



BOLETÍN

ADQUISICIÓN DE INSUMOS EN SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

©UNFPA Brasil/Solange Souza

Edición 3 | Octubre 2017

PLANEAMIENTO REPRODUCTIVO Y DERECHOS HUMANOS

Por Jaime Nadal, Representante del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) en Brasil

Garantizar la salud sexual y el planeamiento reproductivo significa garantizar el cumplimiento de los derechos humanos. Todos los años, miles de chicas y mujeres llevan a cabo embarazos no deseados, la gran parte en situaciones de extrema pobreza y desigualdad. Cuando este embarazo no deseado se pasa con adolescentes y jóvenes, se nutre un ciclo de comprometimiento del presente y del futuro, en diferentes ámbitos.

Cuando una adolescente o joven mujer puede planear su vida reproductiva, sus opciones en la vida se multiplican. Si puede finalizar sus estudios sin el riesgo de un embarazo, ellas pueden desarrollar proyectos de vida: las perspectivas de trabajo suben y las vulnerabilidades disminuyen. Las probabilidades de esa joven se quede en la pobreza y al margen de la sociedad reduzcan notablemente, igual que las de sus hijos e hijas se atrapen en esa situación y las multipliquen en las generaciones siguientes. El planeamiento reproductivo puede ser una herramienta fundamental en la lucha contra la pobreza y sus determinantes sociales.

Vivimos actualmente en una situación en la que las más grandes demandas por servicios e insumos de planeamiento familiar se ubican en las camadas

más pobres de la población y en los países en desarrollo.

Desde 1994, gobiernos de 179 países han concordado con el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD) y se comprometieron a proveer los medios para que las mujeres y chicas disfruten plenamente sus derechos reproductivos. Dicho compromiso es lo que guía el trabajo del Fondo de Población de ONU. Y con eso compromiso el UNFPA Brasil empieza a traer la responsabilidad también para las empresas proveedores de insumos de salud sexual y reproductiva.

En junio del 2017, empezamos en Brasil un proceso de precalificación de insumos de salud sexual y reproductiva. Con esa iniciativa, en sociedad con el Ministerio de Salud de Brasil y con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), deseamos no sólo incluir insumos producidos en Brasil en el catálogo mundial del UNFPA, con calidad y precios competitivos. Deseamos que empresas brasileñas se añadan a nosotros en esa estrategia para garantizar que mujeres tengan acceso a insumos de calidad y profesionales calificados bajo una mirada de derechos humanos.

TALLER PROMOVIDO POR UNFPA Y OPS/OMS TRAE NUEVAS PERSPECTIVAS PARA EMPRESAS BRASILEÑAS

Brasil puede tener role estratégico en la atención de demandas globales por insumos de salud reproductiva

Frente a las dificultades de acceso a insumos anticonceptivos modernos y de calidad, en especial por poblaciones más pobres, el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) en Brasil sumó fuerzas con la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y con el Ministerio de Salud de Brasil, para el Taller *El Complejo Industrial de Salud frente a la oportunidad de participación en el mercado externo por medio de Organismos Internacionales*. Al largo de tres días del encuentro, llevado a cabo en agosto, en Brasilia, laboratorios y empresas de la industria farmacéutica conocieron los parámetros utilizados por el UNFPA y por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el proceso de precalificación de los insumos para el mercado internacional.

El Representante del UNFPA en Brasil Jaime Nadal, trajo números señalan para la necesidad de fortalecer el mercado latinoamericano: en 2016, la ONU contó con 214 proveedores de 59 países desarrollados y en desarrollo, de los cuáles sólo cuatro eran empresas de Latinoamérica y Caribe. Por otro lado, la zona es una de las principales solicitante de insumos de salud sexual y reproductiva. Los insumos de ONU que llegan a Latinoamérica y Caribe se producen en otros continentes, por eso, acaban por insertar costos con transporte y demandan tiempos de entrega más largos.

“Creemos que, con el taller, conseguimos contribuir para que el Gobierno brasileño pueda trazar nuevos caminos en la garantía de suministro de

esos insumos en ámbito internacional y para que empresas brasileñas puedan sumarse a nosotros en el suministro de insumos para otros países. Es un tiempo estratégico para nuestros esfuerzos de hacer que las mujeres tengan acceso a insumos de calidad y servicios de profesionales calificados bajo una mirada de derechos humanos que necesitamos aguzar en nuestro próximos proveedores”, reiteró.

Para los representantes de las centrales internacionales de OMS y UNFPA, el evento fue histórico. Por la primera vez, hubo el encuentro de ONU y OMS con sectores de un gobierno local (representado por el Ministerio de la Salud de Brasil), empresas farmacéuticas y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), responsable por la regulación de los productos en el país.

