

DIRECTRICES PARA
LA PRESENTACIÓN DE INFORMES Y
LA RENOVACIÓN DEL APOYO DE GAVI



Reach Every Child
www.gavi.org

Directrices para la presentación de informes y la renovación del apoyo de Gavi

Resumen ejecutivo	5
1. Introducción	7
2. Presentación de informes	8
2.1. Informes sobre el marco de rendimiento de las subvenciones (GPF)	11
2.2. Informes financieros	12
2.3. Informes de existencias	14
2.4. Informes de campaña	14
2.5. Información sobre la financiación y el gasto de inmunización	15
2.6. Programa específico y presentación de informes del país	16
a. Datos e información de encuestas	16
b. Evaluación de la Gestión eficaz de vacunas (GEV)	16
c. Evaluación post introducción (EPI)	16
d. Revisiones del plan ampliado de inmunización (PAI)	17
e. Análisis de la situación y plan quinquenal contra el sarampión y la rubéola	17
f. Presentación de informes sobre el fortalecimiento del sistema de salud	17
g. Presentación de informes sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)	18
h. Informe de la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío: inventario actualizado de los equipos de la cadena de frío	18
2.7. Situaciones particulares	19
a. Presentación de informes en caso de financiación común	19
b. Presentación de informes para los países con adquisiciones propias	19
c. Plan de transición	20
3. Renovación	21
3.1. Renovación del apoyo a vacunas	23
Resumen	23
Solicitudes de extensión	24
Renovación del apoyo a campañas por fases	24
Cambios en la introducción de la vacuna o planes de cobertura	24

Cambio de producto, presentación o uso.....	25
3.2. Renovación del apoyo para el fortalecimiento del sistema de salud	25
Resumen.....	25
Pago por rendimiento.....	26
Actualizaciones de presupuestos operativos y planes de trabajo, reasignaciones presupuestarias y reprogramación.....	27
Extensiones sin coste y fin de la subvención	29
3.3. Renovación del apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío	29
3.4. Evaluación conjunta.....	30
Resumen.....	30
Opciones de diferenciación.....	32
Preparación de la evaluación conjunta y del análisis de los datos previo a la evaluación conjunta	33
Informe de la evaluación conjunta.....	34
3.5. Decisión de la renovación.....	35
Consecuencias del bajo rendimiento o del escaso grado de cumplimiento de la presentación de informes.....	35
3.6. Situaciones particulares.....	36
Proceso de renovación para países en proceso de planificación de cartera completa	36
Países afectados por emergencias, que se enfrentan a situaciones de fragilidad o que acogen a refugiados.....	36
Países en transición que renuevan el apoyo a la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV, por sus siglas en inglés)	37
Anexos.....	38
Anexo A: consideraciones para decidir el calendario de la evaluación conjunta .	38
Anexo B: orientación para el análisis de la evaluación conjunta.....	38
Anexo C: guía para cambios de producto, presentación o uso	38
Contexto y alcance.....	38
Principios rectores.....	39
Requisitos del país para enviar una solicitud de cambio.....	40

Subvención de cambio.....	40
Proceso de solicitud de cambio.....	41

Resumen ejecutivo

Normalmente, Gavi aprueba la financiación para el apoyo a vacunas nuevas (AVN), al fortalecimiento del sistema de salud (FSS) y a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío (PO CCE), durante un período de tres a cinco años, en línea con la duración del plan plurianual de inmunización (PPII) del país o el plan nacional de salud, y está sujeta a la evaluación anual del rendimiento y la decisión sobre renovación. Según Gavi, la «renovación» es el proceso en el que Gavi revisa el progreso y el rendimiento del apoyo que un país venía recibiendo, y determina las vacunas que se proporcionarán y los fondos disponibles para el desembolso durante el próximo período.

Estas directrices tienen como objetivo ofrecer a los países un resumen de los requisitos para la presentación de informes para el apoyo de Gavi, además de una descripción de la evaluación anual del rendimiento y el proceso de renovación.

Aspectos más destacados en 2019:

- Se solicita a los países que envíen el informe de existencias de fin de año antes del 31 de marzo de 2019. Se espera que los países proporcionen datos de las existencias que estén por debajo del nivel estatal. El plazo de entrega para la presentación de las solicitudes de renovación de vacunas seguirá siendo el 15 de mayo.
- Gavi actualizó la interfaz de usuario para la renovación de vacunas en el portal del país; la información solicitada no ha sufrido prácticamente cambios.

Los requisitos y los ciclos para la presentación de informes de Gavi varían dependiendo del tipo de apoyo que recibe el país, así como de su ejercicio fiscal.

- Los informes requeridos para fines de renovación incluyen la actualización del marco de rendimiento de las subvenciones (GPF, por sus siglas en inglés), los informes financieros y de auditoría, los informes de campaña (si corresponde) y los informes del nivel de existencias de fin de año.
- Otros informes requeridos están únicamente relacionados con el apoyo, como un informe del inventario de equipos de la cadena de frío, o con el intercambio de información general sobre programas y países, como información sobre la financiación y el gasto de inmunización, información sobre la calidad de los datos y actualizaciones sobre el progreso de la gestión eficaz de las vacunas (GEV).

Requisitos para las renovaciones de Gavi

Gavi renueva el apoyo anualmente, sujeto a la evaluación anual del rendimiento. Por lo tanto, el proceso de renovación implica la revisión de la implementación del progreso y del rendimiento, y la contribución para mejorar los resultados de la inmunización, de los apoyos de Gavi previamente recibidos por el país y del apoyo de Gavi para el próximo período, con el objetivo de mejorar su impacto en línea con la misión y la estrategia de Gavi. Esto conlleva la presentación por parte del país de la solicitud de renovación, una evaluación conjunta de los avances logrados y una revisión realizada por un panel dedicado de Gavi.



El proceso de renovación se compone de los siguientes pasos clave:

- Antes del 31 de marzo, el país deberá enviar sus datos acerca de las existencias de final de año a través del portal del país. Se espera que los países proporcionen datos de las existencias que estén por debajo del nivel estatal.
- Antes del 15 de mayo, el país deberá presentar su solicitud de renovación de vacunas a través del portal del país; mediante la revisión posterior realizada por Gavi, se determinará la “asignación de vacunas” de un país (incluido el número de dosis y los suministros que se aprobarán).
- En una fecha acordada entre el país y Gavi, el país debe presentar una solicitud de renovación para el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud (FSS), que incluye el presupuesto actualizado del FSS, y el apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío (PO CCE), y debe asegurarse de que se hayan facilitado todos los informes necesarios.
- Cuatro semanas más tarde, se realizará una evaluación conjunta, donde se tratará el rendimiento del pasado y las acciones clave para mejorar el impacto del apoyo de Gavi.
- A continuación, un panel dedicado de Gavi revisará la información del país, para hacer una recomendación sobre la renovación.
- La decisión sobre la renovación se recoge formalmente a través de una carta de decisión, a lo que seguirá el envío de vacunas y desembolsos.

Los países que realizan un proceso completo de planificación de cartera (FPP, por sus siglas en inglés) y que elaboran los Fundamentos del programa (PSR, por sus siglas en inglés), de manera similar a todos los demás países, deben proporcionar sus solicitudes de informes, vacunas y renovación de la PO CCE en el portal del país dentro de los plazos acordados. Sin embargo, la PSR incluye la evaluación conjunta del año de su elaboración y revisión.

1. Introducción

La misión de Gavi es salvar la vida de los niños y proteger la salud de las personas, mejorando el acceso a la vacunación en los países de bajos ingresos.

Habitualmente, Gavi aprueba el apoyo a vacunas nuevas (AVN), al fortalecimiento de los sistemas de salud (FSS) y a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío (PO CCE) durante un período de tres a cinco años, que se ajusta a la duración del plan nacional de salud o el plan plurianual de inmunización (por ejemplo: PPII). El apoyo de Gavi está sujeto a una evaluación anual del rendimiento y a la decisión de renovación.

Estas directrices tienen como objetivo proporcionar orientación a los países sobre la evaluación del rendimiento y la decisión sobre la renovación, ofreciendo un resumen de los requisitos para la presentación de informes para el apoyo de Gavi, además de una descripción de la revisión anual del rendimiento y el proceso de renovación.

Durante la implementación de la subvención, se espera que los países informen regularmente a Gavi sobre el progreso y el rendimiento del apoyo de Gavi (**presentación de informes**).

Como parte del ciclo de subvenciones en curso, los países deben solicitar anualmente la renovación del apoyo de Gavi que, según el progreso y la solicitud de renovación que se haya presentado, revisará y renovará el apoyo del país (**renovación**).

La **evaluación conjunta** es un elemento clave en la revisión anual del rendimiento y el proceso de renovación. Es una revisión anual, dirigida por el país, con varias partes interesadas sobre el progreso de la implementación y del rendimiento del apoyo de Gavi al país, y su contribución para mejorar los resultados de la inmunización. Los resultados de la evaluación conjunta sirven para aportar información sobre la renovación del apoyo de Gavi durante un año más. La evaluación conjunta también aporta información sobre el enfoque de la ayuda técnica ofrecida por los socios de la Alianza de Gavi.

Si el período para el cual Gavi había aprobado el apoyo a la vacuna de un país está finalizando y el país sigue reuniendo los requisitos para recibir el apoyo de Gavi, este último puede ampliar su apoyo (**extensión**). Por lo general, esto se realiza para otro período de 3 a 5 años de acuerdo con el plan plurianual de un país. Básicamente, la extensión se procesa de la misma manera que la renovación anual del apoyo a vacunas.¹

Gavi dispone de un **portal de países** para que los países proporcionen informes y solicitudes de renovación (<https://portal.gavi.org/>). El portal de países está formado por tres secciones: solicitud, presentación de informes y renovación.

Se espera que toda la documentación relacionada con la presentación de informes y la renovación se proporcione a través del portal de países.

¹ El proceso para el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud es muy diferente, ya que los países tendrán que presentar una nueva solicitud de apoyo cuando la subvención esté llegando a su fin y deseen ayuda adicional de Gavi. Para obtener más información al respecto, consulte el sitio web de Gavi o póngase en contacto con su Responsable Sénior de País de Gavi.

2. Presentación de informes

Durante la implementación de la subvención, se espera que los países presenten informes de forma regular a Gavi.

Gavi apoya los principios de la eficacia de la ayuda y tiene como objetivo contribuir al fortalecimiento de los sistemas de los países y minimizar la carga de presentación de informes de los mismos. Por lo tanto, muchos de los requisitos de presentación de informes de Gavi se basan en aspectos en los cuales los países ya están haciendo un seguimiento para asegurar una inmunización y sistemas de salud eficaces (por ejemplo, evaluaciones de la gestión eficaz de vacunas (GEV), evaluaciones de la calidad de los datos de vacunación). Por otro lado, Gavi accede directamente a los datos de fuentes disponibles públicamente, en la medida de lo posible, como los formularios de presentación de informes conjuntos (JRF) de la OMS y UNICEF, y utiliza definiciones de indicadores estándar y formatos de informes. Además, existen algunos requisitos de presentación de informes específicos de Gavi que tienen como objetivo medir el uso apropiado de las subvenciones y sus resultados.

Los requisitos para la presentación de informes de Gavi conllevan lo siguiente:

- (1) informes específicos sobre el apoyo proporcionado por Gavi, que incluyen informes programáticos, es decir, informes relacionados con las actividades y los resultados de los programas apoyados por Gavi en los países (por ejemplo, el marco de rendimiento de las subvenciones (GPF), informes de campaña, informes del nivel de existencias, etc.); y la información financiera frente a todas las formas de apoyo financiero directo proporcionado por Gavi a los países (incluidas las subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud (FSS), las subvenciones para la introducción de vacunas (VIG, por sus siglas en inglés), el apoyo operativo para campañas, las subvenciones para el cambio de productos, etc.);
- (2) documentos del país y de programas generales, que los países utilizan para supervisar y administrar los programas. Se anima a que los países compartan con Gavi documentos adicionales, revisiones y evaluaciones que puedan ayudar a lograr una comprensión y una evaluación más amplias de la inmunización y del rendimiento del sistema de salud de un país.

Presentación de informes del apoyo de Gavi

- Informes GPF
- Informes financieros
- Informes de existencias
- Informes de campaña
- Financiación de la inmunización

[Ver secciones 2.1 a 2.5](#)

Documentos del país/ programa

- Documentación de datos y encuestas
- Evaluación GEV, plan de mejora y actualizaciones
- Otros documentos disponibles, como el plan nacional de vacunación plurianual, planes operativos anuales o informes EPI
- Informes específicos del programa, por ejemplo, para MR, FSS, VPH

[Ver secciones 2.1 a 2.6](#)

Los requisitos y los plazos exactos para la presentación de informes varían dependiendo del tipo de apoyo que recibe el país, así como de sus ciclos fiscales y otro tipo de ciclos.

