

BOLETIM

# AQUISIÇÃO DE INSUMOS EM SAÚDE SEXUAL E REPRODUTIVA

Foto: UNFPA Brasil/Solange Souza

Edição 3 | Outubro de 2017

## PLANEJAMENTO REPRODUTIVO E DIREITOS HUMANOS

*Por Jaime Nadal, Representante do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) no Brasil*

Garantir a saúde sexual e o planejamento reprodutivo é garantir o cumprimento dos direitos humanos. Todos os anos, milhares de meninas e mulheres levam a cabo gravidezes não planejadas, a maioria em situações de extrema pobreza e desigualdade. Quando essa gravidez não intencional acontece em adolescentes e jovens, alimenta-se um ciclo de comprometimento do presente e do futuro, em diferentes esferas.

Quando uma adolescente ou uma jovem mulher pode planejar sua vida reprodutiva, suas opções na vida se multiplicam. Podendo finalizar seus estudos sem o risco de uma gravidez, elas podem desenvolver projetos de vida: as perspectivas de emprego aumentam e as vulnerabilidades se reduzem. As chances de que essa jovem permaneça na pobreza e à margem da sociedade se reduzem consideravelmente, assim como as de que seus filhos e filhas se prendam a essa situação e a multipliquem nas gerações seguintes. O planejamento reprodutivo pode ser uma ferramenta fundamental na luta contra a pobreza e os seus determinantes sociais.

Vivemos hoje em uma situação em que as maiores demandas por serviços e insumos de planejamento

familiar estão nas camadas mais pobres da população e nos países em desenvolvimento.

Desde 1994, governos de 179 países concordaram com o Programa de Ação da Conferência Internacional de População e Desenvolvimento (CIPD) e se comprometeram a fornecer os meios para que as mulheres e meninas exerçam plenamente seus direitos reprodutivos. É esse compromisso que guia o trabalho do Fundo de População da ONU. E é com este compromisso que o UNFPA Brasil começa a trazer a responsabilidade também para as empresas fornecedoras de insumos de saúde sexual e reprodutiva.

Em junho de 2017, iniciamos no Brasil um processo de pré-qualificação de insumos de saúde e sexual e reprodutiva. Com esta iniciativa, em parceria com o Ministério da Saúde do Brasil e com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), queremos não apenas incluir insumos produzidos no Brasil no catálogo mundial do UNFPA, com qualidade e preços competitivos. Queremos que empresas brasileiras juntem-se a nós nessa estratégia para garantir que mulheres tenham acesso a insumos de qualidade e profissionais qualificados sob um olhar de direitos humanos.

## WORKSHOP PROMOVIDO POR UNFPA E OPAS/OMS TRAZ NOVOS HORIZONTES PARA EMPRESAS BRASILEIRAS

*Brasil pode ter papel estratégico no atendimento de demandas globais por insumos de saúde reprodutiva*

Diante das dificuldades de acesso a insumos contraceptivos modernos e de qualidade, em especial por populações mais pobres, o Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) no Brasil uniu forças com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e com o Ministério da Saúde do Brasil para o Workshop "O Complexo Industrial da Saúde frente à oportunidade de participação no mercado externo por meio de Organismos Internacionais". Durante três dias do encontro, realizado em agosto em Brasília, laboratórios e empresas da indústria farmacêutica conheceram os parâmetros utilizados pelo UNFPA e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o processo de pré-qualificação dos insumos para o mercado internacional.

O Representante do UNFPA no Brasil, Jaime Nadal, trouxe números que chamam a atenção pela necessidade de fortalecer o mercado latino-americano: em 2016, a ONU contou com 214 fornecedores de 59 países desenvolvidos e em desenvolvimento, dos quais apenas quatro eram empresas da América Latina e do Caribe. Por outro lado, a região está entre os principais requerentes de insumos de saúde sexual e reprodutiva. Os insumos da ONU que chegam à América Latina e Caribe são produzidos e outros continentes, por isso, acabam embutindo gastos com transporte e exigem maiores tempos de entrega.

