

2020 Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <<http://editora.saude.gov.br>>.

Tiragem: 1ª edição – 2020 – 20 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS

Secretaria-Executiva – SE/MS

Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento – DESID/SE/MS

Coordenação-Geral de Programas e Projetos de Cooperação Técnica – CGPC/DESID/SE

Coordenação de Projetos de Cooperação Internacional – CPCI/CGPC/DESID/SE/MS

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 3º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3315-2326

Site: www.saude.gov.br

E-mail: lista.cpci@saude.gov.br e cqpc@saude.gov.br

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

Setor de Embaixadas Norte, lote 19

CEP: 70800-400 – Brasília/DF

Caixa Postal: 08-729

Tel.: (61) 3251-9595

Site: www.opas.org.br

Equipe técnica e revisão:

Andrea Serrano de Mello

Lina Maria Machado de Alencar

Myrza Horst

Rebeca Mancini Pereira

Colaboração:

Secretaria Executiva - SE

Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE

Secretaria de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS

Coordenação:

Pedro Geraldo Pinheiro dos Santos - DESID

Carla Rúbia Florencio Tardivo Stivali – CGPC

Ludimila Oliveira dos Santos – CPCI

Elaboração:

Glazielle de Oliveira Cruz Guiotti

Heloisa Cristina Gomes de Sousa

Maria Lira Cartaxo

Marta Cristine Peres Barros

Regiane de Souza Lima

Rodrigo Bottecchia Araújo

Sérgio Alexandre Gaudêncio

Thaise de Sousa Cotrim

Editora responsável:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento

Coordenação-Geral de Documentação e Informação

Coordenação de Gestão Editorial

SIA, Trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794

Fax: (61) 3233-9558

Site: <http://editora.saude.gov.br>

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização:

Revisão:

Projeto gráfico, capa e Diagramação:

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Brasil. Ministério da Saúde.

Manual de fluxos e procedimentos para compras internacionais por meio da OPAS/OMS / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

20 p.: il.

ISBN

1. Compra. 2. Cooperação técnica. 3. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). I. Título. II. Organização Pan-Americana da Saúde. III. Organização Mundial da Saúde.

CDU 35.073.53:614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2017/0220

Título para indexação:

Manual of flows and procedures for international purchases through PAHO/WHO

LISTA DE SIGLAS

ABC – Agência Brasileira de Cooperação
AISA – Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGPC – Coordenação-Geral de Programas e Projetos de Cooperação Técnica
CGU – Controladoria-Geral da União
CNS – Conselho Nacional de Saúde
COO – Certificado de Origem
COA – Certificado de Análise
CPP – Certificado de Produto Farmacêutico (Certificate of Pharmaceutical Product)
CBPF(GMP) – Certificado de Boas Práticas de Fabricação (Good Manufacturing Practice)
CIP – Transporte e seguro pago até o local de destino convencionado (Carriage and Insurance Paid to).
CIF – Seguro e frete até o porto marinho de destino. (Cost, Insurance and Freight)
CPCI – Coordenação de Projetos de Cooperação Internacional
COADI – Coordenação de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para a Saúde.
Conasems – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conjur – Consultoria Jurídica
Desid – Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
DOU – Diário Oficial da União
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz
FNS – Fundo Nacional de Saúde
Funasa – Fundação Nacional de Saúde
GM – Gabinete do Ministro
GRU – Aeroporto de Guarulhos
Hemobrás – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
Inca – Instituto Nacional de Câncer
LI – Licença de Importação
ML – Matriz Lógica
MRE – Ministério das Relações Exteriores
MS – Ministério da Saúde
OMS – Organização Mundial da Saúde
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
PTG – Plano de Trabalho Geral
PTS – Plano de Trabalho Semestral
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
SRF – Secretaria da Receita Federal
RFO – Relatório Financeiro Oficial da OPAS
SAA – Subsecretaria de Assuntos Administrativos
SAES – Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos
SE – Secretaria-Executiva
SEI – Serviço Eletrônico de Informações
SAPS – Secretaria de Atenção Primária à Saúde
SGTES – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde
TA – Termo de Ajuste
TC – Termo de Cooperação Técnica
TRR – Termo de Rerratificação
TCU – Tribunal de Contas da União
TR – Termo de Referência

LISTA DE ANEXOS

Anexo A – Modelo de Termo de Ajuste de Compras

Anexo B – Modelo dos Anexos ao Instrumento de Cooperação

Anexo B.1 – Descrição do Projeto

Anexo B.2 – Cronograma de Trabalho e Plano de Aplicação

Anexo B.3 – Cronograma de Desembolso

Anexo B.4 – Plano de Trabalho Anual – PTA

Anexo C – Modelo de Relatório Financeiro

Anexo D – Modelo de Termo de Referência - TR

Anexo E - Formulário utilizado para conhecimento da demanda de vacinas de cada país (modelo PAHO 173)

Anexo E.1 - Instruções

Anexo E.2 - Plano de Imunizações

Anexo E.3 - Calendário de Compras

Anexo E.4 - Seringas e Cadeia de Frio

Anexo E.5 - Projeção de Demanda

Anexo E.6 - Referência do Catálogo de Vacinas

Anexo E.7 - Referência – Estand Jering

Anexo E.8 - Referência – Ciclo Epidemiológico

Anexo E.9 - Revisão – PAHO 173

Anexo F - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017

Anexo G – Fluxo (Procedimentos) para Reclamação de Avarias Físicas

Anexo H – Fluxo (Procedimentos) para Reclamação de Avarias Não Físicas

Anexo I – Fluxo de Previsão de Ações de Importação

Anexo J – Ofício n.º 10 – Ministério da Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	7
1.INTRODUÇÃO.....	8
2. MECANISMOS DE COMPRA.....	9
2.1. Fundo Rotatório.....	10
2.2. Fundo Estratégico	11
2.3 Mecanismo de Compras Reembolsáveis.....	12
3.TERMOS DE COOPERAÇÃO – TC.....	12
3.1 Estrutura	13
3.2 Bases Normativas.....	13
3.3 Operacionalização.....	15
4. ATORES DO PROCESSO DE COMPRAS INTERNACIONAIS VIA OPAS/OMS	15
4.1 Ministério da Saúde	16
4.1.1 Secretaria-Executiva – SE/MS	16
4.1.2 Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS	17
4.1.3 Secretaria de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS.....	17
4.1.4 Consultoria Jurídica – CONJUR/MS	18
4.2 No âmbito da Representação da OPAS/OMS no Brasil	18
4.3 Na Sede da OPAS/OMS em Washington, D.C.....	19
4.4 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.....	19
4.5 Demais Órgãos envolvidos.....	20
4.6 Demais Atores Envolvidos.....	20
5. FLUXOS DO PROCESSO DE COMPRAS POR MEIO DOS TCS 84 E 85 (FUNDO ESTRATÉGICO E FUNDO ROTATÓRIO) .	21
5.1 Planejamento.....	21
5.2 Fase de Celebração do Termo de Ajuste	23
5.3 Repasses	24
5.4 Fase de Execução e Monitoramento.....	24
5.5 Termo de Rerratificação	26
5.6 Termo Simplificado	27

5.7 Fase de Prestação de Contas	28
6. FLUXOS DO PROCESSO DE COMPRAS POR MEIO DO TC 86	30
(COMPRAS REEMBOLSÁVEIS)	30
6.1 Planejamento.....	31
6.2 Celebração do TA.....	31
6.3 Repasse.....	32
6.4 Aquisição.....	33
6.5 Prestação de Contas	33
7. REFERÊNCIAS	35
ANEXOS	36

APRESENTAÇÃO

A cooperação entre o governo brasileiro e a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) tem sido bastante profícua. No campo da aquisição de insumos estratégicos para a saúde, essa parceria tem sido fundamental nas ações do Ministério da Saúde de promoção ao acesso a medicamentos e nas campanhas de vacinação.

Na década de 70, com apoio do governo brasileiro, a OPAS/OMS estabeleceu o Fundo Rotatório para a Compra de Vacinas, possibilitando aos países das Américas a aquisição de vacinas e insumos relacionados a baixo custo, com qualidade, segurança, agilidade e suporte no planejamento das compras nacionais para abastecimento de imunobiológico.

O Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, mais conhecido como Fundo Estratégico, foi criado no ano 2000, também com apoio do governo brasileiro, com o intuito de replicar a bem-sucedida experiência do Fundo Rotatório para imunobiológicos e seringas, agora para medicamentos, kits e inseticidas.

Em continuidade às ações de aperfeiçoamento das boas práticas de gestão de projetos, a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde elaborou este Manual em conjunto com a OPAS/OMS, a fim de estabelecer fluxos e procedimentos, norteando e promovendo maior transparência para essas aquisições.

Com o objetivo de fortalecer o acesso aos insumos de saúde, base do princípio da integralidade do SUS, este Manual reforça princípios de boas práticas de gestão de projetos, facilitando o trabalho dos gestores deste Ministério no alcance de suas competências regimentais de ofertar ao cidadão a proteção e os cuidados necessários à sua saúde.

Importante mencionar que, este Manual é dinâmico e prevê atualizações para o atendimento das áreas executoras quanto as modificações e/ou novos procedimentos identificados. As atualizações dar-se-ão após a conformidade entre as áreas afins e ficará disponível por meio da versão eletrônica no endereço: www.saude.gov.br/bvs ou <http://editora.saude.gov.br>.

1.INTRODUÇÃO

Há mais de meio século, a parceria entre o Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS tem se multiplicado nas mais diversas áreas da Saúde, passando pela capacitação de profissionais de Saúde, consolidação dos sistemas de saúde, melhoria da gestão em saúde, controle de endemias, imunização, acesso a medicamentos, entre tantas outras. Para o escopo deste Manual, essas três últimas se configuram como as principais áreas de parceria, visto serem afetadas diretamente à participação brasileira nos fundos de compras internacionais dessa Organização.

No tocante ao controle de endemias, Silva (2003) aponta o apoio da OPAS/OMS ao final da Segunda Guerra Mundial nas campanhas brasileiras para controle e erradicação da malária e do *Aedes aegypti*. Sobre o tema, o autor destaca:

No Brasil, essas ações tiveram pleno desenvolvimento, graças a um significativo corte de sanitaristas formados no país e no exterior, que haviam acumulado uma invejável experiência no controle de diversas endemias ao longo de décadas. Apoiados pela OMS e OPAS, empreenderam duas grandes campanhas cujo objetivo final era a erradicação: a malária, com sucesso parcial, e o *Aedes aegypti*, com sucesso total, ainda que de duração efêmera (SILVA, 2003, p. 45).

As campanhas de vacinação no Brasil e o apoio da OPAS/OMS na realização destas, estão bem retratados na literatura sobre o tema. Nascimento (2011) afirma que “No caso específico da erradicação da poliomielite, proposta pela OPAS/OMS em 1985, ficou patente que a cooperação internacional foi um instrumento de mais alta relevância para desenvolver as capacidades nacionais nos países da América Latina.” Teixeira e Domingues (2013) destacam nessa área a importância do monitoramento rápido de coberturas vacinais pós-campanhas de vacinação proposto pela OPAS/OMS; o relatório Brasil livre da rubéola: campanha nacional de vacinação para eliminação da rubéola enfatiza o apoio dessa Organização à atuação, ao deslocamento de técnicos nessa campanha; e diversos outros autores, além de publicações na área de comunicação com a mídia, comunicação de risco, entre outras.

Desde sua criação em 1977, o Fundo Rotatório ajudou a vacinar dezenas de milhões de crianças e salvar milhões de vidas. Isso ajuda a explicar porque a região das Américas foi a primeira das seis regiões da OMS a eliminar a poliomielite e até o momento em ser a única, em eliminar o sarampo e rubéola, além de ter baixa taxa de mortalidade infantil. Ao mesmo tempo, o Fundo facilitou a introdução rápida e equitativa de novas vacinas.

A parceria entre o Ministério da Saúde e a OPAS/OMS no Brasil tem contribuído de forma significativa ao acesso de vacinas e medicamentos pela população brasileira. Essa parceria está descrita em publicações como Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados (BRASIL; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005), que ratifica essa parceria; Pereira e Freitas (2008), que discutem o papel da OPAS/OMS na formação das políticas de acesso a medicamentos no País. Para entender a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011) que frisa o apoio da OPAS/OMS na capacitação de profissionais e na publicação de documentos de referência; para citar apenas alguns.

Essas três áreas estão inseridas entre os objetivos e atribuições mais amplos do SUS, estabelecidos pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que definem “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.” Esses objetivos demandam que o SUS adquira vacinas para proteger a população das doenças preveníveis, bem como inseticidas para o controle de vetores e medicamentos para o tratamento das pessoas acometidas por doenças em geral.

Nesse sentido, como parte de campanhas de vacinação e programas de assistência farmacêutica para tratamento das mais variadas enfermidades, o Ministério da Saúde adquire anualmente milhões de doses de vacinas, medicamentos e outros insumos de saúde para atender às demandas da população brasileira. Esses produtos são comprados de diversos fabricantes públicos e privados no Brasil e no mundo.

Para as compras internacionais, a OPAS/OMS configura-se como parceiro fundamental na intermediação da aquisição de medicamentos, vacinas e outros insumos de saúde, garantindo a qualidade desses produtos e possibilitando economia de escala, visto que o planejamento das compras e as cotações de preço são realizados a partir das demandas dos diversos países da região das Américas.

2. MECANISMOS DE COMPRA

A aquisição desses produtos e insumos para a saúde se materializa por intermédio do Fundo Rotatório para Compras de Vacinas, Seringas e outros Insumos Relacionados, ou simplesmente, Fundo Rotatório; do Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, conhecido como Fundo Estratégico e; do mecanismo de Compras Reembolsáveis.

2.1. Fundo Rotatório

Em 1977, a 25ª Sessão do Conselho Diretor da OPAS, 29ª Sessão do Comitê Regional da OMS, ocorrida entre 27 de setembro e 6 de outubro daquele ano, em Washington, D.C., decidiu, por meio da Resolução CD25. R27, autorizar a diretora da Organização a estabelecer o Fundo Rotatório, conforme proposto pelos estados-membros.

O Fundo Rotatório visa disponibilizar aos países das Américas um mecanismo seguro e econômico para aquisição de vacinas, imunoglobinas, seringas e outros insumos relacionados à imunização das populações do continente. Com a estrutura de compras elaborada pela OPAS/OMS, que estabeleceu procedimentos para aquisição desses produtos e a habilitação de uma rede de fornecedores credenciados, os países podem em pouco tempo suprir suas necessidades de vacinas para realização de campanhas de vacinação e para compor o estoque regular de atendimento às populações-alvo.

Visto que esses produtos são certificados por laboratórios credenciados nos padrões de segurança e qualidade estabelecidos pela OPAS/OMS, os gestores de saúde dos países demandantes desses produtos podem se assegurar que estão adquirindo produtos de alta qualidade e seguros para a população. Outra importante característica do Fundo Rotatório é a economia de escala. Devido à grande quantidade de produtos adquiridos, quando se somam as demandas de todos os países participantes do mecanismo, a OPAS/OMS consegue preços acessíveis igualmente para todos os demandantes. Além disso, a OPAS/OMS apoia os países no assessoramento ao planejamento das compras e na cooperação técnica.

Com relação aos custos, para cada compra realizada, o país demandante repassa 4,25% do valor do produto à OPAS/OMS, sendo que 1,25% é usado para manter e aprimorar a estrutura de compras, e 3% destina-se a um fundo de capitalização que pode ser usado em caso de emergência, quando um país necessita da aquisição imediata de determinado insumo, por falta de estoque ou surto de alguma doença, e seus mecanismos legais e/ou administrativos não permitem proceder com a rapidez necessária, os trâmites administrativos para repasse de recursos financeiros imprescindíveis à compra. Nesse caso, a OPAS/OMS utiliza os recursos desse fundo para a compra emergencial, ficando o país demandante com a obrigação de repor os recursos utilizados num prazo de 90 dias após a última entrega.¹

Atualmente, o Ministério da Saúde viabiliza a utilização do Fundo Rotatório por meio do Termo de Cooperação 85 – 85º TC, cuja coordenação e execução estão sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

¹ Mais informações sobre o funcionamento do Fundo Rotatório estão disponíveis em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864&Itemid=2234&lang=es, (língua espanhola) ou http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864&Itemid=2234&lang=en (língua inglesa).

2.2. Fundo Estratégico

O Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública foi aprovado pelos estados-membros da OPAS/OMS durante a 35ª Sessão da Conferência Sanitária Pan-Americana, em 1988. Em 1999, com sua estrutura já organizada, o diretor da Organização convidou os países interessados a participarem da iniciativa. Em 2000, durante a 42ª Sessão do Conselho Diretor o Fundo Estratégico foi estabelecido, e em 2004 na 45ª Sessão do Conselho Diretor foi aprovada a Resolução CD45.R7, cujo objetivo era promover o acesso a medicamentos e suprimentos de saúde pública na região, tendo como elemento-chave, o Fundo Estratégico.²

Em suma o Fundo Estratégico surgiu com base nas experiências do Fundo Rotatório. Trata-se da utilização dos exemplos bem-sucedidos dos mecanismos de compras já usados para vacinas, seringas e insumos relacionados, agora, porém, para aquisição de medicamentos essenciais e outros insumos para a saúde cuja lista de produtos inclui:

- ✓ Antirretrovirais;
- ✓ Antituberculosos de primeira e segunda linha;
- ✓ Antimaláricos;
- ✓ Antileishmaniásicos;
- ✓ Antichagásicos;
- ✓ Antineoplásicos;
- ✓ Hemoderivados;
- ✓ Substitutos do plasma;
- ✓ Medicamentos para as quatro principais doenças não transmissíveis (cardiovasculares, câncer, respiratórias crônicas e diabetes);
- ✓ Medicamentos para diagnóstico;
- ✓ Imunossupressores;
- ✓ Inseticidas; e
- ✓ Kits diagnósticos³

Atualmente esse Fundo é viabilizado para compras do Ministério da Saúde por meio do Termo de Cooperação 84 – 84º TC, cuja execução e coordenação é de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS.

Entre os benefícios apresentados pelo Fundo Estratégico, destacam-se:

² Mais informações sobre o funcionamento do Fundo Estratégico estão disponíveis em: <http://www.paho.org/fondoestrategico> (língua espanhola) ou <http://www.paho.org/strategicfund> (língua inglesa).

³ Alguns produtos pré-qualificados pela OMS podem ser incluídos na lista do Fundo Estratégico se houver demanda constante ou identificação de necessidade de aquisição por algum estado-membro.

- ✓ Apoio técnico em gestão de compras garantia de qualidade dos medicamentos e produtos adquiridos;
- ✓ Economicidade das aquisições (economia de escala);
- ✓ Disponibilidade de recursos financeiros do Fundo de Capitalização para compras emergenciais;
- ✓ Evitar desabastecimento em situações emergenciais.

2.3 Mecanismo de Compras Reembolsáveis

O Mecanismo de Compras Reembolsáveis em nome dos estados-membros, ou simplesmente, Compras Reembolsáveis, é anterior tanto ao Fundo Rotatório quanto ao Fundo Estratégico e foi estabelecido na 5ª Sessão do Conselho Diretor da OPAS, em 1951, a partir da Resolução CD5.R29. Trata-se de um mecanismo mais amplo, visto que os Fundos Rotatório e Estratégico estão voltados para determinadas categorias de produtos.

O objetivo do estabelecimento desse mecanismo foi instituir um processo de cooperação que facilitasse as compras de provisões e equipamentos médicos pelos governos que por algum motivo não pudesse obtê-los ou cuja compra estivesse sujeita a dificuldades nos respectivos países. Cabe ressaltar que por intermédio desse mecanismo, prioritariamente, são adquiridos os medicamentos e insumos de saúde que não estão na lista do Fundo Rotatório nem do Fundo Estratégico, tendo em vista que esse mecanismo de compras é importante para apoiar os estados-membros nos casos de emergências de saúde pública.