Los informes se deben preparar de conformidad con los términos establecidos en el Acuerdo Marco de Asociación firmado entre Gavi y el país, y tal y como se haya modificado en cualquier adición posterior.² Cuando se aprueba una nueva propuesta o renovación de financiación, la decisión y los términos y condiciones del apoyo, como el presupuesto y las actividades que se financiarán se confirman en una carta de decisión.

Los siguientes informes obligatorios son de especial importancia para la renovación del apoyo existente:

- Actualización del marco de rendimiento de las subvenciones (GPF, por sus siglas en inglés) para los indicadores correspondientes (para todo el apoyo)
- Informes financieros periódicos, estados financieros anuales e informes de auditoría, que se deban presentar (para todos los tipos de apoyo financiero directo recibidos)
- Informe de existencias de final de año
- Informes de campaña (si procede)

Otros informes de importancia incluyen:

- Información sobre la financiación y el gasto de inmunización
- Datos e información de encuestas (incluida la revisión teórica de la calidad de los datos anuales, el informe de progreso sobre la implementación de los planes de mejora de datos y la encuesta sobre la cobertura de inmunización)
- Actualización anual del progreso sobre el plan de mejora de la gestión eficaz de la vacuna (GEV)
- Informe específico de la vacuna contra el virus del papiloma humano (si un país recibe apoyo de Gavi para el VPH)
- Evaluación del fin de la subvención del FSS (si procede)
- Informes de la evaluación post introducción (EPI) (si procede)
- Revisiones del plan ampliado de inmunización (PAI) (si está disponible)

En el caso de que un país no cumpla con los requisitos de presentación de informes más importantes, no se renovará el apoyo al FSS de ese país. Cuando se reciban los informes restantes, la subvención de FSS se podrá revisar para considerar su renovación en una reunión posterior del panel.

Se espera que todos los informes se presenten a través del portal del país (<https://portal.gavi.org/>).

No es necesario presentar los informes facilitados anteriormente (por ejemplo, los planes plurianuales).

Las páginas siguientes ofrecen un resumen sobre los requisitos de presentación de informes estándar.

² Se puede acceder a los acuerdos marco de asociación <http://www.gavi.org/support/process/apply> desde la plataforma del país en el sitio web de Gavi: <http://www.gavi.org/country/>

El incumplimiento de los requisitos de presentación de informes influirá en la decisión de Gavi de renovar su apoyo, incluido un aplazamiento o la decisión de no renovar o desembolsar la ayuda.

2.1. Informes sobre el marco de rendimiento de las subvenciones (GPF)

La presentación de informes sobre el marco de rendimiento de las subvenciones se realiza siguiendo un calendario acordado; esto ocurre porque no todos los indicadores se pueden completar a la vez debido a la disponibilidad de las fuentes de datos. Por lo tanto, es especialmente **importante que todos los indicadores se completen en el marco de rendimiento de las subvenciones como muy tarde cuatro semanas antes de la fecha programada para la evaluación conjunta anual**. El incumplimiento de los requisitos de presentación de informes puede afectar a la decisión de Gavi a la hora de renovar el apoyo.

Para obtener más información sobre el marco de rendimiento de las subvenciones, incluidos los documentos de orientación y tutoriales, consulte el sitio web de Gavi: <http://www.gavi.org/support/process/performance-frameworks/>

El marco de rendimiento de las subvenciones de Gavi es un acuerdo inicial entre un país y Gavi sobre los indicadores clave que se utilizarán para realizar el seguimiento y el informe del rendimiento de la subvención durante la implementación. Los indicadores en el marco del rendimiento de las subvenciones incluyen parámetros, objetivos, fuentes de datos y un calendario para la presentación de informes acordados. Es uno de los aspectos principales de los informes programáticos rutinarios que se espera de los países.

Existe un marco de rendimiento de las subvenciones que cubre todas las subvenciones de Gavi activas en un país (apoyo para vacunas, apoyo al fortalecimiento del sistema de salud, apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío, subvenciones para la introducción de vacunas, apoyo a campañas, etc.). Refleja la serie de resultados deseados para todas las subvenciones de Gavi: seguimiento de aportaciones clave, actividades clave, resultados intermedios (principalmente para el fortalecimiento del sistema de salud) y los resultados previstos (especialmente la cobertura de inmunización y la equidad).

El marco de rendimiento de las subvenciones contiene una combinación de indicadores básicos y adaptados.

- Indicadores básicos: son obligatorios y se han seleccionado debido a su importancia en los criterios de la misión y la toma de decisiones de Gavi. Se basan en definiciones estándar y en casi todos los casos son supervisados por los países, particularmente a través de los formularios de presentación de informes conjuntos (JRF) que los países presentan a la OMS y a UNICEF anualmente.
- Indicadores adaptados: para garantizar que el marco de rendimiento de las subvenciones ofrezca una visión completa del apoyo proporcionado por las subvenciones de Gavi, el país y Gavi pueden acordar indicadores adicionales adaptados.

Gavi completará automáticamente la mayoría de los indicadores básicos en el marco del rendimiento de las subvenciones, utilizando los formularios de presentación de informes conjuntos de la OMS y UNICEF sobre enfermedades que se pueden prevenir mediante vacunas, encuestas de hogares e informes de campañas públicamente disponibles o presentados previamente por los países. Para evitar discrepancias entre los formularios de presentación de informes conjuntos de la OMS y UNICEF sobre las enfermedades que se pueden prevenir mediante la vacunación y el marco de rendimiento de las subvenciones, los países no podrán modificar estos datos, pero tendrán la oportunidad de comentarlos para ayudar a completar los conocimientos de Gavi acerca del progreso. **Se espera que los países introduzcan los resultados en el marco de rendimiento de las subvenciones de todos los indicadores restantes.**

Si bien el marco de rendimiento de las subvenciones se centra en gran medida en los datos cuantitativos, se anima a los países a que añadan una breve descripción para respaldar una mejor comprensión de los resultados en el portal. Esto es especialmente importante si los objetivos no se cumplen.

De vez en cuando, es posible revisar el marco de rendimiento de las subvenciones de un país. Tres situaciones pueden dar lugar a esto:

1. La incorporación de una nueva subvención a la cartera de apoyo de Gavi a un país;
2. La revisión de objetivos o indicadores adaptados basados en justificaciones y fundamentos sólidos, en particular la mejora de la disponibilidad o la calidad de los datos, el cambio de fuentes de datos o porque los objetivos previamente establecidos no se indicaron a los niveles adecuados (es decir, son demasiado bajos o demasiado altos), el cambio en los planes de trabajo del FSSI o problemas relacionados con la medición que han dado lugar a informes incompletos (por ejemplo, porque la fuente de datos ya no está disponible); o
3. La finalización de una subvención existente.

2.2. Informes financieros

Los países están obligados a presentar los siguientes informes:

- **informes financieros periódicos, en un plazo de 45 días cuando finalice el período del que se informa,³,**
- **estados financieros anuales, en un plazo de tres meses después del final del año fiscal,**
- **informes de auditoría, en un plazo de seis meses después del final del año fiscal.**

A partir de 2017, será obligatorio utilizar la plantilla de informes financieros de Gavi para todos los informes financieros periódicos y anuales de las subvenciones.

Es especialmente importante verificar que los informes financieros estén actualizados de forma adecuada cuatro semanas antes de que se realice la evaluación conjunta anual. En caso de incumplimiento de los requisitos de la presentación de informes financieros, Gavi podría no renovar su apoyo financiero.

Para obtener una guía detallada sobre los requisitos de gestión financiera y auditoría, así como el formato recomendado para los informes financieros, consulte: www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/

Según los principios de responsabilidad nacional de la IHP+, se insta a los países a gestionar los fondos de Gavi utilizando sus propios sistemas nacionales. Sin embargo, Gavi ha adoptado un conjunto de principios de alto nivel donde se deben gestionar los fondos, que se conocen como la Política de Transparencia y Rendición de cuentas (TAP, por sus siglas en inglés). Además, Gavi ha elaborado una serie de directrices adicionales de gestión financiera a nivel operativo.

Los países que reciben apoyo en efectivo de Gavi deben proporcionar informes financieros periódicos específicos de la subvención, estados financieros anuales e informes de auditoría (si

³ La frecuencia de la presentación de informes es de seis meses por defecto, pero también puede ser trimestral o anual.

procede). Este requisito se aplica a todo el apoyo en efectivo, como las subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud, las subvenciones para la introducción de vacunas, el apoyo operativo para campañas, las subvenciones para cambio de productos, etc.⁴

Los plazos para la presentación de informes financieros deben ajustarse al ciclo fiscal de cada país.

Los requisitos para la presentación de informes financieros difieren entre cada país según diversos factores. En todos los casos, los informes se deben preparar de conformidad con los términos establecidos en el Acuerdo Marco de Asociación (AMA) firmado entre Gavi y el país⁵, y cualquier enmienda formal posterior.

Puede obtener una plantilla de informes financieros y una guía del usuario en el sitio web de Gavi.⁶ La herramienta de presentación de informes fue creada por Gavi en el contexto del marco del fortalecimiento de los sistemas de salud y la inmunización (FSSI)⁷. El objetivo del marco del FSSI es mejorar la efectividad y la eficiencia del apoyo al FSSI a través de la promoción del presupuesto global, la planificación y la presentación de informes, una mayor capacidad de respuesta a nuevas pruebas y un mejor seguimiento y utilización del ahorro en todos los tipos de financiación.

El requisito para presentar los informes de acuerdo con el marco de gastos de Gavi es obligatorio para poder seguir con mayor precisión en qué se gastan los fondos. Se anima a que los países incorporen la nueva plantilla de informes financieros lo antes posible. Se proporciona directrices específicas para los países que se encuentran en mitad de las subvenciones bajo el marco de gastos anterior (ver presentación de informes y directrices anuales del nuevo presupuesto⁸). Una vez incorporado, se aplicará a la presentación de informes periódicos y anuales.

Requisitos para la presentación de informes financieros estándar de Gavi

Requisito	Frecuencia	Términos clave
Informes financieros periódicos	<ul style="list-style-type: none"> • Informes financieros periódicos: de forma predeterminada, cada 6 meses⁹, en un plazo de 45 días después del final del periodo sobre el que se informa 	<ul style="list-style-type: none"> • Debe prepararse para cada subvención en efectivo para el período de presentación de informes de acuerdo con las disposiciones del AMA enmendado por los requisitos de la gestión de la subvención (GMR, por sus siglas en inglés)
Estados financieros anuales	<ul style="list-style-type: none"> • Se deben presentar 3 meses después del final del año fiscal (es decir, el 31 de marzo para los 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe preparar para cada subvención en efectivo durante el período de presentación de informes

⁴ También se aplica al apoyo que ya no sigue abierto a nuevas solicitudes: Apoyo a organizaciones de la sociedad civil (CSO, por sus siglas en inglés), apoyo a la seguridad en la inyecciones (INS, por sus siglas en inglés) y apoyo a los servicios de vacunación (ISS, por sus siglas en inglés). También incluye el apoyo a los proyectos de demostración de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) y la recuperación del ébola, así como el apoyo a los costes operativos de las campañas de respuesta a brotes.

⁵ A menos que esté sujeto a un acuerdo legal sustitutivo, como en el caso de financiación conjunta o la implementación de subvenciones por parte de la OMS/UNICEF o de cualquier otro socio.

⁶ <http://www.gavi.org/support/process/apply/additional-guidance/#financiam>

⁷ Disponible aquí: <http://www.gavi.org/support/hss/>

⁸ <http://www.gavi.org/support/process/apply/additional-guidance/#financiam>

⁹ Seis meses es el plazo predeterminado, pero la frecuencia de este informe también puede ser trimestral o anual.

Requisito	Frecuencia	Términos clave
	países con el ejercicio fiscal de enero a diciembre)	
Informe de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> En un plazo de 6 meses después de que finalice el ciclo fiscal¹⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> Cada auditoría cubre un ejercicio fiscal del país en relación con las subvenciones en efectivo de Gavi de acuerdo con las disposiciones del AMA enmendado por los GMR Consulte las directrices establecidas en los requisitos de gestión financiera y auditoría de Gavi y su Anexo 4: Directrices para las auditorías externas del apoyo en efectivo de Gavi

2.3. Informes de existencias

Los informes sobre el nivel de existencias de final de año **se deberán presentar el 31 de marzo** como muy tarde. El incumplimiento de los requisitos de presentación de informes puede afectar a la decisión de Gavi a la hora de renovar el apoyo.

