas de la persona a cargo del proceso de licitación;
- y la descripción del proceso de selección.

Para más información y orientaciones sobre este proceso, consulte el modelo de licitación en el Anexo 2.

3.3. ¿Cómo seleccionar al proveedor de las vacunas?

El proceso de selección debe ser justo, objetivo y tan transparente como sea posible para evitar cualquier problema posterior. Los licitadores han de proveer todos los documentos requeridos que serán analizados exhaustivamente por el comité de selección. Por consiguiente, antes del proceso de selección se han de acordar los criterios de la selección y seleccionar cuidadosamente a los integrantes del comité.

3.3.1. Definición de los criterios de selección

Los criterios de selección deberán definirse al inicio del proceso, incluso antes de que se redacte la licitación e incluirse en dicho documento. El Artículo 4.18.6 del Capítulo 4.18 del *Código Terrestre* ofrece un resumen útil sobre las características de las vacunas que han de tenerse en cuenta en la licitación.

Una vez que la lista de criterios haya sido establecida, éstos se deberán priorizar y categorizar de acuerdo con el objetivo del programa de vacunación y el contexto nacional (Anexo 3).

4 Se deberá solicitar un formato sencillo (como Word o PDF) para facilitar la revisión y evaluación. Igualmente, se deberá limitar el número de páginas de la propuesta técnica.

A continuación, se ofrecen algunos criterios que pueden considerarse.

Sobre las vacunas:

Características de las vacunas

- Tipo de vacuna preferida;
- Ruta de administración preferida (oral, intradérmica, subcutánea, intramuscular);
- La(s) cepa(s) preferente(s) del patógeno para ser usada(s) (si fuera relevante);
- Evidencia de seguridad para las especies destinatarias (disponibilidad de estudios relevantes);
- Prueba de la eficacia de la vacuna;
- Duración de la inmunidad protectora;
- Características de almacenamiento, transporte y de vida útil;
- Prueba de cumplimiento[5] con las normas internacionales sobre la calidad de producción descritas en el *Manual Terrestre*[6] (indicar el capítulo relevante dependiendo de la enfermedad en cuestión).

Opciones de la etiqueta y condiciones de embalaje

- Viales o frascos, dosis por vial, número de viales por caja, número de cajas, etc.;
- Información sobre los idiomas disponibles en la etiqueta de la vacuna;
- Información acerca del producto «Instrucciones de uso» y resumen de las características del producto (o especificar si se necesita un idioma determinado);
- Capacidades de producción;
- Condiciones de entrega (por ej.: expedición en condiciones que respeten la cadena de frío, entrega en uno o varios lotes).

Autorización de comercialización por parte de las autoridades reguladoras

- Certificado de la autorización de comercialización/registro/licencia en el país correspondiente (incluyendo el número de autorización de comercialización y el titular);
- Copia de la autorización de comercialización/registro/licencia en otros países (nivel regional y/o internacional).

Sobre el fabricante/proveedor:

- Prueba de cumplimiento con las normas internacionales descritas en la última versión en inglés del *Manual Terrestre* (ver Anexo 4) (por ejemplo, la certificación del fabricante/proveedor emitida por la autoridad nacional competente);
- Copia del certificado oficial más reciente de las buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad nacional competente (en el país o región correspondiente);
- Prueba de cumplimiento con los programas de garantía de calidad relevantes y con los procedimientos basados en las normas internacionales para todas las vacunas que se entregarán;
- Permiso del proveedor de visitar las instalaciones de producción (y almacenamiento) con fines de inspección en los tiempos acordados;
- Declaración de la situación de autorización en otros países (de la región) si se necesita.

5 Puede que ya se hayan llevado a cabo procedimientos de precalificación para las vacunas buscadas (por ej.: lista de vacunas precalificadas de la EuFMD y otras listas de vacunas precalificadas en otras regiones). Indagar por esta información en la región puede resultar útil y ahorrar tiempo.

6 *Manual Terrestre* y Capítulo 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias y Capítulo 2.3.4. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas.

