

Resumen Técnico y FAQ sobre Normas de Calidad en UNIMMAP Suplementos de Micronutrientes Múltiples

Resumen

Especificación de UNICEF del UNIMMAP MMS y Requisitos Técnicos para Micronutrientes establecen un marco global de calidad para fabricación, pruebas, empaque y etiquetado de UNIMMAP MMS para gestantes y mujeres en lactancia a nivel mundial.

Desarrollado mediante una colaboración de **UNICEF** y Kirk Humanitarian, estas normas unificadas protegen la salud de mujeres embarazadas, lactantes vulnerables y a sus bebés garantizando que solo UNIMMAP MMS de alta calidad, seguros y eficaces lleguen a las mujeres embarazadas sin importar dónde vivan ni dónde se produzcan.



El producto UNIMMAP MMS de Kirk Humanitarian cumple las especificaciones de UNICEF, garantizando los mismos beneficios comprobados para mujeres embarazadas y lactantes a nivel mundial.

Preguntas Frecuentes

¿Qué es UNIMMAP MMS?

La Preparación Internacional Multimicronutriente Prenatal de las Naciones Unidas (UNIMMAP) Suplementos de Micronutrientes Múltiples (MMS) es una formulación de vitaminas y minerales prenatales desarrollada originalmente por la OMS, UNICEF y la Universidad de la ONU. Contiene 15 micronutrientes esenciales y está respaldado por 25 años de investigación científica. El UNIMMAP MMS ha demostrado mejorar los resultados del embarazo y reducir mortinatos y partos prematuros, especialmente en países de bajos y medios ingresos.^{1,2}

¿Por qué necesitamos una especificación de producto unificada para el UNIMMAP MMS?

Debido a los 15 ingredientes activos que constituyen el UNIMMAP MMS, es un producto complejo de fabricar según los estándares aceptados. A medida que más países integran el UNIMMAP MMS en sus programas nacionales de atención prenatal como estándar de cuidado para mujeres embarazadas y los fabricantes amplían la producción, es fundamental asegurar estándares consistentes y de alta calidad en todos los productos. Sin estándares unificados, distintos fabricantes pueden producir productos que varían significativamente en calidad, seguridad y composición, lo que genera incertidumbre para las mujeres embarazadas que dependen de ellos para un embarazo saludable. Estos estándares se desarrollaron para:

1. Mitigar el riesgo de calidad de productos inconsistentes o subestándar
2. Armonizar las expectativas entre fabricantes, reguladores y compradores
3. Garantizar que la ampliación del UNIMMAP MMS no comprometa la calidad que lo hace efectivo.

¿Qué son las Especificaciones de Producto y los Requisitos Técnicos UNICEF?

Estos son dos documentos de UNICEF que funcionan conjuntamente:

1. Hoja de especificación del Producto UNICEF para el UNIMMAP MMS

– Un detalle técnico estándar que especifica:

- Estándares de calidad para los 15 ingredientes activos y el producto UNIMMAP MMS durante toda su vida útil
- Requisitos de prueba y límites de aceptación (identidad, ensayo, impurezas, características físicas y envasado)
- Estándares de fabricación alineados con las buenas prácticas de manufactura (GMP) emitidas por la OMS
- Requisitos unificados de etiquetado, garantías de vida útil y orientación de envasado

2. Requisitos Técnicos de UNICEF para Productos de Micronutrientes

Un marco general que define estándares mínimos de calidad, seguridad, composición, fabricación, pruebas, estabilidad, envasado, etiquetado y documentación para todos los productos de micronutrientes producidos por UNICEF.

Estos documentos sirven como referencias estándar para los procesos de licitación y adquisición de UNICEF, son confiables y reconocidos por gobiernos, fabricantes, donantes y organizaciones implementadoras. Estas especificaciones se utilizan a menudo en la promoción y la asistencia técnica a los gobiernos para apoyar el desarrollo de políticas nacionales, incluidas las Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales, los estándares de adquisición, los marcos regulatorios y las directrices de programas.

¿Cómo permite el cumplimiento de estas especificaciones alcanzar el mercado global?

La calidad del producto puede considerarse intercambiable entre todos los productos cuando los fabricantes implementan los mismos requisitos técnicos y especificaciones para el UNIMMAP MMS.

Esto significa que los gobiernos, las ONG, los donantes y la UNICEF pueden adquirir la misma formulación probada de UNIMMAP MMS y desplegarla en múltiples países sin preocuparse por variaciones en la calidad. Esta equivalencia simplifica las cadenas de suministro, reduce la complejidad de las adquisiciones, mejora la eficiencia de costos y acelera su expansión como intervención clave de salud materna.

¿Qué apoyo Técnico está disponible para los fabricantes interesados en producir UNIMMAP MMS?

UNICEF ha creado un centro de recursos (<https://unimmap-mms.org/>) para fabricantes de MMS y reguladores. El sitio web ofrece acceso fácil a información sobre suministro, calidad, fabricación y regulación.