Todos los países que reciben apoyo a vacunas deben presentar informes al menos una vez al año sobre los niveles de existencias. Esto conlleva información sobre las dosis recibidas y las existencias en los diferentes niveles. Gavi espera que los países incluyan información desde el nivel estatal al del distrito. Los informes de existencias de final de año se deben proporcionar para facilitar las asignaciones de vacunas necesarias para el año siguiente, como parte del proceso anual de renovación del apoyo a la vacuna.

Los informes de existencias se recogen en la sección dedicada del portal del país de Gavi, que permite el envío de múltiples informes/actualizaciones de existencias durante un año.

Es necesario que todos los países presenten al menos los niveles de existencias de final de año el 31 de marzo como muy tarde, con dos aspectos adicionales a tener en cuenta:

- Si bien no es necesario presentar un informe a mitad de año, el panel de examen de alto nivel (HLRP)/Gavi puede solicitar un informe de existencias en julio/agosto (posiblemente hasta el nivel del distrito) si hay grandes diferencias entre las fuentes de datos y se necesita más información para tomar una decisión sobre una asignación adecuada de renovación de dosis.
- Se podrían solicitar informes de existencias con más frecuencia para ayudar a la gestión de las subvenciones, por ejemplo, en los países más grandes.

2.4. Informes de campaña

Los informes técnicos de las SIA/posteriores a la campaña se deben presentar **tres meses después de la finalización de la campaña.**

¹⁰ El Acuerdo Marco de Asociación define los plazos para los informes de auditoría y, en caso de conflicto entre el Acuerdo Marco de Asociación y estas directrices, prevalecerán las directrices del Acuerdo Marco de Asociación.

Las encuestas de cobertura de la campaña se deben completar en un plazo de entre 1 y 3 meses después de las SIA y los informes se deben presentar tan pronto como estén disponibles.

La evaluación de la preparación de las actividades de inmunización suplementarias (SIA, por sus siglas en inglés) (solo para las campañas de sarampión y sarampión-rubéola) se debe realizar durante los preparativos de la campaña.

Cuando un país recibe apoyo de Gavi para realizar campañas de vacunación, se aplican requisitos de presentación de informes específicos. Con el fin de hacer un seguimiento de la implementación y de los resultados de las campañas apoyadas por Gavi, los países deben compartir con Gavi los siguientes informes para cada campaña apoyada:

Durante la fase de preparación de las campañas de sarampión y sarampión-rubéola:

- Herramienta de evaluación de la preparación de las actividades de inmunización suplementarias (SIA, por sus siglas en inglés) de la OMS: se proporcionará en los momentos recomendados previos a la campaña (15 meses, 12 meses, 9 meses, 6 meses, 4 meses, 3 meses, 2 meses, 1 mes, 2 semanas, 1 semana). Estos documentos de trabajo no deben subirse necesariamente al portal del país.

Después de que se haya realizado cualquier actividad de inmunización suplementaria (SIA)/campaña:

- Informes técnicos de las actividades de inmunización suplementarias (SIA, por sus siglas en inglés): se proporcionarán durante 3 meses después del final de cada fase de la campaña.
- Informe de la encuesta de cobertura de la campaña (después de cada campaña apoyada por Gavi): se debe proporcionar tan pronto como esté disponible (la encuesta se completará en un plazo de 1 a 3 meses después de la finalización de cada fase de la campaña).
- Informes técnicos anuales de la OMS y UNICEF (solo para la vacuna antimeningocócica conjugada (MenA, por sus siglas en inglés) y la vacuna contra la fiebre amarilla (FA)): disponibles anualmente el 30 de marzo como muy tarde y presentados por los socios de Gavi.

Para conocer los requisitos de presentación de informes financieros para el apoyo operativo de la campaña, consulte la sección 2.2 sobre informes financieros.

2.5. Información sobre la financiación y el gasto de inmunización

La información sobre la financiación y los gastos de vacunación se debe proporcionar **como muy tarde cuatro semanas antes de la evaluación conjunta anual**.

Los países deben informar anualmente sobre los presupuestos, los gastos y las fuentes de financiación para inmunización durante el año anterior. Estas cantidades deben incluir los gastos recurrentes específicos de vacunación para la inmunización rutinaria (incluidas las vacunas) financiados por el gobierno, además de cualquier apoyo financiero externo. Las cantidades proporcionadas se deben ingresar en dólares estadounidenses y no incluir gastos compartidos. Esta cantidad se debe recopilar principalmente de documentos que proporcionen gastos específicos de inmunización; por ejemplo, los presupuestos del Ministerio de Salud y del PAI y los informes de ejecución. La información se utiliza para permitir un análisis más profundo de las tendencias generales de los gastos del programa de inmunización y de los flujos financieros, y para orientar las políticas de Gavi

2.6. Programa específico y presentación de informes del país

La información general sobre el programa se debe proporcionar en cuanto esté disponible. Sin embargo, se debe proporcionar **como muy tarde cuatro semanas antes de la evaluación conjunta anual**.

La información solicitada en relación con el programa general y la presentación de informes de los países incluye los datos y los informes que los países preparan rutinariamente para supervisar sus programas nacionales de inmunización y de salud. Un número de las revisiones siguientes se realizan en intervalos más largos (por ejemplo, cada cinco años). Por lo tanto, se espera que el país comparta la revisión, evaluación o encuesta inicial, y las actualizaciones anuales posteriores. La información se plasmará en una biblioteca de documentos, con la idea de tenerla accesible en varios sitios durante el ciclo de vida de la subvención.

a. Datos e información de encuestas

Los datos precisos y de calidad sobre la cobertura de la vacunación son esenciales para la planificación y el seguimiento del programa. Establecer mecanismos rutinarios para evaluar, hacer un seguimiento y fortalecer la calidad, la disponibilidad y el uso de los datos sobre la cobertura de vacunación debe ser un proceso institucionalizado permanente. Deberá ir acompañado de la elaboración y el seguimiento de los planes de mejora presupuestados, incorporando las actividades dirigidas a todos los niveles administrativos y promocionando la creación de capacidad para la recogida, el análisis y la utilización de los datos, con mecanismos de evaluación precisos y adecuados.

Gavi exige que los países proporcionen los siguientes informes sobre el seguimiento rutinario y la planificación estratégica sobre los datos de cobertura de inmunización para fortalecer la gestión del programa y la rendición de cuentas:

1. Plan actual de mejora de los datos de inmunización;
2. Informe de progreso sobre la implementación del plan de mejora de los datos;
3. Informe final de la revisión teórica más reciente de la calidad de los datos de inmunización;
4. Informe final de la evaluación detallada más reciente de la calidad de los datos, incluida la inmunización;
5. Informe final de la encuesta nacional más reciente que incluya los indicadores de cobertura de inmunización.

Puede obtener una explicación más detallada sobre los requisitos de datos y encuestas de la Alianza de Gavi en: <http://www.gavi.org/support/process/apply/additional-guidance/#data>

b. Evaluación de la Gestión eficaz de vacunas (GEV)

Un informe reciente de la evaluación de la gestión eficaz de vacunas (GEV) se presenta de forma rutinaria a Gavi como parte de la solicitud del país. Los países deben proporcionar una actualización anual de progreso en relación con los resultados de la evaluación y el plan de mejora.

c. Evaluación post introducción (EPI)

Si está disponible, tras la introducción de una nueva vacuna con el apoyo de Gavi, se espera que los países compartan el informe de la evaluación post introducción, por ejemplo, tras la introducción de una segunda dosis de una vacuna que contiene sarampión en el segundo año de vida.

d. Revisiones del plan ampliado de inmunización (PAI)

Los países que reciben apoyo de Gavi realizan revisiones periódicas del plan ampliado de inmunización (PAI), con la ayuda de los socios de la Alianza de Gavi. Los informes de revisión del plan ampliado de inmunización se deben transmitir a la Secretaría de Gavi.

e. Análisis de la situación y plan quinquenal contra el sarampión y la rubéola

La estrategia de Gavi sobre el sarampión y la rubéola prevé un enfoque más amplio y a largo plazo para el control del sarampión y la rubéola. Se debe hacer hincapié en las actividades del fortalecimiento de la inmunización rutinaria (de manera global en todo el apoyo de Gavi), prestando especial atención en las comunidades/poblaciones no atendidas/subatendidas y en alcanzar a los niños con cero dosis.

Los países que reciben apoyo de Gavi para la vacuna contra el sarampión o para la vacuna contra el sarampión y la rubéola deben actualizar anualmente el análisis de la situación y su plan quinquenal de actividades contra el sarampión y la rubéola en el momento de la evaluación conjunta, con una planificación detallada de todas las actividades sobre el sarampión y la rubéola durante los primeros 12-18 meses y un resumen de las actividades indicativas previstas para los próximos cinco años. Este análisis completo de la situación y el plan quinquenal se deben basar en los datos existentes y en los planes nacionales (por ejemplo, el programa anual ampliado del plan de inmunización, el plan plurianual integral de inmunización, los informes de campaña, los boletines de vigilancia, el formulario de presentación de informes conjuntos o el plan estratégico nacional de eliminación del sarampión y la rubéola) e incluir la información indicada en <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/m-r-situation-analysis-and-5-year-plan-for-cmyp/>.

f. Presentación de informes sobre el fortalecimiento del sistema de salud

Los países que reciben el apoyo al FSS de Gavi deben informar sobre el progreso y los resultados en el GPF, tal y como se indica en la sección 2.1, y presentar sus informes financieros, como se describe en la sección 2.2.

El progreso de la implementación y los problemas relacionados con el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud se deben debatir y reflejar como parte del proceso de la evaluación conjunta (JA, por sus siglas en inglés) (consulte la guía que se incluye en la plantilla de la JA). Para responder a los imprevistos de la implementación o aprender de las mejores prácticas, se pueden proponer cambios en el presupuesto y en el plan de trabajo para el fortalecimiento del sistema de salud (ver apartado 3.2 para obtener más información).

El apoyo de Gavi al fortalecimiento del sistema de salud se debe reflejar en el **plan operativo para el programa de inmunización** y el plan se debe compartir con la Secretaría de Gavi. Si está disponible, los países también deben compartir su **plan operativo para el sector de salud**.

Con el fin de proporcionar una evaluación de los logros y de las dificultades, así como la experiencia adquirida de las subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud, los países tienen la opción de llevar a cabo **una evaluación independiente del fortalecimiento del sistema de salud a medio plazo** o **una evaluación al final de la subvención**. La decisión de llevar a cabo una evaluación debe tener en cuenta la viabilidad y la importancia de realizar la evaluación y el uso de los resultados (es decir, ¿va a solicitar el país otra subvención para fortalecer el sistema de salud?).

Los países deberían ajustar la evaluación a las evaluaciones existentes en los países, como las revisiones anuales del sector de la salud y la revisión a medio plazo de los planes nacionales de salud.

Además, se solicita a los países que presenten de forma adecuada evaluaciones adicionales y documentación relevante, como las evaluaciones de cobertura y equidad que se realizan en varios países para documentar la programación de la financiación adicional del FSS.

g. Presentación de informes sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)

Anteriormente, Gavi exigía que los países realizaran e informaran acerca de un programa de demostración antes de su introducción nacional. Eso ya no es necesario en la actualidad.

Sin embargo, algunos países aún se encuentran en dicho proceso y, por lo tanto, se espera que informen sobre los programas de demostración del VPH.

El apoyo de Gavi para los programas de demostración de vacunas contra el virus del papiloma humano tiene requisitos de presentación de informes específicos con el objetivo de evaluar la viabilidad, la aceptabilidad, la sostenibilidad y las oportunidades de integración de la estrategia de administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano.

Los siguientes informes se deben proporcionar al final del primer año del programa de demostración:

1. Encuesta de la comunidad sobre la cobertura de la vacuna contra el virus del papiloma humano
2. Análisis de micro-costes
3. Informe de evaluación posterior a la introducción
4. Si procede, un informe de la evaluación de las intervenciones de salud de los adolescentes, con conclusiones sobre qué intervenciones serían viables para la integración en el segundo año.
5. Un resumen de las actividades completadas y el progreso hacia el desarrollo de una estrategia nacional de prevención y control del cáncer de cuello uterino.

Al final del segundo año del programa de demostración de la vacuna contra el virus del papiloma humano, los puntos uno y dos anteriores también se deberían proporcionar si se ha producido un cambio en la estrategia de administración. Además, es necesario un informe final sobre el punto cinco al final del segundo año.

h. Informe de la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío: inventario actualizado de los equipos de la cadena de frío

Los países que reciben el apoyo de la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío (PO CCE) de Gavi deben informar acerca del progreso y de los resultados en el GPF, tal y como se indica en la sección 2.1.

También deben proporcionar un inventario actualizado de los equipos de la cadena de frío de forma anual. El inventario se debe proporcionar junto con la solicitud de renovación de la PO CCE, como muy tarde cuatro semanas antes de que se lleve a cabo la evaluación conjunta anual.

