

Nota informativa

Vigilancia poscomercialización de los mosquiteros tratados con insecticida financiados por el Fondo Mundial

Período de asignación 2023-2025

Fecha de publicación: 7 de marzo de 2024

NOTA: Cualquier pregunta o comentario en relación con esta nota informativa deberá remitirse al Equipo de Aseguramiento de la Calidad a través del correo electrónico

HealthProductQualityAssurance@theglobalfund.org

Resumen ejecutivo	4
Glosario	6
1. Introducción	7
1.1 Información general	7
1.2 Propósito	8
1.3 Limitaciones	9
1.4 Alcance	9
2. Funciones y responsabilidades	9
2.1 Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial	9
2.2 Receptor Principal	10
2.3 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad del Receptor Principal	10
2.4 Especialistas en gestión de productos sanitarios	11
2.5 Laboratorio de control de calidad	11
2.6 Ministerio de Salud o ministerio responsable de la manipulación de plaguicidas	12
2.7 Autoridad de reglamentación nacional	12
2.8 Fabricante	12
3. Consideraciones y descripción de las actividades de vigilancia poscomercialización	13
3.1 Estrategia nacional	13
3.2 Planificación y preparación	13
3.3 Enfoque gradual de las actividades de verificación	14
3.4 Recopilación de información	16
3.5 Evaluación y actualización continuas	17
4. Proceso de vigilancia poscomercialización	17
4.1 Puesta en marcha de las actividades de vigilancia poscomercialización	17
4.2 Selección de productos	18
4.3 Comprobación y pruebas del producto	18
4.4 Muestreo	19
4.5 Comprobación de la documentación	22
5. Pruebas de calidad	23
5.1 Selección de un laboratorio de control de calidad	23

5.2	Presentación de informes y seguimiento	24
5.3	Requisitos de presentación de informes del Fondo Mundial	25
6.	Mantenimiento de los registros	27
6.1	Documentación principal que debe conservarse	27
6.2	Verificación de los Agentes Locales del Fondo.	28
7.	Cuestiones presupuestarias	28
8.	Referencias	30
	Lista de abreviaturas	31
	Anexo 1: Ejemplo de formulario de toma de muestras	32
	Anexo 2: Ejemplo de informe de las pruebas analíticas	35

Resumen ejecutivo

Habida cuenta de que los mosquiteros tratados con insecticida (MTI) desempeñan un papel fundamental para acabar con la amenaza de la malaria como problema de salud pública, es muy importante que las entidades ejecutoras de subvenciones del Fondo Mundial se aseguren de que los MTI seleccionados y adquiridos se adecúen a las normas de calidad, conserven una calidad adecuada durante todo su ciclo de vida y beneficien a los hogares de las regiones susceptibles a la malaria.

La presente nota informativa contiene directrices técnicas e información sobre cómo, cuándo y dónde llevar a cabo la vigilancia poscomercialización¹ de los MTI antes de su distribución.

Los receptores de subvenciones del Fondo Mundial están autorizados para adquirir MTI que: 1) hayan sido precalificados de conformidad con el Programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS); o 2) hayan sido considerados aceptables por el Panel de Revisión de Expertos del Fondo Mundial. Las actividades de vigilancia poscomercialización sirven para confirmar que los MTI adquiridos siguen cumpliendo los estándares de desempeño aprobados, y deben llevarse a cabo con un enfoque basado en el riesgo, en consulta con las principales partes interesadas (en particular las autoridades de reglamentación nacionales), y los datos deben compartirse con el Fondo Mundial. Estas actividades pueden consistir en:

- La verificación visual del embalaje y etiquetado de los MTI.
- El examen del certificado de análisis y los informes de pruebas.
- La recopilación de información sobre los MTI adquiridos, especialmente sobre aquellos respecto a los cuales se han detectado indicios de deficiencias en términos de desempeño o calidad por parte de los usuarios.
- El análisis químico y las pruebas físicas de los MTI según las especificaciones del producto o según un subconjunto de especificaciones del producto.
- Las pruebas de bioeficacia.

En la presente nota informativa se describen las funciones y responsabilidades de las principales partes interesadas como el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, el Especialista en Gestión de Productos Sanitarios, el laboratorio de control de calidad, el Ministerio de Salud (o el ministerio competente en la manipulación de plaguicidas), la autoridad de reglamentación nacional y el fabricante.

Se insta a los países a que incluyan las actividades de vigilancia poscomercialización en la estrategia nacional para responder a la malaria, con un plan anual detallado que incluya: la

¹ En este caso, "poscomercialización" se refiere a la fase posterior a la entrega de los productos al comprador, pero anterior a su distribución, ya sea a las organizaciones que se encargan del suministro a los usuarios finales o, en el caso de que no haya intermediarios, antes de la distribución directa a las personas o familias que serán los usuarios finales de los mosquiteros.

selección de los productos que deben someterse a prueba; la comprobación y las pruebas de los productos; el muestreo y la revisión de la documentación, y un presupuesto adecuado.

También se examinan los requisitos de presentación de informes al Fondo Mundial, que es fundamental para garantizar que el Fondo Mundial pueda recopilar y cotejar datos de mercado a nivel mundial y adoptar medidas cuando y donde sea necesario.

Glosario

Aseguramiento de la calidad:

El aseguramiento de la calidad son todas las disposiciones adoptadas para garantizar que los productos sanitarios sean de la calidad requerida para su uso previsto, incluido el monitoreo de la calidad.

Control de calidad:

El control de calidad forma parte del monitoreo de la calidad e incluye todas las medidas adoptadas, por ejemplo, el establecimiento de especificaciones, el muestreo, las pruebas y el análisis que permitan la obtención de la autorización, con el fin de garantizar que los productos sanitarios cumplen las especificaciones previstas.

Monitoreo de la calidad:

A los efectos de la presente nota, se entiende por monitoreo de la calidad todas las actividades realizadas para garantizar que los mosquiteros tratados con insecticida siguen cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante durante su almacenamiento y distribución y funcionan según lo previsto.

1. Introducción

1.1 Información general

Los MTI constituyen una herramienta fundamental en las estrategias mundiales de control de vectores para la lucha contra la malaria. El Fondo Mundial otorga un gran valor a velar por que los MTI financiados por el Fondo Mundial se adecúen a las normas de calidad, conserven un buen nivel de calidad durante todo su ciclo de vida y beneficien a los hogares de las regiones susceptibles a la malaria.

De conformidad con la [Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios](#) (junio de 2021), también conocida como la *Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros*, los receptores de subvenciones del Fondo Mundial están autorizados a adquirir productos para el control de vectores (como los MTI) solo cuando tales productos:

- estén precalificados conforme al Programa de precalificación de la OMS;² o
- se consideren aptos para su adquisición utilizando fondos de la subvención, según lo establecido por el Fondo Mundial conforme al asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos.

Si bien el mantenimiento del control de calidad es importante, también lo es aplicar un aseguramiento de la calidad previo en las fases de diseño y fabricación. Las especificaciones aprobadas por la OMS para los plaguicidas siguen constituyendo un punto de referencia internacional que sirve para valorar los productos y, por lo tanto, evitar la adquisición de productos de mala calidad en el marco de las subvenciones.

Además de las actividades de control de calidad realizadas en la fase previa al envío, los receptores deben llevar a cabo actividades de vigilancia poscomercialización para monitorear la calidad de los MTI en cada fase de la cadena de suministros. Las actividades de vigilancia poscomercialización deben llevarse a cabo en estrecha colaboración con la autoridad de reglamentación nacional pertinente y las principales partes interesadas.

