



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**



Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

Procedimentos operacionais do Fundo Rotatório da OPAS

para a compra de vacinas, seringas
e outros produtos relacionados

Outubro de 2008

Procedimentos operacionais do Fundo Rotatório para a compra de vacinas, seringas e outros produtos relacionados por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde

1. Antecedentes

- 1.1 A criação do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (FR) foi autorizada pela Resolução CD25.R27 da 25^a Reunião do Conselho Diretor (1977). O FR é um mecanismo para compra das vacinas essenciais, seringas e outros produtos relacionados para os programas de vacinação para os Estados Membros e Instituições.
- 1.2 Com base nos requerimentos projetados consolidados, recebidos pelos Estados Membros e Instituições participantes, a Organização Pan-Americana da Saúde, Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde (daqui em diante, OPAS ou OPAS/OMS) põe à disposição um acordo anual com fornecedores selecionados que satisfazem as condições para a compra de vacinas e seringas. Entende-se que a OPAS atua como um agente no processo de compras, através destes acordos anuais com os fornecedores, em nome dos Estados Membros e das Instituições, depois que o processo de licitação for concluído.

2. Finalidade

- 2.1 A finalidade principal do FR é a compra de vacinas e seringas pré-qualificadas pela OPAS/OMS. O FR proporciona aos Estados Membros e Instituições participantes a garantia de um abastecimento contínuo de vacinas e produtos relacionados para os seus programas de vacinação. O FR oferece as seguintes vantagens aos Estados Membros participantes:
 - 2.1.1 Os requerimentos de vacinas e seringas dos Estados Membros e Instituições participantes são consolidados e acordos anuais são estabelecidos pela Área de Compras da OPAS (PRO) com diversos fornecedores, de acordo com as necessidades de cada país.
 - 2.1.2 Opções de compra em grande quantidade oferecidas pelos fornecedores resultam em preços mais baixos para as vacinas, seringas e outros produtos relacionados. Esta opção beneficia principalmente os países menores, menos desenvolvidos que normalmente teriam de pagar preços mais altos por quantidades menores.

3. Participação

- 3.1 A participação no FR é restrita aos Estados Membros da OPAS ou Instituições que satisfazem todos os seguintes critérios:
 - 3.1.1 Alocação de um item orçamentário nacional com uma linha específica para gasto com vacinas e seringas.
 - 3.1.2 Nomeação de um gerente nacional de programa para o PAI (Programa Ampliado de Imunização) com a autoridade de elaborar e pôr em prática o programa.
 - 3.1.3 Formulação de um plano nacional de operações que seja integral e realista com duração mínima de 5 anos e que esteja em conformidade com as políticas gerais do PAI nas Américas, como recomendado pelo Grupo Consultivo Técnico (GCT) em doenças passíveis de prevenção com vacinação, e com as regulamentações do Conselho Diretor da OPAS.
- 3.2 Através das representações da OPAS nos países, a Unidade de Imunização na Área da Saúde Familiar e Comunitária (FCH/IM) na OPAS é responsável por entrar em contato com os Estados Membros da OPAS ou as Instituições participantes para identificar os candidatos que satisfazem os critérios para participação, como descrito acima, e os que gostariam de fazer compras através do FR. Como resultado, o FR é um componente do apoio técnico geral da FCH/IM aos Estados Membros e às Instituições participantes.

4. Capitalização

- 4.1 O FR é capitalizado com a alocação do encargo por serviços de 3% que é aplicado ao custo líquido¹ de cada pedido à conta de capital do FR.
- 4.2 O FR também pode receber contribuições em um único pagamento dos Estados Membros ou de outros parceiros. Com o apoio contínuo dos Estados Membros e Instituições, a capitalização do FR continuará a crescer. Isto facilitará a participação de outros países e a introdução de novas vacinas nos programas nacionais de vacinação.

5. Projeção dos requerimentos de vacinas e seringas

- 5.1 Os Estados Membros e Instituições participantes do FR devem preparar o

¹ Como aprovado pelo Conselho Diretor na Resolução CD25.R27, os Estados Membros e as Instituições devem pagar um encargo por serviços de 3% do custo líquido dos produtos (excluindo frete e seguro).

Formulário OPAS 173-1 para Vacinas e o Formulário OPAS 173-2 para Seringas para fazer a projeção de seus requerimentos anuais de vacinas e seringas. Estes formulários são apresentados à FCH/IM até 15 de julho do ano anterior. Devem constar também das informações fornecidas os endereços atualizados de entrega e um calendário dos feriados nacionais para o ano seguinte. Com o intuito de assegurar a sustentabilidade do fornecimento, os Estados Membros e Instituições devem preparar uma projeção dos requerimentos de vacinas e seringas para o ano subsequente ao requerido, usando os Formulários 173 da OPAS.