2.7. Situaciones particulares

a. Presentación de informes en caso de financiación común

En general, Gavi acepta la financiación conjunta y es consciente de que supone un caso especial con consideraciones específicas para el presupuesto, la presentación de informes y las garantías¹¹. Los requisitos y las disposiciones para la presentación de informes se acordarán caso por caso, en particular según el acuerdo de financiación conjunta. En cualquier caso, se espera tanto la presentación de informes financieros anuales como la presentación de informes programáticos, y al igual que ocurre con todos los demás mecanismos de apoyo, durante la evaluación conjunta y las renovaciones posteriores solicitadas se debe hablar del rendimiento y de las dificultades al apoyo canalizado a través de un fondo fiduciario.

b. Presentación de informes para los países con adquisiciones propias

La información sobre la política de Gavi para la adquisición propia está disponible en:
www.gavi.org/about/governance/programme-policies/self-procurement-policy/

En los casos en que un país realice adquisiciones propias de vacunas con el apoyo de Gavi, debe presentar pruebas satisfactorias de compra de dosis de vacunas (incluida la parte cofinanciada) y suministros relacionados comunicados en la correspondiente carta de decisión, mediante la presentación de órdenes de compra, facturas y recibos.

Cualquier saldo de los fondos de Gavi desembolsados en apoyo a la adquisición propia del país se debe comunicar a Gavi junto con justificaciones satisfactorias de que los fondos no utilizados se han usado en el programa de inmunización.

¹¹ Para conocer otros requisitos y consideraciones, consulte las directrices sobre gestión financiera y requisitos de auditoría en www.gavi.org/support/renew

c. Plan de transición

La información sobre el enfoque de Gavi hacia la sostenibilidad y su política de transición está disponible en:

<http://www.gavi.org/support/sustainability/>

<http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/eligibility-and-transition/>

El apoyo de Gavi está dirigido a países con ingresos bajos, está limitado en el tiempo y está directamente vinculado a la capacidad de los gobiernos para pagar las vacunas, dependiendo de la fase del proceso de transición de Gavi que haya alcanzado el país. A medida que los países se preparan para entrar en la fase de transición acelerada, estos elaborarán un plan de transición dirigido por el gobierno para abordar los principales cuellos de botella y aprovechar las oportunidades que permitan una transición de éxito. Según las necesidades, Gavi puede proporcionar apoyo adicional a través de sus socios, en especial para ayuda técnica, con el objetivo de ayudar a los países en el proceso de transición.

Los países deben proporcionar una actualización del progreso de la implementación de las actividades de transición planificadas como parte de la evaluación conjunta anual, explicar los imprevistos y las medidas correctivas e indicar si se proponen cambios significativos para las actividades financiadas por Gavi a través de la subvención de transición, (por ejemplo, eliminar una actividad, agregar una nueva actividad o cambiar el contenido/presupuesto de una actividad).

3. Renovación

Como parte del ciclo de subvenciones en curso, **Gavi se encarga de revisar y de renovar su apoyo al país anualmente**. Este es un requisito previo para la entrega de la vacuna, el apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío o el desembolso del FSS para el próximo año.

El incumplimiento de los requisitos de presentación de informes, como se indica en la sección 2, además de constituir un **bajo rendimiento** puede influir en la decisión de Gavi de renovar su apoyo, particularmente para el apoyo al FSS, incluido un posible aplazamiento o **la decisión de no renovar o desembolsar la ayuda**.

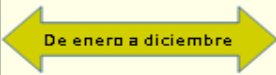







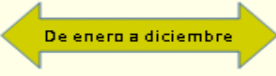
Aunque Gavi aprueba el apoyo para varios años, el país está obligado a solicitar la renovación de todos los tipos de apoyo de Gavi anualmente. El proceso de renovación tiene varios componentes, con sus plazos correspondientes.

- Presentación y procesamiento de la solicitud de renovación (y/o la extensión de la vacuna, que sigue el mismo proceso) y posterior resolución de las asignaciones de vacunas (ver sección 3.1)
- Presentación de las solicitudes de renovación para el fortalecimiento del sistema de salud y de la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío (PO CCE) (ver secciones 3.2 y 3.3)
- Evaluación conjunta del apoyo de Gavi (ver sección 3.4)
- Revisión de Gavi y posterior decisión de renovación (ver sección 3.5)

Durante el proceso de renovación, se revisan los resultados del año anterior y se toma la decisión de renovar el apoyo para el año siguiente, cubriendo las vacunas y el apoyo en efectivo. Por ejemplo, durante un proceso de renovación que se realice en 2019, se revisarán los resultados obtenidos en 2018 (y que se hayan comunicado en 2019 según los requisitos establecidos en la sección anterior) y las renovaciones de las subvenciones se procesarán para el apoyo de Gavi en 2020.

Además, Gavi compara los datos presentados con los envíos realizados y otras fuentes de cobertura y población (UN-pop, WUENIC, encuestas, etc.)

El siguiente gráfico muestra un ejemplo de los plazos para la renovación:

	2018	2019	2020
Implementación del programa			
Notificación y presentación de solicitudes de renovación de vacunas, del FSS y/o de la PO CCE a Gavi		 31 de marzo: Informe de existencias de final de año  15 de mayo: Solicitud de renovación de la vacuna  4 semanas antes de la JA: Solicitud de renovación del FSS	
Revisión de Gavi sobre el progreso del país y las decisiones sobre el apoyo de renovación		 Junio  Julio  Ago  Octubre	
Validez de la renovación del apoyo de Gavi			

Antes del 31 de marzo, los países deben enviar la información de existencias de final del año y antes del 15 de mayo el resto de la información necesaria para la renovación del apoyo a las vacunas. La solicitud de renovación de la vacuna contiene el cálculo orientativo de la cofinanciación que se requiere por parte del país y debe estar firmada por el Ministro de Salud y el Ministro de Hacienda.

El calendario de los otros componentes de la renovación –la presentación de la solicitud de renovación de la plataforma de optimización del sistema de salud y de optimización del equipo de la cadena de frío, y la evaluación conjunta– se acordará por adelantado entre el país y la Secretaría de Gavi, teniendo en cuenta el ejercicio fiscal, los plazos del país para la recopilación de datos y la finalización del informe, otras revisiones y evaluaciones programadas, como un programa ampliado sobre la revisión de la inmunización, así como los plazos para el proceso de renovación de Gavi.

El fortalecimiento del sistema de salud y las solicitudes de renovación de la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío se deben presentar cuatro semanas antes de la evaluación conjunta.

Los países que realizan un proceso completo de planificación de cartera (FPP, por sus siglas en inglés) y que elaboran los Fundamentos del programa (PSR, por sus siglas en inglés), de manera similar a todos los demás países, deben proporcionar sus solicitudes de informes, vacunas y renovación de la PO CCE en el portal del país dentro de los plazos acordados.

Un panel designado de Gavi revisa las solicitudes de renovación de los países varias veces al año. Gavi revisará inicialmente las solicitudes de vacunas con información de apoyo. El calendario de la revisión de las solicitudes de renovación del FSS y de la PO CCE de un país depende de los periodos de presentación de informes y del calendario de la evaluación conjunta. El panel designado de Gavi revisará las solicitudes de renovación de los países junto con el informe de la evaluación conjunta, teniendo en cuenta el cumplimiento de los informes, los resultados comunicados y las necesidades y los planes provisionales para el año siguiente. El órgano de revisión formula recomendaciones sobre la continuación de la financiación, así como sugerencias para fortalecer el rendimiento de las subvenciones y la rendición de cuentas.

El director general de Gavi será quien finalmente apruebe las renovaciones de las subvenciones.

Durante el proceso de implementación de la subvención, es posible que se necesiten realizar ciertas modificaciones en la solicitud original aprobada. Estas se deben debatir durante la evaluación conjunta y se deben revisar y aprobar por el foro de coordinación nacional correspondiente (comité de coordinación interagencial, el comité de coordinación del sector de la salud u órgano equivalente) y se debe incluir en el informe de evaluación conjunta para que lo apruebe Gavi. Si estas modificaciones son de carácter más urgente, el país debe ponerse en contacto con la Secretaría de Gavi y la oficina local de la OMS y UNICEF.

3.1. Renovación del apoyo a vacunas

Las solicitudes de renovación para el apoyo a las vacunas (AVN) se deben presentar antes del 15 de mayo, y el informe de existencias de final de año se debe presentar antes del 31 de marzo.

Resumen

Las solicitudes de renovación del apoyo a la vacuna (denominadas solicitudes de renovación AVN o solicitudes de renovación de vacunas) se deben hacer anualmente y siguiendo unos plazos específicos relacionados con la adquisición de vacunas de la Alianza de Gavi, que se lleva a cabo a nivel mundial. En concreto, todos los países que reciben apoyo a las vacunas de Gavi deben presentar la información necesaria para la renovación de vacunas a través del portal del país. La información sobre las existencias de final del año se debe notificar antes del 31 de marzo; el resto de información se debe entregar antes del 15 de mayo de cada año.

La solicitud de renovación de la vacuna incluye información sobre los niveles de existencias de vacunas a final de año, las tasas de desperdicio, los objetivos para el año siguiente, las solicitudes para cambiar la presentación de la vacuna, el cálculo indicativo del valor económico del apoyo de Gavi solicitado y la cofinanciación necesaria por parte del país. El Ministro de Salud y el Ministro de Hacienda deben firmar la solicitud de renovación de la vacuna.

Es importante que la información de renovación exigida, además de los informes de existencias que se deben enviar antes del 31 de marzo, se presenten en el portal del país para permitir el procesamiento de la solicitud de renovación. Por ejemplo, la población que va a recibir la vacuna y el informe del nivel de existencias al final de año son imprescindibles para determinar las asignaciones de vacunas descritas a continuación.

Después de que todos los países hayan presentado la solicitud de renovación de la vacuna a través de Internet antes del 15 de mayo, la Secretaría de Gavi revisará la validez y la coherencia de la información proporcionada. Según varias consideraciones, como el rendimiento histórico y los objetivos futuros, Gavi comunicará a cada país las asignaciones de vacunas sugeridas para todos los programas de vacunas existentes y cualquier aclaración oportuna. Los países deben revisar las modificaciones propuestas y proporcionar cualquier aclaración de manera oportuna, para que se puedan finalizar las asignaciones de vacunas. La asignación final de las vacunas de un país será revisada por el panel de examen de alto nivel (HLRP) o por un organismo de la Secretaría correspondiente y, finalmente, por el director general de Gavi. Este proceso, incluyendo los plazos, se indica en la siguiente figura.

Los países que sufran emergencias o que acojan refugiados podrán solicitar ciertas flexibilidades como parte de su solicitud de renovación, tal y como se indica en la sección 3.6.

Solicitudes de extensión

Por lo general, Gavi aprueba el apoyo a las vacunas durante la vigencia del plan nacional plurianual, como el plan plurianual integral de inmunización (PPII). Si el apoyo para vacunas de un país está llegando a su fin y el país sigue teniendo derecho a recibir el apoyo de Gavi, puede presentar una solicitud para extender el apoyo (extensión).

La solicitud de extensión se realiza de la misma manera y como parte de la revisión anual del apoyo a la vacuna.

Cuando un país solicita una extensión, debe proporcionar a Gavi el plan plurianual más reciente para la inmunización. La extensión se puede solicitar como máximo durante la vigencia del plan nuevo/actualizado para la inmunización. Si un país no tiene un plan integral plurianual válido para la inmunización, Gavi puede extender excepcionalmente la ayuda de la vacuna hasta un año. Sin embargo, los países deben presentar el plan integral plurianual nuevo/actualizado para la inmunización antes de que finalice ese año natural. Después de que se haya presentado el plan integral plurianual nuevo/ actualizado, el país tendrá que solicitar una extensión el año siguiente para los años restantes del plan integral plurianual nuevo/ actualizado para la inmunización.

Renovación del apoyo a campañas por fases

En los casos en que un país reciba ayuda para el apoyo a campañas de varios años, la información y los requisitos sobre la vacuna relacionada con la campaña, como la presentación, los niveles de población, la población que se va a vacunar, etc., se deben incluir en la solicitud de renovación anual del apoyo a la vacuna.

Cambios en la introducción de la vacuna o planes de cobertura

Los países deberán comunicar a la Secretaría de Gavi y a sus socios (la División de Suministros de UNICEF o la OMS) si existen cambios en la introducción o planes de cobertura (por ejemplo, una introducción acelerada o retrasada, o un aumento o disminución en el uso de la vacuna). Cualquier cambio debe ser aprobado por el comité de coordinación interagencial u órgano de gobierno equivalente. Los planes revisados de introducción o cobertura se deben comunicar a través de informes rutinarios a Gavi, debatir durante la evaluación conjunta e incluir como parte del informe de evaluación conjunta para que Gavi los pueda revisar y aprobar. Sin embargo, en situaciones urgentes, especialmente aquellas que afectan a los requisitos o envíos de vacunas, se debe informar de forma inmediata a la Secretaría de Gavi y a las oficinas locales de la OMS y UNICEF sobre los cambios.