Estas actividades de vigilancia son un medio fundamental para confirmar que los MTI adquiridos siguen cumpliendo los estándares de desempeño aprobados, así como para medir la validez de las predicciones (basadas en los datos de registro) en términos de eficacia, seguridad y efectos ambientales de un determinado producto plaguicida. Dicho monitoreo puede poner de manifiesto que el producto es de mala calidad o que puede haber causado riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente.

² Anteriormente la evaluación de los productos para el control de vectores se gestionaba a través del Plan de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (WHOPES), pero desde 2017/2018 se hace a través del Programa de Precalificación de la OMS.

Los programas nacionales de vigilancia poscomercialización efectivos son capaces de monitorear la calidad global de los productos en el mercado, una función fundamental para la reglamentación eficaz de los MTI. Los Receptores Principales (RP) deben esforzarse por intensificar las actividades de la vigilancia poscomercialización de manera prioritaria, fundamentadas en un enfoque basado en el riesgo, de manera bien coordinada y en consulta con todas las partes interesadas clave, así como gestionar los datos generados, compartirlos con las partes interesadas clave y utilizarlos para fundamentar las decisiones.

Los RP deben realizar actividades de vigilancia poscomercialización, que pueden incluir pruebas de control de calidad de los MTI financiados con subvenciones mediante la obtención de muestras en diversos puntos de la cadena de suministros y la presentación de informes con los resultados al Fondo Mundial. El uso de un enfoque basado en el riesgo es un factor fundamental para que los RP puedan garantizar la sostenibilidad del programa de vigilancia poscomercialización de los MTI. Esto garantiza que estas actividades de vigilancia no se realicen como actividades esporádicas, sino que estén bien planificadas y se optimice el uso de los recursos. El programa de Promoción de la calidad de los medicamentos (*Promoting the Quality of Medicines*) de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP PQM) ha publicado unas directrices útiles para la aplicación de la vigilancia poscomercialización de la calidad basada en el riesgo en los países de ingresos bajos y medianos (*Guidance for Implementing Risk-Based Post- Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries*),³ que también pueden aplicarse a las actividades de vigilancia poscomercialización de los MTI.

Es recomendable que las actividades de vigilancia poscomercialización se lleven a cabo a lo largo de la cadena de suministros del país de manera lógica. Idealmente, la definición, programación y funcionamiento de las actividades de vigilancia del mercado deben establecerse en el marco de una estrategia nacional e incluir:

- La verificación visual del embalaje y etiquetado de los MTI.
- El examen del certificado de análisis y los informes de pruebas.
- La recopilación de información sobre los MTI adquiridos, especialmente sobre aquellos respecto a los cuales se han detectado indicios de deficiencias en términos de desempeño o calidad por parte de los usuarios.
- El análisis químico y las pruebas físicas de los MTI según las especificaciones del producto de la OMS o según un subconjunto de especificaciones del producto.
- Las pruebas de bioeficacia.

1.2 Propósito

Esta nota informativa sirve de apoyo a la aplicación de los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para las actividades de vigilancia poscomercialización con el fin de asegurar la utilización de un enfoque coherente en relación con los MTI adquiridos

³ <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>

con las subvenciones del Fondo Mundial. La nota abarca las actividades de vigilancia poscomercialización que han de realizar los RP para monitorear la calidad de los MTI. Con respecto a las pruebas de bioeficacia, es necesario que los RP las realicen siguiendo las Directrices de la OMS para las pruebas de laboratorio y sobre el terreno de los mosquiteros tratados con insecticida de larga duración (disponibles en el sitio web de la OMS).⁴

En la nota informativa no se aborda la cuestión de la evaluación de la durabilidad de la resistencia de los insecticidas de los MTI, que se trata en otras directrices de la OMS al respecto.⁵

1.3 Limitaciones

Algunos de los principales problemas que plantean las actividades de vigilancia poscomercialización en muchos países de ingresos bajos y medianos son: la falta de recursos (financieros y humanos); la inexistencia de un mandato jurídico para llevar a cabo estas actividades o aplicarlas; la falta de coordinación; y la definición o planificación deficientes de la metodología de muestreo y pruebas. Otra limitación adicional es la falta de claridad sobre la información que aportarán los resultados de las pruebas. Parte de ello incluye la aparente falta de capacidad para exigir, entre otras cuestiones, el reembolso o la reposición de los recursos a los proveedores en el caso de que los productos sean de mala calidad. Aunque los RP pueden encargarse de realizar algunas actividades de vigilancia poscomercialización de los MTI, estas suelen ser limitadas, y los datos recopilados a partir de estas actividades no se comunican al Fondo Mundial, la autoridad de reglamentación nacional o el Programa de precalificación de la OMS, por lo que no están disponibles para la toma de decisiones.

1.4 Alcance

Esta nota informativa es aplicable a todas las marcas de MTI precalificados con arreglo al Programa de precalificación de la OMS o los MTI evaluados por el Panel de Revisión de Expertos adquiridos con fondos de la subvención del Fondo Mundial.

2. Funciones y responsabilidades

2.1 Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial

La labor del Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial consiste en:

- Proporcionar orientación detallada y operativa a los RP para aplicar las actividades de vigilancia poscomercialización de los MTI.

⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/80270>

⁵ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44610>

- Proponer formación y apoyo adicionales para garantizar una ejecución adecuada.
- Llevar a cabo iniciativas de concienciación sobre los beneficios de realizar actividades de vigilancia poscomercialización de los MTI.
- Tener en cuenta los resultados, incumplimientos u otro tipo de indicios de calidad o desempeño deficientes, así como de falta de eficacia, y llevar a cabo el seguimiento necesario.

2.2 Receptor Principal

De conformidad con la sección 6.4 de la *Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros del Fondo Mundial*, el RP tiene como responsabilidad principal velar por que se realice el monitoreo de la calidad de los MTI adquiridos con fondos de la subvención del Fondo Mundial.

El RP debe colaborar principalmente con la autoridad de reglamentación nacional y otras partes interesadas pertinentes (como el programa nacional de malaria) con el fin de establecer un mecanismo de coordinación y promover la responsabilidad compartida para garantizar la calidad y el desempeño de los MTI. Los RP deben hacer todo lo posible por integrar estas actividades en las prácticas de vigilancia poscomercialización existentes en el país a fin de evitar la duplicación de actividades, de conformidad con la presente nota informativa.

Si no hay posibilidad de implicar a la autoridad de reglamentación nacional, los RP tendrán que llevar a cabo las actividades de vigilancia poscomercialización de acuerdo con la presente nota informativa. Los RP deben presupuestar estas actividades y asegurarse de que los datos generados se comparten y utilizan adecuadamente en la toma de decisiones relativas a la adquisición de MTI.

2.3 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad del Receptor Principal

El RP debe designar a un Coordinador de Aseguramiento de la Calidad que tendrá la responsabilidad de garantizar la debida planificación, ejecución y presentación de informes a tiempo sobre las actividades de vigilancia poscomercialización. En la mayoría de los casos, esta función de coordinador puede asignarse al punto focal de aseguramiento de la calidad designado por el RP.

El Coordinador deberá ser una persona con la cualificación adecuada, familiarizada con los sistemas de aseguramiento de la calidad de los MTI en el país y que posea la experiencia pertinente en la gestión de la cadena de suministros. Por ejemplo, un miembro del personal del laboratorio nacional de control de calidad o de la autoridad de reglamentación nacional (en los países donde existan estas organizaciones) podría asumir esta función.

Al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad designado se le deberá delegar la capacidad adecuada para representar al RP en todas las reuniones organizadas en el

marco de las actividades de monitoreo de la calidad relacionadas con las responsabilidades principales del RP.