Sobre la propuesta financiera:

- Servicio incluido (servicio ofrecido)
- Precio

Una vez se identifiquen los criterios de selección, conviene priorizarlos y ponderarlos, lo que implica la identificación de criterios esenciales, tales como el cumplimiento de las normas de garantía de calidad (se rechazará al licitador que no cumpla con esta normas).

Por favor tenga en cuenta que aunque el precio es un criterio importante, no debe ser el eje central a la hora de decidirse por un proveedor. La mayor parte del tiempo, las vacunas per se representan un costo marginal comparado con el costo total del programa de vacunación. Los principales gastos corresponden a los recursos humanos y a los equipos de almacenamiento, transporte y administración de la vacuna, que son vitales para un programa de vacunación exitoso. Por ende, el precio de la vacuna se considera esencial sólo cuando los criterios técnicos se hayan cumplido.

3.3.2. Nominación de un comité de selección

El procedimiento licitación en el contexto veterinario es complejo y exige la participación de expertos de diferentes ámbitos (por ej. compras, finanzas, derecho, técnicos, servicios veterinarios, gestores de políticas). Por consiguiente, el comité de selección debe desempeñar diversas funciones. Puede dividirse también en dos equipos: uno para la evaluación de la propuesta técnica y otro de la propuesta financiera. No obstante, ambos comités deberán contar con la presencia de un equipo central.

La composición propuesta para cada equipo es la siguiente.

Equipo central del comité de selección:

- Responsable técnico a cargo de la implementación de la campaña de vacunación;
- Responsable de compras a cargo del procedimiento de adquisiciones dentro de la organización/institución;
- Personas con experiencia en el campo legal (para apoyar la redacción del contrato).

Comité de selección para la propuesta técnica:

- Expertos en vacunología veterinaria y expertos técnicos en el enfermedad en cuestión;
- Expertos en reglamentación [7] (para evaluar la idoneidad de la propuesta);
- Un experto en logística para evaluar la remesa, entrega, cadena de frío, distribución, etc.

Comité de selección para la propuesta técnica:

- Responsables financieros.

7 El experto en reglamentación es la persona especializada en las normativas de importación de los productos de naturaleza biológica y/o médica dentro del país.

Si los servicios veterinarios son los únicos responsables de la selección de las propuestas, se deberá garantizar que reúnen la experiencia requerida para llevar a cabo la selección.

Dividir el comité de selección en dos equipos (uno para evaluar la propuesta técnica y el otro el aspecto financiero) permitirá a sus integrantes concentrarse en sus campos respectivos de pericia o experiencia, sin perder tiempo en otros asuntos. Asimismo, evitar efectuar evaluaciones financieras de propuestas que no son técnicamente válidas.

3.3.3. Organización de una sesión de discusión o de negociación con los candidatos preseleccionados

Una vez realizada la preselección, puede haber varios candidatos elegibles. En este caso, es posible organizar sesiones individuales para que los distintos candidatos respondan a preguntas relacionadas con su propuesta con la posibilidad de negociar un mejor acuerdo o condiciones. Sin embargo, tal y como ya se mencionase, los responsables del proceso de adquisición deberán garantizar en primer lugar que los reglamentos nacionales autoricen sesiones de negociación con posibles proveedores.

3.4. ¿Qué consideraciones hay que tener en cuenta en la redacción de un contrato?

En la redacción de un contrato, se deberán anticipar los posibles riesgos contenciosos e incluir cláusulas encaminadas a proteger a la institución contratante de tales riesgos.

Entre los ejemplos comunes de riesgos contenciosos, cabe citar los siguientes:

- demoras en la entrega de la vacuna;
- falta de claridad en cuanto a las responsabilidades respectivas de las partes del contrato (por ej. para la obtención de una licencia de exportación o de otra autorización oficial exigida con fines de exportación y las formalidades de aduana, cubrimiento del seguro de transporte, designación de quién cubrirá los riesgos por pérdida o daños durante la exportación y cuando el riesgo se transfiere de una parte contratante a la otra);
- duración del periodo de conservación inadaptado a la campaña de vacunación;
- problemas de calidad de la vacuna suministrada no descritos en el contrato (por ej.: tamaño diferente de los viales, otro lugar de fabricación, formulación o cepas vacunales diferentes, o evidencia de que la seguridad y la eficacia no son las mismas que las previstas en el contrato);
- problemas con la cadena de frío (por ej. la vacuna suministrada no cumple el almacenamiento recomendado en términos de temperatura, usualmente entre +2°C y 8°C).