Los cambios de importancia, por ejemplo, aumentos significativos en la población destinataria, la expansión a otras partes del país y/o si la estrategia ha cambiado, exigen la revisión del Comité de Examen Independiente.

Cambio de producto, presentación o uso

Consulte el anexo C de este documento para obtener una guía más detallada sobre los cambios de productos, presentaciones o usos.

Las presentaciones de vacunas disponibles se indican en los perfiles detallados del producto, que se pueden consultar en el sitio web de Gavi: <https://www.gavi.org/about/market-shaping/detailed-product-profiles/>

Los países pueden solicitar cambiar el producto, la presentación o el uso de una vacuna actualmente aprobados a un nuevo producto, presentación o uso de esa vacuna siempre que contengan el mismo antígeno.

Un cambio de producto, presentación o uso afecta a la implementación del programa, a los requisitos de financiación y a la gestión de suministros. También puede enviar señales que tienen implicaciones para la conformación del mercado e influyen indirectamente en las opciones de vacunas disponibles en otros países, a través de su efecto positivo o negativo sobre la salud de un mercado de vacunas.

Los países deben presentar una solicitud formal para realizar un cambio de producto, presentación o uso, y se les recomienda que lo hagan a través del portal del país de Gavi como parte de la solicitud anual de renovación de la vacuna, que se debe presentar antes del 15 de mayo. Un país puede solicitar un cambio en cualquier otro momento del año, enviando un formulario estándar de solicitud de cambio a la Secretaría de Gavi. El formulario de cambio es específico para cada vacuna y se utiliza para recopilar información fundamental en la ejecución del cambio, y también cuando los países no inician los cambios, por ejemplo, en el caso de una interrupción del suministro.

Gavi podría ofrecer apoyo, en forma de una «subvención de cambio» para facilitar la transición segura y efectiva a un nuevo producto, presentación o uso, con la finalidad de cubrir una parte de las inversiones únicas asociadas con un cambio (por ejemplo, formación, producción e impresión de documentos, adquisición de cajas frigoríficas, supervisión de existencias y recuperación de existencias).

Si desea obtener más información, consulte el anexo C.

3.2. Renovación del apoyo para el fortalecimiento del sistema de salud

Resumen

Las solicitudes de renovación para el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud se deben presentar al menos cuatro semanas antes de que se realice la evaluación conjunta, incluyendo un presupuesto para el período para el cual se solicita la renovación. Gavi no renovará una subvención al FSS si no se presenta el presupuesto actualizado, en la plantilla de presupuesto de Gavi, como parte de la solicitud de renovación del FSS.

Gavi no puede renovar ni desembolsar el apoyo para el fortalecimiento del sistema de salud si se incumplen los requisitos de presentación de informes o de bajo rendimiento.

Gavi ofrece subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud durante un periodo de cinco años, el primer o segundo tramo se aprueban junto con la aprobación de la propuesta.

Durante los años siguientes, los países deben presentar una solicitud de renovación para solicitar el próximo tramo de financiación para el fortalecimiento del sistema de salud (FSS). Los fondos solo se pueden entregar si se aprueban la renovación y el próximo tramo del apoyo al FSS.

Con la solicitud de renovación del fortalecimiento del sistema de salud, el país comunica si necesita el **siguiente tramo de financiación**, comunica la cantidad que solicita para el año siguiente y presenta un **presupuesto actualizado**, que refleja las reasignaciones presupuestarias correspondientes, según proceda. La revisión anual para renovar el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud también sirve para establecer si un país puede obtener un **pago basado en el rendimiento** (se indica más adelante).

La solicitud de renovación para el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud se debe presentar al menos cuatro semanas antes de la evaluación conjunta. En ese momento, el país también se debe asegurar de que se han cumplido los requisitos de presentación de informes, como se describe en la sección 2 de estas directrices.

Como parte de la evaluación conjunta, los países deben informar acerca del progreso de la implementación del apoyo al FSS, incluido el progreso frente a los objetivos y el presupuesto, incluidos los principales logros y resultados, y los cambios de importancia de los planes (por ejemplo, retrasos en la implementación de ciertos objetivos, tasas bajas de gastos, etc.). Como parte del proceso de renovación, es posible realizar ajustes para garantizar que el apoyo siga estando en concordancia con las necesidades. Esto incluye actualizaciones de los presupuestos operativos y planes de trabajo, reasignaciones presupuestarias o reprogramación, tal y como se indica más adelante.

Incluso si el país no solicita el siguiente tramo de los fondos para el fortalecimiento del sistema de salud (por ejemplo, tiene fondos restantes del desembolso previo de Gavi o ya ha recibido todas las subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud), debe informar sobre el progreso de la implementación y la utilización de los fondos del año anterior. La sección de la solicitud de renovación del portal del país sencillamente no incluiría una solicitud para el siguiente tramo de financiación.

Se pueden conceder ciertas flexibilidades al apoyo o los procesos del FSS de Gavi a países en situaciones de fragilidad, afectados por situaciones de emergencia o que acogen a refugiados, de acuerdo con la política (enlace) de Gavi para satisfacer mejor las necesidades específicas del país. Puede obtener más información en la sección 3.6. Estas solicitudes pueden ser revisadas como parte de la solicitud de renovación del país y se deben debatir anteriormente con su Responsable Sénior de País (RSP).

Pago por rendimiento

El apoyo al fortalecimiento del sistema de salud está estructurado como una financiación basada en el rendimiento y los países podrán optar a un pago por rendimiento a partir del segundo año de la implementación de la subvención, basado en el rendimiento del año anterior en la mejora o el mantenimiento de una cobertura de inmunización equitativa.

Las opciones de verificación de datos para calcular los pagos de financiación basados en el rendimiento se registran en el momento de la solicitud para el apoyo al fortalecimiento del sistema de salud de un país. El marco de rendimiento de las subvenciones sigue los indicadores clave para determinar si un país tiene derecho a un pago por rendimiento. El derecho de un país a recibir un

pago por rendimiento se debe revisar durante la evaluación conjunta, especialmente si todos los datos relevantes están disponibles, y serán revisados por el panel de renovación dedicado de Gavi. Una vez que el panel de examen de alto nivel o el órgano apropiado de la Secretaría revise y tome una decisión, se comunicará a los países su derecho a recibir el pago por rendimiento.

Los países deben presentar un presupuesto a la Secretaría de Gavi **durante los tres meses** siguientes posteriores a la comunicación de la cantidad del pago por rendimiento que tienen derecho a recibir. Esta fecha límite se comunicará junto con el derecho a recibir el pago por rendimiento, la cantidad y los plazos, ya sea en la carta de decisión o en la carta de gestión después de la revisión de Gavi.

Se anima a que los países actualicen su presupuesto actual de subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud con la cantidad adicional de pago por rendimiento, para asegurar la integración de actividades adicionales con el apoyo existente, reducir las posibles duplicaciones y facilitar la presentación de informes anuales. Los países deben demostrar claramente de qué forma se asignaron los pagos basados en el rendimiento (por ejemplo, aumento de las líneas presupuestarias existentes o creación de nuevas líneas presupuestarias).

Los pagos por rendimiento se deben utilizar únicamente para las actividades que contribuyen a los resultados de la inmunización y no se pueden utilizar para el requisito de cofinanciación de Gavi. Los pagos por rendimiento están sujetos a la política de transparencia y rendición de cuentas de GAVI, así como a los requisitos de presentación de informes. El país debe informar en relación con el presupuesto y el plan de trabajo para manifestar el progreso en relación con la implementación de las actividades según lo planificado. Las demás cantidades de pagos de rendimiento se deben incluir en este presupuesto cuando sean reembolsados.

Actualizaciones de presupuestos operativos y planes de trabajo, reasignaciones presupuestarias y reprogramación

Gavi anima a que los países lleven a cabo procesos integrados de planificación presupuestaria para todo el sistema de salud y el apoyo al fortalecimiento de la inmunización, que incluye subvenciones para el fortalecimiento del sistema de salud y los pagos basados en el rendimiento relacionados, subvenciones, apoyo operativo para campañas de respuesta a brotes y apoyo operativo para campañas, con revisiones anuales.

Gavi reconoce que las necesidades del sistema de salud evolucionan con el tiempo. Se anima a los países a que actualicen periódicamente el presupuesto operativo y los planes de trabajo detallados (por ejemplo, cada uno o dos años) para responder de manera proactiva a nuevas pruebas (por ejemplo, a partir de revisiones y evaluaciones de programas), nuevos riesgos identificados, la implementación hasta la fecha y progreso hacia los objetivos acordados. Tal y como se indica más adelante, Gavi hace una distinción, basada en la envergadura de las enmiendas presupuestarias, entre reasignación y reprogramación. Por defecto, se necesita la elaboración de un nuevo presupuesto completo cada dos años. Los países también pueden elaborar un nuevo presupuesto anualmente si así lo prefieren y, en algunos casos, es posible que Gavi exija elaborar un nuevo presupuesto anual. El proceso de elaboración del nuevo presupuesto anual se realiza utilizando la plantilla de presupuestos de Gavi y, por lo tanto, se aplica el mismo marco de costes que en el presupuesto original. Para obtener más instrucciones sobre el proceso de elaboración de un nuevo presupuesto, visite: www.gavi.org/support/process/apply/report-renew - Anexo 3 Directrices sobre informes financieros y nueva presupuestación anual.

Se espera que la planificación presupuestaria integrada junto con la revisión periódica fomenten la adaptación constante con los presupuestos operativos de los países, la identificación de sinergias entre las subvenciones de Gavi, así como la identificación de posibles ahorros procedentes de las subvenciones en efectivo de Gavi. Los fondos residuales de una subvención en efectivo de Gavi (por ejemplo, una subvención de introducción de vacunas o el apoyo operativo para una campaña) se reasignan para el fortalecimiento del sistema de salud mediante inversiones de la subvención.

La planificación presupuestaria integrada se debe realizar como parte de la renovación del FSS y el proceso de evaluación conjunta existentes para vigilar el progreso y los resultados, considerar cómo los nuevos datos podrían aportar información a las revisiones de los planes y los presupuestos operativos, identificar mejores prácticas y aprendizaje conjunto, e identificar posibles sinergias entre las inversiones de Gavi.

Las modificaciones en el presupuesto del FSS y los planes de trabajo de Gavi se deben debatir durante la evaluación conjunta, aprobada por el comité de coordinación interagencial o equivalente y presentadas a Gavi para su aprobación (habitualmente en el momento de la solicitud de renovación de la subvención del sistema de salud o al presentar el informe de evaluación conjunta).

El país debe proporcionar a Gavi (1) el presupuesto y el plan de trabajo revisados, (utilizando la plantilla de presupuesto de Gavi) y las actualizaciones del marco de rendimiento de las subvenciones, anotando los cambios (si procede), y (2) las actas de la reunión del foro nacional de coordinación (comité coordinador de los sistemas de salud o el comité coordinador interagencial), en la que se aprobó la modificación.

Los presupuestos operativos y los planes de trabajo actualizados deben, en principio, ser acordes con las prioridades acordadas a largo plazo para el apoyo al FSSI. Gavi hace una distinción entre la reasignación y reprogramación de una subvención del fortalecimiento del sistema de salud basada en el alcance de los cambios propuestos:

La **reasignación** se produce cuando no se cambian los objetivos originales de la subvención para fortalecer el sistema de salud y las actividades nuevas/revisadas no generan cambios significativos en el presupuesto aprobado (hasta una cantidad orientativa del 25 % del presupuesto total aprobado originalmente para el fortalecimiento del sistema de salud o un máximo de 10 millones de dólares, lo que sea menor).

Las reasignaciones presupuestarias se deben incorporar en la solicitud de renovación del fortalecimiento del sistema de salud y en el debate de la evaluación conjunta. Las reasignaciones presupuestarias deben reflejar la implementación hasta la fecha y los posibles ajustes necesarios para completar los objetivos y actividades de la subvención dentro del plazo original, así como la adaptación constante con los planes y prioridades nacionales.

La **reprogramación** es una modificación más significativa de la subvención del fortalecimiento del sistema de salud, con objetivos o actividades nuevos, considerablemente revisados o cambios significativos en el presupuesto (aproximadamente el 25 % o más del presupuesto total, o más de 10 millones de dólares). La reprogramación exige una solicitud formal del país, a través de formularios y directrices correspondientes para este fin, mientras que el foro nacional de coordinación (CCI, HSCC u organismo equivalente) es el encargado de aprobarla. El Comité de Examen Independiente se encarga de revisar la solicitud de reprogramación.

