

UM CAMINHO PARA AUMENTAR O ACESSO A PRODUTOS DE SMNDE QUALIDADE



Introdução

O ecossistema de produtos de SMN(SMN) é um conjunto interligado de domínios técnicos e institucionais que determinam se os produtos essenciais chegam às mulheres e aos recém-nascidos. Conforme ilustrado na Figura 1, os domínios como fabrico, regulamentação, financiamento, aquisição, prestação de serviços e sistemas de dados são altamente interdependentes; deficiências em qualquer uma dessas áreas podem interromper toda a cadeia de valor e limitar o acesso a produtos com qualidade garantida. Garantir o acesso a produtos de qualidade para a SMN é da responsabilidade do governo, dos profissionais de saúde e da sociedade civil, actuando em conjunto.

Ao contrário dos produtos apoiados por diversos mecanismos de financiamento, a disponibilidade dos produtos de SMN é amplamente determinada por dinâmicas nacionais. Por esta razão, este percurso centra-se no reforço dos sistemas nacionais para apoiar o direito de cada mulher e recém-nascido a um acesso equitativo a produtos seguros, oportunos e com garantia de qualidade para a SMN, contribuindo assim para reduzir a mortalidade e melhorar a saúde e o bem-estar das mães e dos recém-nascidos em todo o mundo.

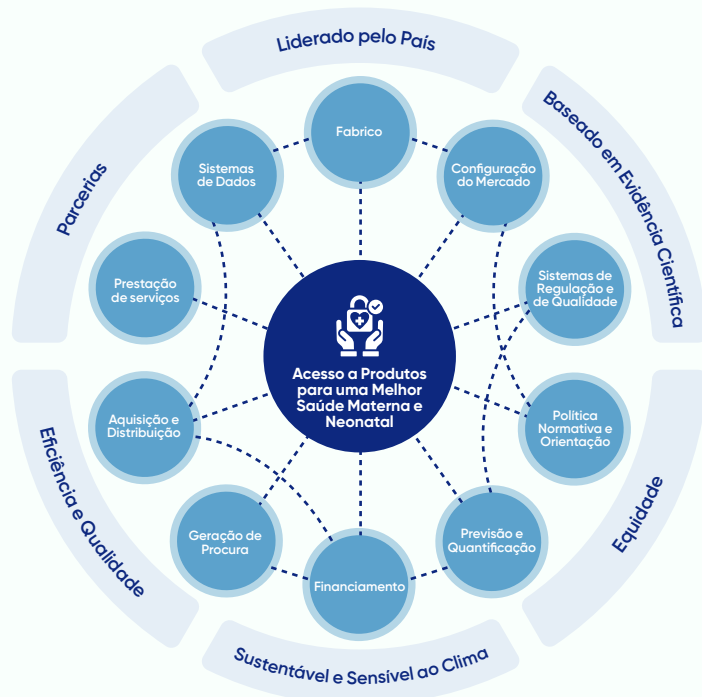


Figura 1: Domínios-chave que influenciam o acesso a produtos de SMN de qualidade garantida

Partes interessadas na cadeia de valor dos produtos de SMN

Alcançar um acesso fiável a nível nacional e subnacional requer uma acção coordenada entre diversas partes interessadas na prestação de serviços, financiamento, cadeias de abastecimento, regulamentação e sociedade civil (Figura 2). Em conjunto, estes actores e domínios formam a base de um ecossistema resiliente de produtos de SMN que é necessário para fornecer de forma sistemática e equitativa produtos de alta qualidade que salvam vidas a todas as mulheres e a todos os recém-nascidos.