- 5.2 Com o recebimento do Formulário 173 da OPAS, preenchido pelos Estados Membros ou Instituições, a FCH/IM consolida os requerimentos por país, tipo de vacina e tamanho do frasco (1 dose, 10 doses, 20 doses etc.) e para seringas para ter uma previsão regional. Esta informação é encaminhada de forma resumida à PRO para iniciar o processo de licitação em agosto.
- 5.3 A FCH/IM solicitará ao país-membro ou Instituição que confirme os requerimentos trimestrais e/ou alterações com cinco meses de antecedência do trimestre em questão; por exemplo, fax ou correio eletrônico para confirmação de requerimentos de vacinas e seringas para o terceiro trimestre (jul-set) serão enviados no dia 15 de fevereiro e devem ser respondidos pelo país-membro ou Instituição até 15 de março. Isto ajuda a garantir um processo confiável e sustentável de compras de vacinas e seringas realizado em tempo hábil, visto que os fornecedores exigem um período de preparação mínimo de três meses para ajustar seu plano de produção. Se um país-membro ou Instituição não confirmar os requerimentos trimestrais em tempo hábil, a resposta do fornecedor pode ser limitada. Em tal situação, o FR tentará identificar fontes alternativas de fornecimento.

6. Qualidade das vacinas, seringas e produtos relacionados

- 6.1 As vacinas adquiridas por intermédio do FR deverão satisfazer critérios mínimos de qualidade acordados com as normas internacionais. Para as vacinas incluídas no sistema de vacinas pré-qualificadas das Nações Unidas, somente serão adquiridas pelo FR as vacinas que estão pré-qualificadas e em conformidade com a última versão atualizada da lista de vacinas da OMS para compra por organismos das Nações Unidas (www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/em/index.html). Como nem todas as vacinas que o FR oferece estão incluídas no sistema de pré-qualificação das Nações Unidas, para as vacinas não incluídas neste sistema serão aceitos o registro e liberação de lotes pelos seguintes organismos reguladores nacionais: Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, EUA), Agência Européia de Medicamentos (EMA, União Européia), Conselho Administrativo de Produtos Biológicos e Terapias Genéticas (BGTD, Canadá), Therapeutics Good Administration (TGA,

Austrália) ou Agência de Alimentos e Medicamentos da Coréia (KFDA). Além disso, os Estados Membros ou Instituições participantes podem solicitar o registro do produto pelo organismo regulador do país.

- 6.2 Seringas descartáveis, seringas autodestrutíveis e agulhas adquiridas pelo FR deverão satisfazer os critérios de qualidade de acordo com as Normas da ISO (Organização Internacional de Normalização) para seringas e agulhas. A OPAS solicitará certificados de Boas Práticas de Produção, Sistemas de Qualidade, Protocolos de Produção e Controle de Qualidade e Certificado de Esterilidade. Testes aleatórios em amostras selecionadas serão realizados em um laboratório de referência para comprovar a conformidade com normas.
- 6.3 Equipamentos da rede de frio adquiridos pelo FR deverão estar em conformidade com as normas da Comissão Eletrotécnica Internacional para equipamentos eletromecânicos e eletromédicos. Os produtos também devem seguir as recomendações da OMS para equipamentos da rede de frio. A OPAS realizará a avaliação do desempenho e exames laboratoriais para comprovar a conformidade com as normas. Os equipamentos devem passar por um programa de manutenção preventivo.

7. Processo de compra de vacinas e seringas

- 7.1 Assim que o processo de licitação for concluído (ver parágrafo 5.2), a PRO estabelecerá acordos anuais com fornecedores para o ano seguinte. Esses acordos fornecerão os termos, as condições e os preços para o ano seguinte e orientarão os pedidos individuais para suprir as necessidades trimestrais específicas de cada país-membro ou Instituição participante.
- 7.2 A FCH/IM junto com PRO fará os pedidos trimestrais para o ano civil seguinte de acordo com o Formulário 173 da OPAS apresentado ou segundo indicado pelo país se forem recebidas alterações no pedido trimestral como mencionado na seção 5.3. Os pedidos individuais serão feitos segundo os acordos estabelecidos, por exemplo, o fornecedor X está instruído a fazer a remessa de um número Y de doses em um frasco de tamanho específico (S) ao país (Z).
- 7.3 Como parte do processo de pedido de compras para os Estados Membros em boa posição financeira (ou seja, os Estados Membros sem faturas atrasadas por um período superior a 60 dias), a FCH/IM encaminhará o pedido à Área de Gestão de Recursos Financeiros da OPAS (FRM). A FRM se certificará de que há fundos disponíveis e comprometerá o custo estimado do pedido. Deve-se observar que os pedidos usando os recursos financeiros do FR serão consignados à Conta Rotatória (PQ001), enquanto que os pedidos pré-pagos (antecipados) dos Estados Membros ou Instituições serão consignados à Conta Pré-paga (antecipada) (PQ002). A quantia máxima disponível por país-

membro ou Instituição na Conta Rotatória (PQ001) é normalmente de US\$ 3 milhões.