La reprogramación solo se puede realizar una vez durante la vida de una subvención. La solicitud de reprogramación se debe presentar para el resto de años de la subvención y se debe incluir un plan de trabajo y un presupuesto revisados (que se deben ajustar al plan nacional de salud/ plan nacional de inmunización plurianual), un marco actualizado de rendimiento y un calendario revisado para la implementación. Un país que esté considerando presentar una solicitud de reprogramación debe, como parte del proceso de planificación y decisión, ponerse en contacto con el Responsable Sénior de País de Gavi.

Extensiones sin coste y fin de la subvención

Cuando un país llega al final del plazo aprobado para la subvención del fortalecimiento del sistema de salud, la subvención finalizará a menos que, en circunstancias excepcionales, se apruebe una extensión sin coste alguno. Se puede solicitar una extensión sin coste cuando la implementación se ha retrasado y las actividades planificadas permanecen, en su mayoría, sin cambios.

La solicitud de extensión sin coste se debe comunicar a la Secretaría de Gavi antes de la renovación del último año aprobado de la subvención para el fortalecimiento del sistema de salud. Sólo podrá solicitarse una vez durante la vida de una subvención y durante un período máximo de un año al final del período total de la subvención.

El comité de coordinación de los sistemas de salud, el comité de coordinación interagencial o el órgano de gobierno equivalente deben respaldar la solicitud de extensión sin coste y el país debe presentar a Gavi un plan de trabajo actualizado (vinculado a un marco de rendimiento de las subvenciones que haya sido revisado) que muestre el plan de implementación de las actividades y fondos restantes, ajustado al período de extensión sin coste que se haya propuesto.

3.3. Renovación del apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío

Las solicitudes de renovación para el apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío se deben presentar al menos cuatro semanas antes de la evaluación conjunta.

Los países que reciben apoyo para la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío (PO CCE) deben presentar una solicitud de renovación anual, comunicando cualquier cambio respecto de la solicitud inicial para el año siguiente, si procede. El país también volverá a confirmar la inversión conjunta del país, a través de recursos en forma de ayudas para el fortalecimiento del sistema de salud de Gavi, socios o el país. Se debe proporcionar un inventario revisado de los equipos de la cadena de frío, como requisito para la presentación de informes sobre el apoyo a la PO CCE.

La fecha escogida para la presentación de la solicitud de renovación para el apoyo a la plataforma de optimización del equipo de la cadena de frío debe ser idéntica a la fecha de presentación de la solicitud de renovación del apoyo para el fortalecimiento del sistema de salud del país. Ambas solicitudes se deben presentar al menos cuatro semanas antes de la evaluación conjunta.

3.4. Evaluación conjunta

Resumen

La evaluación conjunta (JA, por sus siglas en inglés) es un elemento clave de los procesos de gestión y renovación de las subvenciones de Gavi. Es una revisión en el país, con varias partes interesadas, sobre el progreso de la implementación y el rendimiento del apoyo de Gavi al país, y de su contribución para mejorar los resultados de la inmunización.

El objetivo principal de una evaluación conjunta es que todos los interesados examinen conjuntamente el rendimiento de las subvenciones, para lograr una visión común de las dificultades persistentes que obstaculizan el progreso y resaltar las áreas en las que se necesitan mayores esfuerzos e inversiones nacionales, así como ayuda técnica, para considerar cómo optimizar el apoyo de Gavi para ayudar a mejorar los resultados de la inmunización y para tomar una decisión sobre la renovación de las subvenciones.

Con varias partes interesadas, la evaluación conjunta tiene como objetivo fomentar una colaboración más estrecha entre el gobierno, los socios y otras partes interesadas del país y de Gavi, y lograr una visión común de las oportunidades, dificultades y necesidades importantes de apoyo y ayuda técnica relacionadas con el apoyo de Gavi, y su prioridad principal de mejoras sostenibles en la cobertura y equidad de la inmunización.

En la medida de lo posible, las evaluaciones conjuntas se deben planificar para que se ajusten a los procesos de planificación anual de un país, ciclos fiscales o con las revisiones o actividades importantes de varios socios en el país. El calendario de la evaluación conjunta también debe tener en cuenta los pasos principales en el proceso del apoyo de Gavi.

Solicitudes de renovación: Es fundamental que todas las solicitudes de renovación, incluido un presupuesto del FSS actualizado en el caso de que se solicite una renovación del FSS, se presenten en el portal del país cuatro semanas antes de la reunión de la evaluación conjunta.

Requisitos de presentación de informes: es importante asegurarse de que los requisitos de presentación de informes, descritos en la sección 2 de estas directrices, se hayan cumplido al menos cuatro semanas antes de la evaluación conjunta. De lo contrario puede afectar a la decisión de Gavi a la hora de renovar el apoyo.

Los siguientes informes son obligatorios para la renovación del apoyo existente:

- Actualización del marco de rendimiento de las subvenciones (GPF) para los indicadores correspondientes (para todo el apoyo recibido, incluidos FSS, PO CCE y vacunas)
- Informes financieros periódicos específicos de vacunas, estados financieros anuales e informes de auditoría (si procede) para todos los tipos de apoyo financiero directo recibido, (con plazos de presentación específicos dependiendo del ejercicio fiscal del país y otros aspectos)
- Informe de existencias de final de año, 31 de marzo
- Informes de campaña (si procede), incluido los informes técnicos de las actividades de inmunización suplementarias (SIA) e informes financieros

Información relevante adicional que se vaya a publicar en el portal de países cuatro semanas antes de la evaluación conjunta, que incluye:

- Información sobre la financiación y el gasto de inmunización

- Datos e información de encuestas
- Actualización anual del progreso sobre el plan de mejora de la gestión eficaz de la vacuna (GEV)
- Informe específico de la vacuna contra el virus del papiloma humano (si procede)
- Evaluación del fin de la subvención del FSS (si procede)
- Informes de la evaluación post introducción (EPI) (si procede)
- Revisiones del plan ampliado de inmunización (PAI) (si procede)
- Planes de transición de poliomielitis o de Gavi, o información de identificación de recursos (si procede)

Otros informes que servirán de base para el debate de la evaluación conjunta son:

- Informe de la OMS, UNICEF y socios ampliados sobre sus objetivos de ayuda técnica financiados a través del marco de participación de los socios (PEF)
- Análisis sobre la cobertura y la equidad, y otros aspectos relevantes del programa, según se pone de manifiesto en la Guía de análisis de la evaluación conjunta Informe completo de evaluación del país (Anexo B)
- Evaluación completa del país, auditoría del programa, informes de evaluación de la capacidad del programa (si corresponde)
- Actas de las reuniones del GATIN que se hayan realizado desde la evaluación conjunta anterior
- Otros análisis y evaluaciones de riesgos de los programas de Gavi

Principios de diseño de la evaluación conjunta: es muy importante tener en cuenta algunos principios clave del diseño para asegurar la calidad de la evaluación conjunta y sus resultados. La evaluación conjunta debe:

- Ser codirigida por el Ministerio de Salud (MS) y la Secretaría de Gavi
- Incluir a las partes interesadas nacionales e internacionales correspondientes
- Habilitar debates imparciales y basados en pruebas
- Basarse en los procesos existentes en los países y en los resultados de otras revisiones
- Llevarse a cabo en el país en un plazo adecuado acordado entre el país y la Secretaría de Gavi
- Identificar recomendaciones viables
- Documentar el proceso, los resultados y las recomendaciones en un informe respaldado por el foro nacional de coordinación (comité de coordinación interagencial o el comité de coordinación de los sistemas de salud o equivalente). Los objetivos, el rendimiento de las subvenciones y la solicitud de financiación continua del FSS y de la PO CCE también se deben aprobar en este momento.
- Ser apoyado a través de una fuerte implicación por parte de la Secretaría de Gavi

Participantes: las siguientes partes interesadas normalmente participan en una evaluación conjunta:

- Personal competente del Ministerio de Salud y del Ministerio de Hacienda (por ejemplo, del departamento de planificación)
- Miembros del comité coordinador interagencial (CCI), comité de coordinación del sector de la salud (HSCC, por sus siglas en inglés), o equivalente
- Trabajadores de organizaciones de socios de la Alianza
- Otras partes interesadas relevantes (incluidas las organizaciones de la sociedad civil y las organizaciones de socios)

- Secretaría de Gavi

Opciones de diferenciación

Según las políticas de Gavi, algunos países pueden realizar un proceso menos arduo si cumplen con ciertos criterios. La decisión de si se realiza una evaluación conjunta completa o una actualización de la evaluación conjunta en un año concreto, suele formar parte de los intercambios regulares de gestión de subvenciones entre el país y el Responsable Sénior de País.

Los aspectos que se toman en cuenta sobre si se lleva a cabo una evaluación conjunta completa o una actualización incluyen: cuando fue la última vez que el país se sometió a una evaluación conjunta completa, el nivel de inversión y complejidad del apoyo de Gavi, situaciones dinámicas que requieren evaluación y posibles reajustes de los planes operativos; las tendencias de rendimiento indican que los planes operativos es posible que no funcionen correctamente y quizás no respondan a las necesidades del país ni logren mejorar la cobertura y la equidad.

Las **evaluaciones conjuntas completas** se llevan a cabo en el país, utilizando una exhaustiva plantilla específica y con la participación plena de las principales partes interesadas y de los socios de la Alianza.

Las **actualizaciones de la evaluación conjunta** son una versión reducida de la evaluación conjunta, con una mayor flexibilidad en lo que respecta a las modalidades de evaluación y participación, además de un informe de evaluación resumido. Para una actualización de la evaluación conjunta, se invita a los países a que se centren principalmente en el progreso y el rendimiento del apoyo de Gavi, y en las áreas temáticas de mayor importancia desde el punto de vista del rendimiento. Las actualizaciones de la evaluación conjunta normalmente se llevan a cabo con una participación más limitada de las partes interesadas. Como mínimo, deben participar los representantes de los países y la Secretaría de Gavi (Responsable Sénior de País). Es posible organizar una actualización de la evaluación conjunta en el país o con algunos participantes de forma remota; las modalidades exactas deben ser acordadas entre las principales partes interesadas.

El foro nacional de coordinación (CCI, HSCC o equivalente) debe debatir y aprobar tanto las evaluaciones conjuntas completas como las actualizaciones de la evaluación conjunta; y Gavi las revisará como parte del proceso de renovación anual.

Características	Evaluación conjunta completa	Actualización de la evaluación conjunta
Dirección del proceso	Proceso codirigido por el Ministerio de Salud y la Secretaría de Gavi	
Finalidad	Una revisión de varias partes interesadas sobre el progreso de la implementación y el rendimiento del apoyo de Gavi y su contribución a la mejora de los resultados de la inmunización y el fortalecimiento de la capacidad de los países para mantener sus programas de inmunización.	Un informe breve, enfocado en el rendimiento del apoyo de Gavi, que se base en debates entre el Ministerio de Salud y la Alianza de Gavi sobre el seguimiento y documentos rutinarios
Ubicación	En el país	En el país o remotamente
Base del debate	Basarse en los resultados previos de la evaluación conjunta y centrarse en los progresos realizados hasta la fecha o en los cambios en la situación del país	

	Basarse en los procesos existentes en los países y en los resultados de otras revisiones	
Participación	<p>Ser codirigida por el Ministerio de Salud (MS) y la Secretaría de Gavi</p> <p>Incluir a las partes interesadas nacionales e internacionales correspondientes (por ejemplo, la OMS y UNICEF)</p> <p>Ser apoyado a través de una fuerte implicación por parte de la Secretaría de Gavi</p>	<p>Ser codirigida por el Ministerio de Salud (MS) y la Secretaría de Gavi</p> <p>Incluir a los socios correspondientes en el país (por ejemplo, la OMS y UNICEF)</p> <p>Menor énfasis en la participación de los socios internacionales</p> <p>Ser apoyado a través de una fuerte implicación por parte de la Secretaría de Gavi</p>
Plantilla	La plantilla del informe de la evaluación conjunta está disponible en http://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/	Informe simplificado disponible en http://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/ .
Contenido del informe	Informe exhaustivo sobre el análisis del rendimiento; identificación de recomendaciones viables	Informe breve para actualizar las recomendaciones de la Secretaría de Gavi (lo que ya se ha logrado y lo que falta por hacer o se necesita para mejorar los resultados)
Aprobación	Aprobación del CCI/HSCC o equivalente	

Preparación de la evaluación conjunta y del análisis de los datos previo a la evaluación conjunta

La orientación para el análisis de la evaluación conjunta (anexo B de estas directrices para la presentación de informes y la renovación <http://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/>) describe el conjunto mínimo de datos y análisis que deben estar disponibles para ilustrar los debates sobre la evaluación conjunta completa, y proporciona ejemplos de países que anteriormente fueron especialmente eficaces (en términos de presentación o nivel de desagregación). El conjunto mínimo de datos y análisis puede complementarse con información adicional cuando el país lo considere oportuno. La cobertura y el análisis de la equidad resultantes se deben proporcionar como un anexo del informe de la evaluación conjunta.