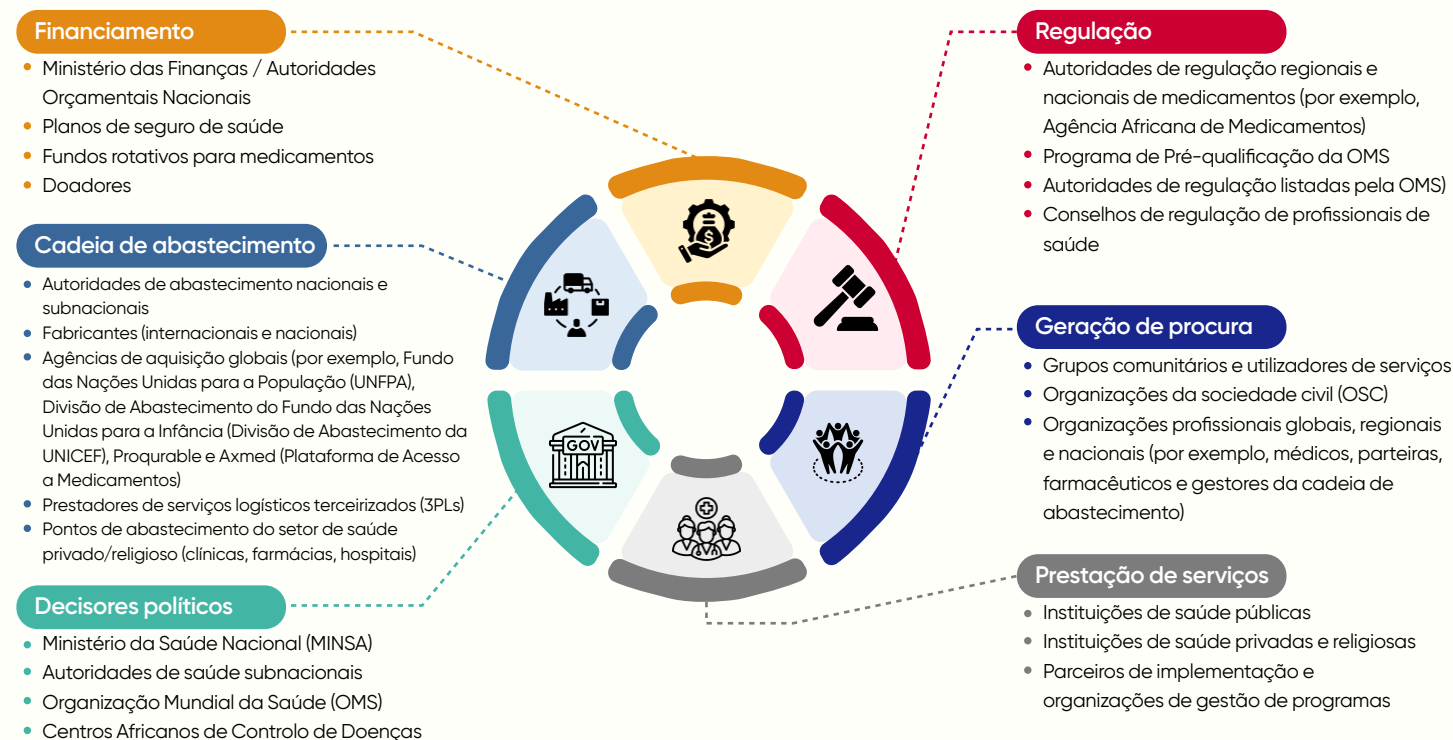


Figura 2: Mapeamento integrado das partes interessadas em toda a cadeia de valor dos produtos de SMN

Para aumentar o acesso a produtos de SMN de qualidade, este documento ajuda a:



Esclarecer a visão

Compreender o conceito de acesso ideal aos produtos de SMN no contexto de um sistema nacional de acesso a produtos



Mapear os intervenientes principais

identificar os principais partes interessadas e contrapartes institucionais responsáveis pela tomada de decisões e implementação em todos os domínios



Identificar melhorias alvo

avaliar objectivamente as acções potenciais em todos os domínios da cadeia de valor, para impulsionar melhorias no acesso a produtos de SMN



Identificar dependências

compreender como os domínios estão inter-relacionados e identificar que domínios requerem informação e acção noutros domínios



Fortalecer a colaboração

reforçar as parcerias para aumentar o acesso a produtos de SMN e enviar esforços para suprimir a fragmentação de esforços no ecossistema nacional de acesso a produtos

Domínios da cadeia de valor e desafios que limitam o acesso equitativo a produtos de SMN de qualidade

Descrição

Desafios nos países de rendimento baixo e médio

O **fabrico** produz produtos em antecipação à adopção clínica projectada e à venda por meio de vários canais de aquisição. O bom fabrico contribui para garantir o fornecimento sistemático de produtos de qualidade, seguros e eficazes, demonstrado por meio de:

- Evidências de locais de fabrico que cumprem as Boas Práticas de Fabrico (BPF) com qualidade garantida
- Sistemas confiáveis de teste e garantia de qualidade
- Autorizações de comercialização em países-alvo de produtos relevantes
- Fabricantes e fornecedores que respondem a concursos públicos com preços competitivos para produtos com garantia de qualidade