- 7.4 As vacinas serão fornecidas com data de validade de, no mínimo, 12 meses, a menos que indicado de outra forma pelos Estados Membros ou Instituições no Formulário 173 da OPAS.² Se uma remessa não estiver em conformidade com esta determinação de data de validade, o Estado Membro ou a Instituição deveria ter autorizado a remessa antes de o pedido ser feito.
- 7.5 Os Estados Membros e Instituições participantes terão de arcar com os custos de pedidos de vacinas ou seringas feitos pela OPAS em seu nome em conformidade com o Formulário 173 da OPAS. Se um país-membro participante decidir cancelar ou reduzir um requerimento depois que os pedidos foram feitos ao fornecedor, deve notificar a PRO com 45 dias de antecedência da data prevista da remessa de vacinas ou seringas. Se a notificação não for recebida a tempo pela PRO para cancelar/alterar o pedido, o país-membro que fez o pedido de vacinas ou seringas arcará com quaisquer custos, incluindo o valor integral do pedido.

8. Entrega de vacinas, seringas e produtos relacionados

- 8.1 A PRO tomará as providências necessárias com os fornecedores e responsáveis pelo frete internacional para fazer a remessa e entregar, em tempo hábil, todos os pedidos de vacinas e seringas especificados pelos Estados Membros no Formulário 173, adequadamente apresentado à OPAS.
- 8.2 A OPAS não permite remessas parciais por parte dos fornecedores a menos que seja obtida autorização prévia por parte da PRO/SE. Dependendo das circunstâncias, a OPAS pode solicitar autorização escrita do Estado Membro ou Instituição para prosseguir com tal remessa.
- 8.3 A PRO enviará cópias dos pedidos de compras de vacinas, seringas e/ou produtos relacionados a cada Estado Membro ou Instituição em questão.
- 8.4 Dependendo do produto, antes da remessa, serão fornecidos os seguintes documentos ao Estado Membro ou Instituição, como Consignatário:
- Guia aérea ou conhecimento de embarque, fatura comercial e lista de materiais;
 - Certificado de seguro;
 - Licença do órgão regulador nacional do país de origem;
 - Certificado de liberação por lote emitido pelo órgão regulador nacional;
 - Certificado de análise por lote;

² As vacinas sazonais contra influenza têm normalmente uma vida útil limitada de 6 meses.

- Certificado de venda gratuita;
 - Protocolo sumário de produção e controle de qualidade de acordo com as normas da OMS.
- 8.5 Com a chegada das vacinas, seringas ou outros produtos relacionados ao destino final, o Estado Membro ou Instituição é exclusivamente responsável por finalizar os procedimentos de liberação alfandegária.

9. Aviso de recebimento e processo de reclamação

- 9.1 O Estado Membro ou a Instituição deve notificar formalmente a representação local do país quanto ao recebimento no prazo de três dias úteis da chegada do produto.
- 9.2 Quando os produtos chegam no destino com danos visíveis, o consignatário deve concluir o processo de liberação alfandegária, tomar posse da carga e, simultaneamente, informar por escrito os danos à companhia aérea. O consignatário deve também informar à empresa seguradora e à PRO de sua intenção de apresentar uma reclamação formal e prosseguir com a reclamação segundo instruções específicas do certificado de seguro.

Quando os produtos chegam ao destino com danos ocultos (não visíveis), o consignatário deve finalizar o processo de liberação alfandegária e inspecionar os produtos imediatamente à chegada ao local de depósito. O consignatário também deve informar à empresa seguradora e à PRO quanto a sua intenção de apresentar uma reclamação formal e seguir adiante com a reclamação segundo as instruções específicas do certificado de seguro.

Em ambos os casos, é imperativo notificar os danos de imediato e enviar aviso por escrito à empresa seguradora quanto intenção de apresentar uma reclamação formal. A maioria das apólices de seguro estabelece prazos muito curtos para apresentar uma reclamação formal. Se a reclamação não for feita dentro dos prazos estabelecidos pela seguradora, a mesma pode ser negada.

