

Política sobre el aseguramiento de la calidad de productos de control de vectores y equipos relacionados

La política se aprobó el 23 de abril de 2024*

* Conforme a la decisión de la Junta Directiva GF/B51/DP03.

PRINCIPIO BÁSICO	3
DEFINICIONES	3
INTERPRETACIÓN	4
LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES	4
NORMAS CLÍNICAS	4
Cumplimiento de las directrices de control de vectores para la malaria	4
NORMAS DE CALIDAD	5
Proceso de selección	5
Panel de Revisión de Expertos	5
AUTORIZACIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGLAMENTACIÓN	6
PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN	7
TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	7
MONITOREO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS	8
Para todos los Productos de control de vectores	8
Para los Productos de control de vectores recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos	9
MONITOREO DE LA RESISTENCIA A LOS INSECTICIDAS	9
INCIDENTES E INCUMPLIMIENTOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS	9
GESTIÓN DE RESIDUOS	10
APLICACIÓN DE LA POLÍTICA	10
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	10

PRINCIPIO BÁSICO

1. Los recursos y los Fondos de subvenciones del Fondo Mundial solo se pueden utilizar para adquirir Productos de control de vectores y equipos relacionados destinados a la prevención de la malaria con arreglo a las normas establecidas en la presente Política sobre el aseguramiento de la calidad de los productos de control de vectores (la "Política").

DEFINICIONES

2. Las siglas y los términos con mayúscula inicial empleados en la presente Política tienen el significado que se indica a continuación, a menos que el contexto lo requiera de otro modo.

Autoridad nacional de reglamentación	La autoridad de reglamentación oficial de un país designada para administrar las actividades reguladoras relacionadas con los Productos de control de vectores.
Control de calidad	Todas las medidas adoptadas, incluido el establecimiento de especificaciones para el muestreo, pruebas y autorizaciones analíticas, con el fin de garantizar que el material inicial, el material de empaquetado intermedio y los Productos de control de vectores cumplen las especificaciones previstas de identidad, dosificación, pureza y otras características.
Equipos relacionados	Hace referencia al equipo utilizado para aplicar los Productos de control de vectores.
Fondos de subvenciones	Se refiere a los fondos especificados en la confirmación de la subvención que el Fondo Mundial, en virtud de los términos y condiciones que figuran en el acuerdo de subvención, resuelve poner a disposición del Beneficiario (o de su Receptor Principal designado en la confirmación de la subvención) en la forma de una subvención para la ejecución del programa pertinente.
Intervención	Hace referencia a cualquier nuevo producto o herramienta, tecnología, estrategia o enfoque para controlar una población de vectores.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Panel de Revisión de Expertos	Panel de expertos técnicos independientes del Fondo Mundial que, con arreglo a sus términos de referencia, analiza los posibles riesgos y beneficios de los Productos de control de vectores y asesora al Fondo Mundial sobre el empleo de sus recursos y Fondos de subvenciones para la adquisición de tales artículos durante un período de tiempo limitado. ERPD por sus siglas en inglés.
Productos de control de vectores	Son los productos que se utilizan para prevenir la propagación de las enfermedades transmitidas por vectores controlando o eliminando dichos vectores. Estos productos han pasado por todas

	las fases de fabricación, incluido el embalaje y el etiquetado.
Programa de precalificación de la OMS	Programa gestionado por la OMS que precalifica los Productos de control de vectores que se consideran aptos para su adquisición por parte de las Naciones Unidas y organismos especializados.
Receptor	Cualquier entidad jurídica que recibe Fondos de subvenciones o recursos del Fondo Mundial.
Valor para la salud pública	Significa que un producto ha demostrado que tiene eficacia protectora para reducir o prevenir infecciones o enfermedades en los seres humanos.

INTERPRETACIÓN

3. En la presente Política, a menos que el contexto lo requiera de otro modo:
 - (i) Los encabezamientos no afectan a la interpretación de la Política.
 - (ii) El singular incluye al plural y viceversa.
 - (iii) Cualquier frase introducida por los términos "incluido", "incluye", "en particular", "tales como", o expresiones similares servirán como ejemplo y no limitarán el sentido de las palabras que preceden a dichos términos.
 - (iv) Las referencias a una norma ISO carente de fecha corresponderán a la última versión de dicha norma.

LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES

4. Cada Receptor debe garantizar que todas las actividades asociadas con los Productos de control de vectores y los equipos relacionados utilizados para la prevención de la malaria con Fondos de subvenciones y recursos del Fondo Mundial se lleven a cabo cumpliendo todas las leyes, reglamentos y directrices nacionales aplicables.

NORMAS CLÍNICAS

Cumplimiento de las directrices de control de vectores para la malaria

5. Los recursos del Fondo Mundial y los Fondos de subvenciones solo podrán destinarse a adquirir Productos de control de vectores de un tipo o clase que se ajuste a una intervención recomendada en una directriz o estrategia nacional o regional de control de vectores para la malaria, en las directrices de la OMS sobre la enfermedad o en una comunicación rápida de la OMS.¹
6. A la hora de presentar solicitudes de financiamiento para que el Fondo Mundial las apruebe, los Receptores deben asegurarse de incluir una lista de los Productos de control de vectores que pretenden adquirir con los Fondos de subvenciones para una intervención recomendada, junto con una copia de las correspondientes directrices

¹ La OMS puede publicar una comunicación rápida para informar de una actualización de sus directrices de tratamiento que pueda llevar tiempo antes de que se finalice.

nacionales. Si un Receptor desea adquirir un Producto de control de vectores que está incluido en las directrices nacionales pero que no figura en las de la OMS, o viceversa, deberá aportar una justificación técnica detallada de la selección de dicho producto, que revisará el programa de la OMS sobre la enfermedad, a discreción del Fondo Mundial.

7. Si un Receptor propone utilizar Fondos de subvenciones para adquirir Productos de control de vectores que no estén aprobados por el Fondo Mundial durante la preparación de la subvención, deberá presentar una breve descripción de los productos junto con la copia de las correspondientes directrices nacionales y, si es necesario, la justificación técnica para su revisión, tal y como se ha descrito en la sección 6, a fin de que el Fondo Mundial los apruebe. Estos Productos de control de vectores estarán sujetos a las normas de calidad establecidas en los artículos 8 y 9.

NORMAS DE CALIDAD

8. Además de lo expuesto en la sección 5, los recursos y Fondos de subvenciones del Fondo Mundial solo se utilizarán para adquirir Productos de control de vectores para la malaria que cumplan las siguientes normas:
 - (i) Haber sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS; o
 - (ii) Haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.
9. Los Receptores deben garantizar que los Equipos relacionados utilizados para el control de vectores de la malaria cumplan las especificaciones aplicables de la OMS.² También deben asegurar que el equipo de protección individual de los operadores cumpla con las normas reconocidas a nivel internacional.³

Proceso de selección

10. En caso de que haya más de un Producto de control de vectores disponible⁴ para el mismo tipo de producto que cumplan las normas de calidad establecidas en la sección 8 (i), los Receptores solo podrán emplear los Fondos de subvenciones o los recursos del Fondo Mundial para adquirir un Producto de control de vectores precalificado por la OMS 8 (i) y no tendrán la posibilidad de acogerse a la sección 8 (ii).
11. Sin embargo, si únicamente hay disponible un Producto de control de vectores, o si no hay ninguno,⁵ que cumpla las normas de calidad establecidas en la sección 8 (i) y el Receptor desea utilizar Fondos de subvenciones o recursos del Fondo Mundial para adquirir un producto alternativo, deberá solicitar al Fondo Mundial que confirme que su decisión es adecuada y que el Producto de control de vectores alternativo cumple las normas especificadas en la sección 8 (ii).

Panel de Revisión de Expertos

² Disponibles para productos de control de vectores en <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513821> y para equipos de protección individual en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240000223>

³ Conforme a la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los equipos de protección individual básicos*: https://www.theglobalfund.org/media/13619/psm_qa-medical-devices_policy_es.pdf

⁴ "Disponible" significa que el fabricante puede suministrar la cantidad requerida del Producto de control de vectores en un plazo no superior a 90 días desde la fecha de entrega solicitada.

⁵ Ibid.