- Mercados pequenos e fragmentados limitam as economias de escala e dissuadem o investimento no fabrico de produtos de SMN
- Proliferação de produtos de qualidade desconhecida
- Vulnerabilidade às flutuações cambiais, menor poder de compra e capacidade regulatória limitada para garantir e monitorizar a qualidade

A **modelação do mercado** melhora a viabilidade do mercado ao fazer face aos preços, concorrência e incentivos para que os fornecedores invistam em linhas de produtos de SMN com qualidade garantida. O bom desempenho reflecte-se em:

- Existência de estratégias que expandam ou reforcem a fiabilidade de uma base de fornecedores existente, melhorando o acesso a produtos de SMN acessíveis e com qualidade garantida
- Implantação de ferramentas eficazes, como Acordos de Longo Prazo (ALP) e aquisições agrupadas (quando viável) para reduzir preços e melhorar o acesso



- A aquisição fragmentada reduz o poder de negociação e cria discrepância de preços
- O financiamento para negociação colectiva ou aquisição agrupada muitas vezes não está disponível para produtos de SMN, limitando tais soluções
- A imprevisibilidade do volume de procura desencorajam o investimento dos fornecedores
- O financiamento imprevisível compromete os acordos de longo prazo (ALP), as aquisições agrupadas e as garantias de volume

Os **sistemas regulatórios e de qualidade** garantem que os produtos de SMN cumprem as normas de qualidade em matéria de segurança e eficácia, desde a aprovação até à vigilância pós-comercialização. O bom desempenho é demonstrado através de:

- Uma autoridade reguladora nacional eficaz, oportuna e capaz de coordenar as partes interessadas relevantes
- Mecanismos de monitorização da qualidade – fármaco-vigilância e vigilância pós-comercialização



- Capacidade limitada de regulação, incluindo para produtos de SMN
- Existem mecanismos de confiança regulatória (por exemplo, registos colaborativos, revisões conjuntas), mas não são utilizados de forma uniforme para os produtos de SMN

Políticas e orientações normativas determinam os padrões da prestação de serviços e definem quais produtos de SMN são adoptados e como devem ser utilizados. O bom desempenho é evidente quando:

- Existem políticas/orientações de SMN com actualizações regulares
- As partes interessadas relevantes no país são informadas sobre a importância e os benefícios dos produtos com garantia de qualidade
- Os produtos de SMN estão incluídos nas listas nacionais de medicamentos essenciais (LNME)
- Existem mecanismos de responsabilização



- A conversão tardia das directrizes da OMS em políticas nacionais, incluindo as Listas Nacionais de Medicamentos Essenciais (LNME) e formulários
- O orçamento para produtos sofre pressão de prioridades concorrentes, o que pode reduzir o financiamento disponível para produtos de SMN
- Os sistemas de monitorização raramente acompanham a adesão às directrizes dos produtos de SMN

Previsão e quantificação antecipam as necessidades para orientar as aquisições e os termos dos contratos e possibilitam um sistema em que as flutuações podem ser geridas sem rupturas de stock ou excesso de stock. O bom desempenho é demonstrado através de:

- Disponibilidade de dados de consumo que são regularmente analisados e utilizados para a optimização do inventário, incluindo dados para distinguir produtos registados de produtos não registados
- A previsão é integrada nos ciclos nacionais de planeamento do abastecimento
- Relatórios e monitorização regulares, com acções correctivas quando necessário



- Sistemas de Gestão de Informação Logística (SGIL) limitados, em que os dados não são fiáveis, limitando a qualidade e a precisão das previsões.
- Limitação da expansão das ferramentas e sistemas SGIL para unidades de nível inferior, afectando a capacidade de usar dados para supervisão regular, correcção de rumo e actualizações de contratos.

