

# Resumo Técnico e Perguntas Frequentes sobre as Normas de Qualidade em Suplementos de Múltiplos Micronutrientes UNIMMAP

## Resumo

A Especificação do Produto UNIMMAP MMS da UNICEF e os Requisitos Técnicos para Produtos de Micronutrientes estabelecem **um quadro de qualidade reconhecido a nível mundial para o fabrico, testagem, embalagem e rotulagem do UNIMMAP MMS destinado a mulheres grávidas e a amamentar.**

Desenvolvidas através de uma colaboração entre a **UNICEF** e a **Kirk Humanitarian**, estas normas unificadas protegem a saúde de mulheres grávidas e a amamentar em situação de vulnerabilidade, assim como a dos seus bebés, garantindo que **apenas produtos UNIMMAP MMS de elevada qualidade, seguros e eficazes cheguem às mulheres grávidas, independentemente do local onde vivem ou de onde sejam produzidos.**



*O produto UNIMMAP MMS da Kirk Humanitarian cumpre as especificações da UNICEF, garantindo os mesmos benefícios comprovados para mulheres grávidas e a amamentar a nível global.*

## Perguntas Frequentes

### O que é o UNIMMAP MMS?

A Preparação Pré-natal Internacional das Nações Unidas (UNIMMAP) de suplementos de múltiplos micronutrientes (MMS) é uma formulação pré-natal de vitaminas e minerais, originalmente desenvolvida pela OMS, pela UNICEF e pela Universidade das Nações Unidas. Contém 15 micronutrientes essenciais e é apoiada por 25 anos de investigação científica. Está comprovado que os UNIMMAP MMS melhoram os desfechos clínicos da gravidez e reduzem a incidência de morte fetal e de partos pré-termo, particularmente em países de rendimento baixo e médio.<sup>1,2</sup>

### Por que razão é necessária uma especificação de produto unificada para os UNIMMAP MMS?

Devido aos 15 ingredientes ativos que constituem os UNIMMAP MMS, trata-se de um produto complexo de fabricar de acordo com as normas aceites. À medida que mais países integram o UNIMMAP MMS nos seus programas nacionais de cuidados pré-natais como padrão de cuidados para mulheres grávidas, e que os fabricantes aumentam a produção, é fundamental garantir normas consistentes e de elevada qualidade em todos os produtos. Sem normas unificadas, diferentes fabricantes podem produzir suplementos que variam significativamente em termos de qualidade, segurança e composição, criando incerteza para as gestantes que dependem destes produtos para uma gravidez saudável.

Estas especificações foram desenvolvidas para:

1. Mitigar o risco de qualidade inconsistente ou abaixo do padrão dos produtos;
2. Harmonizar as expectativas entre fabricantes, entidades reguladoras e organismos de aquisição;
3. Assegurar que a expansão do UNIMMAP MMS não compromete a qualidade que garante a sua eficácia.

## O que são a Especificação do Produto e os Requisitos Técnicos da UNICEF?

Estes são dois documentos da UNICEF que funcionam de forma complementar:

### 1. [Ficha de Especificação do Produto da UNICEF para o UNIMMAP MMS](#) – Uma norma técnica detalhada que especifica:

- Normas de qualidade aplicáveis a todos os 15 ingredientes ativos e ao produto UNIMMAP MMS ao longo de todo o seu prazo de validade;
- Requisitos de teste e limites de aceitação (identidade, teor, impurezas, características físicas e embalagem);
- Normas de fabrico alinhadas com as Boas Práticas de Fabrico (GMP) emitidas pela OMS;
- Requisitos de rotulagem unificados, garantias relativas ao prazo de validade e orientações de embalagem.

### 2. [Requisitos Técnicos da UNICEF para Produtos de Suplementos de Micronutrientes](#): Um quadro global que define normas mínimas de qualidade, segurança, composição, fabrico, testes, estabilidade, embalagem, rotulagem e documentação para todos os produtos de micronutrientes adquiridos pela UNICEF.

Estes documentos servem como referências normativas para os concursos de aquisição e processos de fornecimento da UNICEF, sendo reconhecidos e valorizados por governos, fabricantes, financiadores e organizações implementadoras. Estas especificações são frequentemente utilizadas em ações de advocacia e de assistência técnica aos governos, para apoiar o desenvolvimento de políticas nacionais, incluindo Listas Nacionais de Medicamentos Essenciais, normas de aquisição, quadros regulamentares e orientações programáticas.

## De que forma o cumprimento destas especificações permite o acesso ao mercado global?

A qualidade do produto pode ser considerada **intercambiável** entre todos os produtos quando os fabricantes aplicam **os mesmos requisitos técnicos e especificações para os UNIMMAP MMS**.

Isto significa que governos, ONG, financiadores e a UNICEF podem adquirir a mesma formulação UNIMMAP MMS, com eficácia comprovada, e implementá-la em vários países sem preocupações quanto a variações de qualidade. Esta intercambialidade simplifica as cadeias de abastecimento, reduz a complexidade dos processos de aquisição, melhora a eficiência de custos e acelera a expansão desta intervenção essencial para a saúde materna.