“A partir de este encuentro, percibimos que no somos los únicos a ver el role estratégico que Brasil puede tener en nivel internacional. Para que este taller se vuelva realmente efectivo, debemos asumir el compromiso de llevar cabo otros encuentros en la búsqueda de mejor calidad y de precios más justos para las zonas que más necesitan de nuestro trabajo. Pues mientras nos tardamos en este proceso y cedemos a las burocracias que impiden nuestros avances, tenemos mujeres y niños que no pueden esperar por nuestra atención y lo necesitan con urgencia”, resaltó la especialista técnica de la Subdivisión de Servicios de Adquisiciones en UNFPA en Copenhague, Selo Mogatle.

EL MERCADO DEL UNFPA EN 2015

En 2015, los anticonceptivos, insumos, equipos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos del Fondo



112 millones

de productos farmacéuticos distribuidos en todo el mundo



69 millones

de anticonceptivos distribuidos



520 millones

de condones masculinos y femeninos distribuidos



Empresas de todo Brasil participaron de ponencias y debates para instruirse en precalificación de productos y insumos

En el taller, representantes de la central de OPS/OMS orientaron los participantes respecto de las perspectivas de mercado y productos de interés para la organización. Especialistas del UNFPA presentaron los principales criterios de precalificación de insumos de salud reproductiva, mientras técnicos y gestores de Anvisa enseñaron el trabajo desarrollado por la agencia, punto celebrado en el taller merced la proximidad de sus procesos con el protocolo establecido por la ONU.

El director de la Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, Rodrigo Silvestre, cree que la valorización del proceso de reglamentación brasileño debe poner de relieve en los procesos de articulación política con los órganos internacionales, puesto que es una ga-

rantía de calidad. "Nosotros tenemos una acción permanente con Anvisa que intenta establecer una estandarización de los requisitos brasileños de vigilancia sanitaria de manera internacionalizada. En esos momentos de articulación externa, podemos enseñar las estrategias de nuestro complejo industrial de salud basado en la manera como las normas de Anvisa potenciaron un rigor que garantiza la calidad."

Desde el taller, habrá la evaluación de los productos de las empresas que se interesaron en participar del programa. La expectativa es que hasta tres productos reciban el seguimiento en este proceso por UNFPA y otros tres por OPS/OMS. El Ministerio de Salud también señaló la posibilidad de una línea de crédito para que las empresas interesadas inviertan en calificación.

de Población de ONU permitieron el planeamiento reproductivo de millones de personas en todo el mundo.



20,9 millones
de personas alcanzadas
con anticonceptivos



12,2 millones
de embarazos
no planeados evitados



34,2 miles
muertes maternas
evitadas

PARA RECIBIR PRECALIFICACIÓN, PRODUCTOS NECESITAN CUMPLIR CON CRITERIOS DE CALIDAD Y COMPETITIVIDAD

Para ingresar en el catálogo, los productos necesitan también favorecer la adquisición por países en desarrollo

Desde 2005, el Fondo de Población de la ONU (UNFPA) es responsable por llevar a cabo la gestión de estrategias de evaluación y concesión de licencias internacionales de insumos de salud reproductiva en el sistema global de suministro de Naciones Unidas. Bajo la responsabilidad del UNFPA se encuentran, entre otros insumos, preservativos masculinos de látex, preservativos femeninos y dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre. La preocupación es garantizar que los productos lleguen a zonas en las que el acceso a la salud reproductiva de calidad aún enfrenta muchos desafíos.

Para favorecer la distribución y tener productos más competitivos, la especialista técnica de la Subdivisión de Servicios de Adquisiciones en UNFPA en Copenhague, Selo Mogatle, defiende que otras empresas, en especial de países en desarrollo, califiquen sus productos. En este proceso, es fundamental que los gobiernos estén como aliados - eso es el caso de Brasil.

“Es necesario recopilar una fuerza conjunta entre la OPS/OMS, el UNFPA, el Gobierno y las otras autoridades responsables para que podamos pensar en maneras de hacer que la producción brasileña se vuelva una de las principales proveedoras de Latinoamérica, pues ella cumple con estándares técnicos que ya se alinean con gran parte de los requisitos internacionales para atender a otros países”, apuntó.

La precalificación de productos no es el proceso final: después de volvieran hábiles pues poseen la calificación, los proveedores necesitan someterse a los edictos de licitaciones internacionales.

Según la líder del Programa de Adquisición del UNFPA en Copenhague, Lidia Porto, los proveedores precalificados deben hacer el expediente gratuito en el sitio de United Nations Global Marketplace (UNGM). Basado en el código proveído por el usuario, el sitio vincula automáticamente los productos con las organizaciones de ONU responsables por el proceso de selección para el suministro comercial. El proceso llevado a cabo por UNFPA sigue procedimientos rigurosos (véase tabla al costado).