O financiamento proporciona fundos sustentáveis e oportunos para apoiar a aquisição ininterrupta de produtos de SMN. O bom desempenho é demonstrado através de:

- Orçamentos previsíveis para produtos de SMN, alcançados através da monitorização orçamental ou de dotações dedicadas e adequadas para produtos de SMN
- Desembolso de fundos oportuno e previsível
- Utilização de mecanismos de incentivo financeiro disponíveis (por exemplo, fundos de contrapartida, etc.) como pontes para o aumento do financiamento interno
- Mecanismos de protecção financeira (por exemplo, seguros) para reduzir os pagamentos directos do utente



- Esquemas de financiamento fragmentados que criam canais paralelos e duplicação
- Concorrência por recursos financeiros de outras áreas do programa
- Aquisições de pequeno volume que resultam em produtos desnecessariamente caros
- Complexidade dos mecanismos de financiamento e modelos de recuperação de custos que reduzem a eficiência
- Os pagamentos directos dos utentes elevados limitam o acesso a serviços e produtos de SMN

A geração de procura inclui os conhecimentos e competências dos profissionais, bem como o comportamento de procura de cuidados de saúde por parte das mulheres e famílias. A criação de procura adequada promove a sensibilização, a confiança e a procura atempada de cuidados por parte das mulheres e comunidades, de modo a apoiar a aceitação adequada dos produtos de SMN. O bom desempenho é demonstrado através de:

- A existência de estruturas de coordenação activas e mecanismos de envolvimento da comunidade
- Envolvimento de organismos profissionais que reforçam a procura de serviços de SMN e a utilização adequada de produtos de SMN



- A desinformação ou a baixa confiança nos serviços limitam a autonomia das mulheres e a sua confiança nos serviços de SMN e na utilização de produtos de SMN
- O alinhamento inadequado entre a geração de procura e a disponibilidade de produtos leva a uma procura não atendida ou subutilizada
- A participação limitada de influenciadores comunitários reduz a adopção e a sustentabilidade
- A variabilidade da confiança e conhecimento dos prestadores em novos produtos e diretrizes de SMN prejudicam a utilização adequada e a procura impulsionada pelos prestadores

Os sistemas de aquisição e distribuição garantem encomendas atempadas e entrega eficiente dos produtos nos pontos de prestação de serviços. O bom desempenho é demonstrado através de:

- Disponibilidade de produtos SMN com qualidade garantida
- Distribuição na última milha
- Sistemas de monitorização que permitem obter informações sobre o estado das existências ou a disponibilidade nas prateleiras
- Cartões de pontuação dos fornecedores ou outro tipo de monitorização que mostre o desempenho em relação às obrigações contratuais



- A capacidade limitada de aquisição e cadeia de abastecimento levam a um fraco desempenho na entrega de produtos de SMN aos pontos de atendimento
- Infraestruturas e sistemas inadequados de armazenamento e cadeia de frio comprometem a qualidade dos produtos
- Distribuição na última milha e gestão de instalações fracas para a gestão do inventário de produtos

A prestação de serviços permite que os profissionais de saúde utilizem os produtos de SMN de forma segura e eficaz, através de competências, ferramentas e sistemas adequados. O bom desempenho é evidente com:

- Prontidão das instalações para prestar serviços de SMN
- A disponibilidade de instalações preparadas para cuidados obstétricos e neonatais de emergência
- Presença de sistemas de supervisão/qualidade



- A formação deficiente dos prestadores leva à subutilização ou utilização incorreta dos produtos e tem um impacto negativo na procura e nas previsões
- A documentação clínica precária impede o acompanhamento da utilização dos produtos de SMN
- A preparação limitada das instalações, incluindo a capacidade de gestão de stocks, afecta a utilização correcta dos produtos e pode resultar num desalinhamento da força de trabalho

Os sistemas de dados geram dados oportunos e precisos sobre disponibilidade, utilização e resultados para fortalecer a tomada de decisões, previsões, financiamento e responsabilização. O bom desempenho é demonstrado através de:

- Plataformas digitais funcionais e monitorizadas que proporcionam visibilidade em toda a cadeia de abastecimento
- A existência de estruturas de monitorização e avaliação e a utilização de dados para a tomada de decisões baseadas em evidências



- O financiamento limitado para sistemas digitais impede a expansão e a sustentabilidade
- As instalações do sector privado cujos sistemas não fazem parte das estruturas nacionais de reporte distorcem a compreensão da utilização e das necessidades globais do produto
- Sistemas digitais fragmentados e não interoperáveis reduzem a capacidade de integração e a eficiência do sistema
- A má qualidade dos dados limita a sua utilização para a tomada de decisões e previsões