2.4 Especialistas en gestión de productos sanitarios

Para garantizar que los RP puedan llevar a cabo las actividades de vigilancia poscomercialización, los especialistas en gestión de productos sanitarios deben:

- Apoyar a los RP en la aplicación de esta nota informativa.
- Asegurarse de que los RP asignan fondos para la realización de las actividades de vigilancia poscomercialización en la solicitud de financiamiento de su país.
- Prestar apoyo a los RP en la gestión de los productos no conformes o con resultados fuera de especificaciones que surjan de las actividades de vigilancia poscomercialización, con la participación del Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial.
- Asegurarse de que los RP informan de los resultados de las actividades de vigilancia poscomercialización al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial a través del Equipo de Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País.

2.5 Laboratorio de control de calidad

Los RP deben asegurarse de que el laboratorio de pruebas elegido tiene la acreditación necesaria para llevar a cabo las pruebas de los MTI (laboratorio acreditado conforme a la norma ISO 17025 o certificado con Buenas Prácticas de Laboratorio, que incluya los métodos de pruebas en su ámbito de acreditación).

El laboratorio de control de calidad también debe:

- Realizar las pruebas conforme a las especificaciones aprobadas por la OMS y los métodos del Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (CIPAC), cuando existan.
- Proporcionar información técnica sobre las pruebas de control de calidad que deben realizarse y el número de unidades de mosquiteros por muestra que se deben recopilar, así como información sobre la estabilidad y la manipulación adecuada de los mosquiteros.
- Asegurarse de que los datos brutos y la documentación sobre los métodos específicos utilizados estén incluidos o disponibles para respaldar los informes de los estudios.
- Informar sobre los resultados de las pruebas al RP y la autoridad de reglamentación nacional.
- Prestar apoyo al RP en las investigaciones de los resultados fuera de especificaciones.

2.6 Ministerio de Salud o ministerio responsable de la manipulación de plaguicidas

Para garantizar la eficacia de las actividades de vigilancia poscomercialización, el Ministerio de Salud (u otro ministerio competente) debe establecer el marco normativo necesario, incluida la delegación de autoridad en una entidad nacional que se encargue de llevar a cabo las actividades nacionales de vigilancia poscomercialización en relación con los MTI. Cabe aclarar que el Fondo Mundial solo financiará las actividades de vigilancia poscomercialización para los MTI adquiridos con sus recursos.

2.7 Autoridad de reglamentación nacional

Las autoridades de reglamentación nacional regulan y controlan la seguridad, la eficacia, la calidad y el desempeño de los productos sanitarios como los medicamentos, las vacunas, los productos sanguíneos, los productos para el control de vectores y los dispositivos médicos.

La autoridad de reglamentación nacional debe:

- Recopilar la información notificada a través del sistema nacional de notificación sobre los productos para el control de vectores o los plaguicidas.
- Colaborar con el RP en la planificación de las actividades de vigilancia poscomercialización de los MTI.
- Coordinar el muestreo y las pruebas de los MTI con el RP y todas las demás partes interesadas.
- Trabajar con el RP para tomar muestras de los MTI de acuerdo con el protocolo de vigilancia poscomercialización.
- Comprobar las condiciones de almacenamiento de los MTI.
- Compartir datos y resultados con otras autoridades de reglamentación, incluido el Programa de precalificación de la OMS.
- Tomar medidas de reglamentación cuando se detecte que los MTI, las prácticas y las instalaciones no cumplen con la reglamentación y las normas.

El RP debe prever la colaboración con la autoridad de reglamentación nacional para realizar las actividades de vigilancia poscomercialización de los productos de control de vectores, ya que en algunos casos la autoridad de reglamentación nacional encargada de los productos de control de vectores puede ser diferente de la que regula otros productos sanitarios.

2.8 Fabricante

Los fabricantes están obligados a garantizar que los productos que comercializan cumplen las normas de calidad en términos de identidad, calidad, seguridad, composición y

etiquetado, y que su producción respeta los métodos de fabricación y control aprobados. En particular, el fabricante debe:

- Prestar apoyo a las actividades de vigilancia poscomercialización y proporcionar, a petición del país, los métodos para el análisis de cualquier ingrediente activo o formulación que fabriquen, así como los patrones analíticos necesarios.
- Mantener un interés activo en el control de sus productos para el usuario final, haciendo un seguimiento de los usos principales y de cualquier problema que surja al utilizarlos como base para determinar la necesidad de realizar investigaciones y aplicar cambios, cuando sean necesarios, en el etiquetado, las instrucciones de uso, el embalaje, la formulación o la disponibilidad del producto.

3. Consideraciones y descripción de las actividades de vigilancia poscomercialización

3.1 Estrategia nacional

Se alienta a todos los RP a que contribuyan a la estrategia existente o diseñen y pongan en marcha su propia estrategia en caso de que no se esté aplicando ninguna estrategia en el país en ese momento. Esta estrategia debe abordar los siguientes aspectos:

- Los mecanismos establecidos para recopilar y consolidar los datos.
- Las colaboraciones internas y externas, tanto las existentes como las previstas.
- El mecanismo para movilizar recursos.
- Las modalidades para evaluar la eficacia de la estrategia actual y las mejoras futuras tras la ejecución de los planes periódicos (tres años).
- Las prioridades identificadas a nivel nacional, regional o exterior.
- Los mecanismos existentes, como la vigilancia proactiva, la vigilancia reactiva o la vigilancia por proyectos.

3.2 Planificación y preparación

Antes de llevar a cabo las actividades de vigilancia poscomercialización para los MTI, el RP debe establecer un plan o protocolo en relación con este tipo de actividades por un período limitado de un año. El plan deberá identificar:

- Los productos seleccionados.
- Las ubicaciones.
- Los agentes y los recursos humanos implicados en las actividades de verificación (incluida la planificación).

- Las disposiciones logísticas.
- El calendario de dichas actividades, incluida la presentación de informes.
- El presupuesto provisional con gastos y recursos.
- Los procedimientos aplicados.

3.3 Enfoque gradual de las actividades de verificación

Uno de los desafíos más importantes a los que se enfrenta la aplicación de la vigilancia poscomercialización es la escasez de recursos financieros disponibles. Por ello es de vital importancia utilizar los fondos de la manera más eficiente posible. Otro desafío notable que deben afrontar los RP es la capacidad limitada para realizar pruebas debido a la falta de laboratorios acreditados para los productos de control de vectores en sus países, y a nivel regional y mundial. Por consiguiente, es necesario aplicar un enfoque escalonado a la vigilancia de los MTI para optimizar al máximo los fondos. Las directrices del programa de Promoción de la calidad de los medicamentos (*Promoting the Quality of Medicines*) de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP PQM) también promueve este enfoque en relación con la vigilancia poscomercialización basada en el riesgo en países de ingresos bajos y medianos,⁶ ya que puede ser un recurso útil para llevar a la práctica estos principios.

(a) Nivel 1

Esta fase incluye la verificación visual del embalaje y etiquetado de los MTI. Esto permite identificar características relacionadas con la calidad del mosquitero, tales como el estado de registro, la fecha de puesta en circulación, el embalaje del producto, el número de lote, el logotipo de la empresa, la dirección del fabricante, el color, etc. Es preciso inspeccionar visualmente todas las etiquetas de los MTI o las balas que los contienen para detectar los mosquiteros con un etiquetado irregular o incorrecto o un mal aspecto, así como aquellos que no hayan sido registrados por la autoridad de reglamentación nacional, lo que pueden ser indicios de una mala calidad.