Con el fin de prevenir los riesgos mencionados, es importante identificarlos con antelación e incorporar cláusulas en el contrato que permitan la gestión de los conflictos que puedan surgir. De este modo, la institución/organización contratante deberá dedicar tiempo a reflexionar sobre los riesgos potenciales, incluyendo los específicos al contexto nacional. Se requiere el acompañamiento de un experto legal a la hora de redactar el contrato.

3.5. ¿Cómo garantizar el cumplimiento del contrato?

Una vez entregada la remesa, es importante verificar y documentar la conformidad de la vacuna con los requisitos estipulados en el contrato (por ej. calidad[8], cantidad, tiempo de almacenamiento, control de temperatura durante el transporte). Cualquier discrepancia deberá notificarse sin tardar. En lo posible, se recomienda controlar la calidad de cada lote de vacunas con arreglo al Capítulo 2.3.4. del *Manual Terrestre.*

Una comunicación periódica (por ej. trimestral) con el distribuidor de la vacuna ayuda a mantener buenas relaciones con el proveedor y garantiza un cumplimiento riguroso del contrato por ambas partes. Este aspecto reviste una importancia particular en el caso de un contrato a largo plazo.

Cuando se confirme la entrega, también es esencial asegurar que el pago al proveedor se haga de acuerdo con los términos del contrato. Los pagos puntuales ayudan a establecer la confianza con el proveedor.

Si surge una diferencia que no está cubierta por el contrato, en la solución, las partes se pueden referir a los reglamentos nacionales o internacionales. No obstante, en la medida de lo posible, siempre es mejor anticipar los conflictos potenciales e incluir cláusulas de protección en el contrato.

8 Las recomendaciones internacionales instan a inspeccionar todos los lotes. Dado que lo anterior puede ser complicado de implementar, se recomienda asegurarse de que las vacunas disponen de todas las certificaciones internacionales actualizadas. Se aconseja también identificar al laboratorio de referencia de la región que puede apoyar el proceso de pruebas.

Anexos

Anexo 1- Modelo de calendario con las principales etapas

	Descripción de la tarea	Institución al cargo	Plazo	Persona de contacto y señas
1	**Preparación de la convocatoria de licitación (CdL)**			
	• Definición de los criterios de selección			
	• Redacción de la CdL			
	• Identificación de los integrantes del comité de selección			
	• Establecimiento de un sistema administrativo que reciba las propuestas y garantice el buen funcionamiento			
2	**Publicación de la CdL**			
	• Publicación de la licitación en línea en el sitio institucional, en otras plataformas digitales profesionales y en periódicos / plataformas nacionales relevantes			
	• Difusión de la licitación de forma proactiva y amplia, informar a los productores conocidos de las vacunas buscadas			
3	**Durante la publicación de la CdL**			
	• Seguimiento de la recepción de las propuestas y garantizar que se reciba un número suficiente			
	• Previsión de una extensión y mayor promoción si el número de propuesta recibidas es insuficiente			
	• Planificación de una sesión de información o de un sistema para responder a preguntas que los licitadores puedan tener durante la preparación de la propuesta.			
4	**Cierre de la fecha de presentación de las propuestas:**			
	• Determinación del plazo final (fecha y hora) para la recepción de las propuestas			
5	**Apertura de las propuestas**			
	• Verificación de la etapa de elegibilidad de las propuestas recibidas: plazo, validez, exhaustividad			
	• Solicitud de documentos adicionales si es necesario			
	• Información a los licitadores de su elegibilidad o no			
6	**Etapa de evaluación**			
	• Evaluar de las propuestas técnicas			
	• Evaluación financiera de las propuestas válidas desde la perspectiva técnica			
	• Preselección de los proveedores, inicio de una etapa de negociación[9] (en caso de que se hayan seleccionado varios proveedores)			
	• Comunicación a todos los licitadores de la decisión (seleccionados o no seleccionados)			