O panorama actual

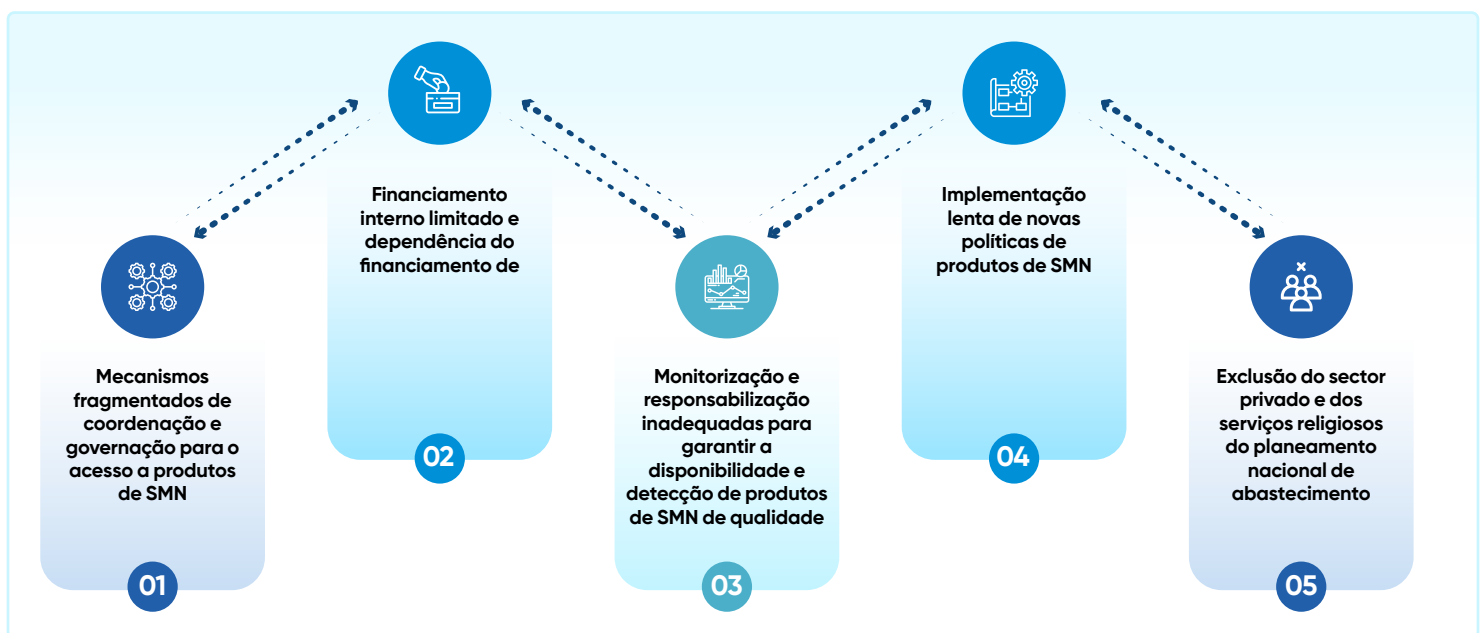
Em 2023, estima-se que 260 000 mulheres morreram de complicações evitáveis da gravidez e parto, 2,4 milhões de recém-nascidos morreram no primeiro mês de vida e 1,9 milhões de bebés nasceram mortos. Mais de 90% dessas mortes ocorrem em países de rendimento baixo e médio. O acesso aos cuidados melhorou e agora a tarefa é melhorar a qualidade dos cuidados. Embora existam ferramentas para prevenir essas mortes, o financiamento insuficiente, a falta de stock, os produtos de baixa qualidade e a limitada coordenação entre os intervenientes no que diz respeito ao acesso aos produtos continuam a lesar a prestação de cuidados maternos e neonatais de qualidade.

Os produtos de SMN – incluindo diagnósticos, medicamentos, dispositivos e consumíveis – são essenciais para cuidados seguros e de alta qualidade. No entanto, lacunas bem documentadas no abastecimento, abrangendo o fabrico, o financiamento, a regulamentação e a distribuição na última milha, continuam a desestabilizar a continuidade na disponibilidade e uso de produtos com qualidade garantida.

Para compreender as causas profundas destes desafios, o Grupo de Trabalho sobre Produtos de Saúde da EWENE (Every Woman, Every Newborn, Everywhere/Cada mulher, Cada recém-nascido, em Qualquer lugar) realizou:

- Uma revisão abrangente da literatura cinzenta académica, revista por pares, com base em evidências globais, regionais e nacionais
- Entrevistas-alvo com as principais partes interessadas globais e nacionais, com base na sua experiência de implementação, para entender as características de um sistema que funcione com eficácia.