## Que apoio técnico está disponível para os fabricantes interessados em produzir UNIMMAP MMS?

A UNICEF lançou um centro de recursos (<https://unimmap-mms.org/>) destinado a fabricantes e entidades reguladoras de MMS. O sítio Web disponibiliza acesso fácil a informação sobre fornecimento, qualidade, fabrico e enquadramento regulamentar.

A Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) desenvolveu o [Programa de Verificação USP para o UNIMMAP MMS](#), um programa de verificação independente destinado a fabricantes que pretendam fornecer UNIMMAP MMS a governos nacionais, financiadores e ONG. Os fabricantes que cumprirem os requisitos do programa podem utilizar a [Marca de Verificação USP para o UNIMMAP MMS](#) — um símbolo visível de qualidade — nos seus produtos. A participação é voluntária, mas reforça o acesso ao mercado e demonstra o compromisso do fabricante com a saúde materna.

## O que significa esta especificação para os governos nacionais?

Os governos nacionais e as autoridades reguladoras beneficiam de:

- Normas fiáveis e baseadas em evidência, alinhadas com as especificações da UNICEF e com os princípios de compras públicas;
- Um quadro harmonizado que simplifica os processos de aprovação e supervisão dos produtos;
- Uma base sólida para apoiar o desenvolvimento de políticas nacionais, desde Listas Nacionais de Medicamentos Essenciais até normas de aquisição e quadros regulamentares;
- A capacidade de monitorizar e avaliar com confiança a qualidade dos produtos, utilizando normas claras e reconhecidas internacionalmente.

## O que significa esta especificação para os reguladores e gestores de programas?

Os governos, as agências das Nações Unidas, os financiadores e as ONG beneficiam de:

- Uma referência única e clara para a qualificação, aquisição e monitorização de produtos UNIMMAP MMS de elevada qualidade;
- A garantia de que os produtos adquiridos a diferentes fabricantes serão **intercambiáveis e consistentes**;
- Processos de aquisição simplificados e maior previsibilidade nas cadeias de abastecimento;
- A capacidade de implementar de forma eficiente o mesmo produto com eficácia comprovada em vários países e programas.

## O que significa esta especificação para os fabricantes?

As especificações da UNICEF oferecem aos fabricantes:

- Um roteiro técnico claro, baseado em evidência científica, para o desenvolvimento e produção dos produtos;
- Normas globais alinhadas, fundamentadas em requisitos nacionais e regionais de referência (*benchmark*);

- Um percurso para o acesso ao mercado em múltiplos países e canais de aquisição, através do Programa de Verificação USP para o UNIMMAP MMS;
- A garantia de que os produtos em conformidade serão reconhecidos e merecerão a confiança de reguladores, financiadores e entidades adquirentes em todo o mundo.

## Apelo à Ação

### Passos que os decisores nacionais, financiadores e ONG podem adotar:

- Exigir suplementos de múltiplos micronutrientes UNIMMAP (MMS) de elevada qualidade para as mulheres grávidas no seu país;
- Utilizar as especificações da UNICEF e o estatuto de Verificação USP nos processos de aquisição e na seleção de fornecedores;
- Dar prioridade a produtos e fabricantes intercambiáveis e em conformidade com a UNICEF, assegurando uma qualidade consistente e uma implementação eficiente em todos os seus programas;
- **Em conjunto, podemos garantir que apenas produtos da mais alta qualidade chegam às mulheres e aos bebés que deles dependem.**

### Passos que os fabricantes podem adotar:

- Cumprir os Requisitos Técnicos da UNICEF para Produtos de Micronutrientes e a Especificação do Produto UNIMMAP MMS;
- Considerar a adesão ao Programa de Verificação USP para o UNIMMAP MMS, de modo a comprovar a conformidade e reforçar o acesso ao mercado;
- **O compromisso com estas normas assegura a intercambialidade dos produtos, protege a posição competitiva do fabricante e salvaguarda a saúde materna e infantil.**

## Para mais informações:

- Ficha de Especificação do Produto UNIMMAP MMS da UNICEF: <https://www.unicef.org/supply/media/25231/file>
- Requisitos Técnicos da UNICEF para Produtos de Suplementos de Micronutrientes: <https://www.unicef.org/supply/media/24976/file>
- Programa de Verificação USP para o UNIMMAP MMS: [https://go.usp.org/usp\\_unimmap\\_mms\\_ver\\_program](https://go.usp.org/usp_unimmap_mms_ver_program)
- Centro de Recursos UNIMMAP MMS da UNICEF: <https://unimmap-mms.org/>
- Painel do Mercado da Nutrição (*Nutrition Market Dashboard*): <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 [Modificadores do efeito da suplementação materna com múltiplos micronutrientes na morte fetal, resultados ao nascimento e mortalidade infantil: uma meta-análise de dados individuais de pacientes de 17 ensaios randomizados em países de rendimento baixo e médio]. *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. Acedido a 10 de março de 2026.

2. Keats EC, Haider BA, Tam E, Bhutta ZA. Multiple-micronutrient supplementation for women during pregnancy [Suplementação com múltiplos micronutrientes para mulheres durante a gravidez]. *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. Acedido a 10 de março de 2026.