Atualmente, o Ministério da Saúde usa o Termo de Cooperação 86 – 86º TC , sob a responsabilidade da área demandante, para execução de cada compra por meio dessa modalidade.

3. TERMOS DE COOPERAÇÃO – TC

Os Termos de Cooperação - TC são instrumentos legais que viabilizam a cooperação técnica entre o Ministério da Saúde, entidades a ele vinculadas e outras instituições governamentais na área de Saúde com a OPAS/OMS, sempre com a interveniência do Ministério da Saúde. Essa modalidade de viabilização da cooperação técnica surge em 2000, firmado entre a OPAS/OMS e o Ministério da Saúde, por intermédio da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, com o 1º Termo de Cooperação - 1º TC, precisamente para viabilizar aquisição de imunobiológicos e kits reagentes, por meio do Fundo Rotatório.⁴

3.1 Estrutura

Em sua maioria, na estrutura do instrumento legal dos TCs constam as seguintes informações:

1. Convenções
2. Objeto
3. Objetivos específicos
4. Operacionalização
5. Obrigações das Partes
6. Recursos Financeiros
7. Prestação de Contas/Relatório Financeiro Oficial
8. Vigência e Alterações
9. Auditoria
10. Rescisão e Denúncia
11. Disposições finais
12. Publicação
13. Foro

3.2 Bases Normativas

O Ministério da Saúde financia ações de assistência farmacêutica destinadas aos seguintes programas de saúde estratégicos (BRASIL, 2007):

- I – Controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- II – Medicamentos antirretrovirais
- III – Sangue e hemoderivados; e
- IV – Imunobiológicos.

Portanto, a aquisição e distribuição dos medicamentos e insumos usados no tratamento das doenças que configuram problemas de saúde pública e atingem ou põem em risco as coletividades, constituem responsabilidade do governo federal.

A compra de medicamentos, vacinas, imunoglobinas, inseticidas, *kits diagnósticos*, insumos e equipamentos por meio de organismo internacional multilateral é regulamentada no Brasil pelas seguintes bases legais:

- ✓ Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 – Aprova a Política Nacional de Medicamentos.
- ✓ Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências (Capítulo I, art. 8º, § 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas).
- ✓ Decreto nº 3.594, de 8 de setembro de 2000 – Dispõe sobre a execução do Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde e ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil.
- ✓ Lei nº 10.191, de 14 de fevereiro de 2001 – Conversão da MPv nº 2.070-28, de 2001 – Dispõe sobre a aquisição de produtos para a implementação de ações de saúde no âmbito do Ministério da Saúde.
- ✓ Resolução nº 338/CNS, de 6 de maio de 2004 – Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
- ✓ Portaria GM/MS nº 1, de 02 de janeiro de 2015. Estabelece o elenco de medicamento e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- ✓ Portaria nº 3.992/GM, de 28 de dezembro de 2017 – Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.
- ✓ Lei nº 9.313/96, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.
- ✓ Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017. *Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.*

3.3 Operacionalização

Os TCs são operacionalizados por meio de Termos de Ajustes - TAs, que definem os recursos a serem investidos para execução do objeto estabelecido no TC. Os documentos anexos aos TAs estabelecem as compras planejadas para execução anual, a alocação de recursos financeiros estimados por rubricas, os cronogramas de execução e desembolso, entre outros. O detalhamento sobre os fluxos e procedimentos para planejamento, celebração, execução e prestação de contas dos TCs e TAs em geral estão disponíveis no *Manual de Normas e Orientações para a Cooperação Técnica Internacional com a OPAS/OMS*⁵.

Sendo que, as informações dos TCs de compras internacionais de insumos estratégicos para a saúde estão contidas, especificamente, neste Manual.

Importante informar que devido à especificidade do 84º TC, foram criadas quatro contas específicas com o objetivo de facilitar o monitoramento financeiro da execução de cada grupo de insumos demandados pelo programa/departamento, conforme especificado abaixo:

- Conta BRA904 – para recursos destinados a aquisição de medicamentos demandado pelo DAF;
- Conta BRA 905 – para recursos destinados a aquisição de Kit diagnóstico;
- Conta BRA 906 – para recursos destinados a aquisição de inseticidas;
- Conta BRA907 – para recursos destinados a aquisição de medicamentos antirretrovirais.

4. ATORES DO PROCESSO DE COMPRAS INTERNACIONAIS VIA OPAS/OMS

Existem diversas áreas envolvidas no processo de aquisição de vacinas, medicamentos e outros insumos para a saúde por intermédio dos 84º, 85º e 86º TCs. Há aqueles que atuam no âmbito do Ministério da Saúde, a OPAS/OMS no Brasil e na Sede da OPAS/OMS em Washington, D.C., assim como no da Anvisa e da Receita Federal.

⁵ O Manual de Normas e Orientações para a cooperação Técnica Internacional com a OPAS/OMS está disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_cooperacao_internacional_OPAS.pdf.

4.1 Ministério da Saúde

Atuam diretamente no processo de compras internacionais a Secretaria-Executiva - SE/MS, a Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS e a Consultoria Jurídica - CONJUR/MS.

4.1.1 Secretaria-Executiva – SE/MS

- ✓ **Secretaria Executiva:** assina em nome do Ministro da Saúde, que representa o Governo Federal, os TCs com a OPAS/OMS, bem como os Termos de Ajuste e Termos de Rerratificação. Portanto, é corresponsável por todos os TCs celebrados com a OPAS/OMS no Brasil, inclusive os de Compras Internacionais, sendo de sua competência também o apoio ao planejamento, à coordenação e à execução desses projetos.
- ✓ **Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento – DESID/SE/MS:** Subordinado a este Departamento encontra-se a Coordenação-Geral de Programas e Projetos de Cooperação Técnica - CGPC/DESID/SE/MS e a Coordenação de Projetos de Cooperação Internacional - CPCI/DESID/SE/MS, sendo a primeira responsável pela coordenação de reuniões entre partícipes do processo de Compras Internacionais e ao assessoramento à tomada de decisão pelo DESID e a segunda, pelo apoio técnico às áreas do MS envolvidas no processo de aquisição de vacinas, medicamentos e insumos para a saúde, análise da documentação para celebração dos TCs e TAs, seus respectivos planos de trabalho e pela articulação das reuniões entre as equipes técnicas de Compras Internacionais.

No âmbito da SE/MS ainda existem outras duas áreas que atuam diretamente no processo de compras internacionais: o Fundo Nacional de Saúde - FNS/SE/MS e o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS.

- ✓ **Fundo Nacional de Saúde – FNS/SE/MS:** responsável pela celebração e eventuais ajustes à minuta de Termos de Cooperação - TCs e Termos Simplificados - TS, submete a documentação encaminhada pelo DESID/SE à oitiva prévia da CONJUR/MS, (quanto aos Termos de Ajustes - TAs e Termos de Rerratificação - TRRs somente passaram pela CONJUR quando se tratar de alterações às cláusulas), bem como encaminha à OPAS/OMS Brasil, para assinatura. Além disso, é de sua responsabilidade a alocação dos recursos, empenho publicação dos TCs, TAs e TRR e TS de Inserção Orçamentária e outros ajustes não passíveis de edição de Termo de Rerratificação – TRR⁶; efetua os repasses dos recursos previstos nos TAs à Sede da OPAS/OMS – conforme

⁶ São procedimentos simplificados visto não modificarem o montante dos recursos inicialmente definidos nos TAs indicados para a realização das compras.

cronograma de desembolso e com base no processamento de cotação dos dólares negociados junto ao Banco do Brasil e analisa os documentos referentes à prestação de contas dos TCs e TAs.

- ✓ **Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS:** responsável por solicitar à ANVISA a excepcionalidade da licença de importação dos insumos a serem adquiridos, por intermédio do seu despachante legal, análise dos documentos de embarque, autorização de embarque, pelo desembaraço alfandegário, bem como pela confirmação formal à OPAS/OMS no Brasil da chegada da carga, conferência, armazenamento dos produtos recebidos e distribuição, conforme demanda da área técnica.

4.1.2 Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS

A SVS/MS é responsável, entre outras atividades, pela coordenação de programas de prevenção e controle de doenças transmissíveis de relevância nacional, como AIDS, dengue, malária, hepatites virais, doenças imunopreveníveis, leishmaniose, hanseníase e tuberculose e do Programa Nacional de Imunizações - PNI⁷. Dessa forma, seu papel na aquisição de vacinas, alguns medicamentos antirretrovirais - ARV, *kits* de diagnóstico, inseticidas e outros insumos é imprescindível para a prevenção e o tratamento dessas doenças.

No âmbito das compras internacionais de vacinas, seringas e outros insumos relacionados à imunização, o(a) secretário(a) da SVS/MS atua na função de diretor do 85º TC, sendo responsável pela sua execução, oficialização e acompanhamento das demandas de compras junto à OPAS/OMS no Brasil e prestação de contas junto à SE/MS. O coordenador do Projeto é indicado por meio de portaria do(a) secretário(a) da pasta e será o responsável pela Coordenação-Geral das atividades desenvolvidas no âmbito do TC, conforme Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, Capítulo VI.

4.1.3 Secretaria de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS

A SCTIE/MS é responsável, dentre outras atribuições, por formular e implementar políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, assistência farmacêutica e fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da Saúde.

- ✓ **Gabinete da SCTIE/MS:** o (a) Secretário(a) da SCTIE/MS é o diretor do 84º TC, sendo responsável pela sua execução, acompanhamento e prestação de contas junto à SE/MS. Ademais, o secretário da pasta é responsável por indicar o coordenador do Projeto por meio de

⁷ <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/svs-institucional>

portaria, que será responsável pela Coordenação-Geral das atividades desenvolvidas no âmbito do TC.

- ✓ **Departamento de Assistência Farmacêutica e insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS:** Executa a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e, portanto, é responsável por programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para as assistências farmacêuticas estaduais e municipais.

4.1.4 Consultoria Jurídica – CONJUR/MS

A CONJUR/MS, regida por parâmetros constitucionais e zela pelos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade e supremacia do interesse público, busca estabelecer parâmetros jurídicos de conduta de forma a auxiliar o gestor nacional do SUS, salvaguardando a correta aplicação dos recursos públicos e a qualidade da prestação de serviços e ações em saúde (<http://www.saude.gov.br/consultoria-juridica>). Nesse sentido, é elemento-chave no processo, visto ser a área do Ministério da Saúde que avalia a conformidade jurídica de todos os TCs, TAs e TRR a serem firmados com a OPAS/OMS no Brasil, inclusive os de compras internacionais.

4.2 No âmbito da Representação da OPAS/OMS no Brasil

- ✓ **Gabinete da Representação da OPAS/OMS no Brasil:** responsável por conferir, assinar os termos legais em nome do (a) Diretor (a) da OPAS/OMS com o Ministério da Saúde e gerenciar os Termos de Cooperação Técnica. O Representante da OPAS/OMS no Brasil assina os TC, TA e TRR em nome da Diretora da OPAS/OMS, considerando a delegação de autoridade para firmar os documentos legais.
- ✓ **Unidade de Planejamento, Programas e Projetos da OPAS/OMS Brasil:** responsável pela assessoria no processo de elaboração e tramitação dos TC/TA. Realiza a análise do ponto de vista programático e seu alinhamento as prioridades nacionais e regionais em saúde.
- ✓ **Unidade Técnica:** apoio técnico às demandas de compras internacionais, mantém relação estreita com o Ministério da Saúde sobre assuntos que impactam na cooperação técnica e é responsável por revisar os termos de referência, além do apoio ao Setor de Compras no monitoramento das aquisições da OPAS/OMS e nas questões técnicas específicas das demandas encaminhadas à OPAS/OMS no Brasil.
- ✓ **Setor de Compras:** responsável pela interlocução dos processos administrativos e logísticos das compras internacionais com o Ministério da Saúde, conferência da demanda recebida de acordo com o que foi planejado no Plano de Trabalho Anual - PTA, verificação do saldo

disponível na OPAS/OMS, apoio na elaboração e revisão do PTA, Termo de Ajuste - TA e Termo de Rerratificação - TRR e suporte nos processos logísticos que envolvem as compras internacionais, controle e monitoramento financeiro e esclarecimentos sobre relatórios financeiros e prestação de contas. É o ponto focal para o Ministério da Saúde e para as Unidades Técnicas da Organização referentes a temas de importações e/ou exportações de compras e de doações de insumos para a saúde.

4.3 Na Sede da OPAS/OMS em Washington, D.C.

- ✓ **Departamento Jurídico:** avalia, revisa, orienta e autoriza a assinatura de TC, TA e TRR.
- ✓ **Setor de compras:** responsável pelo processo licitatório, contatos com os fornecedores, negociações, contratações, análise dos documentos de embarque, logística de transporte, além de todo apoio que envolve o processo de reclamações relacionado ou não à qualidade do produto.
- ✓ **Área técnica:** define os critérios de elegibilidade dos fornecedores, analisa as propostas técnicas da cotação, efetua a avaliação da pertinência da inclusão dos produtos na lista dos fundos, assim como é responsável pelos temas técnicos dos produtos adquiridos pela OPAS/OMS.
- ✓ **Área financeira:** responsável pela abertura e administração das contas, pagamento aos fornecedores e prestação de contas (elaboração do relatório financeiro e devolução de recursos).

4.4 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

A ANVISA, agência reguladora vinculada ao MS, atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população. No processo de compras de medicamentos e insumos estratégicos para a saúde por meio da OPAS/OMS no Brasil a Agência atua no âmbito Federal e no local de desembarço alfandegário. No âmbito Federal analisa o pedido de excepcionalidade da Licença de Importação LI (Esta previsão legal de importação excepcional no interesse do SUS está na Lei 9.782/1999 e no Decreto 8.077/2013 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017) comunica o parecer aos Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e ao DLOG/SE/MS. No local de desembarço alfandegário ocorre a formalização do processo de importação, a fiscalização sanitária e a liberação do produto.

4.5 Demais Órgãos envolvidos

Ainda fazem parte do processo de compras internacionais de medicamentos e outros insumos para saúde:

- ✓ Secretaria da Receita Federal – SRF. Órgão subordinado ao Ministério da Fazenda que tem entre suas competências a gestão e execução dos serviços de administração, fiscalização e controle aduaneiro⁸.
- ✓ Secretaria de Fazenda do Governo do Distrito Federal - GDF. Órgão responsável pela Exoneração do ICMS
- ✓ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Tem como atribuição a realização de avaliações e a emissão de certificados, tanto no segmento público, quanto no privado, de acordo com a RDC Nº 73, de 21 de outubro de 2008-DOU de 22/10/2008.
- ✓ Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Indústria - Inmetro. Conforme estabelecido na Lei nº. 12.545/2011, este órgão é o responsável pela anuência das mercadorias sujeitas ao licenciamento não automático por ele regulamentadas compulsoriamente.
- ✓ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.
- ✓ Banco do Brasil - BB. Tem como atribuição a cotação e a contratação de câmbio e o repasse de recursos ao Organismo Internacional

4.6 Demais Atores Envolvidos

Além dos órgãos responsáveis pelo apoio nas aquisições destes insumos, existem outros atores que atuam de uma forma efetiva na implementação desta complexa logística, são eles:

- ✓ Agentes de Cargas - É Pessoa ou empresa que, atuando em nome de um transportador, agencia a contratação de transporte de carga. É o profissional de linha de frente que atua nas lojas de cargas ou terminais de carga aérea nos aeroportos, no atendimento a clientes ou em área operacional.
- ✓ Exportadores- Responsável por vender um produto de um país para o outro.
- ✓ Portos e Aeroportos nacionais; criado para garantir maior controle de entrada e saída de produtos nos países.

⁸ Para detalhamento de suas atribuições acessar o link http://idg.receita.fazenda.gov.br/orienta_cao/aduaneira.

- ✓ Despachantes Aduaneiros - O despachante aduaneiro é um profissional que representa os importadores, exportadores, transportadores, armazéns alfandegados, perante aos diversos órgãos intervenientes governamentais e entidades comerciais, nos procedimentos aduaneiros, fiscais, tributários, logísticos e comerciais, visando à liberação aduaneira da carga importada ou exportada.

5. FLUXOS DO PROCESSO DE COMPRAS POR MEIO DO 84º E 85º TERMO DE COOPERAÇÃO (FUNDO ESTRATÉGICO E FUNDO ROTATÓRIO)

5.1 Planejamento

Até a última semana do mês de setembro do ano anterior à aquisição, as áreas técnicas demandantes devem elaborar seus Planejamentos Anuais para o ano seguinte e encaminhar para as áreas coordenadoras dos TCs consolidarem as demandas no modelo do Plano de Trabalho Anual (Anexo B.4) até a primeira semana do mês de novembro (ainda do ano anterior à compra). Na sequência, o PTA é encaminhado à CPCI/DESID/SE/MS para avaliação, elaboração de nota técnica e solicitação ao FNS/SE/MS da assinatura do TA. As áreas gestoras dos TCS podem, a qualquer momento, avaliar a conveniência das solicitações dos prazos acima.

O PTA deverá conter descrição dos produtos a serem adquiridos (ver exemplo no Anexo B.4), nome do insumo, apresentação, quantidade e estimativa de custos unitário e total, frete/seguro, taxa de serviço (3% fundo de capitalização e 1,25% taxa de administração e total previstos em US\$). A área coordenadora do TC apresenta a proposta de PTA, elaborada juntamente com a OPAS/OMS, bem como os seguintes documentos:

- ✓ Plano de Trabalho – Descrição do Projeto - Anexo B.1
- ✓ Plano de Trabalho– Cronograma de Execução e Plano de Aplicação - Anexo B.2
- ✓ Plano de Trabalho – Cronograma de Desembolso – Anexo B.3
- ✓ Instrumento jurídico do Termo de Cooperação e de Termo de Ajuste
- ✓ Nota Técnica com justificativa para a aquisição.

Para a aquisição de imunobiológicos e seringas, cada país faz um planejamento prévio no formulário da OPAS (PAHO 173, Anexo E) a fim de que a Organização possa consolidar a demanda regional. O formulário é atualizado e compartilhado com os países anualmente. Visto que a SVS/MS é a gestora do 85º TC, em consonância com demais mecanismos de aquisição do Ministério da Saúde em licitações

nacionais, ela poderá encaminhar o formulário preenchido até 30 de julho do ano anterior à compra. Durante a elaboração do PTA no mês de agosto do ano anterior à compra, a demanda do formulário PAHO 173 poderá ser considerada, uma vez que a aquisição desses itens já estaria prevista na licitação regional. Devem-se levar em conta também, nessa ocasião, as demandas não previstas à época da elaboração do planejamento, a fim de garantir que o TA contemple todos os produtos com potencial de compra via OPAS/OMS. Ainda assim, a aquisição por meio do organismo será formalizada somente após resposta do mercado nacional do Brasil.

O objetivo dessa fase é criar a reserva orçamentária e condições também para que a Sede da OPAS/OMS possa iniciar consulta aos fornecedores sobre capacidade produtiva, prazos e negociação de preços, considerando também as demandas dos demais países da região das Américas.

Caso haja alguma alteração no plano de trabalho é possível fazer o ajuste por meio do TRR. O saldo de recursos repassados para a OPAS/OMS de um ano será transferido automaticamente para outro ano e poderá ser utilizado no PTA do ano subsequente.