El proceso de planificación y preparación previo a la reunión de la evaluación conjunta es muy importante en el valor atribuido a la evaluación conjunta.

Es importante coordinar la planificación de la evaluación conjunta en todo el país, los socios de la Alianza y las partes interesadas en el país lo antes posible. Un país puede decidir reunir a un pequeño «equipo organizador» compuesto por miembros del gobierno, socios de la alianza de la OMS, UNICEF u otros, y la Secretaría de Gavi para coordinar y supervisar la planificación, implementación y seguimiento de la evaluación conjunta.

Un aspecto clave de la preparación de la evaluación conjunta es examinar los datos y los análisis correspondientes para comprender los progresos en relación con los objetivos del rendimiento de la subvención y para ilustrar los debates sobre los posibles imprevistos en el rendimiento de la subvención (por ejemplo, demora en la presentación de informes, datos no disponibles, obstáculos

clave para lograr los resultados esperados, etc.), incluidos la cobertura y la equidad, para priorizar el apoyo específico como parte de las recomendaciones de la evaluación conjunta. Esto es de especial importancia cuando un país realiza una evaluación conjunta completa.

En la medida de lo posible, los datos y los análisis para ilustrar los debates de la evaluación conjunta deben utilizar análisis e informes ya disponibles y generados de forma rutinaria en los países (por ejemplo: datos y análisis extraídos del programa ampliado sobre revisiones de vacunación, revisiones teóricas anuales, datos procedentes de formularios de presentación de informes conjuntos recopilados a partir de informes rutinarios como los de la OMS y UNICEF, indicadores de seguimiento de programas rutinarios integrados en el sistema de información de gestión de la salud (HMIS, por sus siglas en inglés)/el sistema 2 de información de salud del distrito (DHIS2, por sus siglas en inglés)/el PAI, o paneles o suplentes de la cadena de suministro, análisis de equidad, evaluación de cobertura y encuestas CAP). Gavi no espera que los datos y los análisis se generen únicamente para la evaluación conjunta. Generalmente, la información necesaria forma parte de los datos rutinarios del PAI de un país y de las revisiones teóricas. Sin embargo, es posible que sea necesaria una preparación previa.

Informe de la evaluación conjunta

Se solicita a los países que utilicen la plantilla del informe de evaluación conjunta para realizar una evaluación conjunta completa¹². La estructura del informe ayudará a asegurar que se haya completado en su totalidad, así como una presentación coherente. También ayudará a los socios regionales y mundiales a identificar dificultades comunes entre los países y a explicar cómo ofrecer el mejor apoyo.

Los países que realizan una actualización de la evaluación conjunta deben utilizar el formato de informe alternativo.

Las directrices sobre cada sección de la evaluación conjunta se incluyen en la propia plantilla. El informe de la evaluación conjunta incorpora un resumen de las solicitudes de renovación, los cambios recientes en el contexto del país y los posibles riesgos, un análisis del rendimiento del programa general de inmunización y del apoyo de Gavi en particular, y un resumen de las actividades clave y las acciones prioritarias para el año siguiente.

El análisis y el debate de la evaluación conjunta se basarán en los informes programáticos y financieros que el país haya facilitado a Gavi con anterioridad, que se presentarán, a más tardar, cuatro semanas antes de la reunión de la evaluación conjunta, así como otra información, datos y análisis de los países.

La evaluación conjunta no es una revisión del sistema de inmunización de un país. Más bien se trata de poner énfasis en la revisión analítica de la información y los datos existentes, y las actividades posteriores para optimizar el apoyo de Gavi a fin de ayudar a mejorar los resultados de inmunización y la mejora sostenible de la cobertura de inmunización y la equidad.

¹² Puede acceder a la plantilla poniéndose en contacto con su Responsable Sénior de País de Gavi o a través del sitio web de Gavi <http://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/>

3.5. Decisión de la renovación

Varias veces al año, un panel designado de Gavi revisa las solicitudes de renovación de los países y los informes de la evaluación conjunta, teniendo en cuenta los resultados comunicados y las necesidades y planes previstos para el año siguiente. La revisión puede ser realizada por el panel de examen de alto nivel (HLRP) u otro órgano interno de la Secretaría. El panel de examen formula recomendaciones sobre la financiación continuada, así como sugerencias para fortalecer el rendimiento de las subvenciones y la rendición de cuentas.

Con el fin de determinar una recomendación de renovación del apoyo existente, Gavi tiene en cuenta:

- La solicitud de renovación y extensión de la vacuna, y la asignación final de vacunas;
- La solicitud de renovación del FSS y la solicitud de renovación del PO CCE (si la hubiere);
- El informe sobre el cumplimiento (con los requisitos de presentación de informes explicados en estas directrices); y
- El informe de progreso y resultados;
- El informe de la evaluación conjunta.

Los resultados de la revisión para los países pueden ser (a) la aprobación de la renovación; (b) que se decida que la información es insuficiente (por lo que el país está obligado a proporcionar información adicional o completar ciertas medidas antes de la aprobación); o (c) que el apoyo no se renueve.

El director general de Gavi será quien finalmente apruebe las renovaciones de las recomendaciones de las subvenciones.

Después de la reunión de revisión, la Secretaría de Gavi comunicará a los países la recomendación de la renovación y cualquier asunto pendiente será comunicado por si hay que resolverlo antes de que se emita una carta de decisión formal.

La decisión de la renovación se formaliza mediante una carta de decisión.

Consecuencias del bajo rendimiento o del escaso grado de cumplimiento de la presentación de informes

Como parte de las deliberaciones sobre la renovación del apoyo, Gavi tendrá en cuenta el cumplimiento de los requisitos de la presentación de informes, además del rendimiento.

Para que se considere que los países cumplen con los requisitos de presentación de informes clave, estos deben haber proporcionado, como mínimo, los siguientes informes:

- GPF: (1) ≥ 80 % de los objetivos completados para todos los indicadores; Y (2) ≥ 80 % de los resultados presentados para los indicadores comunicados por los países;
- El informe de existencias de final de año se presentó antes del 31 de marzo;
- Presentación de los informes financieros y de auditoría del FSS para el período sobre el que se informa (según el año fiscal del país) con una calidad aceptable;
- Los países que se benefician del apoyo para campañas, deben presentar el informe técnico de las SIA;
- Cuando corresponda, se deben presentar los informes financieros de la subvención de introducción de vacunas y de los gastos operativos para las subvenciones.

En el caso de que un país no cumpla con los requisitos de presentación de informes más importantes, no se renovará el apoyo al FSS de ese país. Cuando se reciban los informes restantes, la subvención de FSS se podrá revisar para considerar su renovación en una reunión posterior del panel.

La revisión del rendimiento tiene en cuenta el rendimiento financiero o programático. Un rendimiento financiero deficiente se relaciona con la utilización deficiente del fondo en las subvenciones al FSS, sin una justificación adecuada. El rendimiento programático de las subvenciones al FSS se considera deficiente cuando solamente se consigue menos del 80 % de los objetivos para los indicadores adaptados sin una justificación adecuada.

Por lo tanto, si se produce un rendimiento deficiente, el panel puede decidir la no renovación del apoyo al FSS o condicionar el desembolso de los fondos para el FSS a una serie de aspectos, como un informe financiero actualizado que demuestre un aumento en las tasas de absorción o una revisión del presupuesto, el plan de trabajo y los indicadores.

3.6. Situaciones particulares

Proceso de renovación para países en proceso de planificación de cartera completa

Tal y como se indica en las directrices de solicitudes de Gavi¹³, los países generarán una cartera para los próximos 3-5 años de todos los tipos de apoyo existentes y nuevos proporcionados por Gavi al solicitar un nuevo apoyo para el fortalecimiento del sistema de salud. Esto se conoce como planificación completa de la cartera. La planificación completa de la cartera se documenta a través de la Justificación de apoyo del programa (PSR, por sus siglas en inglés)

Los países que elaboran su Justificación de apoyo del programa necesitan proporcionar informes, además de presentar sus solicitudes de renovación de vacunas y/o solicitud de renovación de la PO CCE (si procede) en el portal del país de Gavi. Como ocurre con todos los países, la solicitud de renovación de la vacuna se debe presentar de finales de marzo al 15 de mayo.

La Justificación de apoyo del programa incluye la evaluación conjunta en el año de su elaboración y revisión. Por lo tanto, no es necesario presentar un informe de evaluación conjunta independiente para la renovación en ese año.

Habitualmente, la revisión de las solicitudes de renovación se realizará como parte de la revisión de la Justificación de apoyo del programa. Los países deben debatir con el Responsable Sénior de País los plazos de renovación al establecer los plazos para la elaboración y la revisión de la Justificación de apoyo del programa.

Países afectados por emergencias, que se enfrentan a situaciones de fragilidad o que acogen a refugiados

En 2017, la Junta de Gavi aprobó una política revisada sobre fragilidad, emergencias y refugiados.¹⁴ La política reconoce a un subconjunto de países más afectados por la fragilidad y permite a Gavi ajustar su apoyo y sus procesos para satisfacer mejor las necesidades específicas de cada país.

¹³ Disponible en el sitio web de Gavi: <http://www.gavi.org/support/process/apply/hss/>

¹⁴ Para obtener más información, consulte <http://www.gavi.org/about/programme-policies/fragility-emergencies-and-refugees-policy/>

Todas las solicitudes de flexibilidad se deben documentar, incluyendo la solicitud de flexibilidades en el informe de la evaluación conjunta.

Dependiendo de la flexibilidad solicitada, es posible que el CEI, HLRP u otros organismos de revisión tenga que realizar una revisión. Para los países con fragilidad que se encuentran en la fase de transición acelerada, se aplica el mismo proceso a la hora de conceder flexibilidades.

La política también permite que las flexibilidades se amplíen a aquellos países que reciben apoyo de Gavi y que se enfrentan a emergencias humanitarias o acogen a refugiados. Los países afectados por emergencias o por la acogida de refugiados pueden realizar una solicitud de flexibilidad en cualquier momento durante el ciclo de la subvención, incluso como parte del proceso de renovación. El mecanismo de aprobación dependerá del tipo de flexibilidad solicitada, y el plazo para la aprobación es posible que varíe según el grado de emergencia de la situación.

Los países afectados por una emergencia o clasificados como frágiles, o que acogen a refugiados pueden solicitar la aprobación de dosis adicionales para cubrir un rango más amplio de edad o para cubrir a un mayor número de personas debido a la gran afluencia de refugiados. Siempre que sea posible, estas solicitudes se deben incluir en la solicitud de renovación de la vacuna, y la solicitud se debe documentar en el informe de la JA. El CEI, el HLRP u otros organismos revisores se encargarán de revisar la solicitud de dosis adicionales, según lo autorice la Junta, a propuesta del director general.

Países en transición que renuevan el apoyo a la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV, por sus siglas en inglés)

De acuerdo con la decisión de la Junta de Gavi, todos los países de Gavi, incluidos los países en transición, pueden solicitar apoyo para la IPV hasta 2020, sujeto a la disponibilidad de fondos.

Los países en transición que tienen derecho a recibir la IPV deben proporcionar a través del portal de países sus necesidades de vacunas IPV. Siempre que el país únicamente solicite el apoyo para la IPV y decida no cofinanciar la vacuna, Gavi, de manera excepcional, no exigirá/insistirá en la autorización de los ministros en la solicitud de renovación de la vacuna (AVN). Esta excepción no se aplica a las situaciones en las que un país debe presentar una solicitud de renovación para varias vacunas, lo que representa una obligación de cofinanciación.

Anexos

Anexo A: consideraciones para decidir el calendario de la evaluación conjunta

Las partes interesadas del país deben debatir ciertos factores para disponer de un calendario adecuado para el proceso de la evaluación conjunta:

- El calendario de otros ciclos de planificación o revisión, y las actividades relacionadas en el país (por ejemplo, ciclo fiscal, planificación anual de trabajo/revisiones/evaluación). Lo ideal sería que la evaluación conjunta fuera programada para que coincidiera con el final del ciclo fiscal del país y con el respaldo de una revisión en el que las principales partes interesadas ya estarían presentes en el país. Esto permitiría que los resultados de la revisión ilustraran el debate de la evaluación.
- El calendario de otras actividades de importancia en el país donde las partes interesadas no puedan participar (por ejemplo, elecciones, introducciones de vacunas, semana mundial de inmunización, etc.).
- La necesidad (urgente) para el desembolso del siguiente tramo del apoyo para el fortalecimiento del sistema de salud u otra subvención económica.
- La disponibilidad de fuentes de datos clave que aporten información a la evaluación, como informes de encuestas de hogares y de instalaciones sanitarias y otras evaluaciones pertinentes (por ejemplo, evaluaciones de la calidad de los datos), formularios de presentación de informes conjuntos de la OMS y UNICEF.
- El tiempo necesario para finalizar el informe de la evaluación conjunta, que se debe presentar a la Secretaría de Gavi antes de la reunión del panel de renovación de Gavi.