9 Esta subetapa depende de la reglamentación nacional.

	Descripción de la tarea	Institución al cargo	Plazo	Persona de contacto y señas
7	**Contrato**			
	• Redacción del contrato			
	• Negociación con los proveedores seleccionados para ajustar los asuntos pendientes			
	• Finalización y firma del contrato			
8	**Implementación y cumplimiento del contrato**			
	• Seguimiento de los pedidos de vacunas (según lo estipulado en el contrato)			
	• Seguimiento de los planes de entrega (según lo estipulado en el contrato)			
	Al recibir las vacunas:			
	• Verificación de las entregas (comprobación de los documentos, inspección de las especificaciones descritas, verificación de la calidad de cada lote de vacunas, según corresponda)			
	• Garantía de que todos los pagos se hagan de conformidad con las condiciones definidas en el contrato			
9	**Seguimiento posterior al contrato**			
	• Evaluación del servicio brindado: calidad del producto, respeto de los términos del contrato y de las condiciones de entrega (cantidad, embalaje, plazos, etc.)			
	• Procedimiento de pago			

Anexo 2 – Modelo de convocatoria de licitación

Contenido

Sección 1: Introducción
Sección 2: Antecedentes y contexto
Sección 3: Ámbito de aplicación de los servicios
- **A- Información sobre la conformidad del fabricante/distribuidor de la vacuna**
- **B- Información sobre la vacuna solicitada**
  - 1- Cepas vacunales y principales caracteríticas
  - 2- Procedimientos de etiquetado y embalaje
  - 3- Autorización de comercialización de las autoridades reguladoras
  - 4- Contrato - duración del contrato
- **C- Detalles del contrato**
  - 1- Duración del contrato
  - 2- Procedimiento de entrega de las vacunas

Sección 4: Estructura de la respuesta
- **A- Propuesta técnica**
- **B- Propuesta financiera**

Conclusión

Sección 1:Introducción

(Breve presentación del país)

Sección 2: Antecedentes y contexto

(Descripción de los antecedentes y el contexto, en especial, describir el programa de vacunación que el país tiene la intención de implementar: objetivos, duración de la campaña de vacunación, fecha estimada de inicio y duración, cantidades de vacunas necesarias para la duración de la campaña, etc.)

Sección 3: Ámbito de aplicación de los servicios

(Esta sección describe lo que el país espera de las propuestas técnicas de los licitadores y lo que la oferta debe incluir).

A- Información sobre la conformidad del fabricante/distribuidor[10] de la vacuna

Referencias y experiencia a nivel mundial en materia de fabricación, control de calidad, ventas, exportaciones y entrega de vacunas similares, por ejemplo:

- prueba de cumplimiento con las normas internacionales sobre los requisitos mínimos para las instalaciones de producción de vacunas y el control de calidad de las vacunas (ver Anexo 4);
- prueba de cumplimiento con las normas internacionales descritas en la última versión en inglés del *Manual Terrestre;*[11]

10 Los puntos citados en esta lista se añaden a los términos y condiciones de las normas gubernamentales para los contratos de productos veterinarios.

11 *Códigos y Manuales* - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal (woah.org)

- copia del certificado oficial más reciente de las buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad nacional competente (en el país o región correspondiente);
- prueba de cumplimiento con los programas de garantía de calidad relevantes y con los procedimientos basados en las normas internacionales para todas las vacunas que se entregarán;
- permiso del proveedor de visitar las instalaciones de producción (y almacenamiento) con fines de declaración de la situación de autorización en otros países (de la región) si se necesita;
- declaración de la situación de autorización en otros países (de la región) si se necesita.

Garantizar que se incluya una nota indicando que el fabricante/proveedor deberá informar al comprador de cualquier problema crítico que pueda interferir en la producción y distribución de los productos.

B- Información sobre la vacuna solicitada

(Esta sección debe describir toda la información relativa a la correspondencia de la vacuna con los criterios de selección).