Según la evaluación de los especialistas, los criterios adoptados para la autorización de los productos de salud en Brasil sirven como una excelente dirección para la calificación internacional. “Brasil tiene un gran conocimiento sobre atender poblaciones con grandes

disparidades socio-económicas, un lado humanitario desarrollado merced una política de medicamentos genéricos que cuenta con precios accesibles, pero que no dejan de ser competitivos”, dice el coordinador Técnico de Reglamentación de la Asociación de los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Fernando Marcussi.

En el portal de compras, UNFPA publica sus procesos de selección, disponibles para todos los fabricantes, representantes autorizados y otros proveedores. Una vez que sean registrados, ellos pueden recibir alertas de propuestas por la propia plataforma. Los interesados deben responder a todos los criterios de evaluación y condiciones generales del contrato de cada edicto.

Las propuestas se evalúan en noventa días, y, una vez aprobadas, reciben un contrato o acuerdo de largo plazo (*Long Term Agreement - LTA*), válido por tres años. El documento permite que las órdenes de compras se hagan sin que los clientes interesados realicen largos procesos de licitación, una vez que cuentan con el proceso de selección ya hechos por UNFPA.

Proceso de selección de proveedores

Registro: Los proveedores se pueden registrar en UNGM (www.ungm.org) gratuitamente. La UNGM combina automáticamente proveedores registrados con organizaciones de ONU que compran sus productos y servicios.

Publicación de propuestas: Todas las propuestas de UNFPA se publican en UNGM.

Respuestas de proveedores: Proveedores interesados pueden responder a los avisos de UNGM. Criterios de evaluación y condiciones generales de contrato se detallan en los documentos de licitación. Los proveedores deben garantizar que los envíos sigan el formato específico, estén completos y se envíen en tiempo.

Evaluación: El UNFPA hace evaluación detallada de las ofertas. En esta etapa, se enfatiza la calidad de los productos, la capacidad de fabricación, el tiempo de producción y registro de país.

Resultados: Los contratos LTA tienen validez de 3 años. El LTA sirve como un acuerdo estructurado frente a las solicitudes de compra. Es importante que los proveedores mantengan la calidad de los productos, presentada en la licitación.

¿Por qué la precalificación es tan importante?

Para ingresar en el catálogo global de insumos, los productos necesitan tener calidad y precios competitivos. El proceso de precalificación apunta que los primeros pasos para estas garantías y se dieron.



Etapas de la precalificación

Es un proceso compuesto por siete pasos, la precalificación de insumos de salud sexual y reproductiva incluye desde la muestra formal de interés hasta la visita a las instalaciones y la evaluación minuciosa de la calidad de los productos.

Paso 1

Fabricantes manifiestan interés por el envío de la documentación

Paso 3

Evaluación detallada y técnica de los documentos enviados por los fabricantes

Paso 5

Muestreo y prueba

Paso 7

Mantenimiento (recalificación cada 3 años y prueba de conformidad continuados)

Paso 2

Clasificación inicial para la integralidad de los documentos

Paso 4

Inspección del local/planta

Paso 6

Informe de inspección de la planta y acciones correctivas preventivas



PRESERVATIVOS FABRICADOS EN ACRE PUEDEN INSERTAR SUDAMÉRICA EN EL LISTADO GLOBAL DE PROVEEDORES

Planta utiliza látex colectado en Amazonia y busca la promoción de la fuerza de trabajo y economía locales

©Alexandre Noronha/Agência de Notícias do Acre



Con planta instalada en Xapuri (AC), NATEX tiene capacidad de producir 100 millones de preservativos masculinos por año

En agosto de 2017, un equipo formado por representantes del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y del Ministério de Salud de Brasil estuvieron en la Planta de Preservativos Natex en Xapuri (AC) para verificar las posibilidades de ingreso de la empresa en el programa de precalificación del UNFPA/OMS. Cuando el proceso de precalificación se concluye, la planta va a ser la primera de Sudamérica a hacer parte del listado de proveedores globales.

Al largo de la visita, los inspectores revelaron que Natex se encuentra en buenas condiciones. "Las personas técnicas de la industria parecen tener conciencia de lo que hacen y están familiarizadas con las actividades, aunque existan algunos vacíos que se deben evaluar", afirma el analista del UNFPA, Bill Porter. Los especialistas también se mostraron impresionados con todo el proceso de producción del preservativo masculino, desde la colecta del látex de los árboles de caucho y el control de trazabilidad del material recibido hasta el proceso de producción y

almacenamiento.

Inaugurada en 2008 a partir de una sociedad entre el Gobierno Federal y el Gobierno del Estado de Acre, Natex se creó para desarrollar un parque industrial basado en los productos de la selva amazónica. El propósito era hacer los productos competitivos para el mercado local y regional, y contribuir para el desarrollo sostenible en la zona amazónica.