12. El Fondo Mundial puede solicitar al Panel de Revisión de Expertos⁶ que revise los posibles riesgos y beneficios asociados al uso de un Producto de control de vectores que todavía no ha sido precalificado por la OMS, pero que tiene valor para la salud pública, y realice recomendaciones al Fondo Mundial sobre su uso.
13. El Fondo Mundial publica los términos de referencia, incluidos los criterios de elegibilidad, del Panel de Revisión de Expertos.
14. Si el Panel de Revisión de Expertos recomienda el uso de un Producto de control de vectores, dicha recomendación será válida durante un máximo de 12 meses ("Período de recomendación del Panel de Revisión de Expertos"), o hasta que el producto sea precalificado por la OMS.
15. El Fondo Mundial, a su entera discreción, podrá solicitar al Panel de Revisión de Expertos que estudie la posibilidad de prorrogar el período de recomendación otros 12 meses si el Producto de control de vectores aún no ha sido precalificado por la OMS dentro de dicho período. Asimismo, podrá remitir más de una solicitud de prórroga al Panel de Revisión de Expertos.
16. El Fondo Mundial mantendrá una lista actualizada de todos los Productos de control de vectores que han sido recomendados por el Panel de Revisión de Expertos. Dicha lista estará publicada en el sitio web del Fondo Mundial.
17. Los Receptores podrían formalizar un contrato con un proveedor para adquirir un Producto de control de vectores que el Panel de Revisión de Expertos haya recomendado para su uso en cualquier momento antes de que termine el Período de recomendación del Panel de Revisión de Expertos, pero la duración del contrato no podrá ser superior a 12 meses. Es decir, el Receptor no podrá hacer pedidos de Productos de control de vectores en el marco de dicho contrato después de los 12 meses siguientes a su firma.

AUTORIZACIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGLAMENTACIÓN

18. Los recursos y los Fondos de subvenciones del Fondo Mundial solo se podrán utilizar para adquirir Productos de control de vectores que hayan recibido la autorización para su uso por parte de la Autoridad de reglamentación nacional del país en que se vayan a utilizar de acuerdo con sus prácticas estándar u otras formas de autorización (como el registro o las autorizaciones de importación o las exenciones).
19. En cuanto a los Productos de control de vectores que han sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS, se recomienda a las Autoridades nacionales de reglamentación que aceleren el proceso de autorización para su uso mediante la aceptación de la carta de aprobación de la precalificación y la documentación justificativa que la acompaña. Esta incluye el informe de inspección de precalificación y de revisión del producto de la OMS y el resumen del fabricante con información sobre la calidad, seguridad y eficacia del Producto de control de vectores, junto con toda la información necesaria para llevar a cabo pruebas de control de calidad de los productos y las normas

⁶ En el momento de redactar este documento, el Panel de Revisión de Expertos todavía no había sido creado, pero ya se había llegado a un acuerdo con la OMS para establecer este mecanismo.

de referencia necesarias.⁷

20. Los Receptores deben garantizar que los Productos de control de vectores se transporten, almacenen, manipulen y distribuyan en lugares autorizados por la Autoridad nacional de reglamentación o cualquier otra autoridad competente encargada del proceso, de conformidad con sus prácticas estándar (cuando se requieran tales licencias).

PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN

21. Además de los principios de adquisición y las obligaciones relacionadas que figuran en los *Reglamentos de subvenciones* del Fondo Mundial (con sus posibles modificaciones),⁸ los Receptores deben asegurarse de que todas las adquisiciones de Productos de control de vectores que realicen sigan los principios establecidos en las Directrices interinstitucionales: un modelo de sistema de aseguramiento de la calidad para los organismos de adquisición (*Interagency Guidelines: A Model Quality Assurance System for Procurement Agencies*).⁹
22. Los Receptores son responsables de garantizar que se monitoree el desempeño de los proveedores con respecto a la calidad de la cadena de suministros y de los productos, según la definición del Fondo Mundial.¹⁰

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

23. Los Receptores deben garantizar que se utilicen las prácticas recomendadas para el transporte, el almacenamiento y la distribución de los Productos de control de vectores en línea con las directrices de la OMS u otras directrices reconocidas a nivel internacional.¹¹ Los Receptores deben garantizar que se identifiquen, evalúen y mitiguen los riesgos para las personas y el medio ambiente asociados al uso de Productos de control de vectores mediante infraestructuras adecuadas, procesos apropiados y personal debidamente formado en toda la cadena de suministros.
24. Los Receptores deben asegurarse de que se registren los principales pasos de la distribución de los Productos de control de vectores adquiridos para que puedan rastrearse hasta los almacenes centrales, regionales y locales y otros lugares de

⁷ Se recomienda a las Autoridades nacionales de reglamentación que consulten las directrices más recientes de la OMS:

<https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/welcome-vector-control-product-prequalification>. Por ejemplo, el documento *WHO Guidelines for the prequalification assessment of insecticide-treated nets* está disponible aquí:

<https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/who-guideline-prequalification-assessment-insecticide-treated-nets>

⁸ Los *Reglamentos de subvenciones* hacen referencia a los términos y condiciones que se aplican a las subvenciones concedidas por el Fondo Mundial.