El examen visual debe centrarse en los elementos seleccionados al diseñar las actividades de verificación, así como en los comentarios incluidos en el formulario de muestreo al realizar el muestreo inicial. En la mayoría de los casos, la verificación se refiere a:

- La calidad e integridad del embalaje primario, así como cualquier signo de daño o anomalías (que pudiera ser indicativo de posibles alteraciones o fraudes).
- El etiquetado del embalaje primario de los MTI, incluida la verificación de que coincida con el etiquetado declarado por el fabricante o recomendado por el Panel de Revisión de Expertos. Se debe prestar especial atención a la idoneidad de las indicaciones de uso, así como a las fechas de la puesta en circulación, producción o vida útil. También debe verificarse que el etiquetado no promueva que los MTI se utilicen para una aplicación o un fin para el que no hayan sido aprobados.

⁶ <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>

- Los accesorios incluidos deben ser los que han sido aprobados.

Estas actividades pueden combinarse con la revisión de los documentos relacionados con el aseguramiento de la calidad, como el certificado de análisis del proveedor y los informes de inspección y pruebas, que también puede ayudar a detectar productos de mala calidad. En esta etapa, el incumplimiento básico se identificará rápidamente sin una gran inversión. Los mosquiteros sospechosos o no conformes identificados en este nivel se pueden remitir a un nivel superior según sea necesario.

(b) Nivel 2

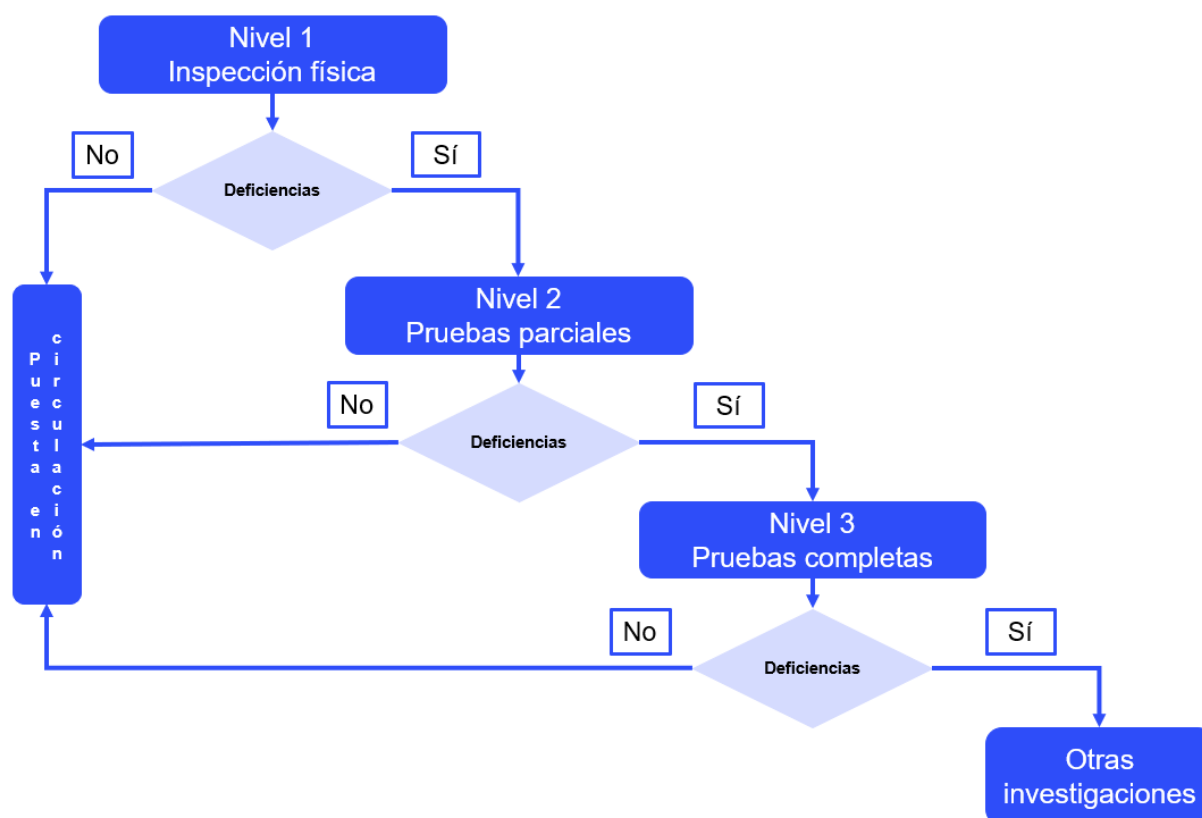
Al contrario de lo que se sugiere en el caso de las pruebas previas al envío, las actividades de vigilancia del mercado son más flexibles e implican un enfoque basado en el riesgo, adaptado a los objetivos específicos y las deficiencias que se han identificado en etapas anteriores. Cabe recordar que el objetivo no es llevar a cabo pruebas con fines de cumplimiento, sino actuar como un mecanismo de detección que ayude a poner el foco en los productos que tienen mayor probabilidad de no funcionar correctamente. Esta fase no debe tener en cuenta todas las especificaciones aprobadas, sino centrarse en algunas pruebas que permitan someter a prueba a un mayor número de lotes. En esta etapa, las propiedades físicas pueden ser las más fáciles de identificar, al igual que ocurre con la identificación y las pruebas de los ingredientes activos.

En el momento de la publicación de esta nota informativa se están desarrollando tecnologías innovadoras para detectar los ingredientes activos en la superficie mediante tecnologías de infrarrojos o de otros tipos, y los avances que han tenido lugar recientemente son muy alentadores. Esto puede reducir el número de mosquiteros que requieren que un laboratorio acreditado se encargue de someterlos a prueba, lo que permitiría ahorrar tiempo y recursos financieros. Los mosquiteros sospechosos o no conformes identificados en este nivel pueden remitirse a un nivel superior según sea necesario, puesto que no se pueden alcanzar conclusiones concretas sobre el cumplimiento.

(c) Nivel 3

Este nivel proporciona la información más precisa sobre la calidad del mosquitero, pero es más costoso y requiere más tiempo. Implica someter a prueba a menos mosquiteros, pero se analizan *todas* las especificaciones aprobadas por la OMS. En este nivel, el análisis de la muestra no debe limitarse a los principales elementos críticos de las especificaciones aprobadas, como el contenido de ingredientes activos, el índice de resistencia al lavado o la inflamabilidad. Es preciso adaptar el método y las especificaciones a las deficiencias detectadas en etapas anteriores o a la información recopilada. El método y las especificaciones son los que se han aprobado y los que permiten tomar decisiones concretas sobre el cumplimiento.

Figura 1. Control de mercado en cascada



- *Nivel 1: inspección visual que incluye la evaluación del estado de registro, la fecha de caducidad, el etiquetado, el número de lote, el nombre del MTI, el logotipo de la empresa, el número de unidades por bala, la dirección del fabricante, la presencia de un prospecto y los daños en el embalaje.*
- *Nivel 2: las pruebas pueden incluir la evaluación de la identidad de un producto, por ejemplo, la presencia o ausencia de ingredientes activos y otras pruebas de detección, según proceda.*

(d) Nivel 4

En función de las deficiencias detectadas, el RP puede considerar pertinente llevar a cabo pruebas de bioeficacia en los mosquiteros, en el marco de sus actividades de vigilancia poscomercialización. Estas actividades requieren mucho tiempo y recursos y no deben aplicarse como una medida independiente, salvo en circunstancias concretas. Se recomienda a los RP que se pongan en contacto con el Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial antes de realizar este tipo de pruebas, ya que existe la posibilidad de compartir recursos en esas circunstancias.