Isto revelou um conjunto de cinco (5) lacunas sistémicas interligadas que restringem o acesso, aprofundam as inequidades e comprometem a qualidade dos cuidados em todo o ecossistema de produtos de SMN.



Estes desafios têm múltiplos impactos causais adicionais num ecossistema de acesso a produtos de SMN inerentemente interligado. A ilustração abaixo destaca a interdependência dos dez domínios da cadeia de valor, utilizando as relações com o domínio do sistema de dados como exemplo.

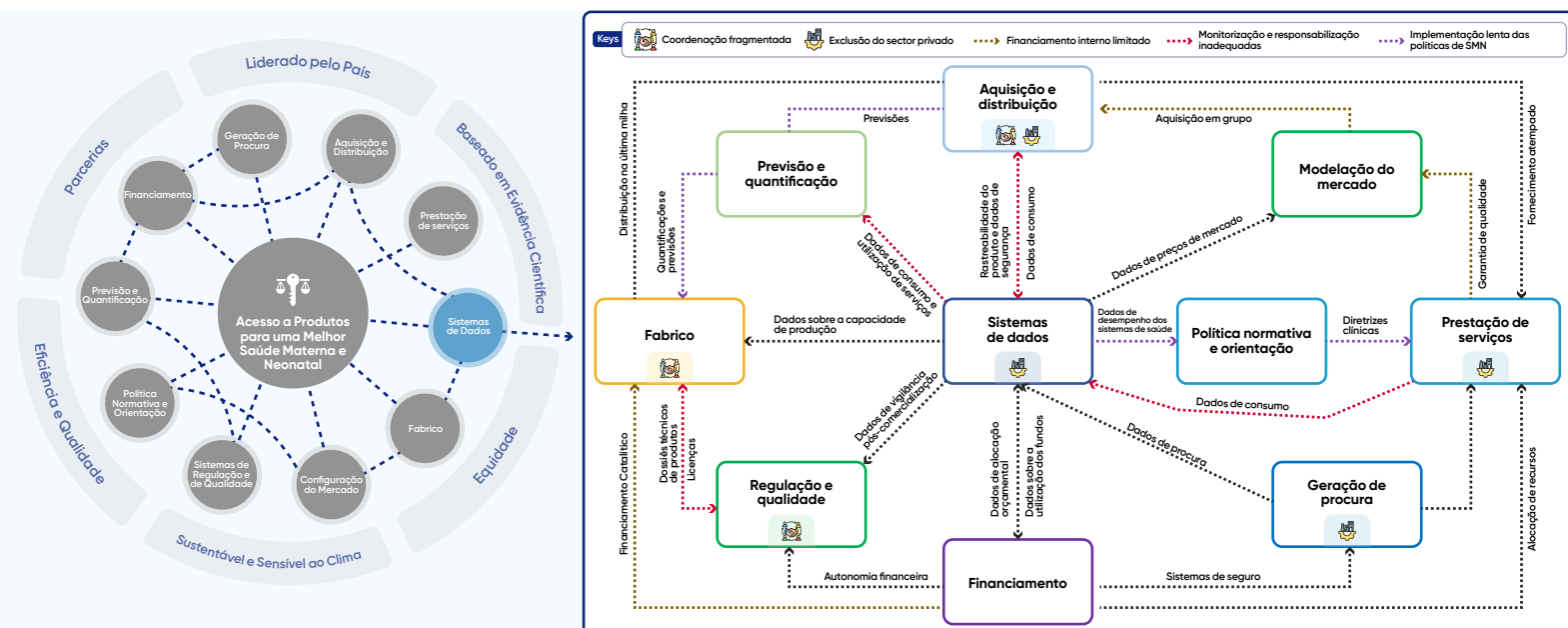


Figura 3: Principais interdependências no domínio dos sistemas de dados

O acesso aos produtos de SMN é formulado e também frequentemente atrasado por estes desafios transversais

Partes interessadas necessárias

-  Financiamento
-  Cadeia de abastecimento
-  Governo
-  Prestação de serviços
-  Profissionais, comunidade e sociedade civil
-  Regulamentação