"Acreditamos que com o workshop conseguimos contribuir para que o Governo brasileiro possa trilhar novos caminhos na garantia de forneci-

mento desses insumos básicos no âmbito internacional e para que empresas brasileiras possam somar-se a nós no fornecimento de insumos para outros países. É um momento estratégico para nossos esforços de fazer com que as mulheres tenham acesso a insumos de qualidade e a serviços de profissionais qualificados sob um olhar de direitos humanos que precisamos aguçar em nossos futuros fornecedores," reiterou.

Para os representantes das sedes internacionais da OMS e do UNFPA, o evento foi histórico. Pela primeira vez houve o encontro da ONU e da OMS com setores de um governo local (representados pelo Ministério da Saúde do Brasil), empresas farmacêuticas e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela regulação dos produtos no país.

"A partir deste encontro, percebemos que não somos os únicos a enxergar o papel estratégico que o Brasil pode ter a nível internacional. Mas para que este workshop se torne realmente eficaz, devemos assumir o compromisso de realizar outros encontros na busca de melhor qualidade e de preços mais justos para as regiões que mais precisam do nosso trabalho. Pois enquanto demoramos neste processo e cedemos às burocracias que impedem nossos avanços, temos mulheres e crianças que não podem esperar pelo nosso atendimento e o necessitam com urgência", ressaltou a especialista do Departamento do Controle de Qualidade do UNFPA em Copenhague, Seloí Mogatle.

### O MERCADO DO UNFPA EM 2015

Em 2015, os contraceptivos, insumos, equipamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos do Fundo



**112 milhões**

de produtos farmacêuticos distribuídos em todo o mundo



**69 milhões**

de anticoncepcionais distribuídos



**520 milhões**

de camisinhas masculinas e femininas distribuídas



Empresas de todo o Brasil participaram de palestras e debates com instruções sobre pré-qualificação de produtos e insumos

No workshop, representantes da sede da OPAS/OMS orientaram os participantes a respeito das perspectivas de mercado e produtos de interesse para a organização. Especialistas do UNFPA apresentaram os principais critérios de pré-qualificação de insumos de saúde reprodutiva, enquanto técnicos e gestores da Anvisa mostraram o trabalho desenvolvido pela agência, ponto celebrado no workshop graças à proximidade de seus processos com o protocolo estabelecido pela ONU.

O diretor da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Rodrigo Silvestre, acredita que a valorização do processo regulatório brasileiro deve ser colocada em evidência nos processos de articulação política com os órgãos internacionais, já que

é uma garantia da qualidade. "Nós temos uma ação permanente com a Anvisa que procura estabelecer uma padronização dos requisitos brasileiros de vigilância sanitária de forma internacionalizada. Nesses momentos de articulação externa, podemos mostrar as estratégias do nosso complexo industrial da saúde a partir da forma como as normas da Anvisa potencializam uma rigorosidade que garante a qualidade."

A partir do workshop, haverá a avaliação dos produtos das empresas que se interessaram em participar do programa. A expectativa é que até três produtos recebam o acompanhamento nesse processo pelo UNFPA e outros três pela OPAS/OMS. O Ministério da Saúde também sinalizou a possibilidade de uma linha de crédito para que as empresas interessadas invistam na qualificação.

de População da ONU permitiram o planejamento reprodutivo de milhões de pessoas em todo o mundo.