3.4 Recopilación de información

Antes de iniciar las actividades de vigilancia poscomercialización, los RP deben asegurarse de que tienen la capacidad necesaria para recopilar, organizar y recuperar al menos una cantidad mínima de información sobre los siguientes elementos:

- Los productos de control de vectores adquiridos, importados y que circulan en el mercado.
- El registro nacional o cualquier otra autorización (como la precalificación de la OMS).
- Los agentes que intervienen en la cadena de distribución o de suministros.
- El incumplimiento, los resultados fuera de especificaciones o cualquier otro problema de calidad observado durante las actividades de vigilancia poscomercialización.

En teoría, la responsabilidad de llevar un registro de esta información recae sobre la autoridad de reglamentación nacional encargada de los productos de control de vectores. Para tener acceso a la información pertinente, los RP deben colaborar con la institución pertinente y las principales partes interesadas (como los ministerios de Agricultura, Salud y Finanzas y los encargados de las aduanas y los municipios).

3.5 Evaluación y actualización continuas

Se recomienda encarecidamente a los RP que colaboren con su autoridad de reglamentación nacional y con otras partes interesadas, como los ministerios de Salud, Finanzas y Aduanas, para examinar y evaluar las prácticas actuales de vigilancia poscomercialización e identificar sus puntos fuertes y débiles. Esta colaboración será útil para modificar la estrategia aplicada o mejorar los procesos actuales de vigilancia poscomercialización.

4. Proceso de vigilancia poscomercialización

4.1 Puesta en marcha de las actividades de vigilancia poscomercialización

Antes de llevar a cabo las actividades de vigilancia poscomercialización, el RP debe elaborar planes operativos para llevar a cabo el muestreo, la verificación y las pruebas de los MTI. Los RP (en consulta con la autoridad de reglamentación nacional) deben desarrollar un plan predefinido de muestreo y de pruebas de control de calidad en consulta con el agente responsable del muestreo y el laboratorio de control de calidad contratado. El plan debe incluir el nombre del producto, el número de lotes que serán objeto de la prueba y la ubicación dentro de la cadena de suministros. Se recomienda aplicar gradualmente el plan de pruebas a lo largo de varios meses. Esto permitirá al RP y al laboratorio de control de calidad desarrollar su capacidad y, al mismo tiempo, hacer frente a cualquier problema logístico.

4.2 Selección de productos

Al diseñar las actividades de vigilancia poscomercialización, los RP y otras partes interesadas clave deben hacer una selección de los MTI disponibles en su mercado, así como del tipo de actividades de verificación que quieren llevar a cabo. A la hora de diseñar un plan de este tipo, es preciso tener en cuenta los siguientes elementos sobre la base de los criterios de inclusión y exclusión establecidos y teniendo en cuenta las dimensiones siguientes:

- La magnitud y el número de defectos de calidad previamente detectados en un MTI o proveedor específico.
- Los MTI precalificados recientemente con datos históricos limitados de las adquisiciones.
- Los MTI fabricados en un nuevo centro de producción.
- La aparición (frecuencia) de problemas de calidad conocidos y notificados en relación con un MTI o proveedor determinado durante un período de tiempo concreto.
- La gravedad de los problemas de calidad conocidos y notificados en relación con un MTI o proveedor determinado durante un período de tiempo concreto, incluidos los que hayan conllevado su retirada del mercado.
- El historial de los MTI para los que la OMS haya publicado una alerta relacionada con problemas de calidad o el Fondo Mundial una advertencia sobre la calidad.
- Las condiciones específicas del país, como los MTI almacenados durante un período de tiempo prolongado.

Otros elementos pueden ayudar a establecer prioridades en las pruebas, como la cantidad de MTI adquiridos o que se prevé comprar a cada proveedor o la información recopilada en la etapa previa al envío.

4.3 Comprobación y pruebas del producto

Para determinar el cumplimiento de los MTI, el RP o los subcontratistas deben realizar diversas comprobaciones y pruebas. En función del plan de vigilancia poscomercialización, el proceso incluirá la comprobación de las etiquetas y los documentos, pruebas físicas y químicas de laboratorio y otros exámenes del producto como se especifica en la sección 3.3.

Si se ha tomado la decisión de someter a prueba un producto, por lo general, se realizan pruebas parciales que se centran en ciertas características determinadas previamente en la fase de planificación y que no abarcan todos los requisitos relativos al producto. La prueba de control de calidad en el marco de las actividades de vigilancia poscomercialización se debe realizar de acuerdo con las normas internacionales

armonizadas aplicables, es decir, los métodos CIPAC u otras normas o métodos adecuados.

4.4 Muestreo

Independientemente de las actividades de verificación realizadas, el muestreo siempre es una etapa decisiva que puede tener un gran impacto en el resto de las actividades, el seguimiento o los posibles problemas planteados por los proveedores en relación con la integridad del producto. Antes de realizar el muestreo, el RP debe:

- Seleccionar un agente independiente que se encargue del muestreo.
- Seleccionar un oficial de muestreo independiente.

Es importante disponer de las disposiciones logísticas y los aparatos de muestreo adecuados para evitar la contaminación de fuentes externas.

(a) Método de muestreo

Las muestras se extraerán y tratarán con arreglo a las Directrices de la OMS sobre la adquisición de plaguicidas para la salud pública (*WHO guidelines on procurement for public pesticides*).⁷ No se tomarán muestras de productos abiertos previamente. Solo deben incluirse en la muestra los MTI que se encuentren en su embalaje original (ya sea en forma de un mosquitero individual embalado o de mosquiteros embalados en una bala). Debe utilizarse el procedimiento de muestreo aleatorio y, de no ser posible, indicarse el método empleado para seleccionar las muestras en el informe de muestreo.

(b) Procedimiento de muestreo

La toma de muestras solo debe realizarla personal debidamente formado y cualificado, y estrictamente de acuerdo con un procedimiento operativo estándar de muestreo por escrito.

Para mantener la calidad y trazabilidad de las muestras de los MTI al tomarlas, se aplicarán las siguientes prácticas:

- El muestreo debe realizarlo únicamente personal formado en presencia de supervisores del centro y documentarse por escrito.
- El muestreo debe realizarse de tal manera que el centro siga disponiendo de suficientes existencias de todos los productos y que no sufran daños a causa del muestreo.
- Es necesario que las muestras que se envían al laboratorio estén sin abrir, permanezcan intactas en los embalajes originales (incluidos los prospectos) y que dispongan de al menos seis meses de vida útil para completar las pruebas antes de que el producto caduque.

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503426>

- En el caso de las balas, para las pruebas de control de calidad solo deben enviarse mosquiteros de muestra que estén sin abrir.
- Las muestras deben manipularse de forma que se preserve su integridad y se eviten alteraciones.

La información sobre cada muestra extraída debe incluirse en un formulario de toma de muestras que deberá acompañarla desde el momento de obtenerla hasta las pruebas en el laboratorio.

Deben completarse todos los campos del formulario de toma de muestras. Cuando la información requerida no esté disponible, deberá dejarse constancia por escrito indicando "N/C" o cualquier otra observación pertinente en el espacio correspondiente.

Siempre que sea posible, se deben utilizar o adoptar los formularios de notificación que utilizan las autoridades nacionales, asegurándose de que abarcan todos los aspectos de conformidad con las recomendaciones de la OMS. (En el anexo 1 figura un ejemplo de formulario de toma de muestras conforme a lo recomendado en las directrices de la OMS).

(c) Examen de las muestras

Durante la toma de muestras, el equipo encargado del muestreo debe tener en cuenta las condiciones físicas y ambientales del almacenaje o manipulación de los productos. En la medida de lo posible, esto debe documentarse con información relevante sobre la temperatura, la humedad y la limpieza del espacio de almacenamiento.