Durante o ano de execução do TA, por motivo de força maior (por exemplo, surto, interrupção da produção de produtos no país etc.), podem surgir novas demandas de compras. Nesse sentido, com o objetivo de assegurar o bom planejamento, as equipes envolvidas nos processos de compras internacionais devem se reunir nos meses de março, junho e outubro, ou outros períodos, caso seja necessário, para avaliar a necessidade de ajustar o PTA, operacionalizado por meio do TRR.

É importante incluir no PTA as entregas estimadas para ocorrerem no primeiro trimestre do ano seguinte (exemplo: PTA 2020 incluir entregas até março de 2021).

Quadro 1 – Calendário de Planejamento e Envio de Demandas

Ano anterior à execução do TA	
Setembro (até o dia 30)	Envio de previsão de demanda dos gestores correspondentes.
Novembro (na primeira semana)	Consolidação da demanda, envio do Plano de Trabalho Anual e demais Planos de Trabalho (Descrição do Projeto, Cronograma de Execução e Plano de Aplicação; Cronograma de Desembolso) à CPCI/DESID/SE/MS para análise documental e encaminhamento ao Gab/SE com vistas ao FNS/SE/MS.
Ano de execução do TA	
Março, junho e outubro	Reunião do grupo de trabalho dos TCs de compras para avaliação e eventuais ajustes ao Plano de Trabalho.

Fonte: Ministério da Saúde.

5.2 Fase de Celebração do Termo de Ajuste

O Termo de Ajuste tem por finalidade integrar o Plano de Trabalho Anual, além da inserção de recursos para execução desse plano ou para possíveis ajustes de cláusulas legais dos TCs. Essa fase, em regra, se inicia em novembro do ano anterior à solicitação das compras.

- 1) As áreas demandantes preenchem o formulário com suas necessidades de aquisição e envia ao coordenador do Projeto para consolidação, aprovação e posterior encaminhamento ao DESID/SE/MS, com vistas à CGPC/DESID/SE/MS, contendo os seguintes documentos: Plano de Trabalho com Descrição do Projeto; Cronograma de Execução e Plano de Aplicação; Cronograma de Desembolso; PTA; o instrumento jurídico do Termo de Ajuste. Cabe frisar a necessidade de apresentação de justificativa para a aquisição solicitada no Plano de Trabalho – Descrição do projeto – Anexo B.1.
- 2) A CGPC/DESID/SE, por meio da CPCI, recebe das áreas demandantes as informações para celebração do TA, analisa a conformidade da documentação apresentada e elabora Nota Técnica sobre a proposta, posteriormente encaminha a documentação ao gabinete da Secretaria-Executiva para aprovação e autorização com remessa ao FNS/SE/MS para os procedimentos de assinatura do novo TA.
- 3) O FNS/SE/MS recebe a proposta de PTA, o instrumento jurídico, os Planos de Trabalho: Descrição do Projeto, Cronograma de Execução e Plano de Aplicação, Cronograma de Desembolso; emite empenho, insere os dados da nota de empenho no Termo de Ajuste e envia ao Gabinete da Representação da OPAS/OMS no Brasil e a Consultoria Jurídica para a análise da proposta de celebração.⁹
- 4) Após os trâmites internos da OPAS/OMS no Brasil e um retorno favorável da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, o instrumento jurídico do Termo de Ajuste deverá ser tramitado por meio do SEI, pelo FNS/SE/MS para assinatura do Secretário Executivo e posterior publicação no Diário Oficial da União - DOU.
- 5) Após assinatura, o FNS/SE/MS envia cópia do TA e o extrato de publicação no Diário Oficial à OPAS/OMS, – por meio do Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

OBSERVAÇÃO: É fundamental que a área demandante insira na previsão orçamentária para o ano seguinte os custos dessas aquisições.

⁹ No caso de TA ao 84º TC e 85º TC, o Departamento Legal da Sede da OPAS/OMS concedeu autorização – ao representante da OPAS/OMS no Brasil, para assinar os referidos Termos, promovendo, desta forma, maior agilidade e conseqüente assinatura dos TAs dentro de uma semana.

5.3 Repasses

As áreas demandantes, no início do ano, enviam Ofício ao FNS/SE/MS, informando as funcionais programáticas referentes aos repasses de recursos à OPAS/OMS, para subsidiar a emissão das Notas de Empenho que cobrirão os gastos com as compras dos produtos previstos no PTA. O FNS/SE/MS elabora e publica o Termo Simplificado de Inserção Orçamentária ao TA vigente e envia cópia ao DESID/SE/MS e à área responsável.

Para que os repasses de recursos previstos no Cronograma de Desembolso do TA vigente sejam efetuados, a área demandante do TC deve encaminhar uma solicitação de repasse ao FNS/SE/MS.

Em seguida o FNS/SE/MS realiza o fechamento de câmbio do valor correspondente indicado no memorando e emite a ordem bancária referente à transação. A emissão da ordem bancária deverá ser informada imediatamente à OPAS/OMS no Brasil, à área demandante, ao DESID/SE/MS e ao coordenador do TC.

Para que a ordem de compra seja emitida são necessários que:

- 1- Os produtos estejam previstos no PTA do ano vigente
- 2- Exista recursos na conta corrente
- 3- Seja encaminhado um Ofício formalizando a aceitação da estimativa de preço

Exceção apenas para os processos emergenciais que usem o fundo de capitalização. Neste caso é necessário apenas o ofício da autoridade máxima do Ministério para adiantar os procedimentos operacionais.

Com base no ofício do Ministério, a OPAS poderá emitir a ordem de compra com o fornecedor para adiantar o processo de produção e entrega da carga. O prazo para reembolso ao Fundo Rotatório ou Fundo Estratégico deverá ser feito em até 60 dias após a chegada dos produtos.

5.4 Fase de Execução e Monitoramento

Nesta fase, as áreas demandantes elaborarão os Termos de Referência e formalizarão a solicitação de cotação à OPAS/OMS no Brasil para aquisição dos medicamentos, inseticidas, kits diagnósticos, imunobiológicos e seringas, conforme fluxo a seguir:¹⁰

- 1) A área demandante elabora o Termo de Referência – TR (ver modelo no anexo D) e envia à OPAS/OMS no Brasil por meio de ofício (SEI).

¹⁰ Para agilizar a emissão da ordem de compra é recomendável que a área demandante identifique desde o início a disponibilidade de recurso e previsibilidade no PTA

- 2) O consultor nacional da OPAS/OMS Brasil analisa o TR e após manifestar “de acordo” encaminha para o setor de compras da organização.
- 3) A OPAS/OMS de acordo com suas normas e procedimentos efetua a cotação e envia a estimativa de preço para análise e manifestação da área demandante. No caso de imunobiológico, são enviados junto com a estimativa de preço a bula, a arte da embalagem e o estudo de estabilidade.
- 4) Caso a área demandante manifeste o interesse no prosseguimento da aquisição, deverá avaliar se o insumo demandado consta no TA vigente e se há recursos disponíveis no Fundo correspondente da OPAS/OMS.
- 5) Ao final do processo a área demandante formaliza por ofício a OPAS/OMS o aceite da cotação e solicita a emissão das Ordens de Compras por embarque, indicando a conta correspondente do TC a ser utilizada.
- 6) A OPAS/OMS no Brasil confere a disponibilidade financeira na conta indicada do TC, providencia a emissão de ordem de compra e envia para análise da área demandante que deverá confirmar a aceitação ou solicitar ajustes ao documento, se necessário. Após a aprovação da ordem de compra, a OPAS/OMS no Brasil encaminha para a área demandante toda a documentação necessária (listada abaixo) para solicitação de abertura da licença de importação e anuência/concessão junto aos órgãos anuentes.

Os Documentos necessários são:

- ✓ Fatura/Invoice
- ✓ *Packing list*
- ✓ Certificado de origem (COO)
- ✓ Certificado de análise (COA)
- ✓ Certificado de produto farmacêutico (CPP)
- ✓ Certificado de boas práticas de fabricação (GMP)
- ✓ Bula e arte da embalagem
- ✓ Estudo de estabilidade
- ✓ Documento de seguro
- ✓ Certificado de Livre Comércio/Free Sale Certificate
- ✓ Comprovante de pré-qualificação da OMS

- 7) Próximo à data de embarque, a OPAS/OMS no Brasil envia o pré-alerta com os detalhes do voo, documentos comerciais (certificado de seguro e a guia aérea) e demais documentos técnicos *atualizados* do processo de fabricação, **caso** tenham sofrido algum tipo de alteração (Protocolo de Produção, Certificado de Produto Farmacêutico – emitido pela autoridade sanitária do país de origem, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado de análise da matéria-prima, Certificado de

análise do produto final, Certificados de liberação de lotes emitidos pela autoridade sanitária, pelo fabricante e outros que se fizerem necessários) para:

- *DIIMP/DLOG/SE/MS (Medicamentos), ao e-mail lista.importação@saude.gov.br e ao despachante do Ministério, com cópia a área demandante e-mail: lista.sctie@saude.gov.br;*
- *DIIMP/DLOG/SE/MS (Vacinas, inseticidas e kits), ao e-mail lista.importação@saude.gov.br e ao despachante do Ministério, com cópia a área demandante e-mail: lista.svs@saude.gov.br*

- 8) A DIIMP/DLOG/SE/MS informa a autorização do embarque à OPAS/OMS no Brasil. A OPAS/OMS providencia o despacho da carga junto ao fornecedor.
- 9) Dada à chegada da carga, a DIIMP/DLOG/SE/MS, por meio do despachante contratado pelo Ministério da Saúde, inicia-se o processo de desembarço alfandegário, informa à OPAS/OMS no Brasil sobre a chegada da carga e também sinaliza previamente o almoxarifado responsável. Finalizado o desembarço, o despachante sinaliza o importador, para que este possa realizar o agendamento para a retirada da carga no aeroporto ou porto de destino para o almoxarifado a qual compete o Ministério da Saúde por meio do e-mail: sadm.cgad@saude.gov.br. A equipe do almoxarifado recebe e realiza a análise física da carga e estando tudo de acordo é realizada a distribuição para os Estados.
- 10) Caso identifique avarias, os procedimentos a serem realizados encontram-se disponíveis nos anexos G e H deste Manual, bem como o seu fluxo.

5.5 Termo de Rerratificação

As partes envolvidas acordaram que o PTA, ao longo do ano de sua execução, poderá ser ajustado, se necessários, a qualquer tempo, quando identificadas necessidades de ajustes ao Plano inicial ou em decorrência de alguma emergência de abastecimento dos produtos adquiridos por esses mecanismos de compras¹¹. A rerratificação do TA em vigor segue os procedimentos estabelecidos abaixo:

¹¹ Cada Plano de Trabalho poderá ser ajustado por meio de Termos de Rerratificação do Termo de Ajuste conforme **CLÁUSULA QUARTA – DA OPERACIONALIZAÇÃO; Subcláusula Segunda**, dos Termos de Cooperação 84 e 85.

- 1) As áreas demandantes atualizam o PTA com a revisão de suas demandas – indicando, separadamente, quais dos itens serão incluídos, excluídos ou modificados na apresentação, quantidade ou valores planejados e saldo de exercícios anteriores a serem utilizados – encaminham ao coordenador do Projeto para consolidação e posterior envio ao DESID/SE/MS, com vistas à CGPC/DESID/SE/MS.
- 2) A CGPC/DESID/SE/MS, por meio da CPCI/CGPC/DESID/SE/MS, analisa as informações, do ponto de vista documental e elabora nota técnica sobre a proposta. Posteriormente, encaminha a documentação ao Gabinete da Secretaria-Executiva para autorização e remessa ao FNS/SE/MS para os procedimentos de celebração da rerratificação do TA correspondente.

Esses procedimentos envolvem:

- Análise e assinatura do Representante da OPAS/OMS no Brasil em nome da Diretora da OPAS/OMS (por delegação oficial), por meio do SEI;
- Coleta de assinatura do Secretário-Executivo.
- Publicação no DOU e registro no SIAFI.
- Envio de vias originais do TRR assinado às áreas interessadas: área demandante, CGPC e OPAS/OMS.

OBSERVAÇÃO: Todos os trâmites de documentos citados neste Manual foram atualizados para serem realizados via Serviço Eletrônico de Informações - SEI.

5.6 Termo Simplificado

É um instrumento utilizado pelo Fundo Nacional de Saúde – FNS, em atendimento às áreas demandantes do Ministério da Saúde para realizar alterações restritas ao cronograma de desembolso ou à distribuição de valores no Plano de Trabalho, bem como para inserção orçamentária ao exercício nas situações de aplicação de recursos plurianuais como previsto na cláusula do TA, desde que o valor global do TA não seja alterado. O fluxo para formalização do Termo Simplificado – TS, segue procedimento abaixo:

- 1) A área Coordenadora do TC solicita o ajuste via SEI contendo justificativa e minuta para o TS ao Gabinete da Secretaria Executiva, com vistas ao DESID/SE/MS;

- 2) O DESID/SE/MS remete o processo, seguindo de nota técnica elaborada pela CPCI/CGPC ao GAB/SE, com vistas ao Fundo Nacional de Saúde, para conhecimento e autorização;
- 3) Após o recebimento do processo pelo GAB/SE, o FNS faz as adequações necessárias e emite o Termo Simplificado com seus anexos, para a assinatura da Diretoria Executiva do Fundo Nacional da Saúde;
- 4) Em posse do Termo Simplificado assinado, o FNS publica e anexa uma via ao processo, envia outra via à OPAS/OMS e à área demandante com cópia para a CPCI/CGPC/DESID/SE/MS, por meio do Sistema Eletrônico de Informação - SEI.

5.7 Fase de Prestação de Contas

A OPAS/OMS efetua a prestação de contas por meio do Relatório Financeiro Oficial (RFO) que é enviado 60 dias após o término de cada ano, e, ao final da execução do Plano de Trabalho até 90 dias após o término das atividades, dispensando-se a juntada de documentação interna da **ORGANIZAÇÃO**¹². Os relatórios financeiros demonstrarão somente a movimentação anual (não acumulativa) das ordens de compra já pagas aos fornecedores, referente aos produtos já entregues, e as ordens de compra em processo, que são compromissos contratualmente assumido com os fornecedores, porém ainda não pagos.

Os relatórios físicos serão apresentados pelas áreas técnicas deste Ministério.

Para cada ordem de compra especificada no relatório há uma fatura emitida pela OPAS/OMS que detalha os valores dos produtos, do frete, do seguro, taxa de serviço¹³, o nome do fornecedor e do tipo de produto. Cada fatura é anexada ao relatório enviado pela OPAS/OMS.

A área demandante do Ministério necessita que todas as ordens de compras emitidas no ano sejam totalmente pagas para fim de prestação de contas do TA junto ao FNS/SE/MS, é necessário aguardar o relatório financeiro da OPAS/OMS referente à movimentação financeira do (s) ano(s) subsequente (s) para verificar as compras concluídas, isto é, observar se as ordens de compra que estavam em processo foram pagas efetivamente. (Ver anexo C).

O Relatório Financeiro anual de cada TA segue, conforme o seguinte fluxo:

- A OPAS/OMS encaminha à Secretaria Executiva do MS o Relatório Financeiro Oficial - RFO;

¹² Informação constantes nos Termos de Cooperação Técnica 84º, 85º e 86º CLÁUSULA SÉTIMA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS/RELATÓRIO FINANCEIRO OFICIAL.

¹³ Taxa de serviço corresponde a 4,25%, sendo: 3% referente ao fundo de capitalização (linha de crédito) e 1,25% corresponde a taxa de administração da OPAS/OMS.

- O Gabinete da SE/MS encaminha o referido relatório ao DESID/SE/MS, com vistas à CPCI/CGPC/DESID/SE/MS para acompanhamento do processo de validação do Relatório;
- A CPCI/CGPC/DESID/SE/MS encaminha o Relatório Financeiro à área demandante pertinente para análise, validação e emissão de relatório técnico quanto a execução do projeto.
- Posteriormente a área demandante encaminha o relatório técnico juntamente com o RFO ao FNS/SE/MS para análise e emissão de parecer financeiro;
- Após análise o FNS/SE/MS informa à OPAS/OMS, a CPCI/CGPC/DESID/SE/MS e a área demandante sobre a decisão.

OBSERVAÇÃO: O coordenador do TC se responsabilizará por articular, caso necessário, com as demais áreas demandantes no âmbito de cada Termo para informações adicionais.

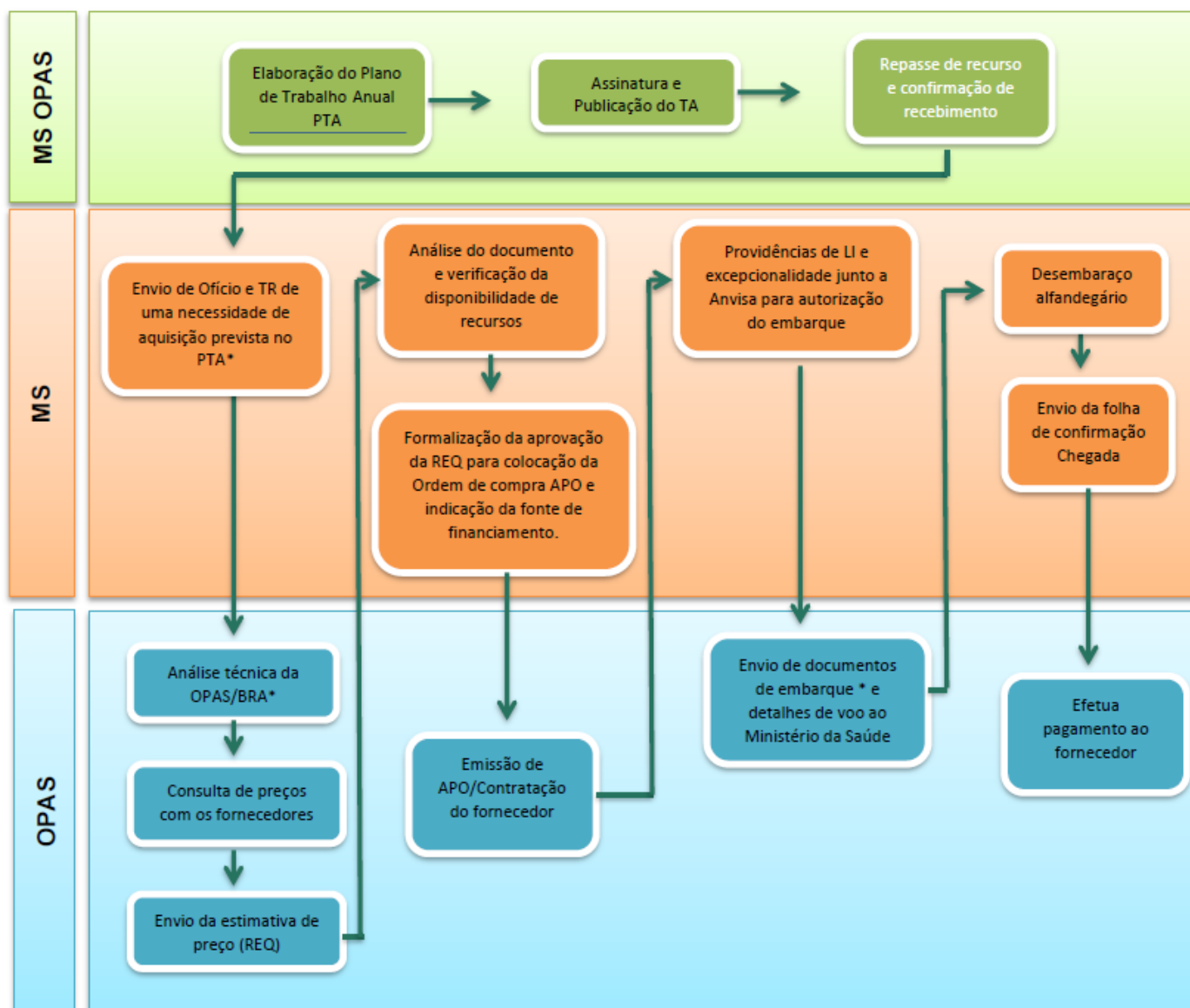
Após a finalização da prestação de contas pela área demandante ao FNS/SE/MS, poderá ser identificado eventuais saldos¹⁴ positivos na conta de cada Fundo (Rotatório e Estratégico) em favor do Ministério da Saúde. Este saldo deve ser considerado a fim de que seja deduzido do empenho e dos repasses do próximo TA.