**20,9 milhões**  
de pessoas alcançadas  
com contraceptivos modernos



**12,2 milhões**  
de gravidezes  
não planejadas evitadas



**34,2 mil**  
mortes maternas  
evitadas



# PARA RECEBER PRÉ-QUALIFICAÇÃO, PRODUTOS PRECISAM ATENDER A CRITÉRIOS DE QUALIDADE E COMPETITIVIDADE

*Para entrar no catálogo, produtos precisam também favorecer a aquisição por países em desenvolvimento*

Desde 2005, o Fundo de População da ONU (UNFPA) é responsável por realizar a gestão de estratégias de avaliação e licenciamento internacional de insumos de saúde reprodutiva no sistema global de fornecimento das Nações Unidas. Sob a responsabilidade do UNFPA estão, entre outros insumos, preservativos masculinos de látex, preservativos femininos e dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre. A maior preocupação é garantir que os produtos cheguem a regiões em que o acesso à saúde reprodutiva de qualidade ainda enfrenta muitos desafios.

Para favorecer a distribuição e ter produtos mais competitivos, a especialista em Controle de Qualidade do UNFPA em Copenhague, Selo Mogatle, defende que mais empresas, em especial de países em desenvolvimento, qualifiquem seus produtos. Nesse processo, é fundamental que os governos dos países estejam como aliados - é o caso do Brasil.

“É necessário reunir uma força conjunta entre a OPAS/OMS, o UNFPA, o Governo e as demais autoridades responsáveis para que possamos pensar em formas de tornar a produção brasileira uma das principais fornecedoras da América Latina, pois ela atende padrões técnicos que já estão alinhados com boa parte dos requisitos internacionais para atender outros países”, observou.

A pré-qualificação de produtos não é o processo final: após estarem aptos por possuírem a qualificação, os fornecedores precisam submeter-se aos editais de licitações internacionais.

Segundo a líder do Programa de Aquisição do UNFPA em Copenhague, Lídia Porto, os fornecedores pré-qualificados devem realizar o cadastro gratuito no site do United Nations Global Marketplace (UNGM). Com base no código fornecido pelo usuário, o site vincula automaticamente os produtos com as organizações da ONU responsáveis pelo processo seletivo para o fornecimento comercial. O processo realizado pelo UNFPA segue procedimentos rigorosos (veja quadro ao lado).

Na avaliação dos especialistas, os critérios adotados para a autorização dos produtos de saúde no Brasil servem como um ótimo direcionamento para a qualificação internacional. “O Brasil possui um grande *know-how* sobre atender populações com grandes

disparidades socioeconômicas, um lado humanitário desenvolvido graças a uma política de genéricos que conta com preços acessíveis, mas que não deixam de ser competitivos”, afirma o coordenador Técnico Regulatório da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Fernando Marcussi.

No portal de compras, o UNFPA publica seus processos seletivos, abertos para todos os fabricantes, representantes autorizados e outros fornecedores. Uma vez cadastrados, eles recebem alertas de propostas pela própria plataforma. Os interessados devem responder a todos os critérios de avaliação e condições gerais do contrato de cada edital.

As propostas são avaliadas em até noventa dias, e, uma vez aprovadas, recebem um contrato ou acordo de longo prazo (*Long Term Agreement* - LTA) válido por três anos. O documento permite que as ordens de compras aconteçam sem que os clientes interessados realizem longos processos de licitação, uma vez que contarão com o processo seletivo já realizado pelo UNFPA.

### Processo de seleção de fornecedores

**Registro:** Os fornecedores podem se registrar no United Nations Global Marketplace (UNGM), em [www.ungm.org](http://www.ungm.org), de forma gratuita. A UNGM combinará automaticamente fornecedores cadastrados com organizações da ONU que compram seus produtos e serviços.

**Publicação de propostas:** Todas as propostas do UNFPA são publicadas no UNGM.

**Respostas de fornecedores:** Fornecedores interessados podem responder aos avisos do UNGM. Critérios de avaliação e condições gerais de contrato são especificados nos documentos de licitação. Os fornecedores devem garantir que os envios sigam o formato específico, estejam completos e sejam enviados a tempo.

**Avaliação:** O UNFPA realiza avaliação detalhada das ofertas. Nesta fase, é dada ênfase à qualidade dos produtos, capacidade de fabricação, tempo de produção e registro do país.