El embalaje de las muestras debe inspeccionarse brevemente. También es preciso recopilar la documentación relativa al origen de los MTI, así como cualquier otra documentación que pueda estar disponible, como los certificados de análisis, las listas de embalaje o de otro tipo.

En caso de albergar cualquier sospecha sobre el origen de los productos o cualquier comportamiento fraudulento, debe indicarse en el formulario de toma de muestras. En este caso, debe informarse inmediatamente al RP, quien, a su vez, debe informar sin demora a la autoridad de reglamentación nacional.

(d) Transporte de las muestras

Deben tomarse todas las precauciones necesarias para evitar que las muestras sufran daños durante el tránsito al laboratorio de control de calidad. Todas las muestras se almacenarán y transportarán de acuerdo con los requisitos del fabricante. (Las condiciones de almacenamiento del producto están siempre indicadas en la etiqueta y deben seguirse de manera que el embalaje no resulte dañado en modo alguno).

El embalaje y el modo de transporte deben acordarse con el laboratorio de control de calidad para garantizar que los productos no sufran daños debido a las condiciones de transporte. El intervalo de tiempo entre el muestreo y el envío de las muestras al laboratorio

de control de calidad designado debe ser el más breve posible. Se recomienda el uso de un servicio de mensajería rápida cuando no sea posible la entrega en persona. Cualquier anomalía observada a la llegada de la muestra al laboratorio de control de calidad deberá quedar registrada en el formulario de toma de muestras.

El embalaje de las muestras debe permitir en todo momento su identificación y protegerlas del calor, el aire, la luz y la humedad. Por ejemplo, cada muestra debe llevar una etiqueta que muestre toda la información sobre ella y el nombre de la persona que realizó el muestreo. Se pueden introducir una bolsa de plástico y los documentos que acompañan a la muestra en un sobre etiquetado para evitar la exposición a la luz.

(e) Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra para realizar las pruebas se define en función del alcance de estas y de la necesidad de conservar otros dos conjuntos de muestras para investigaciones posteriores hasta la fecha de caducidad. Las Directrices de la OMS sobre la adquisición de plaguicidas para la salud pública (*WHO guidelines on procurement for public pesticides*) recomiendan un tamaño de la muestra de tres mosquiteros completos en su embalaje original tomados de forma aleatoria del mismo lote. Sin embargo, según la experiencia y la necesidad de conservar algunas muestras en caso de investigaciones adicionales, el tamaño del muestreo recomendado debe basarse en los requisitos del laboratorio de control de calidad para garantizar la cantidad suficiente que permita realizar dos análisis más (si fuera necesario).

(f) Registro del muestreo

En el momento del muestreo, el equipo encargado de tomar las muestras marcará cada una de ellas con la fecha del muestreo y con un identificador único en el embalaje exterior. El sistema de codificación debe incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- La ubicación en la que se tomó la muestra.
- El nombre del mosquitero.
- La fecha del muestreo.
- El nombre del agente que se ha encargado de realizar el muestreo.

La información que debe recopilarse en cada fase del muestreo se registra en el informe de muestreo. Debe anotarse el número de bala para cada muestra tomada, de estar disponible. En caso de que cada MTI disponga de un número de identificación individual, este número también debe quedar registrado.

Los informes correspondientes a cada ubicación deben incluir una descripción de las condiciones ambientales de almacenamiento en las que se conservan los MTI en el momento del muestreo. En el anexo 4 de las Directrices de la OMS sobre la adquisición de

plaguicidas para la salud pública (*WHO guidelines for procurement of public health*) se incluye un ejemplo de informe de muestreo.

(g) Documentación que debe acompañar a la muestra

El formulario de toma de muestras debe acompañar a esta durante todo el transporte y archivarse como evidencia. En el formulario debe dejarse constancia de cualquier anomalía durante el transporte que el laboratorio de control de calidad que recibe los productos haya observado.

Cada muestra que se envía al laboratorio debe ir acompañada de los siguientes documentos:

- Un formulario de toma de muestras (véase en el anexo 1 el formato propuesto, que habrá de adaptarse según proceda).
- Una lista de verificación de la información presente en el embalaje.
- Una copia del certificado de análisis del fabricante del lote.
- Una solicitud por escrito para la realización de las pruebas de control de calidad con referencia al contrato con el laboratorio de control de calidad.

Si las muestras han de enviarse fuera del país, una declaración escrita para facilitar el tránsito aduanero en la que se indique que las muestras se envían únicamente con fines de pruebas de laboratorio, que no van a ser utilizadas en seres humanos o animales, que no tienen valor comercial y que no se van a comercializar. Esta medida garantiza un tránsito fluido a través de las aduanas.

4.5 Comprobación de la documentación

En el momento del muestreo se examinará la documentación relativa al origen de los MTI de la muestra, así como cualquier otra documentación que pueda estar disponible, como el certificado de análisis o la lista de embalaje.

La documentación debe confirmar que:

- los mosquiteros adquiridos cumplen los debidos requisitos y proceden de una fuente aprobada de conformidad con el organismo de aprobación pertinente (el Programa de precalificación de la OMS o el Panel de Revisión de Expertos);
- las especificaciones de los mosquiteros sometidos a prueba se ajustan a las especificaciones aprobadas por la OMS;
- el fabricante ha sometido a prueba los lotes recibidos para su puesta en circulación.

5. Pruebas de calidad

5.1 Selección de un laboratorio de control de calidad

A fin de garantizar que los laboratorios que realizan las pruebas con recursos del Fondo Mundial tengan la experiencia y la capacidad adecuadas, el Fondo Mundial ha establecido requisitos de aseguramiento de la calidad que deben cumplir antes de ser seleccionados para este cometido. El laboratorio de control de calidad debe cumplir uno de los siguientes criterios:

- Estar acreditado de conformidad con la norma ISO 17025.
- Ser un laboratorio certificado con Buenas Prácticas de Laboratorio que incluya los métodos de pruebas en el ámbito de su acreditación.

Por lo general, se prefiere la acreditación conforme a la norma ISO 17025 a través de un órgano nacional frente al sistema de aseguramiento de la calidad conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio, puesto que el primero satisface las necesidades específicas de un laboratorio oficial de control de calidad. Sin embargo, teniendo en cuenta que los laboratorios en esta área de trabajo escasean, la segunda opción se mantiene como alternativa.

Además del estado de acreditación, los RP también deben asegurarse de que el laboratorio emplea los métodos acreditados para realizar el tipo de pruebas requeridas con arreglo a los métodos CIPAC (cuando existan) y que las pruebas se realizan de acuerdo con las especificaciones aprobadas por la OMS.

Según el tipo de pruebas previstas, es posible que los RP tengan que seleccionar dos laboratorios diferentes (por ejemplo, uno para la parte química y otro para la parte textil (física)), ya que algunos laboratorios pueden no realizar todo el espectro de pruebas necesario para un mosquitero específico.

Para ayudar a los RP a identificar rápidamente los laboratorios adecuados, en la [página sobre el aseguramiento de la calidad](#) del Fondo Mundial se puede encontrar una lista de laboratorios de control de calidad que cumplen los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para las pruebas de los productos destinados al control de vectores.

(a) Acuerdo contractual con un laboratorio de control de calidad

El laboratorio acreditado y la parte que solicita las pruebas deben firmar un contrato, que contará con la firma del analista o la persona responsable del laboratorio y el acuerdo de la parte que solicita el análisis. El contrato debe tener en cuenta o hacer referencia a los procedimientos operativos normalizados actuales establecidos por ambas partes. El contenido habitual de los contratos para la realización de análisis figura en la sección 9 de las Directrices de la OMS sobre la adquisición de plaguicidas para la salud pública (*WHO*

guidelines on procurement for public pesticides). Las pruebas realizadas se deben llevar a cabo de acuerdo con el plan diseñado.