Mecanismos fragmentados de coordenação e governação para o acesso a produtos de SMN

- **Fabrico:** Aquisições fragmentadas e sinais de "preço acima de tudo" em todos os países criam incerteza na procura e oportunismo, desencorajando os fabricantes a investir na produção de produtos de SMN com qualidade garantida para países de rendimento baixo e médio
- **Modelação do mercado:** Aquisições descoordenadas prejudicam a negociação colectiva, resultando no aumento dos preços
- **Regulação e qualidade:** Processos paralelos levam a prazos de aprovação lentos e inconsistentes entre as agências
- **Políticas e orientações normativas:** As políticas não são alinhadas entre ministérios, parceiros e programas de doadores
- **Aquisição e distribuição:** A sobreposição de programas causa pedidos duplicados, ineficiência e distribuição desalinhada. As decisões não coordenadas resultam na entrada no inventário nacional/subnacional de produtos de baixa qualidade.



Financiamento interno limitado e dependência do financiamento de doadores

- **Financiamento:** O cofinanciamento do acesso a produtos de SMN expõe o sistema a lacunas de financiamento, aumenta o risco de instabilidade no acesso aos produtos e oculta o custo real da prestação de cuidados de saúde de qualidade
- **Modelação do mercado:** A fragmentação dos mercados e o financiamento limitado criam uma procura imprevisível e reduzem os incentivos para que os fornecedores entrem ou permaneçam no mercado
- **Normas, políticas e prestação de serviços:** O financiamento insuficiente dificulta o alinhamento das políticas e práticas e atrasa o desenvolvimento de capacidades que se alinhem com as normas globais em evolução
- **Aquisição e distribuição:** Orçamentos limitados levam a atrasos e/ou volumes de aquisição inadequados, a aquisições que não são baseadas no valor e à desconfiança dos clientes na qualidade e na prestação de serviços respeitosa



Monitorização e responsabilização débeis para garantir a disponibilidade e detecção de produtos de SMN de qualidade

- **Regulação e qualidade:** A precariedade da supervisão resulta em produtos de má qualidade que escapam às lacunas regulamentares
- **Aquisição e distribuição:** A ausência de responsabilização dá aso a desperdícios, fugas e falhas não corrigidas na cadeia de abastecimento
- **Prestação de serviços:** Mecanismos de farmacovigilância disfuncionais e inadequados levam ao uso inadequado e ao desperdício
- **Sistemas de dados:** relatórios incompletos ocultam a falta de stock e os resultados, além de distorcer a tomada de decisões na cadeia de abastecimento
- **Previsão e quantificação:** Lacunas generalizadas nos dados levam a subestimativas ou superestimativas crónicas das necessidades de produtos



Implementação vagarosa de novas políticas de produtos de SMN

- **Políticas e orientações normativas:** O atraso na implementação de novas directrizes significa uma longa dependência de políticas desactualizadas
- **Previsão e quantificação:** políticas desactualizadas levam a uma quantificação incorrecta de novos produtos prioritários
- **Sistemas de dados:** sem actualizações oportunas, as ferramentas para relatórios não têm capacidade para acompanhar as intervenções emergentes em SMN
- **Financiamento:** O atraso no cálculo dos custos das políticas torna o alinhamento orçamental vagaroso e impede a implementação
- **Prestação de serviços:** o atraso na implementação de novas políticas pelos prestadores resulta em práticas desactualizadas e pior qualidade no atendimento aos pacientes



Exclusão do sector privado e dos serviços religiosos do planeamento nacional de abastecimento

- **Prestação de serviços:** A exclusão dos serviços privados e religiosos exclui grande parte dos utilizadores de SMN do planeamento nacional
- **Geração de procura:** Os utilizadores do sector privado e religioso são excluídos da comunicação e divulgação coordenadas de SMN
- **Aquisição e distribuição:** As instalações privadas e religiosas não têm acesso à aquisição conjunta, nem podem adquirir através de canais separados, o que contribui para a fragmentação do mercado e ineficiências, tais como preços mais elevados
- **Sistemas de dados:** os sistemas nacionais carecem de visibilidade total dos fluxos de produtos de SMN nas redes privadas e religiosas



Recomendações transversais para reforçar o acesso aos produtos de SMN

Um ecossistema resiliente de produtos de SMN assenta numa governação forte, numa coordenação intencional e num compromisso reforçado e sem demora em fornecer produtos de qualidade garantida que salvam vidas. O sistema deve promover uma coordenação unificada, orientada pelo governo e baseada em dados. Encontram-se abaixo cinco recomendações fundamentais baseadas no consenso e algumas soluções potenciais que podem fortalecer o caminho para um acesso consistente, acessível e equitativo para todas as mulheres e todos os recém-nascidos, em qualquer lugar.