**Resultados:** Os contratos ou acordos de longo prazo (LTA) são válidos por até 3 anos. O LTA serve como um acordo estruturado diante dos pedidos de compra. É importante que os fornecedores mantenham a qualidade dos produtos apresentada na licitação.

# Por que a pré-qualificação é tão importante?

Para fazer parte do catálogo global de insumos, os produtos precisam ter qualidade e preços competitivos. O processo de pré-qualificação aponta que os primeiros passos para essas garantias foram dados.



## Etapas da pré-qualificação

Em um processo composto por sete passos, a pré-qualificação de insumos de saúde sexual e reprodutiva inclui desde a manifestação formal de interesse até a visita às instalações e a avaliação minuciosa da qualidade dos produtos.

### Passo 1

Fabricantes manifestam interesse pelo envio da documentação

### Passo 3

Avaliação detalhada e técnica dos documentos enviados pelos fabricantes

### Passo 5

Amostragem e testagem

### Passo 7

Manutenção (requalificação a cada 3 anos e teste de conformidade contínuos)

### Passo 2

Triagem inicial para a integridade dos documentos

### Passo 4

Inspeção do local/fábrica

### Passo 6

Relatório de inspeção da fábrica e de ações corretivas e preventivas



## PRESERVATIVOS FABRICADOS NO ACRE PODEM INSERIR A AMÉRICA DO SUL NA LISTA GLOBAL DE FORNECEDORES

*Fábrica utiliza látex retirado na Amazônia e busca a promoção da mão-de-obra e economia locais*

Foto: Alexandre Noronha/Agência de Notícias do Acre



Com fábrica instalada em Xapuri (AC), Natex tem capacidade de produzir 100 milhões de preservativos masculinos por ano

Em agosto de 2017, uma equipe formada por representantes do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA/ONU) e do Ministério da Saúde do Brasil estiveram na Fábrica de Preservativos Natex em Xapuri (AC) para averiguar as possibilidades de ingresso da empresa ao programa de pré-qualificação do UNFPA/OMS. Se o processo de pré-qualificação for concluído, a fábrica será a primeira da América do Sul a compor a lista de fornecedores globais.

Durante a visita, os inspetores revelaram que a Natex está em boas condições. "As pessoas técnicas da indústria parecem ter consciência do que estão fazendo e estão familiarizadas com as atividades, mas existem algumas lacunas que devem ser avaliadas", afirma o analista do UNFPA, Bill Porter. Os especialistas também se mostraram impressionados com todo o processo de produção do preservativo masculino, desde a retirada do látex das seringueiras e o controle da rastreabilidade do material recebido até o processo de produção e armazenamento.

Inaugurada em 2008 a partir de uma parceria entre o Governo Federal e o Governo do Estado do Acre, a Natex foi criada para desenvolver um parque industrial a partir dos produtos da floresta amazônica. O objetivo era tornar os produtos competitivos para o mercado local e regional e contribuir para o desenvolvimento sustentável na região amazônica.

Atualmente, a empresa é responsável pelo fornecimento de 15% dos preservativos masculinos distribuídos pelo Ministério da Saúde. Também é a única fábrica do mundo nesse segmento que utiliza em seu processo industrial a borracha nativa como matéria-prima, garantindo assim a manutenção da floresta, ao mesmo tempo em que gera renda, emprego e qualidade de vida para as famílias de extrativistas da região. Hoje, a Natex gera mais de 120 empregos diretos e possui 700 famílias cadastradas e envolvidas no fornecimento do látex para a linha de produção.

Ao todo, a capacidade instalada em Xapuri garante a

produção anual de 100 milhões de preservativos, com o consumo médio anual de 50.000 litros de látex *in natura*. Com a pré-qualificação do insumo, a Natex poderia aumentar seu parque industrial, ao mesmo tempo em que ampliaria a renda dos trabalhadores extrativistas e fomentaria a economia local.