É importante destacar que:

- A moeda utilizada para a execução destes termos de cooperação é o dólar americano;
- A devolução de recursos poderá ser feita a qualquer momento, desde que formalizada por ofício à OPAS/OMS, observando os procedimentos e fluxos acordados no Ofício nº 10-SEI/2017/DIAMLC/COAC/CGAC/FNS/SE/MS, de 05/09/2017, que se encontra disponível no anexo J deste Manual.
- O TA possui vigência até 31 de dezembro de cada ano e as ordens de compra emitidas durante sua vigência poderão estimar entregas até o ano subsequente. Portanto o encerramento do TA ocorre quando todas as ordens de compras forem efetivamente entregues e pagas.
- As ordens de compras pagas no ano não serão visualizadas no relatório financeiro seguinte.

¹⁴ Qualquer saldo remanescente de Plano de Trabalho Anual será automaticamente disponibilizado para o Plano de Trabalho do ano subsequente, salvo as partes decidam o contrário formalmente, conforme **CLÁUSULA SEXTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS – Subcláusula Segunda** dos 84ºTC e 85ºTC.

Para demonstrar os fluxos do 84º TC e 85º TC, apresentamos de uma forma resumida a imagem a seguir:



6. FLUXOS DO PROCESSO DE COMPRAS POR MEIO DO TC 86

(COMPRAS REEMBOLSÁVEIS)

Enquanto o 84º e 85º TC, vinculados ao Fundo Estratégico e Fundo Rotatório, respectivamente, usam a modalidade de planejamento anual para todas as compras a serem realizadas, por meio de TAs, o 86º TC, Compras Reembolsáveis, celebra um TA para cada produto ou conjunto de produtos que não fazem parte da lista daqueles listados nos Fundos. As demandas de insumos para saúde são

analisadas pela área técnica da OPAS/OMS sobre a possibilidade de compra, considerando a inclusão do produto na lista da OMS de medicamentos essenciais para saúde.

6.1 Planejamento

Identificada a necessidade de aquisição de algum produto que não esteja previsto na lista dos Fundos Rotatórios e Estratégicos, a área interessada deverá iniciar os trâmites para aquisição dos insumos, conforme especificado a seguir:

- 1) A área interessada elabora o Termo de Referência - TR, conforme modelo do Ministério da Saúde, Anexo D, encaminha ao Gabinete da SE, com vistas ao DESID/SE/MS para análise e emissão de nota técnica e trâmites necessários à OPAS/OMS no Brasil por meio de ofício.
- 2) O consultor nacional da OPAS/OMS no Brasil analisa o TR e, após manifestar “de acordo”, encaminha para o setor de compras.
- 3) O setor de compra da OPAS/OMS no Brasil providencia a solicitação de cotação à Sede da OPAS/OMS.
- 4) Após o envio da cotação pela Sede da OPAS/OMS para OPAS/OMS no Brasil, o escritório no Brasil envia estimativa de preço à área demandante do MS, com cópia ao DESID/SE/MS.
- 5) Caso a área demandante do MS esteja de acordo com os termos e valores propostos, será elaborado o novo TA ao 86º TC.

6.2 Celebração do TA

A área demandante deve solicitar via SEI ao Gabinete da SE, com vista à CPCI/DESID/SE/MS, os trâmites necessários junto ao FNS/SE/MS para a assinatura do TA, com a indicação da(s) funcional(ais) programática(s) que cobrirá(ão) os custos da(s) aquisição(ões); Minuta do Instrumento Jurídico do Termo de Ajuste; Plano de Trabalho com: Descrição do Projeto (Anexo B.1); Cronograma de Execução e Plano de Aplicação (Anexo B.2) ; Cronograma de Desembolso (Anexo B.3), Nota Técnica com justificativa para aquisição e informação do número da(s) estimativa(s) de preço, bem como indicar o nome para publicação no DOU do Coordenador de projeto daquele TA.

- 1) A CPCI/DESID/SE/MS analisa a documentação e elabora Nota Técnica ao Gabinete da SE/MS que, diante da conformidade da documentação envia o processo ao FNS/SE/MS, com vistas à CGAFI/FNS/SE/MS área responsável pelos trâmites para celebração do TA.

- 2) A CGAFI/FNS/SE/MS encaminha a documentação para CONJUR/MS, para apreciação e emissão de parecer jurídico e para a OPAS/OMS no Brasil, para apreciação e emissão de parecer técnico e de parecer jurídico pelo Departamento Legal daquela organização¹⁵.
- 3) Após devolutiva da CONJUR/MS ao FNS/SE/MS, quando necessário, o Fundo Nacional de Saúde restituirá o Parecer dessa CONJUR/MS à CPCI/DESID/SE/MS com vistas à área demandante para posicionamento em relação a eventuais sugestões/recomendações contidas no referido Parecer.
- 4) Após a validação das áreas envolvidas, a CGEOFC/FNS/SE/MS providencia a emissão do empenho dos recursos do TA e encaminha à CGAFI com vistas a providenciar as assinaturas e a publicação no DOU.
- 5) O FNS/SE/MS encaminha duas vias originais do TA à OPAS/OMS no Brasil e cópias por meio do SEI à área demandante e ao DESID.
- 6) Após a validação das áreas envolvidas, a CGEOFC/FNS/SE/MS providencia a emissão do empenho dos recursos do TA, as assinaturas e a publicação no DOU.
- 7) O FNS/SE/MS encaminha duas vias originais do TA à OPAS/OMS no Brasil, e cópias por meio do SEI à área demandante e ao DESID.

6.3 Repasse

O repasse financeiro é feito após a contratação de câmbio na totalidade do valor do TA, por meio de ordem bancária, após a publicação do TA no DOU.

Para que o repasse financeiro previsto no Cronograma de Desembolso do TA vigente seja efetuado, é necessário que a área demandante encaminhe solicitação à CPCI/CGPC/DESID/SE/MS, com vistas ao FNS/SE/MS, por meio de ofício no SEI do coordenador do TC, e com a anuência do Diretor do projeto, para a emissão da ordem bancária referente à transação.

A ordem bancária é efetivada após a contratação de câmbio com o Banco do Brasil pelo FNS/SE/MS e a compra de dólares correspondentes ao valor total do TA.

A informação sobre a emissão da ordem bancária deverá ser compartilhada pela CGEOG/FNS/SE/MS imediatamente à OPAS/OMS no Brasil, à área demandante e à CPCI/DESID/SE/MS.

A OPAS/OM somente emitirá a ordem de compra correspondente a estimativa de preço, após a confirmação do recebimento do recurso.

¹⁵ Esse processo leva cerca de dois meses para execução.

6.4 Aquisição

Confirmado recebimento do recurso financeiro pela Sede OPAS/OMS, a Representação da Organização no Brasil solicita ao setor de compras da sede que confirme com o fornecedor as informações contidas na(s) estimativa(s) correspondente ao TA.

O documento atualizado é encaminhado à área demandante para revisão e confirmação da aceitação da estimativa de preço antes de iniciar o processo de emissão da(s) ordem(ns) de compra.

No caso de haver algum ajuste na estimativa de preço original, a área demandante do Ministério da Saúde deverá enviar um ofício para a OPAS/OMS indicando que está de acordo com a estimativa de preço e poderá proceder com a emissão da(s) ordem(ns) de compra correspondente(s).

Uma vez emitida à ordem de compra, a OPAS/OMS no Brasil encaminha para a área demandante, para conhecimento e posterior envio ao DLOG/SE/MS para que este providencie a solicitação de abertura da licença de Importação – LI, devendo todas essas informações serem anexadas ao processo de contrato de câmbio com o Banco do Brasil.

Próximo à data de embarque, a OPAS/OMS no Brasil envia os documentos de embarque (fatura, Packing List, certificados de origem, de análise e de seguro) para a área demandante, com cópia aos e-mails “lista.cpci@saude.gov.br” e “lista.importacao@saude.gov.br” e ao despachante do Ministério.

O DLOG/SE informa a autorização do embarque à OPAS/OMS Brasil, com cópia à área demandante. A OPAS/OMS no Brasil solicitará a OPAS/OMS Washington que faça os encaminhamentos para que o fornecedor envie o pré-alerta (documentos e detalhes de voo) e despache a carga.

O DLOG/SE/MS, por meio de despachante do Ministério, faz o desembaraço alfandegário da carga e informa à OPAS/OMS no Brasil a confirmação de chegada da carga no prazo máximo de três dias.

O DLOG/SE/MS, a partir dessas informações, transfere os produtos adquiridos e distribui para seus locais de estocagem e informa ao DESID e à área demandante.

6.5 Prestação de Contas

O Relatório Financeiro Oficial - RFO final, que compõe a prestação de contas de cada TA do 86º TC, será enviado pela OPAS/OMS no Brasil ao FNS/SE/MS em até 60 dias após a última entrega do produto.

O FNS/SE/MS solicitará ao Coordenador do TA a emissão de relatório técnico correspondente ao TA. Este relatório técnico será elaborado pela área demandante, retornando ao FNS/SE/MS para emissão de parecer conclusivo e formalizando a devolução do saldo remanescente do TA, caso exista.

A prestação de contas final do TC, que coincide com a última entrega do produto do último TA vigente, dar-se-á com a consolidação das análises anteriores e emissão de um parecer de prestação de contas final, no prazo de 90 dias, contados a partir da data final da vigência do TC ou da última entrega do produto do TA vigente do 86º TC. É recomendado que a área técnica demandante e responsável pelo TA programe o cronograma de entrega dentro da vigência do 86º TC.

Considerando que cada TA do 86º TC tem sua vigência até a chegada do último embarque correspondente a aquisição prevista em seu objeto, o saldo remanescente do TA será devolvido após encerramento do TA e deve constar no Relatório Final da OPAS/OMS enviado ao MS, indicação da devolução de eventuais saldos remanescentes.

7. REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 16 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Brasil livre da rubéola**: campanha nacional de vacinação para eliminação da rubéola, Brasil, 2008: relatório. Brasília, 2009. 194 p.

_____. Ministério da Saúde. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil**: estrutura, processo e resultados. Brasília, 2005. 260 p. (Série Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde).

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007.html>. Acesso em: 16 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Regimentos Internos e organogramas básicos do Ministério da Saúde**. Brasília, 2010. 361 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/regimentos_internos_organogramas_basicos_ms.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasil). **Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2011. 13 p. (Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS).

NASCIMENTO, D. R. do. As campanhas de vacinação contra a poliomielite no Brasil (1960-1990). **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 501-511, fev. 2011.

PEREIRA, L. R. L.; FREITAS, O. de. A evolução da atenção farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, Ribeirão Preto, SP, v. 44, n. 4, p. 601-612, dez. 2008.

SILVA, L. J. O controle das endemias no Brasil e sua história. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 55, n. 1, p. 44-47, mar. 2003.

TEIXEIRA, A. M. da S., DOMINGUES, C. M. A. S. Monitoramento rápido de coberturas vacinais pós-campanhas de vacinação no Brasil: 2008, 2011 e 2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n. 4, p. 565-578, dez. 2013.

ANEXOS

Anexo A- Modelo de Termo de Ajuste de Compras

84º TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA AO AJUSTE COMPLEMENTAR CELEBRADO ENTRE A UNIÃO ATRAVÉS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, doravante denominado **MINISTÉRIO**, inscrito no CNPJ nº. 00.530.493/0001-71, neste ato representado pelo seu Secretário Executivo, **nome do representante**, nomeado pelo Decreto de 00.00.2000, publicado no Diário Oficial da União de 00.00.2000, portador do CPF/MF nº 000.000.000-00 e RG nº 000000-00, expedida pela SSP/xx, e a **ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OPAS/OMS**, doravante denominada **ORGANIZAÇÃO**, inscrita no CNPJ nº. 04.096.431/0001-54, neste ato representada pelo seu Representante no Brasil, **Nome do representante**, com domicílio especial no Setor de Embaixadas Norte, lote 19, Brasília/DF, portador do RG nº. FI 00000-00, emitido pelo MRE, e inscrito no CPF nº. 000.000.000-00, conforme delegação de seu Diretor(a), **Nome do representante**, e considerando a importância de ser dada continuidade às ações conjuntas iniciadas por meio do Ajuste Complementar ao Convênio Básico, firmado entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial de Saúde e ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o funcionamento do Escritório de área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, celebrado em 16.03.2000, regulamentado pelo Decreto nº. 3.594, de 08.09.2000, RESOLVEM firmar o presente Termo de Ajuste, para aquisição de medicamentos, inseticidas e kits diagnóstico por meio do Fundo Estratégico da **ORGANIZAÇÃO**, celebrado entre as partes, que servirá de base legal suficiente para a celebração e interpretação deste Termo, processado sob o nº. 25000.00000/0000-00, no que é aplicável ao **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DAS CONVENÇÕES

Ficam convencionados as seguintes denominações simplificadas a serem observadas neste instrumento:

UNIÃO, para o Governo da República Federativa do Brasil;

MINISTÉRIO, para o Ministério da Saúde/Fundo Nacional de Saúde;

ORGANIZAÇÃO, para a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde-OPAS/OMS.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO

O presente Termo tem como objeto firmar a Cooperação Técnica entre o **MINISTÉRIO** e a **ORGANIZAÇÃO** para aquisição de medicamentos e inseticidas, por meio do Fundo Estratégico da **ORGANIZAÇÃO**, conforme Ajuste Complementar ao Convênio Básico e ao Acordo entre a **ORGANIZAÇÃO** o governo brasileiro para a adesão ao Fundo Estratégico, para apoiar o Sistema Único de Saúde-SUS, coordenadas pelo **MINISTÉRIO**.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO OBJETIVOS ESPECIFICOS

O presente Termo de Cooperação Técnica tem como objetivos específicos o estabelecimento de cooperação entre o **MINISTÉRIO** e a **ORGANIZAÇÃO**, para apoio ao Sistema Único de Saúde – SUS junto às esferas dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, principalmente no suprimento dos produtos de caráter essencial ao desenvolvimento da assistência, de acordo com as normas técnicas da Organização Mundial da Saúde e as exigências técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e em concordância com as normas e procedimentos da área técnica correspondente no **MINISTÉRIO**.

CLÁUSULA QUARTA - DA OPERACIONALIZAÇÃO

O presente Termo de Cooperação Técnica será operacionalizado mediante os Planos de Trabalho Anuais, firmados por meio de Termos de Ajuste entre o **MINISTÉRIO** e a **ORGANIZAÇÃO**, que se constituirão em parte integrante deste instrumento, os quais definirão os recursos financeiros a serem repassados. Este termo permite descentralizar ações com instituições de saúde nacionais das esferas Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal, sempre com a interveniência do **MINISTÉRIO**.

Subcláusula Primeira – Cada Termo de Ajuste integrará o Plano de Trabalho Anual o qual detalhará os objetivos, os produtos a serem adquiridos, as quantidades, as contribuições financeiras, de orçamento e cronograma de desembolso, destinados a assegurar o seu adequado cumprimento.

Subcláusula Segunda - Cada Plano de Trabalho poderá ser ajustado por meio de Termos de Rerratificação ao Termo de Ajuste correspondente.

CLÁUSULA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

I – Compete ao **MINISTÉRIO**, consignatário da carga:

- a) enviar à **ORGANIZAÇÃO** as solicitações formais, juntamente com os Termos de Referência de cada aquisição, conforme previsto no Plano de Trabalho Anual, que viabilizarão o início das ações administrativas e operacionais, para aquisição de medicamentos e inseticidas, atendendo aos prazos indicados pela **ORGANIZAÇÃO**.
- b) participar, conjuntamente com a **ORGANIZAÇÃO** na elaboração dos Planos de Trabalho Anuais em conformidade com a natureza da cooperação técnica requerida por cada um dos signatários deste Termo;
- c) assegurar o cumprimento deste termo e dos Planos de Trabalho Anuais resultantes, proporcionando o apoio político, técnico e administrativo necessários, inclusive com recursos financeiros, humanos e materiais;
- d) oferecer a colaboração de seus técnicos, na medida de suas possibilidades e gerir junto a todos os organismos e instituições nacionais, a colaboração que possa ser requerida para o cumprimento do objeto do presente Termo;
- e) facilitar o acesso dos funcionários da **ORGANIZAÇÃO** as informações e aos locais do país, necessários ao cumprimento do objeto deste Termo e dos Planos de Trabalho Anuais;
- f) coordenar com a **ORGANIZAÇÃO** a publicação, a nível nacional e internacional, das experiências e dos resultados decorrentes da implementação das atividades pactuadas no presente Termo, fazendo menção expressa de que a publicação é resultado do trabalho conjunto de cooperação técnica das partes;
- g) avaliar, conjuntamente com a **ORGANIZAÇÃO**, de maneira contínua, o desenvolvimento deste Termo;
- h) adotar os trâmites para a emissão de licença de importação dos produtos, assim que a **ORGANIZAÇÃO** apresentar as documentações de pré-embarque, efetuar análise da documentação prévia ao embarque, autorizar o embarque, providenciar liberação alfandegária e o pagamento das despesas pertinentes ao **MINISTÉRIO** decorrentes do processo de nacionalização da carga;
- i) confirmar o recebimento de cada embarque à **ORGANIZAÇÃO** dentro de 7(sete) dias após sua chegada ao lugar de destino estabelecido no Item 1, da Alínea 'b', do Inciso II da presente Cláusula, por meio da folha de confirmação de chegada da carga devidamente assinada pelo **MINISTÉRIO**, conforme documento de chegada a cada ordem de compra e informar à **ORGANIZAÇÃO** qualquer ausência ou discrepância em relação à informação contida nos documentos de embarque com o que efetivamente foi entregue;
- j) informar à **ORGANIZAÇÃO**, até 90(noventa) dias após a chegada no destino estabelecido no Item 1, da Alínea 'b', do Inciso II da presente Cláusula, qualquer irregularidade concernente à qualidade do produto;
- k) recolher e destruir qualquer produto que tenha sido recusado por problemas de qualidade, caso necessário, em coordenação com o fornecedor e com o de acordo da **ORGANIZAÇÃO**.
- l) revisar e aprovar formalmente as estimativas de preço enviadas pela **ORGANIZAÇÃO**, referente aos produtos com pretensão de constar ou constantes no Plano de Trabalho Anual do Termo de Ajuste vigente, cujos termos deverão ser refletidos na (s) ordem (ns) de compra. Qualquer alteração de informação previamente indicada na estimativa de preço

deverá ser aprovada formalmente pelo MINISTÉRIO antes da emissão da (s) ordem(ns) de compra correspondente(s);

- m) manter a **ORGANIZAÇÃO** atualizada sobre as informações relacionadas com os procedimentos de embarque e regulamentos internos do Brasil com órgãos envolvidos no processo de nacionalização, endereço, dados e pessoas de contato no destino final, documentações necessárias, etc.(objetivando a atualizar as "Instruções de embarque ao país").
- n) informar à ORGANIZAÇÃO, até 7 (sete) dias após a chegada no destino estabelecido no Item 1, da Alínea 'b', do Inciso II da presente Cláusula, as avarias registradas no terminal, conforme sistemas oficiais, ocorrida durante o transporte e acionar o seguro da carga, conforme instruções indicadas no certificado de seguro.