La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) ha desarrollado el [Programa de Verificación del UNIMMAP MMS de la USP](#), un programa independiente de verificación para fabricantes que buscan suministrar UNIMMAP MMS a gobiernos nacionales, donantes y ONG. Los fabricantes que aprueben el programa pueden colocar la [Marca Verificada de la USP para UNIMMAP MMS](#)—un símbolo visible de calidad—en su producto. La participación es voluntaria, pero fortalece el acceso al mercado y demuestra el compromiso del fabricante con la salud materna.

¿Qué significa la especificación para los gobiernos nacionales?

Los gobiernos nacionales y las autoridades regulatorias se benefician de:

- Estándares confiables basados en evidencia alineados con las especificaciones de UNICEF y principios de compras públicas
- Un marco armonizado que simplifica los procesos de aprobación y supervisión de productos
- Una base para apoyar el desarrollo de políticas nacionales, desde listas de medicamentos esenciales hasta estándares de compra y marcos regulatorios
- La capacidad de monitorear y evaluar con confianza la calidad del producto mediante estándares claros y reconocidos internacionalmente

¿Qué significa esta especificación para reguladores y gestores de programas?

Gobiernos, los organismos de la ONU, donantes y ONG obtienen:

- Una referencia única y clara para calificar, comprar y monitorear productos UNIMMAP MMS de alta calidad
- La garantía de que los productos adquiridos de diferentes fabricantes serán intercambiables y consistentes
- Procesos de compra simplificados y mayor previsibilidad en la cadena de suministro
- La capacidad de distribuir el mismo producto aprobado en múltiples países y programas de manera eficiente

¿Qué significa la especificación para los fabricantes?

Las especificaciones de UNICEF proporcionan a los fabricantes:

- Una hoja de ruta técnica clara, respaldada por la ciencia, para el diseño y la producción del producto
- Estándares globales alineados basados en requisitos nacionales y regionales de referencia

- Una vía de acceso al mercado en múltiples países y canales de compra mediante el Programa de Verificación USP para UNIMMAP MMS
- La garantía de que los productos que cumplen los requisitos serán reconocidos y confiables para reguladores, donantes y compradores en todo el mundo

Llamado a la acción

Pasos que Pueden Tomar los Responsables de la Toma de Decisiones Nacionales, Donantes y ONG:

- Exigir UNIMMAP MMS de alta calidad para mujeres embarazadas en su país
- Utilizar las especificaciones de UNICEF y el status de la Verificación de la USP en los procesos de compra y selección de proveedores.
- Priorizar productos y fabricantes intercambiables conformes con UNICEF para garantizar calidad consistente y una implementación eficiente en sus programas.
- Juntos podemos asegurar que solo los productos de alta calidad lleguen a las mujeres y bebés que dependen de ellos

Pasos que los Fabricantes Pueden Tomar:

- Seguir los Requisitos Técnicos de UNICEF para para Productos de Micronutrientes y la Especificación del Producto UNIMMAP MMS.
- Considerar unirse al Programa de Verificación del UNIMMAP MMS de la USP para verificar el cumplimiento y fortalecer el acceso al mercado
- Su compromiso con estos estándares asegura la intercambiabilidad del producto, protege su posición competitiva y salvaguarda la salud materna e infantil

Para Más Información:

- Hoja de Especificación del Producto UNICEF UNIMMAP MMS: <https://www.unicef.org/supply/media/25231/file>
- Requisitos Técnicos de UNICEF para Productos de Suplementos de Micronutrientes: <https://www.unicef.org/supply/media/24976/file>
- Programa de Verificación de USP UNIMMAP MMS: https://go.usp.org/usp_unimmap_mms_ver_program
- Centro de Recursos UNICEF UNIMMAP MMS : <https://unimmap-mms.org/>
- Tablero del Mercado de Nutrición: <https://www.unicef.org/supply/nutrition-market-dashboard>

1. Smith ER, Shankar AH, Wu LS, et al. Modifiers of the effect of maternal multiple micronutrient supplementation on stillbirth, birth outcomes, and infant mortality: a meta-analysis of individual patient data from 17 randomised trials in low-income and middle-income countries. *Lancet Glob Health*. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30371-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30371-6/fulltext) 2017;5(11):e1090-e1100. Accessed March 10, 2026. [1. Smith ER, Shankar AH, Wu LS, et al. Modificadores del efecto de la suplementación materna con micronutrientes múltiples sobre la mortinatalidad, los resultados del parto y la mortalidad infantil: un metaanálisis de datos individuales de pacientes de 17 ensayos aleatorizados en países de bajos y medios ingresos. *Lancet Glob Health*. 2017;5(11):e1090-e1100. Consultado el 10 de marzo de 2026.]

2. Keats EC, Haider BA, Tam E, Bhutta ZA. Multiple-micronutrient supplementation for women during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004905.pub6/full> 2019;3:CD004905. doi:10.1002/14651858.CD004905.pub6. Accessed March 10, 2026.

[2. Keats EC, Haider BA, Tam E, Bhutta ZA. Suplementación con Micronutrientes múltiples para mujeres durante el embarazo. *Cochrane Database Syst Rev*. Consultado el 10 de marzo de 2026.]