Para a diretora técnica da Natex, Silvia Basso, a visita da comitiva à fábrica foi essencial para que a empresa pudesse mostrar e explicar mais detalhadamente os planos que possui para aprimorar produtos e processos visando o mercado internacional. "A visita dos inspetores do UNFPA em conjunto com o Ministério da Saúde foi de suma importância para que a beleza do nosso projeto fosse melhor entendida", afirma. "Ao

me referir em beleza, amplio para o aspecto social e econômico de toda uma cadeia, excepcionalmente a cadeia do látex. Estamos realmente muito confiantes que galgaremos os objetivos do UNFPA e consequentemente estaremos gabaritados para o processo de pré-qualificação."

Para que a Natex atinja o mercado internacional, serão necessárias ainda algumas adaptações: ela deve se adequar às normas internacionais do ISO 13.485 (reconhecida como o Sistema de Gestão da Qualidade para a indústria de dispositivos médicos). Esta norma avalia principalmente as condições do produto para evitar uma gravidez indesejada ou a propagação de infecções sexualmente transmissíveis.



**18 BILHÕES**

é o número estimado de preservativos masculinos necessários para atender à demanda global



**98%**

é a taxa de eficiência do preservativo masculino quando utilizado da maneira correta



**1 MILHÃO**

de pessoas contraem uma infecção sexualmente transmissível por dia no mundo, segundo a OMS



**3 ANOS**

é o tempo que os produtos mantêm o status de pré-qualificados, até uma nova inspeção



**70 EMPRESAS**

aplicaram para receber a pré-qualificação de algum de seus produtos pelo UNFPA entre 2001 e 2014



**APENAS 14**

empresas mantinham camisinhas masculinas pré-qualificadas pelo UNFPA até o final de 2014



**18 TIPOS**

de camisinhas são oferecidos no catálogo online, variando em tamanhos, cores, texturas, cheiros, sabores e formatos



**35%**

das fábricas que passaram suas camisinhas pelo rigoroso processo de pré-qualificação foram aprovadas, desde 2001



**118 PAÍSES**

e cerca de 56 milhões de casais receberam, apenas em 2013, camisinhas masculinas do catálogo do UNFPA



## REPRESENTANTES DE ORGANIZAÇÕES E DA INDÚSTRIA DE INSUMOS DE SAÚDE FALAM SOBRE A PRÉ-QUALIFICAÇÃO



“O Workshop é um marco histórico porque permitiu aprofundar nossa relação com a OMS e com o UNFPA, envolvendo atores do terceiro setor e do setor privado.”

- **Rodrigo Silvestre**, diretor do Departamento do Complexo Industrial de Inovação em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil



“Não trabalhamos com a ideia de venda: para nós, cada fabricante ou país é um parceiro com quem vamos formar uma equipe em todas as etapas do processo de pré-qualificação.”

- **Seloi Mogatle**, especialista do Departamento do Controle de Qualidade do UNFPA em Copenhague



“Quando os fornecedores assumem a necessidade de entrar no mercado internacional, se comprometem a manter a qualidade de serviços e preços que representem o potencial da saúde do país”.

- **Vimal Sachdeva**, especialista do Programa de Pré-Qualificação da OMS/Genebra



“Existe uma preocupação para que possamos atingir melhorias contínuas e estarmos alinhados aos interesses internacionais.”

- **Monique Stávale**, assessora da Vice-Diretoria de Qualidade do Instituto de Tecnologia em ImunoBiológicos de Bio-Manguinhos/FioCruz



“Sempre trabalhamos apenas a nível nacional e temos muito interesse em expandir os negócios internacionalmente. Já atendemos aos requisitos da Anvisa e faltam detalhes, que queremos discutir com o UNFPA.”

- **Jean Carlos Campos**, representante da União Química Nacional



“É importante que a aproximação das empresas aconteça também com ministérios ligados ao comércio, como o MDIC, para identificarmos juntos como atuar nesse mercado.”

- **Ana Paula Azevedo**, gerente de Gestão Tecnológica do INMETRO