En el contrato debe preverse que el laboratorio tenga flexibilidad para adaptar sus tarifas a cada caso, previo acuerdo con el RP, si se requieren pruebas adicionales o si cambian los métodos de prueba. Para obtener más información sobre las pruebas de los MTI, consulte la Nota informativa del Fondo Mundial sobre el muestreo, las pruebas y la notificación de resultados previos al envío para los mosquiteros tratados con insecticida ([Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for Insecticide-treated Nets](#)).

5.2 Presentación de informes y seguimiento

(a) Presentación de informes por parte del laboratorio de control de calidad

El laboratorio de control de calidad emitirá un informe de las pruebas analíticas en el que se describirán las pruebas realizadas, las especificaciones y los límites aplicados, los resultados detallados y las conclusiones sobre si la muestra se encuentra dentro o fuera de los límites de las especificaciones utilizadas. Véase el ejemplo de informe de las pruebas analíticas en el anexo 2.

El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad del RP debe realizar una comprobación rutinaria del informe para verificar que las especificaciones y los métodos se reflejan correctamente y las conclusiones guardan coherencia con los límites de aceptación y los resultados declarados en él.

(b) Interpretación de los resultados y evaluación de riesgos

Cabe recordar que los resultados del control de calidad deben interpretarse con la debida cautela. La interpretación errónea de los resultados puede conllevar la toma de decisiones erróneas, que pueden resultar costosas y causar daños en la reputación del RP, el programa de tratamiento y el fabricante.

En caso de que el laboratorio de control de calidad notifique resultados no conformes, es importante que el RP confirme, en primer lugar, los resultados de las pruebas de control de calidad antes de remitirlos a instancias superiores.

En este sentido, el RP debe solicitar al laboratorio de control de calidad que investigue y confirme los resultados de no conformidad en un plazo predeterminado. Tras aplicar su propio procedimiento operativo normalizado interno, el laboratorio de control de calidad debe presentar un informe detallado de sus investigaciones para confirmar o no el resultado fuera de especificaciones.

(c) Gestión y notificación de los resultados no conformes

La evaluación de riesgos es un proceso general que incluye la identificación de los riesgos, su análisis y la evaluación de su importancia. Sobre la base de las posibles deficiencias o fallos detectados durante las actividades de vigilancia poscomercialización, el RP determinará si el producto cumple los requisitos pertinentes. La evaluación preliminar de los riesgos permite al RP evaluar la gravedad de las posibles consecuencias del incumplimiento del producto y determinar las medidas de protección más adecuadas que deben aplicarse en cada situación en particular.

En tal caso, se insta al RP a adoptar medidas preventivas para evitar que los productos sigan distribuyendo y a examinar las medidas que se han de adoptar para rechazar o retirar el producto si fuera necesario.

En caso de que se confirme el resultado fuera de especificaciones, el RP debe informar inmediatamente a la autoridad de reglamentación nacional, al Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial (a través del Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o el Equipo de País) y al fabricante sin demora.

El laboratorio de control de calidad puede asesorar al RP sobre las posibles causas que han podido originar los fallos de calidad, teniendo en cuenta la naturaleza del fallo, el historial del producto y otros resultados de control de calidad notificados para el mismo lote (por ejemplo, de otros compradores o de las pruebas realizadas en las muestras de retención). El RP debe entonces tomar las medidas correctivas que estén bajo su control. Por ejemplo, si el fallo se atribuye a un problema de fabricación, el RP podría aumentar el número de muestras analizadas en las pruebas previas al envío, cambiar de proveedor o explorar posibilidades para que el fabricante mejore los procesos de producción. Si los productos se han deteriorado, el RP puede mejorar las instalaciones de almacenamiento o replantearse su estrategia de distribución. Si se detectan productos ilícitos, puede ser necesario reforzar las medidas de seguridad en la cadena de suministros.

La autoridad de reglamentación nacional será la responsable de aplicar las medidas correctivas en el país. Si se inicia la retirada de un producto, el RP debe garantizar que la remesa retirada quede bajo custodia segura hasta que se adopten medidas adicionales.

Si se determina que el incumplimiento se debe a un fallo del fabricante o proveedor, el RP debe adoptar las medidas pertinentes de acuerdo con lo dispuesto en el contrato de compra. Según la gravedad del incumplimiento, esa medida podría incluir la sustitución de los productos por cuenta del fabricante o el proveedor o la rescisión del contrato, o ambas opciones. Esto quedará a discreción del RP.

5.3 Requisitos de presentación de informes del Fondo Mundial

El RP debe informar al Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o al Equipo de País de los resultados de las actividades de vigilancia poscomercialización en relación con los

MTI adquiridos con financiamiento del Fondo Mundial a más tardar dos meses después de la recepción del informe de las actividades de vigilancia poscomercialización, de conformidad con el plan acordado a este respecto. Todos los informes de vigilancia poscomercialización deben incluir los certificados de análisis pertinentes. En el caso de que existan resultados fuera de especificaciones, los certificados de análisis se notificarán por separado, como se indica en la sección 5.2, apartado c).

El informe debe incluir al menos los elementos siguientes:

- El nombre del RP.
- El número de la subvención.
- El nombre del laboratorio de control de calidad.
- El período de ejecución del plan.
- El nombre del fabricante del producto MTI analizado.
- El nombre de los MTI analizados.
- El número de lotes incluidos en la muestra y sometidos a prueba.
- El punto de la cadena de suministros en el que se tomaron las muestras de los MTI.
- La información o los datos sobre las condiciones de transporte y almacenamiento de los MTI hasta ese punto.
- El número de lotes con resultados fuera de especificaciones confirmados.
- Los resultados fuera de especificaciones observados.
- La referencia a la notificación al Fondo Mundial y la autoridad de reglamentación nacional.
- Cualquier comentario adicional.

En el caso de retrasos o desviaciones en la aplicación del plan de vigilancia poscomercialización, es preciso incluir también una breve descripción de las razones, las dificultades, los progresos realizados y los plazos de ejecución o adaptación de dicho plan, según proceda.

El Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial creará un repositorio dentro de la categoría de producto correspondiente en la [página sobre el aseguramiento de la calidad](#) del Fondo Mundial, donde se podrán cargar los resultados e informes de la vigilancia poscomercialización.

El RP debe asegurarse de que el Fondo Mundial está autorizado para utilizar estos resultados e informes y puede compartirlos con otros organismos (el Programa de precalificación de la OMS, sus asociados y donantes).

6. Mantenimiento de los registros

El RP debe archivar todos los registros relacionados con las actividades de vigilancia poscomercialización durante al menos siete años, salvo que se apliquen normas específicas de conservación de documentos, como ocurre con los organismos de las Naciones Unidas. Los registros deben ponerse a disposición del Fondo Mundial cuando se solicite.

6.1 Documentación principal que debe conservarse

El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad del RP debe mantener un registro diario actualizado de todas las actividades relacionadas con las pruebas de control de calidad. Para ello, debe utilizarse un software fiable o mantener un registro manual que permita recuperar fácilmente todos los detalles relativos a cualquier producto cuando sea necesario.

Es preciso mantener un conjunto de registros mínimos para cada producto analizado a fin de que se puedan recuperar fácilmente, preferiblemente en el formato de una base de datos o una hoja de Excel que incluya:

- El nombre del producto.
- El nombre del fabricante.
- El número de lote.
- La fecha de fabricación.
- La fecha de caducidad.
- La fecha de recepción en el país (en el momento de la llegada del envío).
- El número de referencia del Fondo Mundial (en el momento de la llegada del envío).
- El número de factura (en el momento de la llegada del envío).
- La zona de muestreo.
- Las condiciones de almacenamiento necesarias.
- La fecha del muestreo.
- El nombre de la persona o personas que realizaron la inspección y el muestreo.
- La fecha de envío al laboratorio de control de calidad.
- El nombre del laboratorio de control de calidad.
- La fecha de recepción de los resultados.
- El resultado del informe de las pruebas analíticas.