1- Cepas vacunales y principales características

Describir las características específicas esperadas de acuerdo con la estrategia y el contexto del programa de vacunación, por ejemplo:

- cepa del patógeno para ser usada de preferencia (si procede);
- vacunas preferidas (por ej.: vacunas inactivadas o derivadas de la biotecnología, diferenciación entre los animales infectados de los vacunados [DIVA]);
- evidencia de seguridad para las especies destinatarias, usuarios, consumidores de los productos derivados de los animales vacunados y para el medioambiente (disponibilidad de estudios relevantes);
- prueba de la eficacia y efectividad de la vacuna respaldada por las menciones que figuran en la etiqueta;
- duración de la inmunidad protectora (si procede);
- características de almacenamiento, transporte y de vida útil;
- prueba de cumplimiento con las normas internacionales sobre la calidad de producción descritas en el *Manual Terrestre* (indicar el capítulo relevante dependiendo de la enfermedad en cuestión).

2- Procedimientos de etiquetado y embalaje

Indicar las opciones de embalaje que se deben incluir en la propuesta, tales como:

- viales o frascos, dosis por vial, número de viales por caja, número de cajas, etc;
- información sobre los idiomas disponibles en la etiqueta de la vacuna, y en las «Instrucciones de uso» y en el resumen de las características del producto (o especificar si se necesita un idioma determinado).

3- Capacidades de producción y de entrega

Detallar los requisitos en términos de capacidad de producción y condiciones de entrega, por ejemplo:

- capacidades de producción y plazos de ejecución;
- condiciones de entrega (por ejemplo: expedición en el respeto de la cadena de frío, entrega en uno o varios lotes).

4- Autorización de comercialización por parte de las autoridades reguladoras

Indicar las autorizaciones que el licitante debe aportar, entre ellas:

- certificado de la autorización de comercialización/registro/licencia en el país correspondiente (incluyendo el número de autorización de comercialización y el titular);
- copia de la autorización de comercialización/registro/licencia en otros países (nivel regional y/o internacional).

C- Detalles del contrato

1- Duración del contrato

Ajustar la duración del contrato con la duración de la campaña de vacunación.

2- Procedimiento de entrega de las vacunas

Mencionar toda la información relevante acerca del proceso de entrega, por ejemplo:

- embalaje y expedición de las vacunas;[12]
- términos de la entrega: de conformidad con los Incoterms:[13]
  - por ejemplo, para las entregas internacionales por carga aérea, privilegiar los CIP (transporte y seguro pagados hasta, lugar de destino convenido);
  - para los proveedores nacionales, privilegiar los DDU (entrega de derechos no pagados);
  - cuando aplique, indicar los puntos de trasbordo (incluyendo la disponibilidad de la cadena de frio en todos los puntos de trasbordo).
- fecha de entrega y condiciones (entrega parcial, completa, frecuencia);
  - etiquetado de los envases (idioma, fecha de expiración de las vacunas y temperaturas apropiadas de almacenamiento).
- información sobre la entrega antes de la expedición, por ejemplo:
  - número de viales y dosis por vial;
  - tipo de vacuna (cepas/tipo);
  - número de cajas;
  - peso bruto/volumen;
  - tiras indicadoras de temperatura en las cajas.

Sección 4: Estructura de la respuesta

Dividir la respuesta en dos partes separadas: una propuesta técnica y una propuesta financiera.

A- Propuesta técnica

Esta sección debe referirse a la **Sección 3**: *Ámbito de aplicación de los servicios y servir* para recordar los aspectos que deben figurar en la propuesta técnica, en especial, los siguientes elementos:

- información general de la empresa;
- naturaleza y calidad de las vacunas;
- servicios propuestos (servicios ofrecidos).

Los siguientes elementos también se pueden incluir/solicitar:

- una sección relativa a los factores de riesgo estimados que puedan interferir en la ejecución del servicio;
- información adicional que el licitador estime importante para comunicar.

B- Propuesta financiera

Esta sección debe definir la divisa que se utilizará en la propuesta, detalles del precio (vacunas, expedición/entrega y otros servicios), al igual que las condiciones relativas a las opciones de pago.