Fortalecer a coordenação em todos os níveis do ecossistema de SMN

- Ancorar a governança dos produtos de SMN num único mecanismo de coordenação liderado pelo governo que alinhe as partes interessadas, com revisões de desempenho multisectoriais de rotina para reforçar a responsabilização.
- Utilizar plataformas regionais para reduzir custos, reforçar a segurança do abastecimento, alinhar normas de regulação e coordenar respostas aos riscos dos produtos de SMN.
- Alinhar o financiamento dos doadores, a assistência técnica e os canais de produtos às prioridades nacionais de SMN para evitar sistemas paralelos, reduzir distorções de mercado e encurtar o prazo entre a evidência e o acesso.



Aumentar o financiamento interno e promover o alinhamento dos doadores

- Mudar o financiamento dos produtos de SMN para um financiamento interno previsível, através da expansão dos orçamentos governamentais e de mecanismos de cofinanciamento.
- Alinhar rigorosamente o financiamento dos doadores aos planos nacionais de abastecimento para eliminar a duplicação e estabilizar o acesso quando o financiamento externo flutua.
- Quando as condições forem favoráveis, aumentar o acesso a vias de financiamento complementares, com critérios de transição claros.
- Quando o financiamento dos doadores for aplicado, garantir que os mecanismos de resiliência e sustentabilidade do país estejam em vigor.



Reforçar a qualidade, a utilização e a inteligência dos dados em toda a cadeia de valor da SMN

- Utilizar dados integrados sobre produtos de SMN para orientar as decisões da liderança, priorizar investimentos e desencadear acções correctivas rápidas em toda a cadeia de valor.
- Aplicar dados de mercado e desempenho para permitir garantias de volume, contratos de longo prazo, estabilização da procura e financiamento vinculado ao desempenho para acessibilidade, qualidade, custo-benefício e segurança do abastecimento.
- Utilizar dados de rotina sobre qualidade, segurança e farmacovigilância para detectar, rastrear e remover rapidamente produtos de SMN abaixo do padrão e falsificados.



Acelerar a introdução e a expansão de novos produtos de SMN

- Coordenar esforços regulatórios, de adopção, aquisição e prestação de serviços passíveis de atrasar a adopção de inovações em SMN.
- Incluir rapidamente produtos aprovados nas listas de medicamentos essenciais e nas directrizes clínicas.
- Pré-posicionar o financiamento e implementar a formação dos prestadores de serviços (tanto em termos de conhecimentos como de competências) em paralelo com a aquisição, a fim de acelerar a expansão da política à prática.
- Integrar novos produtos de SMN nos currículos pré-serviço.



Integrar totalmente os serviços privados e religiosos nos sistemas nacionais

- Integrar os serviços privados e religiosos nos sistemas nacionais de aquisição, distribuição, formação e comunicação de informações para colmatar as lacunas em termos de acesso, acessibilidade e dados.
- Posicionar os prestadores privados e religiosos como parceiros plenos do sistema em matéria de financiamento, logística, dados e prestação de serviços.
- Utilizar a coordenação público-privada para expandir o alcance, fortalecer o acesso à última milha, melhorar a eficiência do mercado e ampliar a inovação sob padrões comuns de qualidade.

Este trabalho foi concebido e orientado pelo Grupo de Trabalho de Produtos de Saúde Every Woman Every Newborn Everywhere (EWENE). Este documento foi preparado pelo Solina Centre for International Development and Research (SCIDaR) através de um investimento da MSD for Mothers, uma iniciativa global dedicada a ajudar a criar um mundo onde nenhuma mulher morra ao dar à luz. A MSD for Mothers é uma iniciativa da Merck and Co., Inc. O âmbito e o conteúdo deste Pathway (Caminho) foram informados através de um workshop de consulta nacional na Cimeira Global da Cadeia de Abastecimento de Saúde, em Novembro de 2025, em Kigali, Ruanda.

EWENE, Março de 2026