⁹ *A model quality assurance system for procurement agencies: Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products*. Publicación interinstitucional de la OMS, UNICEF, ONUDI, PNUD, y el Banco Mundial WHO/PSM/PAR/2007.3

¹⁰ El documento del PNUD *Guidelines for Sustainable Procurement of Healthcare Commodities and Services* está disponible aquí:

<https://www.undp.org/publications/guidelines-sustainable-procurement-healthcare-commodities-and-services>

¹¹ Conforme a las Directrices de la FAO sobre la distribución al por menor de plaguicidas, con especial referencia al almacenamiento y la manipulación en el punto de suministro a los usuarios en los países en desarrollo (*Guidelines on retail distribution of pesticides with particular reference to storage and handling at the point of supply to users in developing countries*), disponibles en https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/obsolete_pesticides/docs/retail_es.pdf

almacenamiento una vez que se hayan entregado en el país. También se recomienda encarecidamente a los Receptores que implanten sistemas que permitan registrar la información de los productos recibidos y distribuidos desde el punto de suministro hasta los usuarios finales.

MONITOREO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Para todos los Productos de control de vectores

25. Los Receptores deben llevar a cabo inspecciones, muestreos y ensayos previos al envío en función del riesgo para garantizar que los Productos de control de vectores cumplan las especificaciones aprobadas.^{12,13}
26. Los Receptores deben garantizar que se monitoree la calidad, incluido el desempeño de los Productos de control de vectores, a lo largo de la cadena de suministros con arreglo a las normas de la OMS y otras normas reconocidas a nivel internacional.¹⁴ Además, deben facilitar apoyo administrativo a las actividades de monitoreo centralizadas que el Fondo Mundial haya organizado y adoptado.
27. Se espera que los Receptores elaboren y ejecuten un plan de monitoreo, según figura en la sección anterior, en estrecha colaboración con las Autoridades nacionales de reglamentación. Los Productos de control de vectores que se incluyan en dicho plan, así como los puntos seleccionados dentro de la cadena de suministros, deben priorizarse utilizando un enfoque basado en el riesgo.
28. Los Receptores deben llevar a cabo lo siguiente:
 - a. Inspección y muestreo realizados por un agente de muestreo independiente según las directrices de la OMS o cualquier otra norma reconocida a nivel internacional.
 - b. Pruebas realizadas por un laboratorio independiente cuyo ámbito de acreditación cubra los métodos de prueba y que cumpla uno de los siguientes criterios:
 - i. Estar acreditado de conformidad con la norma ISO 17025.
 - ii. Contar con una certificación de Buenas prácticas de laboratorio.
 - c. Pruebas realizadas según los métodos y especificaciones aprobados por el Programa de precalificación de la OMS o por el Panel de Revisión de Expertos.
29. Los Receptores deben presentar al Fondo Mundial los resultados de las actividades de monitoreo, incluidos los de las pruebas de control de calidad. Deberán también tomar todas las medidas necesarias para garantizar que el Fondo Mundial pueda utilizar estos resultados.
30. El costo de estas actividades de monitoreo puede imputarse al presupuesto de la subvención del Fondo Mundial.
31. En las solicitudes de financiamiento se puede incluir la asistencia técnica destinada a fortalecer las capacidades de las Autoridades nacionales de reglamentación, incluidos

¹² Briefing Note *Visual Inspection of Insecticide-treated Nets (ITNs)*, disponible en https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf

¹³ Briefing Note *Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for Insecticide-treated Nets (ITNs)*, disponible en https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf

¹⁴ Conforme a lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web del Fondo Mundial.

los laboratorios de control de calidad.

Para los Productos de control de vectores recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos

32. Cuando un Receptor adquiera un Producto de control de vectores que haya recomendado el Panel de Revisión de Expertos, el Fondo Mundial se ocupará de los trámites necesarios para aplicar medidas de mitigación de riesgos, incluido el control de calidad, de acuerdo con la recomendación del Panel de Revisión de Expertos, antes de que el fabricante distribuya los Productos de control de vectores al Receptor. El Receptor se asegurará de que su contrato con el fabricante otorgue al Fondo Mundial y a sus agentes autorizados los derechos de acceso necesarios para llevar a cabo tales trámites. El Fondo Mundial se hará cargo del costo de las disposiciones necesarias para aplicar las medidas de mitigación de riesgos.