Conclusión

En esta sección, indicar claramente los requisitos para que el licitador pueda responder a la licitación, por ejemplo:

- formato requerido (copia papel, Word, PDF), fechas límites y otros requisitos;
- dirección postal o correo electrónico donde se debe enviar la propuesta;
- nombre y señas de las persona a cargo del proceso de licitación.

---

12 https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl43-target-animal-safety-veterinary-pharmaceutical-products-step-7_en.pdf

13 https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules/

Anexo 3 – Clasificación de los criterios de selección

La siguiente lista de criterios no es exhaustiva y puede haber criterios adicionales en función del contexto nacional.

CRITERIO SOBRE:		OBLIGATORIO	ACONSEJABLE
las vacunas	**Cepas vacunales y principales características**		
	• Cepa de preferencia del patógeno para ser usada (si procede)		
	• Evidencia de seguridad para las especies destinatarias (disponibilidad de estudios relevantes)		
	• Prueba de la eficacia de la vacuna		
	• Duración de la inmunidad protectora (si relevante)		
	• Características de almacenamiento, transporte y de vida útil		
	• Prueba de cumplimiento con las normas internacionales sobre la calidad de producción descritas en el *Manual Terrestre*[14] (indicar el capítulo relevante dependiendo de la enfermedad en cuestión).		
	Procedimientos de etiquetado y embalaje		
	• Viales o frascos, dosis por vial, número de viales por caja, número de cajas, etc.		
	• Información sobre los idiomas disponibles en la etiqueta de la vacuna y acerca del producto «Instrucciones de uso» y resumen de las características del producto (o especificar si se necesita un idioma determinado)		
	Capacidades de producción y de entrega		
	• Capacidades de producción		
	• Condiciones de entrega (por ejemplo: expedición en el respeto de la cadena de frío, entrega en uno o varios lotes)		
	Autorización de comercialización por parte de las autoridades reguladoras		
	• Certificado de la autorización de comercialización/registro/licencia en el país		
	• Copia de la autorización de comercialización/registro/licencia en otros países (nivel regional y/o internacional)		
el fabricante/ proveedor	• Prueba de cumplimiento con las normas internacionales sobre los requisitos mínimos para las instalaciones de producción de vacunas y el control de calidad de las vacunas (ver Anexo 4)		
	• Prueba de cumplimiento con las normas intergubernamentales descritas en la última versión en inglés del *Manual Terrestre*		
	• Copia del certificado oficial más reciente de las buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad nacional competente (en el país o región correspondiente)		
	• Prueba de cumplimiento con los programas de garantía de calidad relevantes y con los procedimientos basados en las normas internacionales para todas las vacunas que se entregarán		
	• Permiso del proveedor de visitar las instalaciones de producción (y almacenamiento) con fines de inspección en los tiempos acordados		
	• Declaración de la situación de autorización en otros países (de la región) si se necesita.		
la propuesta financiera	• Servicio incluido (servicio ofrecido)		
	• Precio		

14 *Manual Terrestre* y Capítulo 1.1.8 Principios de producción de vacunas veterinarias y Capítulo 2.3.4. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas.

Anexo 4 – Normas de la OMSA para la fabricación de vacunas veterinarias

La Sección 2.3. (Vacunas veterinarias) del *Manual Terrestre* de la OMSA describe los requisitos mínimos que se esperan en términos de la producción de vacunas veterinarias de calidad garantizada, con arreglo a las normas internacionales de la OMSA.

Se recomienda que todos los candidatos de la licitación respeten estas normas como mínimo.

En 2019, la OMSA publicó las *Normas técnicas de la OMSA para la fabricación y el control de calidad de las vacunas veterinarias*, que reúne todos los capítulos asociados con las vacunas del *Manual* y del *Código Terrestre*.

Directrices prácticas para los procesos nacionales de adquisición de vacunas veterinarias

12, rue de Prony, 75017 Paris, Francia
T. +33 (0)1 44 15 18 88
F. +33 (0)1 42 67 09 87
woah@woah.org
www.woah.org