Actualmente, la empresa es responsable por el suministro de 15% de los preservativos distribuidos por el Ministerio de Salud. También es la única planta en el mundo en este segmento que utiliza en su proceso industrial el caucho nativo como materia prima, garantizando el mantenimiento de la selva, al mismo tiempo que genera renta, empleo y calidad de vida para las familias extractivistas de la zona. Actualmente, Natex genera más que 120 empleos directos y posee 700 familias registradas e involucradas en el suministro del látex para la línea de producción.

Como un todo, la capacidad instalada en Xapuri garantiza la producción anual de 100 millones de preservativos, con consumo promedio anual de 50.000 litros de látex in natura. Con la precalificación del insumo, Natex podría aumentar su parque industrial, al mismo tiempo que ampliaría la renta de los trabajadores extractivistas y promovería la economía local.

Para la directora técnica de Natex, Silvia Basso, la visita de la comitiva a la planta fue esencial para que la empresa pudiese enseñar y explicar más estrictamente los planes que tiene para mejorar los productos y procesos mirando el mercado internacional. "La visita de los inspectores de UNFPA junto al Ministerio de Salud fue de gran importancia para que la belleza de

nuestro proyecto fuese mejor comprendido", afirma. "Cuando me refiero a la belleza, amplio para el aspecto social y económico de toda cadena, excepcionalmente la cadena del látex. Estamos realmente muy seguros que lograremos los objetivos del UNFPA y así estaremos expertos para el proceso de precalificación."

Para Natex alcanzar el mercado internacional, serán aún necesarias algunas adaptaciones: ella debe adecuar a los estándares internacionales del ISO 13.485 (reconocida como el Sistema de Gestión de Calidad para la industria de dispositivos médicos). Este estándar evalúa principalmente las condiciones del producto para evitar un embarazo no deseado, o la propagación de enfermedades sexualmente infecciosas.



18 MIL MILLONES

es el número estimado de preservativos masculinos necesarios para satisfacer la demanda global



98%

es la tasa de eficiencia del preservativo masculino cuando se utiliza de manera correcta



1 MILLÓN

de personas contraen una infección sexual transmisible por día en el mundo, según la OMS



3 AÑOS

es el tiempo que los productos mantienen el estatus de precalificados, hasta que ocurra una nueva inspección



70 EMPRESAS

solicitaron recibir la precalificación de alguno de sus productos por el UNFPA entre 2001 y 2014



SOLO 14

empresas mantenían condones masculinos precalificados por el UNFPA hasta el fin de 2014



18 TIPOS

de condones se ofrecen en el catálogo en línea, y varían de tamaño, colores, texturas, olores, sabores y formas



35%

de las fábricas que pasaron sus condones por el riguroso proceso de precalificación fueron aprobadas, desde 2001



118 PAÍSES

y alrededor de 56 millones de parejas recibieron, sólo en 2013, condones masculinos del catálogo de UNFPA

REPRESENTANTES DE ORGANIZACIONES Y DE LA INDUSTRIA DE INSUMOS DE SALUD HABLAN SOBRE LA PRECALIFICACIÓN



"El Taller es un hito histórico porque permitió profundizar nuestra relación con la OMS y el UNFPA, involucrando actores del tercer sector y del sector privado."

- **Rodrigo Silvestre**, director del Departamento del Complejo Industrial de Innovación en Salud del Ministerio de Salud del Brasil



"No trabajamos con la idea de venta: para nosotros, cada fabricante o país es un socio con quien vamos formar un equipo en todas las etapas del proceso de precalificación."

- **Seloi Mogatle**, la especialista técnica de la Subdivisión de Servicios de Adquisiciones en UNFPA en Copenhague



"Cuando los proveedores asumen la necesidad de ingresar en el mercado internacional, se comprometen a mantener la calidad de los servicios y precios que representen el potencial de la salud en el país."

- **Vimal Sachdeva**, Oficial Técnico del Equipo de Precalificación de Medicamentos de OMS en Ginebra



"Hay una preocupación para que podamos alcanzar mejoras continuadas y alinearnos con los intereses internacionales."

- **Monique Stávale**, asesora del Vice Directorio de Calidad del Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de Bio-Manguinhos/FioCruz



"Siempre trabajamos sólo en nivel nacional y tenemos mucho interés en expandir los negocios internacionales. Ya cumplimos con los requisitos de Anvisa y faltan detalles, que deseamos discutir con el UNFPA."

- **Jean Carlos Campos**, representante de la União Química Nacional



"Es importante que la aproximación de las empresas ocurra también con ministerios vinculados al comercio, tal como el MDIC, para identificar juntos como actuar en este mercado."

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