MONITOREO DE LA RESISTENCIA A LOS INSECTICIDAS

33. Los Receptores deben establecer un plan de vigilancia de la resistencia a los insecticidas, formalizando las directrices de la OMS^{15,16,17} y la *Nota informativa del Fondo Mundial sobre la malaria*.¹⁸ Se recomienda encarecidamente a los Receptores que utilicen kits de pruebas de susceptibilidad a los insecticidas y papeles impregnados, tal y como recomienda la OMS.

INCIDENTES E INCUMPLIMIENTOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS

34. Los Receptores deben garantizar que los incidentes relacionados con los Productos de control de vectores se notifiquen conforme a los requisitos normativos nacionales. En función de la normativa nacional, se incluirán los accidentes con los plaguicidas que tengan un impacto negativo real o potencial en la salud humana o el medio ambiente.
35. Los Receptores deben desarrollar y mantener un sistema para notificar cualquier defecto, resultado fuera de especificaciones, incumplimiento o falta de eficacia de los Productos de control de vectores a las autoridades reguladoras pertinentes y al Fondo Mundial, de acuerdo con las directrices de este último. Dicho sistema debe facilitar la comunicación con los fabricantes, agentes de adquisiciones, distribuidores y usuarios finales, y garantizar que se adopten las medidas adecuadas.

¹⁵ *Plan mundial para el manejo de la resistencia a insecticidas en los vectores de malaria*, disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-HTM-GMP-2012.5>

¹⁶ *WHO Manual for monitoring insecticide resistance in mosquito vectors and selecting appropriate interventions*, disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051089>

¹⁷ *WHO Framework for a national plan for monitoring and management of insecticide resistance in malaria vectors* <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512138>

¹⁸ *Nota informativa sobre la malaria*, disponible en https://www.theglobalfund.org/media/8873/core_malaria_infonote_es.pdf

GESTIÓN DE RESIDUOS

36. Los Receptores deben garantizar el almacenamiento y la eliminación seguros de los Productos de control de vectores inutilizables (no utilizados, no conformes, caducados, no aptos para su fin y otros residuos relacionados) de acuerdo con las normativas y directrices nacionales o regionales, utilizando métodos que impliquen riesgos mínimos para la salud pública y el medio ambiente. A falta de directrices nacionales o regionales, se dispone de directrices específicas del Fondo Mundial,¹⁹ la OMS o la FAO.²⁰

APLICACIÓN DE LA POLÍTICA

37. El Comité de Estrategia del Fondo Mundial se encargará de supervisar la aplicación de la presente Política.
38. El Fondo Mundial facilitará orientación, formación y un mecanismo de notificación que permitirá llevar a cabo el monitoreo y la supervisión para garantizar la aplicación de la Política.
39. Es posible que el Fondo Mundial necesite revisar y abordar problemas relacionados con la calidad de los Productos de control de vectores detectados en los pedidos, por ejemplo, cuando no se ajustan a las especificaciones o no cumplen las autorizaciones del producto. El Fondo Mundial investigará los hechos, realizará una evaluación basada en el riesgo y aplicará las medidas adecuadas teniendo en cuenta la seguridad de los pacientes, la garantía del suministro y las implicaciones programáticas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

40. Si antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Política un Receptor hubiera firmado directa o indirectamente a través un agente de adquisiciones un contrato jurídicamente vinculante con un fabricante o proveedor para adquirir Productos de control de vectores que no cumplan esta Política, deberá notificarlo inmediatamente al Fondo Mundial y ofrecer detalles sobre las condiciones de dicho contrato y adquisición. El Fondo Mundial podrá decidir, tras consultarlo con el Receptor, no autorizar el uso de Fondos de subvenciones para la adquisición de Productos de control de vectores que no cumplan la presente Política. El Receptor deberá gestionar su relación contractual correspondiente con los proveedores según considere adecuado.

¹⁹ https://www.theglobalfund.org/media/9356/core_healthcarewastemanagement_technicalbrief_en.pdf

²⁰ <https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/pesticide-management/codigo-internacional-de-conducta-para-el-manejo-de-plaguicidas/waste-management/es/>