- Las medidas adoptadas en caso de que existan resultados fuera de especificaciones.
- Las observaciones (cualquier información sobre el producto incluido en la muestra, por ejemplo, condiciones de almacenamiento deficientes).

También deben archivarse otros documentos importantes, tales como:

- Las copias de los formularios de toma de muestras debidamente cumplimentados y firmados para cada muestra recolectada.
- Las copias de los certificados de análisis relativos a los lotes de los fabricantes para cada lote incluido en la muestra.
- Los documentos relativos al envío de la muestra al laboratorio de control de calidad (carta oficial, resguardo de la empresa de mensajería, etc.)
- El informe de las pruebas analíticas. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad debe mantener un registro de los resultados del control de calidad y la documentación correspondiente.
- Las comunicaciones con la autoridad de reglamentación nacional para los medicamentos en caso de que existan resultados fuera de especificaciones y las medidas adoptadas al respecto, como la retirada de lotes, etc.
- Las comunicaciones con el laboratorio de control de calidad.
- Las comunicaciones con el Fondo Mundial en relación con las pruebas.
- El informe original de las pruebas analíticas emitido por el laboratorio de control de calidad, archivado por fecha.

6.2 Verificación de los Agentes Locales del Fondo.

El RP debe tomar las medidas necesarias para archivar la documentación mencionada a fin de que los Agentes Locales del Fondo puedan verificarla, de conformidad con los requisitos de mantenimiento de los registros del Fondo Mundial.

7. Cuestiones presupuestarias

Para llevar a cabo las actividades de vigilancia poscomercialización debe elaborarse un presupuesto detallado, y las principales líneas presupuestarias deben estar relacionadas con lo siguiente:

- Los costos relacionados con los agentes responsables de los muestreos.
- Los costos del transporte y despacho de aduanas de las muestras.

- Los costos de las pruebas de laboratorio, la conservación o destrucción de las muestras restantes.
- Los costos de la gestión de la coordinación y planificación.
- Los costos relacionados con los inspectores de la autoridad de reglamentación nacional (tiempo, transporte, viáticos), según sea necesario.

El costo de llevar a cabo las actividades de vigilancia poscomercialización para los MTI puede incluirse en el presupuesto de la subvención, que se pagará con fondos de esta, como parte del costo de la gestión de adquisiciones y suministros.

8. Referencias

1. *Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios*, junio de 2021.
https://www.theglobalfund.org/media/7281/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_es.pdf
2. *Global Fund Briefing Note Visual Inspection of Insecticide-treated Nets*
https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf
3. *Guidelines for laboratory and field-testing of long-lasting insecticidal nets*. Organización Mundial de la Salud; 2013.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241503426>
4. *Guidance for Implementing Risk-Based Post- Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries* del programa de Promoción de la calidad de los medicamentos (*Promoting the Quality of Medicines*) de la Farmacopea de Estados Unidos (USP PQM), febrero de 2018. <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>
5. *Global Fund Briefing Note Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for Insecticide-treated Nets* https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf
6. Manuales del CIPAC. The Collaboration International Pesticides Analytical Council Limited, 17 Claygate Avenue, Harpenden, Herts AL5 2HE, Reino Unido. (disponible en <https://www.cipac.org>) *Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas - Directrices para el control de calidad de plaguicidas*, OMS/FAO, 2011.
7. *Guidelines for laboratory and field-testing of long-lasting insecticidal nets*. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/80270>

Lista de abreviaturas

CIPAC	Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas
FAO	Organización para la Alimentación y la Agricultura
ISO	Organización Internacional de Normalización
MTI	Mosquitero tratado con insecticida
PQM	Promoción de la calidad de los medicamentos
RP	Receptor Principal
USP	Farmacopea de los Estados Unidos
OMS	Organización Mundial de la Salud

Anexo 1: Ejemplo de formulario de toma de muestras

Este formulario se ha adaptado a partir del que amablemente nos proporcionó la oficina técnica de la OMS encargada de la precalificación de los laboratorios de control de calidad.

Formulario de toma de muestras

Este formulario de toma de muestras debe conservarse siempre con la muestra obtenida.

Deben seguirse los procedimientos de muestreo adecuados.

1. País:_____ Código de la muestra: _____
(Código del país/abreviatura del producto/número de secuencia/fecha del muestreo (dd/mm/aa))
2. El sistema de códigos de las muestras puede ampliarse para adaptarlo al sistema de recopilación de datos de un país determinado.
3. Nombre de la ubicación o lugar en el que se tomó la muestra:
4. Dirección (con número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico, si procede):
5. Organización y nombres de las personas que tomaron las muestras:
6. Nombre del producto de la muestra:
 - Nombre de principios activos con la concentración en el mosquitero.
 - Tamaño, tipo y material del embalaje del mosquitero.
 - Número de lote o partida.
 - Fecha de fabricación y puesta en circulación..... Fecha de caducidad.....
 - Situación normativa en el país, número de registro (cuando proceda)
 - Nombre y dirección del fabricante:

- Cantidad extraída (número de unidades o de contenedores multidosis tomados para la muestra):

Condiciones de almacenamiento o climáticas en el centro o punto de muestreo (temperatura y humedad, solo es aceptable la indicación de las condiciones durante el día, comentarios sobre la idoneidad de las instalaciones donde se almacenan los productos en el lugar concreto para informar a la autoridad de reglamentación nacional para los medicamentos):

Anomalías, comentarios u observaciones que puedan considerarse pertinentes, cuando proceda:

Fecha:

Firma de la persona o personas que han tomado las muestras

Firma del representante del establecimiento en el que se tomó la muestra o muestras (opcional)

.....

Nota:

Las muestras obtenidas deben permanecer en su embalaje original, intactas y sin abrir.

Anexo 2: Ejemplo de informe de las pruebas analíticas

El informe de las pruebas analíticas suele incluir una descripción del procedimiento o procedimientos empleados, los resultados del análisis, la deliberación y las conclusiones o recomendaciones sobre una o más muestras sometidas a prueba.

De conformidad con las Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad, el informe sobre las pruebas analíticas debe proporcionar la siguiente información:

- Nombre y dirección del laboratorio que realiza los análisis de la muestra.
- Número o código del informe de las pruebas analíticas.
- Nombre y dirección del solicitante de las pruebas.
- Número de registro que el laboratorio ha asignado a la muestra.
- Código de la muestra que figura en el formulario de toma de muestras.
- Fecha en que se recibió la muestra.
- Nombre del país donde se tomó la muestra.
- Nombre del producto de la muestra, ingredientes activos, concentración, tamaño, tipo y material de embalaje del mosquitero.
- Descripción de la muestra.
- Número de lote de la muestra, fecha de caducidad y fecha de puesta en circulación, de estar disponibles.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Referencia a las especificaciones utilizadas para la prueba de la muestra, incluidos los límites.
- Menció n a las normas de referencia utilizadas para las determinaciones cuantitativas.
- Resultados detallados de todas las pruebas realizadas (resultados numéricos, cuando proceda), incluidas las observaciones formuladas durante el análisis.
- Conclusión sobre si la muestra se encontraba o no dentro de los límites de las especificaciones utilizadas.
- Análisis de los resultados obtenidos.
- Fecha en que se completó la prueba.
- Firma del director del laboratorio o de la persona autorizada.