II – compete à **ORGANIZAÇÃO**, em conformidade com suas políticas, normas e regulamentos, sujeita à disponibilidade de recursos a serem transferidos por meio deste instrumento:

- a) processar, por solicitação do **MINISTÉRIO**, as ações administrativas necessárias à execução do objeto de que trata este Termo, observando sempre os critérios de qualidade técnica, os custos e prazos previstos;
- b) administrar os recursos transferidos pelo **MINISTÉRIO** para os fins previstos neste Termo, de acordo com as seguintes condições:
 1. Apresentar ao **MINISTÉRIO**, consignatário da carga, a cotação internacional desses produtos, detalhando os produtos e dados completos do fabricante. A cotação deverá ser feita na modalidade *Incotem DAT(Delivery at terminal)* – Transporte e Seguro pagos até o destino (fábrica ao aeroporto Internacional de Guarulhos, Porto de Santos ou outro destino a ser indicado no Termo de Referência). Em caso de não aceite deste termo de entrega pelo fornecedor, a **ORGANIZAÇÃO** utilizará os *Incoterms CIP (carriage and insurance paid to)* ou o que se aplicar, de acordo com o termo de entrega indicado na ordem de compra. A **ORGANIZAÇÃO** compromete-se a instruir devidamente o fornecedor a contratar seguro total, com 10 % adicional (110% do valor FCA), e o frete internacional;
 2. Adquirir, após o recebimento dos recursos financeiros, em conformidade com as especificações técnicas constantes no termo de referencia, do MINISTÉRIO, a quantidade dos produtos correspondentes à quantia dos recursos recebidos, segundo as normas e regulamentos da ORGANIZAÇÃO e os Procedimentos Operativos do Fundo Estratégico. A ORGANIZAÇÃO comprará insumos até o limite do valor dos produtos, frete, seguro, custos administrativos fixados em 4,25% (quatro vírgula vinte e cinco por cento) e a margem de segurança de 10% sobre o valor do frete/seguro (buffer), se for o caso, transferido pelo MINISTÉRIO de acordo com o Plano de Trabalho Anual;
 3. Tomar as providências necessárias para que os produtos importados sejam entregues com os documentos originais técnicos e administrativos citados nas Alíneas 'i' e 'k' do Inciso II desta Cláusula;
 4. Solicitar ao fornecedor a comprovação de registro do produto no país de origem, caso não contenha o nº do registro junto à Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- c) administrar a prestação de Cooperação Técnica através de funcionários em exercício na sua Representação no país;
- d) prestar, na medida de suas possibilidades, Cooperação Técnica por meio de funcionários em exercício no seu escritório central ou nos programas regionais, em função de sua disponibilidade;
- e) participar, conjuntamente com o MINISTÉRIO, na elaboração dos Planos de Trabalho Anuais destinados à operacionalização deste Termo, em conformidade com a natureza da cooperação técnica requerida por cada um dos signatários deste Termo;
- f) avaliar, periodicamente, e em conjunto com o MINISTÉRIO, o desenvolvimento deste Termo e das ações pactuadas mediante os Planos de Trabalho Anuais a ele vinculados;
- g) estabelecer uma conta orçamentária separada e específica para a execução dos recursos transferidos de acordo com o Plano de Trabalho Anual, e registrar as transações correspondentes, utilizando seus próprios mecanismos e/ou sistemas de processamentos de dados e controles internos. Esses registros serão auditados segundo o disposto na Cláusula Nona deste Termo;
- h) ao emitir a ordem de compra, solicitar ao fornecedor que se comprometa a repor, integralmente, sem ônus para o MINISTÉRIO, os produtos entregues e considerados

insatisfatórios pelo controle de qualidade nacional, normalmente no prazo de 90 dias contados da solicitação do MINISTÉRIO, que forem reclamados/solicitados pelo MINISTÉRIO, conforme alínea 'k' do Inciso I desta cláusula;

- i) obter junto ao fornecedor o laudo de controle de qualidade dos produtos adquiridos e qualquer outro documento técnico necessário;
- j) apresentar laudo de controle de qualidade dos produtos adquiridos e a certificação de "GMP" (*Good Manufacture Practices*) das linhas de fabricação dos produtos, ou documentação aceita internacionalmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS);
- k) após autorização de embarque por parte do MINISTÉRIO, encaminhar por meio eletrônico (e-mail), o pré-alerta confirmando detalhes do embarque, inclusive cópia de *invoice*, *packing-list*, conhecimento de embarque e certificado de seguro, que objetivam planejar, organizar e controlar procedimentos do **MINISTÉRIO**, no intuito de viabilizar a liberação alfandegária imediata do produto junto à Secretaria da Receita Federal e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- l) solicitar ao fornecedor o recolhimento e destruição das embalagens de inseticidas após seu uso, desde que o MINISTÉRIO forneça todas as informações necessárias, como local armazenado, contatos e quantidade de embalagens, para que o fornecedor possa organizar a logística apropriada.

CLÁUSULA SEXTA - DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos financeiros, necessários à operação do presente Termo, serão alocados dentro das disponibilidades orçamentárias e financeiras do MINISTÉRIO e serão transferidos à ORGANIZAÇÃO em dólares americanos, no montante proposto nos Planos de Trabalho Anuais e consoante Cronograma de Desembolso firmados entre as partes.

Subcláusula Primeira – Do total dos recursos de que trata esta Cláusula, 4,25%(quatro vírgula vinte e cinco por cento) sobre o valor líquido dos insumos adquiridos mediante o presente Termo de Cooperação serão destinados a reembolso de custos administrativos dos serviços prestados pela **ORGANIZAÇÃO**.

Subcláusula Segunda – Qualquer saldo remanescente de Plano de Trabalho Anual será automaticamente disponibilizado para o Plano de Trabalho do ano subsequente, salvo que as partes decidem o contrário formalmente.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS/RELATÓRIO FINANCEIRO OFICIAL

A ORGANIZAÇÃO apresentará anualmente ao MINISTÉRIO, a título de prestação de contas, Relatório Financeiro da execução dos Planos de Trabalho Anual até 60 (sessenta) dias após o término de cada ano, e, ao final da execução do Plano de Trabalho, até 90 (noventa) dias após o término das atividades, dispensando-se a juntada de documentação interna da ORGANIZAÇÃO.

CLÁUSULA OITAVA – DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES

O presente Termo entrará em vigor a partir da data de sua assinatura e terá vigência inicial de 5(cinco) anos, contados a partir de sua assinatura, podendo, por acordo entre as partes, ser prorrogado por igual período mediante assinatura de Termo de Ajuste.

Subcláusula Única: As alterações que se fizerem necessárias, exceto quanto ao seu Objeto, serão processadas mediante a assinatura de Termo de Ajuste e correrão por acordo entre as partes.

CLÁUSULA NONA: DA AUDITORIA

Um auditor externo independente, nomeado pelo corpo da Direção da **ORGANIZAÇÃO**, realizará a auditoria sobre os recursos administrados pela **ORGANIZAÇÃO**, compreendidos por este Termo, de acordo com as regulamentações, regras e diretrizes da **ORGANIZAÇÃO**, na qualidade de Agência Especializada das Nações Unidas. Cópias das auditorias da **ORGANIZAÇÃO** serão entregues ao **MINISTÉRIO**, quando solicitadas.

CLÁUSULA DÉCIMA: DA RESCISÃO E DENÚNCIA

O presente Termo poderá ser rescindido, a qualquer época, por consentimento mútuo, pelo descumprimento de quaisquer das obrigações ou condições estabelecidas, pela superveniências de norma legal ou fato administrativo que o torne formal ou materialmente inexecutável, ou, ainda, denunciado, a qualquer tempo, com a antecedência mínima de 60(sessenta) dias, observada, em qualquer caso, a prestação de contas, em conformidade com a Cláusula Sétima, ao **MINISTÉRIO**, por parte da **ORGANIZAÇÃO**, dos recursos financeiros já transferidos e o recolhimento de saldo não aplicado.

Subcláusula Única – As obrigações assumidas pelas partes em virtude do presente Termo de Cooperação sobreviverão ao vencimento, renúncia ou seu término antecipado, se necessário, para permitir a liquidação de contas entre as partes e o cumprimento de quaisquer obrigações que tenham sido contraídas.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Todas as obrigações, assumidas pela ORGANIZAÇÃO no desenvolvimento do presente Termo, serão cumpridas estritamente dentro de suas normas legais. Nada do conteúdo deste Instrumento ou relacionado com o mesmo poderá ser considerado com renúncia tácita ou expressa, das imunidades, privilégios, exonerações ou facilidades de que goza a ORGANIZAÇÃO em conformidade com o Direito Internacional, os tratados e convênios internacionais, ou legislação de qualquer de seus países membros.

Subcláusula Única – As partes não serão responsabilizadas pelo não cumprimento dos compromissos, total ou parcialmente, por motivo de força maior, tais como: desastres naturais, distúrbios civis, guerras e qualquer outra causa fora do controle das partes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA PUBLICAÇÃO

O **MINISTÉRIO** providenciará a publicação do presente Termo no Diário Oficial da União, por extrato, até o quinto dia útil do mês subsequente ao de sua assinatura, que deverá ocorrer dentro de 20(vinte) dias daquela providência.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DO FORO

Em conformidade com o Ajuste Complementar ao Convênio Básico, toda a desavença surgida entre as partes na aplicação deste Termo e que não possa ser resolvida amigavelmente, será submetida a uma arbitragem, sendo o tribunal constituído por 03(três) membros, sendo 1(um) escolhido pelo **MINISTÉRIO**, representando a **UNIÃO**, outro pela **ORGANIZAÇÃO**, e um terceiro selecionado de comum acordo pelas partes, que o presidirá. As normas e os procedimentos do tribunal arbitral serão decididos pelos árbitros em comum acordo, sendo a sua decisão caracterizada como final e inapelável.

E, para firmeza, validade e eficácia do que foi acordado, lavrou-se o presente instrumento em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, que depois de lido e achado conforme para um só efeito, é assinado pelas partes na presença de 2 (duas) testemunhas, igualmente signatárias.

Brasília, de de 2000.

Nome do Representante

Pelo Ministério da Saúde/Secretaria Executiva

Nome do Representante

Pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde

TESTEMUNHAS:

1. Nome:
CPF:

2. Nome:
CPF:

Anexo B – Modelos de Anexos ao Instrumento de Cooperação

Anexo B. 1 – Descrição do Projeto

MINISTÉRIO DA SAÚDE	PLANO DE TRABALHO DESCRIÇÃO DO PROJETO (xº TA ao xxº TCT) Fundo xxx	ANEXO I
----------------------------	--	----------------

01- NOME DA ENTIDADE PROPONENTE Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS		02- PROCESSO N.º. 25000.....	03- VIGÊNCIA 00.00.0000	04- UF DF
		05- CNPJ 00.000.000/0000-00		
06- DDD 61	07- FONE	08- FAX	09- E-MAIL BRA-Projetos@paho.org	
10- RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1. Normal () 2. Emenda	11- EMENDA N.º.	12- PARTÍCIPE 1. Interviente 2. Executor ()	13- CNPJ DO PARTÍCIPE	

14- PROGRAMA	15- ÓRGÃO FINANCIADOR (X) MS
---------------------	--

16- AÇÃO A SER FINANCIADA

17- DESCRIÇÃO SINTÉTICA DO OBJETO
--

18- JUSTIFICATIVA DA PROPOSIÇÃO <p>Exemplo: O Brasil adquire os produtos previstos no Plano de Trabalho Anual, anexo ao presente, por meio de organismos multilaterais internacionais, a preços bem menores se comparados com os de marca, com respaldo também na Lei nº 9.782/99, cujo § 5º do Art. 8º faculta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA "...dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas."</p> <p>Como referencial de preço usou-se as estimativas de preços de aquisições realizadas em anos anteriores, que totalizam em US\$ correspondentes a R\$, sendo: US\$ correspondentes a R\$ destinados aos produtos, US\$ correspondentes a R\$, para os custos de Frete/Seguro, US\$ correspondente a R\$, relativos aos custos dos serviços – 4.25% (taxa de administração), convertidos a paridade de US\$ 1.00 / R\$ 0,00.</p>
--

19- AUTENTICAÇÃO		
_____/_____/_____ Data	_____ Pelo MS	_____ Pela OPAS/OMS

Anexo B.2 – Cronograma de Trabalho e Plano de Aplicação

MINISTÉRIO DA SAÚDE	PLANO DE TRABALHO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E PLANO DE APLICAÇÃO (xº TA ao xxº TCT) Fundo xxx	ANEXO II
----------------------------	---	-----------------

01- NOME DA ENTIDADE PROPONENTE Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS	02- AÇÃO	03- PROCESSO N.º. 25000.
--	-----------------	------------------------------------

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO					
04-META	05- ETAPA	06-ESPECIFICAÇÃO	07- INDICADOR FÍSICO		08- PREVISÃO DE EXECUÇÃO
1			UNIDADE DE MEDIDA	QTDE.	

PLANO DE APLICAÇÃO

09- NAT. DESPESA	10- ESPECIFICAÇÃO	11- CONCEDENTE (EM R\$)	12- PROPONENTE (EM R\$)	13- SUBTOTAL POR NATUREZA DE GASTO (EM R\$)
	MATERIAL DE CONSUMO	00.000.000,00		00.000.000,00
	SERVIÇOS DE TERCEIROS – PJ	00.000.000,00		00.000.000,00
	CUSTOS SERVIÇOS (4,25%)	0.000.000,00		0.000.000,00
	SUBTOTAL P/ CAT. ECONÔMICA	00.000.000,00		00.000.000,00
	14- T O T A L	00.000.000,00		00.000.000,00

15- AUTENTICAÇÃO <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 30%; text-align: center;"> ____/____/____ Data </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> _____ Pelo MS </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> _____ Pela OPAS/OMS </div> </div>		
--	--	--

Anexo B.3 - Cronograma de Desembolso

MINISTÉRIO DA SAÚDE	PLANO DE TRABALHO CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (xº TA ao xxº TCT) Fundo xxx	ANEXO III						
01- NOME DA ENTIDADE PROPONENTE Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS	02- AÇÃO	03- PROCESSO N°.						
CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)	04- ANO	05- META	06 - (MESES) - JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
07- TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)								
PROponente (EM R\$ 1,00)	08- ANO	09- META	10 - (MESES) - JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
11- TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO PROPONENTE (EM R\$ 1,00)								0,00
12- TOTAL GERAL DOS RECURSOS (EM R\$ 1,00)								00.000.000,00
13- AUTENTICAÇÃO								
_____/_____/_____ Data			_____ Pelo MS			_____ Pela OPAS/OMS		

Anexo B.4 –Plano de Trabalho Anual - PTA(Exemplo)

Plano de Trabalho Anual – 20xx												
TC xx/ xº TA (Fundo Rotatório da OPAS)												
Aquisições de xxxxx												
Nº	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	CRONOGRAMA DE ENTREGA	VALORES ESTIMADOS (US\$)					Responsável OPAS/OMS	Responsável OPAS/OMS	
					PRODUTO	FRETE / SEGURO	CUSTO DO PRODUTO	4,25%	TOTAL			
1	Vacina BCG	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
2	Vacina Dupla Adulto	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
3	Vacina Dupla Pediátrica	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
4	Vacina Tríplice DTP	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
5	Vacina DTPa (pediátrica)	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
6	Vacina contra Febre Tifóide	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
7	Vacina Hepatite A (Adulto)	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
8	Vacina contra Hepatite B	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
9	Vacina Pentavalente	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
10	Vacina Pneumococo 23	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
11	Vacina contra Raiva Humana	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
12	Vacina Varicela	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
13	Imunoglobulina Anti-Hepatite B	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
14	Imunoglobulina Antirrábica	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
15	Imunoglobulina Antitetânica	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
16	Imunoglobulina Anti-Varicela	0	unidose	1º semestre	0	0	0	0	0	NIES/SVS	UTFGCV	
Total Geral (US\$)												
Total Geral (R\$)												

Anexo C – Modelo de Relatório Financeiro



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Fax: (202) 974-3661

525 Twenty-third Street N.W., Washington, DC 20037, USA

FONDO ROTATORIO REGIONAL PARA SUMINISTROS ESTRATÉGICOS DE SALUD PÚBLICA

BRA907 - TC84 Medicamentos HIV/AIDS Ministerio de Salud Brasil

Movimiento del 1 de enero de 2017 al 30 de junio de 2017

(Expresado en Dólares Estadounidenses)

RESUMEN

Saldo acreedor (deudor) al	1 de enero de 2017	3,923,468.42
Más: Ingresos		14,444,952.80
Menos: Egresos		(3,898,028.03)
Total - Saldo acreedor (deudor) a la fecha		14,470,393.19
Menos: Órdenes en Proceso		(10,980,009.10)
Saldo Estimado acreedor (deudor) incluidas órdenes en proceso		3,490,384.09

DETALLES

Saldo acreedor (deudor) al 1 de enero de 2017 3,923,468.42

Ingresos:

FECHA	DESCRIPCIÓN	MONTO
04-may.-17	ANTICIPO RECIBIDO EN US\$ 04MAY17	14,444,952.80
Total Ingresos:		14,444,952.80

Egresos: Facturado:

FECHA	FACTURA	ORDEN DE COMPRA	CANTIDAD	PRODUCTO	MONTO
22-mar.-17	APO16-00005615	APO16-00005615	1357380	Darunavir 600 mg	1,686,941.84
22-mar.-17	APO16-00022647	APO16-00022647	8000	NEVIRAPINE 10 MG/ML ORAL SOLUTION, BOTTLE 240ML	22,753.40
19-may.-17	APO16-00005620	APO16-00005620	1160820	Darunavir 600 mg	1,442,657.37
06-jun.-17	APO16-00005630	APO16-00005630	600000	Darunavir 600 mg	745,675.42
Total Egresos:					3,898,028.03

Órdenes en Proceso:

ORDEN DE COMPRA	CANTIDAD	PRODUCTO	MONTO
APO17-00011208	43500	EFAVIRENZ 600MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABLETS, BOTTLE/30	325,929.06
APO17-00011209	180000	EFAVIRENZ 600MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABLETS, BOTTLE/30	1,352,068.38
APO17-00011258	180000	EFAVIRENZ 600MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABLETS, BOTTLE/30	1,352,068.38
APO17-00011265	180000	EFAVIRENZ 600MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABLETS, BOTTLE/30	1,352,068.38
APO17-00012031	43500	EFAVIRENZ 600MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABLETS, BOTTLE/30	325,929.06
APO17-00012769	36000	ABACAVIR TABLETS 300MG, BOTTLE/60	428,600.00
APO17-00012777	36000	ABACAVIR TABLETS 300MG, BOTTLE/60	428,600.00
APO17-00012778	36000	ABACAVIR TABLETS 300MG, BOTTLE/60	428,600.00
APO17-00012779	35373	ABACAVIR TABLETS 300MG, BOTTLE/60	421,939.88
APO17-00012780	43500	EFAVIRENZ 600MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABLETS, BOTTLE/30	325,929.06

LEGENDA:

<p>RESUMEN (Resumo):</p>	<p>Saldo existente no dia 1º de janeiro de cada ano (saldo remanescente do ano anterior), mais o valor que foi recebido/ingressado na OPAS/OMS no período do relatório, menos as ordens de compras emitidas no ano fiscal (pagas ou comprometidas a pagar ao fornecedor, ou seja, <i>FATURADOS + ÓRDENES EM PROCESSO</i>).</p>
<p>DETALLES (Detalhes):</p>	<p>Corresponde ao <i>Saldo acreedor (deudor) a la fecha</i>, menos as ordens de compras emitidas e ainda não pagas ao fornecedor (considera o valor demonstrado no campo: <i>ÓRDENES EN PROCESO</i>). Este é o saldo final, o qual demonstra o recurso disponível na data de emissão do relatório.</p>
<p>SALDO ACREEDOR (deudor) al (Balanço de crédito (devedor) a):</p>	<p>Recursos que foram recebido/ingressado na OPAS no período indicado no relatório (ano fiscal). No detalhamento desta informação também pode ser demonstrado a movimentação de transferência entre contas.</p>
<p>EGRESSOS (Saída):</p>	<p>Saldo credor ou devedor até a data que foi emitido o relatório financeiro. Este saldo é obtido considerando o saldo existente no dia 1º de janeiro de cada ano fiscal (remanescente do ano anterior), mais o valor que foi recebido/ingressado na OPAS no período do relatório, menos as ordens de compras pagas ao fornecedor (considera o valor demonstrado no campo: <i>FATURADOS</i>).</p>
<p>TOTAL INGRESOS (Renda total):</p>	<p>Valor efetivamente pago ao fornecedor, com base na fatura emitida. Ordens de compra cujos embarques já chegaram ao destino e obtiveram confirmação de chegada por parte do Ministério. O valor pago pode ser menor ou igual ao valor total indicado na ordem de compra devido à variação do valor do frete, podendo assim modificar o saldo disponível indicado no relatório anterior.</p>
<p>TOTAL EGRESSOS (Despesas totais):</p>	<p>Ordens de compra emitidas, mas ainda não pagas ao fornecedor. Corresponde aos recursos comprometidos para pagamento considerando o valor total indicado na ordem de compra, pois são embarque que ainda estão por chegar ou ainda não obteve confirmação de chegada por parte do Ministério da Saúde.</p>

Anexo D – Modelo de Termo de Referência – TR



MINISTÉRIO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA/ CONTRATAÇÕES

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo estratégico para saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

REGISTRO DE PREÇOS: Não

JUSTIFICATIVA: A opção pela **não** escolha da modalidade de aquisição por Ata de Registro de Preço considerou:

- O Ministério da Saúde estabelece como estratégicos todos os medicamentos utilizados para o tratamento das doenças de perfil endêmico, que tenham impacto socioeconômico e que esses medicamentos tenham controle e tratamento por meio do protocolo e normas estabelecidas;

- A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28/09/2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

- A não existência de registro sanitário no país para a aquisição desse medicamento e a possibilidade de utilização do disposto no § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782 de 26/01/1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA conforme o texto abaixo:

“(…)

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

“(…)”

- O disposto no Artigo I e II do Ajuste Complementar ao Convênio Básico assinado em 16/03/2000, entre o Governo da República Federativa do Brasil, e a Organização Mundial da Saúde e ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária PAN-AMERICANA para o funcionamento do escritório de área da ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE no Brasil

“(…)”

...aquisição para o Governo de recursos materiais, em particular imunobiológicos, medicamentos, inseticidas e outros insumos estratégicos para uso em ações de saúde de relevantes para o cumprimento deste Ajuste Complementar nos termos do Artigo IX do Adendo ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil... (...)"

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.2015.4368.0001

As despesas dessa aquisição serão custeadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos pela Funcional Programática 10.303.2015.4368.0001 do Ministério da Saúde.

OBJETO:

Item	CATMAT	Medicamento
1	BRO	

CARACTERÍSTICA DO OBJETO:

Item	Característica
1	Fármaco: Concentração: Forma farmacêutica: Apresentação:

QUANTITATIVO:

Item	Quantidade	Unidade de Fornecimento
1		

JUSTIFICATIVA:

EMBASAMENTO LEGAL

- Resolução nº 338/CNS, de 06/05/2004 - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28/09/2017 – Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.
- Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4, de 28/09/ 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde.
- Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28/09/2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;
- Portaria nº 1.897/GM/MS, de 26/07/2017 - Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2014;
- Lei nº 9.782 de 26/01/1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

FORMA DE FORNECIMENTO

Parcela Quantitativo Prazo Máximo de Entrega

1ª

2ª

LOCAL E PRAZO DE ENTREGA:

O medicamento deverá ser entregue na Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos para Saúde (CAIES), CNPJ: 03.945.440/0085-1, no endereço: SIA Trecho 4, lotes 1220/1280, Brasília-DF, CEP: 71.200-040. Fone: (61) 3462-7405/3462-7417

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

Caberá a Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, no momento da apresentação da proposta comercial, atender ao que segue:

- a) O medicamento deve ser pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde – OMS (<http://apps.who.int/prequal>); e/ou
- b) Ter obtido registro sanitário em pelo menos 01 autoridade regulatória participante do PIC/S - *The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (<http://www.picscheme.org>);
- c) Apresentar:
 - I) Bula e etiqueta do produto (embalagem) em português;
 - a. O produto pode ser apresentado em embalagem de uso comercial, acrescidos, nas embalagens primárias e secundárias, os dizeres “*Produto Destinado a Órgão Público*” ou “*Venda Proibida ao Comércio*”, de forma visível, indelével, sendo que não poderá ser utilizada etiqueta.
 - II) Autorização para fabricação do produto no país de origem;
 - III) Certificado de Registro do Produto no país que comercializa;
 - IV) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e
 - V) Estudo de Estabilidade.

Caberá ao contratado, no momento da entrega do **medicamento**, atender ao que segue:

- a) Laudo de Análise do Controle de Qualidade do Produto Acabado: referente ao(s) lote(s) fornecido(s). No caso de medicamento importado o(s) documento(s) deverão ser traduzido(s) para o português.
- b) Prazo de validade do produto: conforme registro no país de origem.
- c) **Para medicamento importado:** da data de fabricação até a data de emissão da fatura *proforma invoice* **não poderá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do medicamento.**
- d) Embalagem íntegra e em perfeito estado;
- e) O armazenamento e o transporte de acordo com especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz).

CONDIÇÕES PARA REPOSIÇÃO DE PRODUTOS ENTREGUES E CONSIDERADOS INSATISFATÓRIOS:

Observar o constante nos itens abaixo, quando constatado na entrega do produto, danos que inviabilizem o seu uso, cuja certificação deverá ser atestada por profissional qualificado para tal:

- a) Quanto a quantitativo(s) danificado(s), fica o contratado obrigado a repor integralmente o produto danificado, desde que notificado oficialmente pelo Ministério da Saúde, num prazo de até 45 dias, contados da data da chegada do produto no Aeroporto Internacional de Brasília, sendo que a reposição deverá ocorrer no prazo máximo de até 90 dias corridos, a partir do recebimento da notificação;
- b) Na hipótese do item anterior, não havendo a comunicação pelo Ministério da Saúde no período definido, este arcará com o ônus da reposição;
- c) Fica a cargo do Ministério da Saúde o envio de quantitativo amostral para análise de qualidade, conforme metodologia internacionalmente aceita.

Elaborado por:

Aprovo o presente Termo de Referência.

Anexo E – Formulario utilizado para conocimiento de demanda de vacinas de cada país (modelo PAHO 173)

Anexo E.1 Instrucciones

Instrucciones para Llenado de Datos



Forma-173 / Planificación de Requerimientos Anuales
Programa Ampliado de Inmunización (PAI)

Paso 2 Plan de Inmunizaciones (Cálculo Plan Regular y Complementario de Inmunización)	Paso 3 Calendarización de Compra
Objetivo	Objetivo
En esta hoja se ingresan los datos generales del país y las variables de cálculo del PAI. Como resultado, se calculará automáticamente la cantidad de dosis requeridas para cumplir con el PAI.	En esta hoja se calcula la cantidad de vacunas a comprar trimestralmente a través del Fondo Rotatorio. La cantidad de vacunas a comprar considera saldos de inventario en el momento de la presente planificación, saldos de inventario proyectados a final del presente año y el stock mínimo deseado.
Instrucciones:	Instrucciones:
<p>Encabezado:</p> <p>1) En los campos en amarillo, ingresar la información solicitada tales como:</p> <p>a) País/Entidad Solicitante: Seleccione el país que representa</p> <p>b) Tipo de Pronóstico: Si el pronóstico que se está elaborando es: Original o Reconfirmación de Plan.</p> <p>c) Año Calendario: Seleccione el año que se está pronosticando o reconfirmando.</p> <p>2) Complete los datos necesarios únicamente de los campos en amarillo para la Tabla 1: Plan Regular y Tabla 2: Plan Complementario (ej. Campañas)</p> <p>a) En la columna G de Tabla 1: Plan Regular, seleccione las vacunas que desea considerar en su Plan de Inmunizaciones. Ingrese el % desperdicio asociado con su uso, la población a vacunar según corresponda y las dosis por persona a aplicar. Automáticamente las mismas vacunas aparecerán en la Tabla 2: Plan Complementario. <u>Si desea escoger una vacuna para un Plan Complementario y no para Plan Regular, simplemente escoja la vacuna en la Tabla 1, y únicamente complete los datos de desperdicio, población a vacunar y dosis por persona en la línea de la vacuna respectiva en la Tabla 2.</u></p> <p>b) Automáticamente, la hoja calculará la cantidad de dosis requeridas en el año, en la columna R.</p>	<p>1) Finalizando el Paso 2 Plan de Inmunizaciones, en la presente hoja Paso 3, podrá observar el requerimiento anual de cada vacuna. Para determinar la cantidad a comprar se requiere ingresar los siguientes datos:</p> <p>Columna L: El saldo de inventario en el momento de hacer la presente planificación.</p> <p>Columna M: La fecha del saldo de inventario actual.</p> <p>Columna N: La cantidad de dosis pendientes de recibir entre la fecha del saldo actual del inventario y al 31 de diciembre del presente año.</p> <p>Columna O: Cantidad de dosis por abrir entre la fecha del saldo actual del inventario y al 31 de diciembre del presente año.</p> <p>Columna P: Automáticamente, la hoja proyectará el saldo de inventario al 31 de diciembre del presente año.</p> <p>Columna Q: Indicar la cantidad de meses que idealmente desea cubrir como mínimo con el stock de seguridad que desea tener siempre en inventario. Se recomienda mantener como stock de seguridad un mínimo para cubrir entre 4 a 6 meses de demanda.</p> <p>Columna R: La hoja calculará automáticamente la cantidad recomendada a comprar durante el siguiente año para cubrir los requerimientos de vacunación y el stock de seguridad mínimo de inventario.</p> <p>Columnas S a V: Se solicita que, a partir del dato de la Columna R, se distribuyan cantidades parciales a lo largo de los trimestres indicados.</p>

	<p>Una vez ingresadas las cantidades a distribuir trimestralmente, se debe comparar el dato entre la Columna R y la Columna W. Ambos datos deben de ser iguales.</p>
<p>Paso 4 Plan Jeringas y Suministros</p>	<p>Paso 5 Firma y Envío de Reportes</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Objetivo</p>
<p>En esta hoja se distribuye la compra estimada anual de jeringas para cada trimestre, según los requerimientos del PAI Total (Regular + Complementario)</p>	<p>Imprimir los distintos reportes para su firma por parte del a) Gerente del Programa Ampliado de Inmunización b) Representante Autorizado del Ministerio de Salud c) Punto focal IM en la Representación</p>
<p>Instrucciones</p>	<p>Instrucciones</p>
<p>Tabla 4: Asignación de jeringa y aguja por vacuna</p>	<p>Impresión de Reportes</p>
<p>1) En los campos en amarillo de la columna I, para cada vacuna favor seleccionar de la lista desplegable el tipo de jeringa requerida para la aplicación de cada dosis. 2) Según el tipo de vacuna, la hoja indicará automáticamente si requiere o no la jeringa de reconstitución. 3) Automáticamente, para cada vacuna, la hoja calculará la cantidad requerida de jeringas de aplicación y reconstitución.</p>	<p>1) Posiciónese en cada una de las hojas del presente archivo (Paso 2, 3, 4 y 5), vaya a la opción en el menú de Excel: Archivo / Impresión Preliminar e imprima. 2) Revise cada uno de los reportes impresos, actualice los respectivos campos amarillos si fuese necesario corregirlos. Una vez validados proceda con las firmas respectivas indicadas. 3) Envío de documentos impresos y digitales a las siguientes direcciones:</p>
<p>Tabla 5: Calendarización de compra de Jeringas y Suministros</p>	<p>Mónica Pereira, Especialista Fondo Rotatorio OPS Dirección Física: Office 511. 525 23rd St, NW, Washington DC, 20037 Estados Unidos Email: pereiram@paho.org Fax: +1 202-974-3635</p>
<p>1) En cada línea de la tabla, se muestra la demanda o requerimiento anual por tipo de jeringa. Para determinar la cantidad a comprar se requiere completar los siguientes datos:</p>	
<p>Columna T: El saldo de inventario en el momento de hacer la presente planificación. Columna U: La fecha del saldo de inventario actual. Columna V: La cantidad de jeringas pendientes de recibir entre la fecha del saldo actual del inventario y al 31 de diciembre del presente año. Columna W: Cantidad de jeringas por usar entre la fecha del saldo actual del inventario y al 31 de diciembre del presente año. Columna X: Automáticamente, la hoja proyectará el saldo de inventario al 31 de diciembre del presente año. Columna Y: Indicar la cantidad de meses que idealmente desea cubrir como mínimo con el stock de seguridad que desea tener siempre en inventario. Se recomienda mantener como stock de seguridad un mínimo para cubrir entre 4 a 6 meses de demanda. Columna Z: La hoja calculará automáticamente la cantidad recomendada a comprar durante el siguiente año para cubrir los requerimientos de vacunación y el stock de seguridad mínimo de inventario.</p> <p>NOTA: Las columnas entre la T y la Z se pueden ocultar o mostrarse al presionar un pequeño icono sobre el Renglón Número 1, de la hoja de Excel.</p> <p>Columnas AA a AD: Se solicita que, a partir del dato de la Columna Z, se distribuyan cantidades parciales a lo largo de los trimestres indicados. Una vez ingresadas las cantidades a distribuir trimestralmente, se debe comparar el dato entre la Columna Z y la Columna AE. Ambos datos deben de ser iguales.</p>	

Anexo E. 2 – Plano de Inmunizaciones



Hoja de Trabajo para Cálculo de Requerimientos Anual / Plan Regular y Complementario de Inmunización	
Para: Organización Panamericana de la Salud (OPS)	
525 23 rd . St. N.W. Washington, D.C. 20037, USA Tel: +1 202-974-3884 Fax +1 202-974-3635	Fondo Rotatorio
De: País/Entidad	 
Fecha (dd/mm/aaaa)	
Tipo de Pronóstico:	
Año Calendario:	
Plan Original / Base	

Tabla 1: Plan Regular

Código	Precalificadas por OMS (*)	Descripción	Dosis por vial	Desperdicio estimado (%)	Poblaciones a Vacunar **								
					0 a < 12 meses		12 a ≤ 23 meses		≥ 24 meses a 11 años		Otras Poblaciones (ej. Adolescentes, Adultos, Mujeres para HPV, etc)		
					Población a vacunar	Dosis por persona	Población a vacunar	Dosis por persona	Población a vacunar	Dosis por persona	Población a vacunar	Dosis por persona	
-	-		0										0
-	-		0										0
-	-		0										0
-	-		0										0

* En caso de que la Vacuna NO esté precalificada por la OMS, como mínimo está registrada ante alguna de las siguientes Agencias Regulatoras:

FDA/EUA, EMEA/Europa, BGTD/Canadá, TGA/Australia, KFDA/Corea, ANVISA/Brasil, COFEPRIS/Mexico y CECMED/Cuba

** De acuerdo al Esquema de Inmunización del país

Observaciones

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____ Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Representante Autorizado del Ministerio de Salud

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____ Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Gerente del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Punto focal IM en la Representación OPS

Tabla 2: Plan Complementario (Campañas)

Poblaciones a Vacunar **	
--------------------------	--

Código	Pecalificadas por OMS (-)	Descripción	Dosis por vial	Desperdicio estimado (%)	0 a < 12 meses		12 a ≤ 23 meses		≥ 24 meses a 11 años		Otras Poblaciones (ej. Adolescentes, Adultos, Mujeres para HPV, etc)		Demanda Total Anual (Dosis)
					Población a vacunar	Dosis por persona	Población a vacunar	Dosis por persona	Población a vacunar	Dosis por persona	Población a vacunar	Dosis por persona	
-	-	-	0										0
-	-	-	0										0
-	-	-	0										0
-	-	-	0										0

* En caso de que la Vacuna NO esté precalificada por la OMS, como mínimo está registrada ante alguna de las siguientes Agencias Reguladoras:

FDA/EUA, EMEA/Europa, BGTD/Canadá, TGA/Australia, KFDA/Corea, ANVISA/Brasil, COFEPRIS/Mexico y CECMED/Cuba

** De acuerdo al Esquema de Inmunización del país

Observaciones

Nombre _____ Firma _____ Fecha: _____ Nombre _____ Firma _____ Fecha: _____

Representante Autorizado del Ministerio de Salud

Nombre _____ Firma _____ Fecha: _____ Nombre _____ Firma _____ Fecha: _____

Gerente del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Punto focal IM en la Representación OPS

Anexo E.3 – Calendario de Compras

Hoja de Trabajo para la Estimación Trimestral de Compra de Vacunas

Para: ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
 Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud

Fondo Rotatorio

País o entidad:

Fecha: 00/01 /1900

Tipo de Plan
 Pronóstico Original / Base
 Año 2017
 Calendario



				Demanda Anual 2017			Inventario Inicial (dosis)		Por recibir (dosis)	Por abrir (dosis)	Inventario Final Esperado (dosis)	Rendimiento Stock Mínimo Esperado (meses)	Estimación Anual de Compra (dosis)	Programación de Compra 2017				
Código	OMS Pre calif.	Descripción	Dosis por Vial	Plan Regular (dosis)	Plan Completo (dosis)	Plan Anual Estimado (dosis)	Inventario Inicial (dosis)	Fecha de Inventario (dd/mm/aaa)	Entre la fecha del Inventario Inicial hasta el 31/12/2016	al 31/12/2016	al 31/12/2016	Cantidad redondeada	1er trimestre (Ene-Mar)	2do trimestre (Abr-Jun)	3er trimestre (Jul-Sep)	4to trimestre (Oct-Dic)	Compra Anual Estimada (Estimación de valor de ser cancelada "i")	
				I	J	K	L		N	O	P	Q	R	S	T	U	V	S + T + U + V
						(I + J)				(L + N - O)			K + (K x Q/12) - P					

Tabla 3: Calendario de Compra

-	-	-	0	-	-	-					-		-					0
-	-	-	0	-	-	-					-		-					0
-	-	-	0	-	-	-					-		-					0

* Vacunas no precalificadas por la OMS pero registradas por lo menos una de las siguientes Agencias Reguladoras: FDA/EUA, EMEA/Europa, BGTD/Canadá, TGA/Australia, KFDA/Corea, ANVISA/Brasil, COFEPRIS/Mexico y CECMED/Cuba

No mb re Firma _____ Fecha: a: Nombre Firma _____ Fecha:

**Representante Autorizado del
Ministerio de Salud**

No
mb
re

[Redacted Name]

Firma _____

Fecha:

[Redacted Date]

**Gerente del Programa Ampliado
de Inmunizaciones**

Nombre

[Redacted Name]

Firma _____

Fecha:

[Redacted Date]

**Punto focal IM en la
Representación OPS**

Anexo E.4 - Seringas e Cadeia de Frio

Hoja de Trabajo Requerimiento de Jeringas y Agujas

Para: Organización Panamericana de la Salud (OPS)
 Región de las Américas de la Organización Mundial de la Salud
 525 23rd. St. N.W. Washington, D.C. 20037, USA Tel: 1-202-974-38 84 Fax -202-974-3635

Fondo Rotatorio

De:
 País : 0
 Fecha: 00/01/1900
 Tipo de Pronóstico : Plan Original / Base
 Año Calendario : 2017



Tabla 4: Requerimiento de Jeringa y Aguja por Vacuna

Código	Descripción	Dosis por Vial	Dosis a Aplicar	Jeringa de Aplicación	Desperdicio General Estimado (%)	Requerimiento Anual Estimado	Jeringa/Aguja de Reconstitución	Demanda Anual Estimada
-	-	0	-			-		
-	-	0	-			-		
-	-	0	-			-		
-	-	0	-			-		

* Se elimina el factor desperdicio de vacunas multidosis para calcular la cantidad de jeringas requeridas.