Anexo B: orientación para el análisis de la evaluación conjunta

La orientación para el análisis de la evaluación conjunta se encuentra disponible en el sitio web de Gavi: <http://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/>

Anexo C: guía para cambios de producto, presentación o uso

Contexto y alcance

Después de que un país haya introducido una vacuna, puede solicitar cambiar el producto, la presentación o el uso de la vacuna actualmente aprobados a un nuevo producto, presentación o uso de dicha vacuna siempre que contenga el mismo antígeno.

- Ejemplo de cambio de vacuna: cambio entre PCV10 y PCV13.
- Ejemplo de un cambio de presentación de vacuna: cambio de PCV10 en viales de 2 dosis a PCV10 en viales de 4 dosis.
- Ejemplo de cambio de uso de vacuna: de inyección intramuscular de la vacuna contra la poliomielitis (IPV) de dosis completa a inyección intradérmica de la IPV de dosis fraccionada.

Por lo general, los cambios se llevan a cabo cuando se produce una de las dos situaciones siguientes:

1. El suministro de la vacuna actual se ve interrumpido debido a una suspensión permanente o temporal [por ejemplo, la producción es insuficiente para satisfacer toda la demanda de los

países de Gavi durante el año]. El país necesita cambiar de forma permanente a otro producto o presentación adquirido por Gavi. El país no puede controlar la situación.

2. El país lo elige voluntariamente; esto puede suceder porque:
 - Hay disponible una nueva vacuna apoyada por Gavi: como los fabricantes desarrollan continuamente nuevos productos y presentaciones, Gavi puede ofrecer un nuevo producto o presentación en su "menú" ([perfiles de productos detallados](#)), suministrado por un nuevo fabricante o por un fabricante existente, lo que puede ofrecer ventajas en comparación con las opciones existentes.
 - Cambios en los perfiles de vacunas actuales (por ejemplo, una bajada de precios, un cambio de tipo VVM).
 - Cambios en las necesidades del país (por ejemplo, nuevos datos epidemiológicos, mayor importancia de los precios).
 - Cambios en la disponibilidad de vacunas (el país no ha podido usar su vacuna o presentación preferida con anterioridad debido a una restricción de suministro).

Un cambio de producto, presentación o uso afecta a la implementación del programa, a los requisitos de financiación y a la gestión de suministros. También puede enviar señales que tienen implicaciones para la conformación del mercado e influyen indirectamente en las opciones de vacunas disponibles en otros países, a través de su efecto positivo o negativo sobre la salud de un mercado de vacunas.

Cada vez que se produce un cambio, es muy importante comprender qué razones llevan a un país a elegir un producto, una presentación o un uso de vacuna específicos. Gavi hará un seguimiento de esta información. Las razones suelen incluir uno o varios de los siguientes puntos:

Consideraciones de costes (por ejemplo: tasa de desperdicio, precio, compromisos de precios).

Perfil clínico de la vacuna (por ejemplo: datos específicos del país, perfil de seguridad).

Consideraciones logísticas (por ejemplo: Tipo VVM, tamaño de los embalajes).

Idoneidad programática de la vacuna (por ejemplo: programa de la dosis, facilidad de administración).

Razones estratégicas/ epidemiológicas (por ejemplo, cambio tOPV/ bOPV).

Principios rectores

El objetivo de estas directrices es lograr un equilibrio entre tener capacidad de respuesta ante las preferencias de los países, ofrecer garantías de que los riesgos inherentes de los cambios se abordan adecuadamente y mantener los procesos de solicitud y revisión de forma eficiente. A este respecto, los países, los socios y la Secretaría de Gavi deben considerar los siguientes principios:

- Se espera que los cambios voluntarios se traduzcan en un beneficio neto para los beneficiarios y/o la sostenibilidad y eficiencia del sistema (por ejemplo: mayor rentabilidad, mejor adecuación a la epidemiología, menor huella de la cadena de frío).
- La elección del cambio se deberá respaldar con un breve análisis financiero, programático y de la cadena de frío, para el cual se puede solicitar ayuda técnica de la OMS, de la División de Suministros de UNICEF y de los socios ampliados, preferiblemente durante el año anterior a la toma de decisiones sobre el cambio.
- Los países pueden optar por añadir un tipo de presentación de la misma vacuna rutinaria, si proporcionan una justificación válida para ello. Por ejemplo, un país puede solicitar una presentación de una dosis única para utilizarla en áreas periféricas con baja densidad de población mientras mantiene una presentación de un vial de 4 dosis para áreas de alta densidad.

- Para reducir el riesgo de desabastecimiento, las proyecciones de las tasas de desperdicio durante el primer año deben ser conservadoras y ajustarse a las estimaciones de la OMS que figuran en los perfiles detallados de los productos de Gavi, hasta que se demuestre lo contrario según la propia experiencia del país.
- Las solicitudes de cambio se deben justificar con fundamentos claros y no causar interrupciones innecesarias. Por lo tanto, se puede enviar un máximo de tres solicitudes de cambios voluntarios para el mismo antígeno durante un período de cinco años, con un intervalo recomendado de un mínimo de 12 meses entre la introducción real o las fechas de cambio.
- Las solicitudes para realizar dos cambios de diferentes antígenos al mismo tiempo son aceptables y se espera que generen sinergias.

Requisitos del país¹⁵ para enviar una solicitud de cambio

1. Se espera que las opciones de los países se ajusten a la disponibilidad del producto y prioricen la implementación rápida en lugar de «esperar el producto ideal» para minimizar la cantidad de niños que no reciben la vacuna.
2. Las opciones del país deben ser respaldadas por el CCI (requisito imprescindible) y recomendadas por el grupo de asesoramiento técnico de iniciativas nacionales de vacunación (NITAG, por sus siglas en inglés) (donde estén presentes dichos NITAG).
3. El formulario de solicitud de cambio debe estar firmado por el Ministerio de Salud.
4. Se espera que los países evalúen los costes y beneficios del cambio en comparación con el producto, la presentación o el uso existentes. Si el cambio aumenta los costes financieros de los países (por ejemplo, el importe de cofinanciación), el formulario de solicitud de cambio también deberá ser firmado por un representante del Ministerio de Hacienda.
5. Las opciones de productos o presentaciones de vacunas de los países deben cumplir con la infraestructura de la cadena de frío disponible o prevista de los países. Por ejemplo, un país con una capacidad de temperatura negativa limitada no debería seleccionar una vacuna congelada a menos que no exista otra opción.
6. Se espera que los países identifiquen el momento más adecuado para realizar el cambio según la evaluación programática, el nivel de existencias y la utilización del producto o presentación anterior, y las necesidades específicas de formación. Para las presentaciones disponibles, se recomienda enviar la solicitud al menos 6-8 meses antes de la fecha de cambio prevista. Las presentaciones que aún no están disponibles pueden tardar más tiempo.
7. Los países deben informar de la fecha de cambio real en la primera solicitud de renovación después de que se tenga lugar la implementación.
8. Los países deben realizar los cambios a diferentes productos, presentaciones o usos de vacunas de manera adecuada, en un plazo de dos años desde la aprobación del cambio.

Subvención de cambio

Gavi puede proporcionar apoyo, en la forma de una "subvención de cambio" como se especifica en el [marco del fortalecimiento del sistema de salud e inmunizaciones \(HSIS, por sus siglas en inglés\)](#). Este apoyo facilita la transición segura y efectiva a un nuevo producto, presentación o uso, y tiene como objetivo cubrir una parte de las inversiones únicas asociadas con un cambio (por ejemplo, formación de profesionales sanitarios en la administración del nuevo producto o presentación,

¹⁵ Los acontecimientos excepcionales, como la escasez inesperada de suministros, pueden desencadenar una exención temporal de los requisitos 4-6 del país para propiciar la rapidez de la acción y garantizar que las vacunas de sustitución estén disponibles en el país tan pronto como sea posible..

producción y distribución de documentos, ampliación limitada de la cadena de frío, como la adquisición de cámaras frigoríficas, la supervisión y la recuperación de existencias), y el resto estará cubierto por el gobierno y los socios, si fuera necesario.

- La subvención de cambio no está destinada a inversiones que se lleven a cabo durante más de seis meses aproximadamente, como inversiones a gran escala de la cadena de frío. Estas se deben planear como parte de una subvención del FSS o de la PO CCE.
- Las actividades financiadas a través de una subvención de cambio se deben utilizar para fortalecer el sistema de inmunización rutinario siempre que sea posible.
- Para los países que cumplen los requisitos, el límite máximo para una subvención de cambio es de 0,25 US\$ por niño en la cohorte de nacimiento o una cantidad total de 30.000 US\$, lo que sea mayor. Para los países que cumplen los requisitos, que cambian el producto o la presentación de la vacuna contra el VPH, Gavi proporciona 0,80 US\$ por niña en la cohorte de nacimiento o una cantidad total de 30.000 US\$, lo que sea mayor.
- Si una introducción se retrasa debido a la escasez de suministros, la subvención de cambio se limitará a los gastos no recuperables de la subvención de introducción de la vacuna. Por ejemplo, si un país dispone de materiales de formación impresos para una presentación que ya no está disponible, el país puede acceder a una subvención de cambio para financiar la impresión de materiales para la presentación de la nueva vacuna.

Proceso de solicitud de cambio

Los países deben presentar una solicitud formal para realizar un cambio de producto, de presentación o de uso, y se les recomienda que lo hagan a través del portal del país de Gavi como parte de la solicitud anual de renovación de la vacuna, que se debe presentar antes del 15 de mayo. Un país puede solicitar un cambio en cualquier otro momento del año, enviando un **formulario estándar de solicitud de cambio** a la Secretaría de Gavi. El formulario de cambio es específico para cada vacuna y se utiliza para recopilar información fundamental para la ejecución del cambio, y también cuando los países no inician los cambios, por ejemplo, en el caso de una interrupción del suministro.

Todas las solicitudes de cambio se deben enviar a través del portal del país de Gavi o mediante el formulario de solicitud de cambio específico de la vacuna, y deberán incluir la siguiente información:

- El motivo para solicitar el cambio que debe incluir, si procede, cualquier evidencia relevante para justificar el cambio (por ejemplo, datos de vigilancia con carga de serotipo, reducción prevista de los requisitos de cofinanciación). Se recomienda incluir una lista de motivos en el formulario de cambio y es posible seleccionar opciones múltiples.
- Información del producto: detalles del nuevo producto, de la nueva presentación o de la nueva preferencia de uso.
- Duración deseada del cambio.
- Número de niños destinatarios de la primera dosis.
- Niveles de existencias del producto actual a nivel nacional y subnacional.
- Confirmación de que la nueva solicitud se ajusta a la capacidad de la cadena de frío y almacenamiento en seco del país para los dispositivos.

Documentación:

- Aprobación del CCI (y NITAG, si corresponde) y actas de la reunión.
- Si el país cumple los requisitos y solicita una subvención de cambio, deberá presentar un presupuesto en la plantilla estándar de [planificación y presupuesto de Gavi](#). Nota: no todos los cambios cumplen los requisitos para recibir una subvención de cambio. Si el producto «nuevo» se ha utilizado con anterioridad (por ejemplo, antes de un cambio previo o como parte de

campañas), debería quedar claro por qué es necesario realizar más inversiones para el cambio actual

- Se puede solicitar más documentación para ciertas vacunas y se incluirá en el formulario de cambio específico de la vacuna.

Una vez enviada, una solicitud de cambio es vinculante y solo se puede modificar de acuerdo a los comentarios de los revisores. El calendario de implementación y la estimación de la población destinataria solo se pueden revisar hasta cuatro (4) meses antes de la fecha de envío de la vacuna solicitada, presentando un formulario de cambio revisado.

Las solicitudes de cambio de los países enviadas fuera del proceso de renovación de Gavi serán revisadas por la Secretaría de Gavi, en consulta con los socios técnicos, en un plazo de dos meses después de su recepción. El resultado se notificará al país a través de una carta informativa indicando la capacidad de Gavi para cumplir con la solicitud de cambio y los plazos para la disponibilidad del suministro. Además, si se obtienen vacunas a través de UNICEF, se notificará al país los cálculos actualizados de la dosis y las cantidades de las subvenciones que cumplen los requisitos a través de la carta de decisión para el siguiente año de apoyo.

Las presentaciones de vacunas disponibles se indican en los perfiles detallados del producto, que se pueden consultar en el sitio web de Gavi: <http://www.gavi.org/support/process/apply/vaccine/>.