Nombre
 Representante Autorizado del Ministerio de Salud

Firma _____

Fecha:

Nombre
 Gerente del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Firma _____

Fecha:

Nombre

Firma _____

Fecha:

Hoja de Trabajo para Estimación Trimestral Compra de Jeringas e Insumos de Cadena de Frío

Para: Organización Panamericana de la Salud (OPS)
 Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
 525 23rd. St. N.W. Washington,D.C. 20037,USA Tel: +1 202-974-3884 Fax +1 202-974-3635
 País o entidad solicitante: -
 Fecha (dd/mm/aaaa): 00/01/1900
 Tipo de Plan Original /
 Pronóstico: Base
 Año Calendario 2017

Fondo Rotatorio



Tabla 5: Requerimiento de Jeringas y Aguja

		Requerimiento Anual Estimado 2017	Inventario País		Po r rec ibir (u nids)	Po r us ar (u nids)	Inve ntari o Final Espe rado (dosi s)	Rendi mient o Stock Míni mo Espe rado (mes es)	Estima cion Anual de Compr a (unids)	Estimación de Compra 2017					
Artículo	Tipo	Total Anual	Inventario Inicial (unids)	Fecha de Inventario (dd/mm/aa)	Entre la fecha del Inventario Inicial hasta el 31/12/2016				1er trim (Ene-Mar)	2do trim (Abr-Jun)	3er trim (Jul-Sep)	4to trim (Oct-Dic)	Compra Anual Estimada		
		S	T		V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AA + AB+ AC + AD (Este valor debe ser cercano a "i")	
							(T+V-W)		S+(S x Y/12) - X						
Jeringas	JERINGA 1 CC DESECH / 22G X 1 1/2"	-					-		-					-	
	JERINGA 1 CC DESECH / 23G X 1"	-					-		-					-	
	JERINGA 1 CC DESECH / 25G X 5/8"	-					-		-					-	
	JERINGA 1 CC DESECH / 26G X 3/8"	-					-		-					-	
		-						-		-					-
	JERINGA 5 CC DESECH / 22G X 1 1/2"	-					-		-					-	
	JERINGA 0.5 CC AUTO DES. / 23G X 1"	-						-		-					-

	JERINGA 0.5 CC AUTO DES. / 25G X 5/8"	-						-							-
	JERINGA 0.05 CC AUTO DES. / 26G X 5/8"	-						-							-
	JERINGA 0.1 CC AUTO DES. / 27G X 3/8"	-						-							-
	JERINGA 0.5 CC AUTO DES. / 22G X 1 1/2"	-						-							-
Paquetes Fríos	0.3 litros							-							-
	0.4 litros							-							-
	0.6 litros							-							-
Portadores de Vacunas (Termos)	1.7 litros							-							-
	2.6 litros							-							-
	20.7 litros							-							-
Termómetros	De Alcohol						-								-
Cajas de Seg.	5 litros							-							-
	10 litros							-							-

Observaciones: Los paquetes fríos enumerados pueden usarse en los termos, cuyos rangos de capacidad se detallan a continuación:



✓ **Paquete Frío de 0.3 litros:** En termos de capacidad entre **0.6 litros y 20 litros**

✓ **Paquete Frío de 0.4 litros:** En termos de capacidad entre **0.6 litros y 9.5 litros**

✓ **Paquete Frío de 0.6 litros:** En termos de capacidad entre **20.1 litros y 20.9 litros**

	Firma _____ _____	Fecha _____ _____		Nombre _____	Firma _____ _____	Fecha _____ _____
Nombre	Representante Autorizado del Ministerio de Salud				Punto focal IM en la Representación OPS	
Nombre	Gerente del Programa Ampliado de Inmunizaciones					

Anexo E.5 – Proyección de Demanda

Hoja de Trabajo para la Proyección de Demanda								
Para: ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud 525 23 rd . St. N.W. Washington, D.C. 20037, USA Tel: +1 202-974-3884 Fax +1 202-974-3635 País o entidad: - Fecha: 00/01/1900 Tipo de Pronóstico: Plan Original / Base Año Calendario 2017					Área de Familia Genero y Curso de Vida Unidad de Inmunización Integral de la Familia, FGL/IM Fondo Rotatorio  			
					2017	2018	2019	2020
Código	OMS Precalif.	Descripción	Dosis por Vial	Compra Anual Estimada 2017	Compra Anual Estimada 2018	Compra Anual Estimada 2019	Compra Anual Estimada 2020	
Tabla 6: Proyección de Demanda								
-	-	-	0	0	-	-	-	
-	-	-	0	0	-	-	-	
-	-	-	0	0	-	-	-	
Tabla 7: Plan de Introducción de vacunas adicionales								
Código	Precalificadas por OMS (+)	Descripción	Dosis por vial	Año de Introducción				
-	0		0					
-	0		0					
-	0		0					
Nombre				Firma _____				
Nombre				Firma _____				
	Gerente del Programa Ampliado de Inmunizaciones							
Nombre				Firma _____				
	Punto focal IM en la Representación OPS							

Anexo E.6 – Referencia do Catálogo de Vacinas

Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)



Catálogo de Vacunas

Código	Precalificadas por OMS (*)	Descripción	Dosis por vial
359110-0101	Sí	BCG	10
359120-0101	Sí	DPT	10
359130-0401	Sí	DT (Adulto - Td)	10
359130-0101	Sí	DT (Pediátrica)	10
359320-0101	Sí	Hepatitis B Recomb. Pediátrica	1
359320-0102	Sí	Hepatitis B Recomb. Adulto	1
359320-0105	Sí	Hepatitis B Recomb. Adulto	10
359340-0104	Sí	SR	1
359340-0106	Sí	SR	10
359340-0105	Sí	SRP	1
359340-0103	Sí	SRP	5
359340-0108	Sí	SRP	10
359120-0118	Sí	DPT Hep B Hib (Pentavalente) Líquida	1
359120-0124	Sí	DPT Hep B Hib (Pentavalente) Líquida	10
	Sí	Polio Oral BIVALENTE (bOPV)	20
359440-0116	Sí	Anti-Rábica Humana VEROCEL	1
3594400-0111	Sí	Anti-Rábica Humana PCEC	1
359550-0102	Sí	Rotavirus líquida (Esquema Inmunización = 2 dosis)	1
359550-0101	Sí	Rotavirus líquida (Esquema Inmunización = 3 dosis)	1
359210-0101	Sí	Polio Inactivada	1
359210-0102	Sí	Polio Inactivada	5
3593300110	Sí	Meningococcal AC	10
359480-0105	No	Meningococcal C Conjugada	10
359330-0113	No	Meningococcal ACWY 135	1
359480-0109	Sí	Neumococco Conjug Pediátrica 10 valente	1
359480-0115	Sí	Neumococco Conjug Pediátrica 13 valente	1
359325-0001	Sí	Virus Papiloma Humano bivalente	1
359325-0002	Sí	Virus Papiloma Humano quadrivalente	1
359370-0103	Sí	Fiebre Amarilla	10
359120-0114	Sí	Tdap (DTaP Adolescente/Adulto)	1
359131-0101	No	DTaP Pediátrico	1
359480-0111	No	Neumococco No conjugada Adulto	1
359480-0107	No	Neumococco No conjugada Adulto	5
359320-0203	Sí	Hepatitis "A" Pediátrico	1
359320-0202	Sí	Hepatitis "A" Adulto	1

359530-0104	No	Varicela	1
359430-0134	Sí	Influenza Estacional (HS) TRIVALENTE Adulto	1
359430-0136	Sí	Influenza Estacional (HS) TRIVALENTE Adulto	10
	Sí	Influenza Estac (HS) TRIVALENTE Ped (> 3 años)	1
	Sí	Influenza Estac (HS) TRIVALENTE Ped (> 3 años)	10
349430-0142	Sí	Influenza Estac (HS)TRIVALENTE Ped (6 - 35 meses)	20
	Sí	Influenza Estacional (HS) QUADRIVALENTE Adulto	1
	Sí	Influenza Estacional (HS) QUADRIVALENTE Adulto	10
	Sí	Influenza Estac (HS) QUADRIVALENTE Ped (> 3 años)	1
	Sí	Influenza Estac (HS) QUADRIVALENTE Ped (> 3 años)	10
	Sí	Influenza Estac (HS) QUADRIVALENTE Ped (6 - 35 meses)	20
359430-0134	Sí	Influenza Estacional (HN) TRIVALENTE Adulto	1
359430-0136	Sí	Influenza Estacional (HN) TRIVALENTE Adulto	10
	Sí	Influenza Estac (HN) TRIVALENTE Ped (> 3 años)	1
	Sí	Influenza Estac (HN) TRIVALENTE Ped (> 3 años)	10
359430-0148	Sí	Influenza Estac (HN)TRIVALENTE Ped (6 - 35 meses)	20
	Sí	Influenza Estacional (HN) QUADRIVALENTE Adulto	1
	Sí	Influenza Estacional (HN) QUADRIVALENTE Adulto	10
	Sí	Influenza Estac (HN) QUADRIVALENTE Ped (> 3 años)	1
	Sí	Influenza Estac (HN) QUADRIVALENTE Ped (> 3 años)	10
	Sí	Influenza Estac (HN) QUADRIVALENTE Ped (6 - 35 meses)	20
357620-0302	No	Inmunoglobulina Humana Anti Rabica	2ML/300 UI
359620-0109	No	Inmunoglobulina Humana Anti Tétanos	1ML/250 UI
357620-0401	No	Inmunoglobulina Humana Anti Varicela	2.5ML/125 UI
357620-0402	No	Inmunoglobulina Humana Anti Hepatitis B	1ML/200 UI
359620-0101	No	Antitoxina Tetánica	1500 UI
359660-0102	No	Suero Antirrábico	1000 UI
357610-0107	No	PPD 2TU-1.5ML (1 dosis)	1
359450-0102	Sí	Fiebre Tifoidea	20
359120-0107	No	DTaP IPV Hib	1
359120-0123	No	DTaP IPV	1
359120-0128	Sí	DTaP IPV Hep B Hib	1
359140-0103	No	DT IPV	1
359120-0116	No	DTaP Hib	1
359310-0106	Sí	Colera	1

* En caso de que la Vacuna NO esté precalificada por la OMS, como mínimo está registrada ante alguna de las siguientes Agencias Reguladoras: FDA/EUA, EMEA/Europa, BGTD/Canadá, TGA/Australia, KFDA/Corea, ANVISA/Brasil, COFEPRIS/Mexico y CECMED/Cuba

Anexo E.7 – Referência – Estand Jering



1. Alineación con la recomendación de OMS/OPS

* Beneficios

Control de volúmenes y tiempos
Economías de escala
Envío
Almacenamiento
Manejo de productos e inventarios

2. Establecer plan de transición a Jeringas AD

Tabla Modificada de la guía de OMS presentada por tamaño de aguja, tipo inmunobiológico, dosis y vía administración

Tipo jeringa y tamaño aguja	Tipo de Inmunobiológico	Dosis, Vía de Administración
0.5cc (AD) o 1cc (Desechable) 26G x 3/8"; 27G x 3/8"	BCG	0.05 o 0.1 ml. Intradérmica (La dosis dependerá de la presentación del fabricante)
0.5cc (AD) o 1cc (Desechable) 22G x 1 1/2"	dT Adulto	0.5ml. Intramuscular.
	*Influenza Adultos	0.5ml. Intramuscular.
0.5cc (AD) o 1cc (Desechable) 23G x 1"	Hepatitis B (niños menores de un año)	0.5ml. Intramuscular.
	Pentavalente (DPT+Hep B+Hib)	0.5ml. Intramuscular.
	Tetavalente (DPT Hib)	0.5ml. Intramuscular.
	DT Pediátrico	0.5ml. Intramuscular.
	Neumococo conjugada pediátrica	0.5ml. Intramuscular.
	VPH (Virus del Papiloma Humano)	0.5ml. Intramuscular.
	Hepatitis A	0.5ml. Intramuscular.
	Meningococcal conjugada	0.5ml. Intramuscular.
	IPV (polio inactivada)	0.5ml. Intramuscular.
	* Influenza Pediátrica (niños ≥ 3 años)	0.5ml. Intramuscular.
* Influenza Pediátrica (niños 6-35 meses)	0.25ml. Intramuscular.	
0.5cc (AD) o 1cc (Desechable) 25G x 5/8"	Fiebre Amarilla	0.5ml. Subcutánea.
	SRP (Sarampión, Rubéola y Paperas)	0.5ml. Subcutánea.
	SR (Sarampión, Rubéola)	0.5ml. Subcutánea.
	Varicela	0.5ml. Subcutánea.

* 6 a 35 meses: dos dosis de 0.25 ml. intervalos de 1 mes.

* 3 a 8 años: una dosis de 0.5 ml (con antecedente vacunal) cada año.

* Más de 9 años: una dosis de 0.5ml por año

Fuente. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de vacunación segura. Módulo III: Prácticas de inyección segura.

Proyecto de Inmunización Integral de la Familia, Washington, D.C., EUA.

Anexo E.8 – Referência – Ciclo Epidemiológico

Influenza: Ciclos epidemiológicos, de órdenes y de producción

Fondo Rotatorio





Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

		Ene	Feb	Mar	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	
Hemisferio Sur	Ciclo epidemiológico	[Shaded area]												
	Ciclo de producción (OMS)									Recomen-dación de la OMS	Composi-ción final	Inicio de la pro-ducción	Inicio del relleno	
	Ciclo - órdenes de compra (OPS)	Entrega				Consolidación de la demanda regional			Resultado de la licitación		Colocación de las órdenes de compra			
		Ene	Feb	Mar	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	
Hemisferio Norte	Ciclo epidemiológico	[Shaded area]												
	Ciclo de producción (OMS)	Recomen-dación de la OMS	Composi-ción final	Início de la pro-ducción		Início del relleno								
	Ciclo - órdenes de compra (OPS)	Resultado de la licitación		Colocación de las órdenes de compra				Entrega		Consolidación de la demanda regional				

Anexo E.9 – Revisão – PAHO 173

Bitácora de revisión PAHO-173			
Para: Organización Panamericana de la Salud (OPS) Región de las Américas de la Organización Mundial de la Salud 525 23 rd . St. N.W. Washington, D.C. 20037, USA Tel: 1-202-974-38 84 Fax -202-974-3635		Fondo Rotatorio	
De: País : 0 Fecha: 00/01/1900		 	
Tipo de Pronóstico: Plan Original / Base			
Año Calendario 2017			
Fecha	Nombre de producto	Comentarios de OPS	Aclaración de país/institución

Anexo F – Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017

Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. 1

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 (Publicada no DOU nº 247, de 27 de dezembro de 2017)

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III – vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

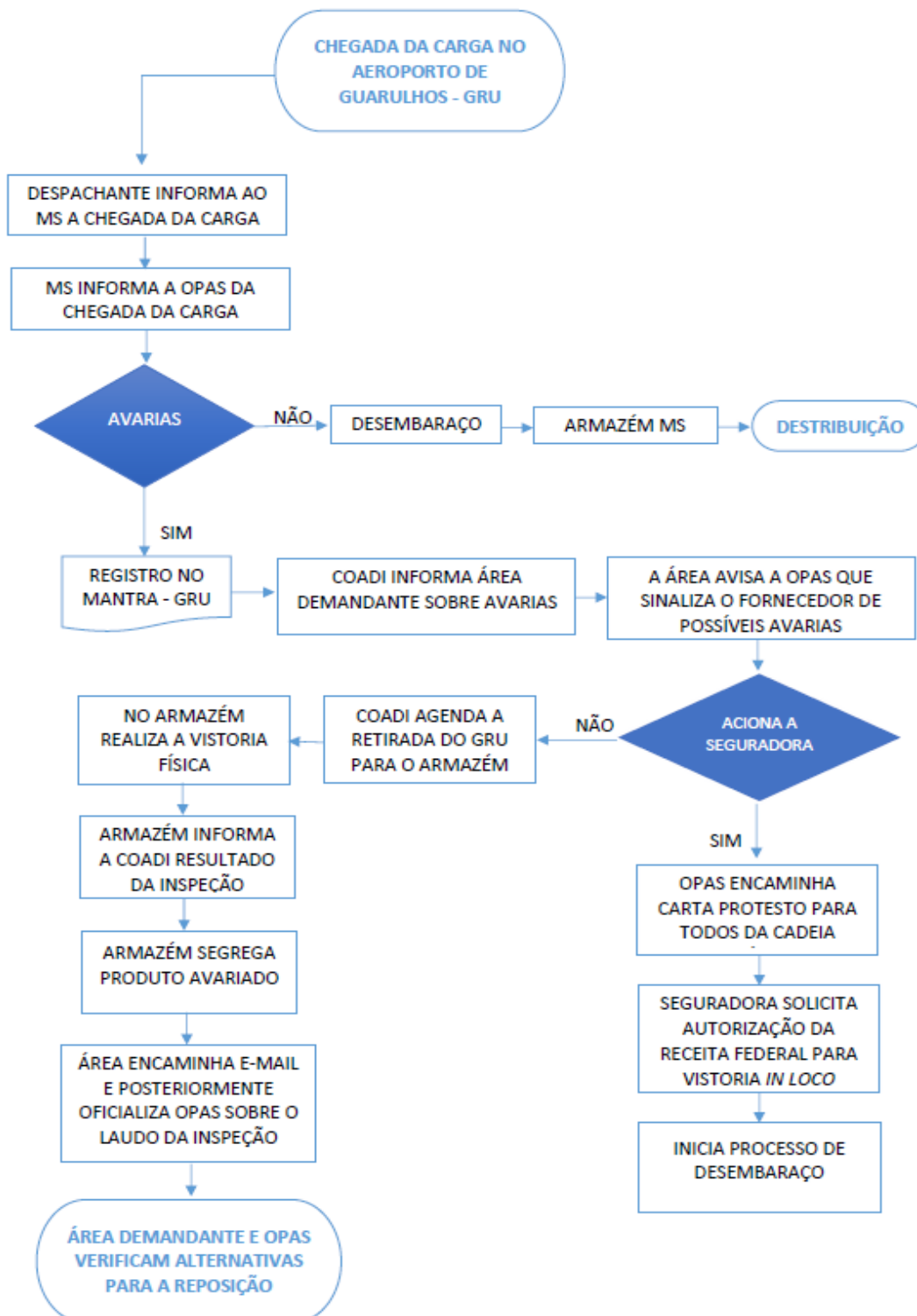
§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

Anexo G. Fluxo (Procedimentos) de Reclamação de Avaria Física

1. A carga chega ao aeroporto – despachante sinaliza a DIIMP
2. A OPAS é informada pela DIIMP/CEOF/DLOG da chegada da carga e se houveram avarias. Dessa forma, a DIIMP encaminha à OPAS, por e-mail, a Folha de Confirmação de chegada com as informações necessárias. (Importante destacar que com esse procedimento dá-se andamento ao processo de registro no Sistema Eletrônico de Informação - SEI).
3. Caso a carga não tenha sofrido avarias, segue o processo para desembarço conforme fluxo padrão, ou seja, desembarço, almoxarifado e distribuição.
4. Quando é detectada alguma avaria no Sistema de Manifesto de Trânsito Aduaneiro e Armazenamento - MANTRA, a DIIMP/CEOF/DLOG/SE comunica à OPAS/OMS para providenciar as medidas necessárias junto às seguradoras se for o caso; enquanto as áreas técnicas e almoxarifados são alertados. (Em caso de importação com Incoterm DAT ou o prosseguimento do desembarço, é necessário observar o prazo legal de acionamento de 10 dias da data da constatação da evidência do sinistro no MANTRA).
5. Dependendo do tipo de avaria, a DIIMP/CEOF/DLOG analisa, com auxílio do despachante do Ministério, da Saúde em qual momento e aonde poderá ser realizada a inspeção das cargas pelas seguradoras: no aeroporto ou no almoxarifado.
6. Caso a Área opte pelo imediato acionamento da Seguradora, será enviada uma Carta Protesto para todos da cadeia logística que tiveram envolvimento no transporte da carga, ou seja, transportador aéreo/marítimo/rodoviário/ferroviário, aos depositários, terminais de cargas e agentes de carga. Se a seguradora optar pela vistoria in loco da carga, ela deverá solicitar autorização junto à Receita Federal para acesso à área alfandegária, além de alinhar agenda de todos os envolvidos na cadeia logística para vistoria da mesma. Destaca-se que apenas após a devida vistoria pela Seguradora poderá ser iniciado o processo de desembarço da carga com sua devida retirada do Terminal.
7. Se a opção for a de transferir a carga para o almoxarifado, ainda que haja ocorrência de avarias na carga citadas no MANTRA, o almoxarifado orienta à transportadora do Ministério da Saúde, que faça o registro visual para garantir as condições de coleta no aeroporto e só assim, proceda com a coleta, para posterior análise detalhada no almoxarifado, haja vista a impossibilidade de triar e conferir a carga no aeroporto. Com a entrega da carga no almoxarifado de Guarulhos, a equipe realizará a verificação da carga física de forma detalhada, identificando sua real condição e se está apta ou não para utilização, inclusive com a apresentação de fotos. Dessa forma, o DLOG informará como a carga está acondicionada, seus lotes, quantidades avariadas, tipos de avarias, se houve inspeção da seguradora e demais informações que se fizer necessária para formalização da reclamação junto à OPAS.
8. O almoxarifado restituirá o processo à DIIMP/CEOF/DLOG – com o laudo da inspeção, que encaminhará novo ofício à OPAS ratificando informações encaminhadas anteriormente à Organização, solicitando providências quanto aos produtos avariados.
9. Após resposta da OPAS quanto às alternativas de reposição do produto avariado, a DIIMP/CEOF/DLOG encaminha o processo à área técnica correspondente para providências cabíveis.

NOTA: Cargas que apresentem danos extensos relatados no MANTRA, como diferença de peso relevante devem ser dimensionadas e vistoriadas no Terminal de Cargas. Esta vistoria é paga e no contrato entre Ministério da Saúde e empresa despachante ficará definido como será custeada. Nestes casos, o despachante deve informar à DIIMP que entrará em contato com a OPAS/OMS e a seguradora, caso seja necessário. Entretanto, nos casos em que a carga for de produtos imunobiológico, transportados sob refrigeração, é necessário analisar os Data loggers (dispositivos eletrônicos registradores de temperatura) para relatar com precisão à OPAS/OMS as condições térmicas de transporte da carga.

Figura 1 - Fluxo de Reclamação de Avarias Físicas



Anexo H. Fluxo (Procedimentos) de Reclamação de Avaria Não Física

O Ministério deve seguir as seguintes instruções em caso de reclamação de avaria não relacionada à qualidade do aspecto físico dos produtos da carga.

1. O despachante deverá comunicar imediatamente qualquer dano à companhia aérea ou ao agente de cargas, também deverá apresentar o MANTRA à DIIMP/DLOG/MS, que entrará em contato com a OPAS/OMS;

2. Verificar no prazo de 72 horas os casos em que as cargas apresentarem danos extensos relatados no MANTRA (como diferenças de peso relevante e quantidades grandes de avarias), do contrário, o almoxarifado somente terá acesso às cargas para conferência quando da chegada as suas dependências, que geralmente ocorrem após o prazo de 72 horas para produtos perecíveis e 7 dias para produtos não perecíveis.

- **OBSERVAÇÃO:** *Cargas que apresentarem danos extensos relatados no MANTRA, como diferença de peso relevante, devem ser dimensionadas e vistoriadas no Terminal de Cargas. Esta vistoria é paga e no contrato entre MS e empresa de despachante ficará definido como será custeada. (Nesses casos, o despachante deve informar à DIIMP e entrar em contato com a seguradora, caso seja necessário). Entretanto, nos casos em que a carga for de produtos imunobiológico, transportados sob refrigeração, é necessário analisar os Data loggers (dispositivos eletrônicos registradores de temperatura) para relatar com precisão à OPAS/OMS as condições térmicas de transporte da carga.*

3. O despachante deverá comunicar imediatamente qualquer dano à companhia aérea ou ao agente de cargas, também deverá apresentar o MANTRA (Manifesto de Trânsito) à DIIMP, que entrará em contato com a OPAS/OMS e se for o caso, com o Programa de Saúde e/ou Área Demandante, por e-mail (citar e-mail).

4. Após receber e triar a carga no almoxarifado de Guarulhos, as equipes de recebimento e expedição iniciam o trabalho para identificar a quantidade da carga avariada, separam os produtos intactos dos duvidosos para evitar a extensão do dano e reporta ao Programa as informações, seguindo as recomendações de manter os produtos perecíveis refrigerados de acordo com a faixa de temperatura recomendada pelo fabricante.

5. O almoxarifado comunicará a CGAD, por meio de um memorando, todas as observações relativas à carga, incluindo fotos do ato da coleta, registradas pela transportadora e ratificadas pelo almoxarifado, em seguida a CGAD encaminhará as informações ao DAF;

6. O almoxarifado de Guarulhos (responsáveis por armazenar os insumos estratégicos e distribuí-los para o território nacional) encaminhará para a referida área demandante um memorando contendo todas as observações relativas à carga, e está, agilizará a formalização da reclamação junto à seguradora, deverá seguir as instruções que estão contidas na apólice de seguro (certificado de seguro) e informar o fato diretamente à seguradora local se for o caso, do contrário, à DIIMP encaminhará à OPAS/OMS no Brasil uma cópia das informações a serem apresentadas à seguradora para as devidas providências;

7. Deverá evidenciar o dano observado com fotos, sempre que possível. Quando necessário enviar fotos ao Programa de Saúde por meio de memorando (Termo Circunstanciado de Recebimento) após o recebimento e conferência quando solicitado. No caso de produtos perecíveis, se algum monitor eletrônico de temperatura tiver acionado o alarme: o almoxarifado comunicará à Área demandante (Programa de Saúde) e

encaminhará a ocorrência através do e-mail: lista.importacao@saude.gov.br . A DIIMP/DLOG/MS enviará a leitura de todos os dispositivos à OPAS/OMS, que seguirá com os laudos para a devida análise técnica.

NOTA: os monitores que tiverem os seus alarmes acionados, não retornaram aos seus fornecedores, serão retidos.

O Ministério deve seguir as seguintes instruções em caso de reclamações relacionadas à **qualidade e eficácia dos produtos**, ou seja, surgidas após análises laboratoriais (laudos de laboratórios nacionais de referência) ou no uso dos produtos pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, após a distribuição nacional.

1. Reportar qualquer problema relacionado à qualidade dos produtos de insumos estratégicos em no máximo 90 dias da data da entrega (porto ou aeroporto). A comunicação será realizada diretamente entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde com o Programa Nacional de Imunização.

2. A equipe de expedição/almocharifado irá separar os produtos intactos dos duvidosos para evitar a extensão do dano e irá reportar ao Programa as informações.

3. Em caso de produtos perecíveis, manter os produtos refrigerados de acordo com a faixa de temperatura recomendada pelo fabricante.

4. COADI irá fotografar em seus armazéns, qualquer anomalia do aspecto ou característica física da vacina e as enviará à DIIMP, Área Demandante ou ao Programa, para que sejam incluídas no relatório a ser encaminhado à OPAS/OMS, para comprovação quando necessário.

5. A DIIMP deverá formalizar a reclamação à OPAS/OMS (conforme previsto no termo de cooperação) por meio de relatório técnico, descrevendo o fato ocorrido.

NOTA: Esses processos serão tratados com prioridade pela OPAS/OMS e as negociações e procedimentos logísticos serão verificados, caso a caso, com os fornecedores correspondentes. A carga considerada satisfatória e aceita pelo Ministério será distribuída aos estados brasileiros. Todas as comunicações entre o Ministério da Saúde e a OPAS/OMS, no tocante à aquisição de insumos estratégicos, deverão ser copiadas ao gestor do TC e inseridas no SEI.

ANEXO I. FLUXO DE PREVISÃO DE AÇÕES DE IMPORTAÇÃO

AÇÃO	RESPONSÁVEL	TEMPO MÁXIMO
Área demandante do MS envia documentação completa à DIIMP	Área demandante do MS	2 dias uteis (carga não perecíveis) 5 dias uteis (carga perecível, devido a análise técnica documental)
DIIMP envia à Despachante para emissão de Licença de Importação(LI)	DIIMP	2 dias uteis
Licença de Importação – LI emitida	Despachante	1 dia útil
DIIMP envia ofício à Anvisa solicitando excepcionalidade	DIIMP	3 dias uteis
Protocolo Anvisa	ANVISA	2 dias uteis
Avaliação e manifestação Anvisa	ANVISA	10 dias uteis
DIIMP solicita à Anvisa análise da Licença de Importação - LI	DIIMP	3 dias uteis
Análise da Licença de Importação - LI	ANVISA	1 dia útil
Autorização de embarque pela DIIMP à OPAS	DIIMP	1 dia útil
Reserva de voo e embarque da carga até o destino	OPAS / Fornecedor	10 dias uteis
<u>Subtotal autorização de embarque e chegada da carga</u>		35 dias uteis (carga não perecível) 38 dias uteis (carga perecível)
Cia Aérea insere informação no MANTRA sobre a carga	CIA AÉREA	3 horas a partir do momento da aterrissagem
Recebimento no Terminal de Cargas - TECA	GRU Airport	1 hora para etiquetar a carga
Direcionamento para a armazenagem adequada	GRU Airport	1 hora (carga perecível) 4 horas (carga não perecível)
Nacionalização	Despachante	5 dias uteis com LI deferida
Agendamento	Despachante	5 dias uteis
Despaletização/Vistoria	COADI	3 dias uteis
Retirada <i>dataloggers</i> /envio das leituras de temperatura	COADI	2 dias uteis (carga perecível)
Emissão de nota informativa	CENADI	7 dias uteis (carga perecível)
Comunicação de avaria (e-mail)	COADI / Área demandante MS	1 dia útil
Envio de folha de confirmação de chegada à OPAS	DIIMP	3 dias uteis
<u>Subtotal recebimento da carga</u>		17 dias e 5 horas (carga não perecível) 26 dias e 8 horas (carga perecível)
TOTAL		52 dias uteis e 5 horas (carga não perecível) 64 dias uteis e 8 horas (carga perecível)

ANEXO J. OFÍCIO N.º 10 - MINISTÉRIO DA SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Esplanada dos Ministérios,
Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa,
Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício nº 10-SEI/2017/DIAMLIC/COAC/CGAC/FNS/SE/MS

Brasília, 05 de setembro de 2017.

Ref.: Ofício nº. 008.753/2017/DIAMLIC/COAC/CGAC/FNS/SE/MS

A Sua Senhoria o Senhor
Joaquín Molina
Representante da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil
Organização Panamericana da Saúde
Setor de Embaixadas Norte - Lote 19
Asa Norte Brasília DF 70800-400

Assunto: Restituição de Recursos/Saldos de Acordos de Cooperação Técnica

Referência: Ofício nº 007.246/2016/DEFNS/FNS/SE/MS

Cumprimentando-o, servimo-nos do presente para informar os procedimentos que deverão ser observados, doravante, para a restituição de valores relativos a recursos repassados por este Fundo Nacional de Saúde – FNS no âmbito da Cooperação Técnica entre a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS e o Ministério da Saúde - MS.

De acordo com a legislação aplicável à administração financeira e orçamentária na Administração Pública Federal, as restituições de saldos decorrentes de Acordos de Cooperação Técnica deverão ser realizados, obrigatoriamente, por meio da Guia de Recolhimento da União – GRU, de que trata a Instrução Normativa nº 02, de 22 de maio de 2009, da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda, conforme autorizado pelo art.3º do Decreto nº 4.950, de 9 de janeiro de 2004, que “Dispõe sobre a arrecadação das receitas de órgãos, fundos, autarquias, fundações e demais entidades integrantes dos orçamentos fiscal e da seguridade social, e dá outras providências”.

O Banco do Brasil S.A é o agente financeiro centralizador da arrecadação por meio da GRU. Excepcionalmente, em consonância o §2º do art. 6º da IN nº 02/2009/STN/MF, entidades que não são clientes do Banco do Brasil podem efetuar transferência de valores para a Conta Única do Tesouro Nacional a partir de conta corrente de qualquer banco integrante do sistema de compensação nacional, por meio de Documento de Ordem de Crédito – DOC ou Transferência Eletrônica Disponível – TED.

Para isso, a OPAS/OMS, como entidade restituidora dos recursos, deve se certificar que, dentro do Sistema do Banco do Brasil, essas transferências foram transformadas em guias GRU, a partir das seguintes instruções:

- PAGAMENTO DE GRU POR MEIO DE DOC/TED – Recursos em Moeda Nacional (R\$)
- Informar os dados bancários do destinatário:
- Código do Banco: 001 (Banco do Brasil)
- Agência: 1607-1 (Agência Governo – DF)

- Conta: 170500-8 (Conta Única do Tesouro Nacional no BB)
- Informar o CNPJ da Unidade Gestora Favorecida (FNS): 00.530.493/0001-71
- Informar o Código Identificador (FNS): 2570010000128852
- O código identificador é composto de 16 dígitos da seguinte forma: Unidade Gestora - UG (6 dígitos) + Gestão (5 dígitos) + Código de Recolhimento sem dígito verificador (5 dígitos).

No caso de Fundo Nacional de Saúde, os códigos são os seguintes:

- Unidade Gestora - UG: 257001 (Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde)
- Gestão: 00001 (Tesouro Nacional)
- Código de Recolhimento: 28852-7 (Outras Restituições)

O preenchimento do código identificador deverá ser, obrigatoriamente, no caso de DOC, nas primeiras 16 posições do campo Nome do Favorecido. No caso da TED, o código será informado no campo Código Identificador de Transferência. Caso esses campos não sejam preenchidos, o DOC/TED não poderá ser efetuado.

No entanto, quando se tratar de Termos de Cooperação Técnica firmados entre a OPAS/OMS e o Ministério da Saúde cuja especificidade de execução do seu objeto envolve o repasse de recursos públicos federais por meio de operações de câmbio, a restituição de eventuais saldos poderá ser realizada por meio de pagamento de GRU no Exterior.

Esse é o caso, especificamente dos Termos de Cooperação Técnica para a aquisição de insumos de saúde por meio de compras internacionais reembolsáveis, a saber:

- TC 84/2014 (aquisição de medicamentos e inseticidas, por meio do Fundo Estratégico da OPAS);
- TC 85/2014 (aquisição de imunobiológicos e seringas por meio do Fundo Rotatório da OPAS); e
- TC 86/2014 (aquisição de insumos de saúde não previstos no Fundo Estratégico ou no Fundo Rotatório da OPAS).

Dessa forma, para efetuar o pagamento de uma GRU no Exterior, a OPAS/OMS, como entidade restituidora dos recursos, deve proceder de acordo com as seguintes instruções:

- PAGAMENTO DE GRU NO EXTERIOR – Recursos em Moeda Estrangeira (US\$)

Por meio de um banco no exterior emitir SWIFT MT103 com as seguintes informações:

- Banco Beneficiário: Banco do Brasil S.A – Curitiba/PR/Brasil - Código SWIFT: BRASBRRJCTA
- Banco Intermediário: Banco do Brasil S.A – New York/NY/US - Código SWIFT: BRASUS33
- ABA ROUTE: FW026003557
- Código IBAN: BR0300000000016070003332152C1

O código IBAN (International Bank Account Number) é composto de 29 caracteres da seguinte forma: Código do País (2 caracteres alfanuméricos) + dígitos verificadores (2 dígitos) + identificador da instituição financeira - ISPB (8 dígitos) + agência (5 dígitos – sem verificador) + Conta (10 dígitos-com verificador) + tipo de conta (1 caractere alfanumérico) + identificação do titular da conta (1 caractere alfanumérico).

Neste caso, os códigos são os seguintes:

- Código do País: BR
- Dígitos verificadores: 03
- Banco: 00000000 (código ISPB do Banco do Brasil, conforme lista do STR – Sistema de Transferências de Reservas)
- Agência: 01607-1 (Agência Governo – DF)
- Conta: 000333215-2 (conta de identificação do FNS)
- Tipo de Conta: C (conta corrente)
- Titular: 1 (único)

Informar no campo 72 do SWIFT (Sender to Receiver Information):

- número SIAFI do Termo de Cooperação Técnica com 6 dígitos (Ex: nº do TC 84/2014: 683067).

Após a restituição do saldo de cada Termo de Cooperação Técnica com o pagamento da GRU, seja por DOC/TED ou por SWIFT, sem prejuízo do encaminhamento do Relatório Financeiro Oficial (RFO) com a documentação

pertinente, solicita-se que a OPAS/OMS antecipe, por meio de comunicação eletrônica à Diretoria Executiva do FNS, as seguintes informações sobre o pagamento efetuado:

- i) valor do depósito/pagamento;
- ii) data da operação;
- iii) número de referência: número SIAFI do TC com 6 dígitos;
- iv) arquivo em formato PDF da GRU de registro da operação ou comprovante do SWIFT emitido pelo banco no exterior;
- E-mails para comunicado: coac@saude.gov.br C/C fns.corf@saude.gov.br

Após esse contato, a Diretoria Executiva do FNS adotará as providências necessárias junto à sua agência de relacionamento do Banco do Brasil para a contratação de câmbio dos valores em dólares para a moeda nacional, com vistas a liquidação do valor na Conta Única do Tesouro.

Por oportuno, esclarecemos também que eventuais custas pela operação da transferência de recursos deverão ser arcadas, na origem e integralmente, pela entidade restituidora.

Em caso de dúvidas sobre os procedimentos para operacionalização da restituição dos valores devidos por meio da GRU, favor entrar em contato com:

- Coordenação de Finanças da Coordenação-Geral de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil – CORF/CGEOFC/FNS
- Telefone (61) 3315-2650/2964
- E-mail: fns.corf@saude.gov.br ; ou
- Coordenação de Análise de Contas da Coordenação-Geral de Acompanhamento de Investimento e Análise de Contas – COAC/CGAC/FNS
- Telefone: 3315-3105/2913
- E-mail: coac@saude.gov.br

Ressaltamos, ainda, que este FNS encontra-se à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários, podendo ser instado no endereço *Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, ala A, 2º andar, Brasília/DF, CEP 70.058-901*

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior, Diretor(a)-Executivo(a) do Fundo Nacional de Saúde**, em 06/09/2017, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0460645** e o código CRC **6964E654**.

Referência: Processo nº 25000.429165/2017-47

SEI nº 0460645

Criado por antoniow.sousa, versão 11 por edilma.gabriel em 06/09/2017 17:38:02.