O consignatário deve avaliar, baseado no valor total dos produtos danificados, se a apresentação de uma reclamação formal justifica o tempo e esforços necessários a cumprir com as especificações estabelecidas pela seguradora para aceitar uma reclamação.

A OPAS não pode apresentar uma reclamação em nome do consignatário.

- 9.3 No caso de problemas específicos notificados pelo Estado Membro ou Instituição (data de validade curta, produto danificado, erro de rotulagem, instabilidade etc.) ao recebimento dos frascos de vacinas ou outros produtos relacionados (agulhas, seringas, câmaras frias portáteis e recipientes térmicos), a representação no país entrará em contato com a PRO/SE quando for informada sobre o problema pelo Estado Membro ou Instituição e a

PRO/SE tratará do problema com o fornecedor e tomará as providências necessárias.

- 9.4 De modo geral, a representação no país deve notificar a PRO em 3 dias úteis após receber a comunicação formal de recebimento por parte do Estado Membro ou Instituição. Ao receber a comunicação, a PRO autorizará o pagamento ao fornecedor e encerrará o pedido. A PRO pagará o fornecedor mediante apresentação de uma fatura comercial e um título de transporte como prova da remessa dentro do prazo declarado no pedido de compra.
- 9.5 A aceitação final das remessas de vacinas estará sujeito à aprovação técnica dos protocolos de produção e de controle pelo órgão regulador nacional e/ou pela OPAS. Ao recebimento do produto no destino, o Estado Membro ou a Instituição terá noventa (90) dias para inspecionar e testar os produtos e rejeitar todos os produtos que não estão em conformidade com as especificações, termos e condições do pedido.
- 9.6 A OPAS notificará o fornecedor no caso de discrepâncias entre os resultados laboratoriais do órgão regulador nacional e o fornecedor. Posteriormente, para um produto pré-qualificado, a OPAS solicitará à OMS que reavalie o produto do em um laboratório de referência da organização; as despesas serão cobertas pelo orçamento de pré-qualificação da OMS. Para as vacinas não incluídas no sistema de pré-qualificação da OMS, a OPAS providenciará para que o produto seja reavaliado em um laboratório de referência indicado pela OPAS; as despesas serão cobertas pelo fornecedor. A OPAS pode também solicitar que o fornecedor forneça amostras adicionais ao laboratório de referência para os testes. A decisão do laboratório de referência será considerada como sendo final. Com a notificação de não aprovação, e da apresentação do certificado de destruição ou de retorno, o fornecedor deverá substituir a remessa ou reembolsar o pagamento, de acordo com o solicitado pela OPAS e pagar por todas as despesas de laboratório.

10. Fatura, pagamento e cobrança

- 10.1 A PRO revisará as faturas comerciais e demais documentos para ver se não há erros e estes serão aprovados se tudo estiver em ordem. Quando houver discrepâncias, a PRO solicitará aos fornecedores que dêem mais informações, esclarecimentos ou façam correções. Com a aprovação da fatura comercial, esta é enviada pela PRO à FMR para pagamento e cobrança do país-membro.
- 10.2 Quando foram feitas todas as cobranças para um pedido de compra em particular (custo de vacinas, frete, encargo por serviços de 3% etc.), a FMR preparará uma fatura para envio ao Estado Membro ou Instituição em questão. A fatura será emitida em dólares dos Estados Unidos contendo

claramente a seguinte declaração: “SE HOUVER SALDO DEVIDO, FAVOR PAGAR EM 60 DIAS VIA TRANSFERÊNCIA ELETRÔNICA INTERNACIONAL AO: CITIBANK, 111 WALL STREET, NOVA YORK, NY 10043, EM NOME DA REPARTIÇÃO SANITÁRIA PAN-AMERICANA, SWIFT CITIUS33, ABA # 021000089, ACCT # 3615-9769 OU EMITIR CHEQUE DE UM BANCO DOMICILIADO NOS EUA A PAGAR À “REPARTIÇÃO SANITÁRIA PAN-AMERICANA” EM DÓLARES DOS ESTADOS UNIDOS.”

- 10.3 Os pagamentos requerem identificação adequada para que as faturas sejam pagas corretamente. Se estes dados não forem recebidos, os pagamentos serão creditados às faturas passadas.
- 10.4 Os pagamentos dos Estados Membros ou Instituições devem ser efetuados em dólares dos Estados Unidos.
- 10.5 Excepcionalmente, pagamentos podem ser recebidos em moeda local, mediante consulta junto à representação no país, aplicando essencialmente a taxa de câmbio oficial emitida pelo sistema das Nações Unidas para a data em que os fundos são efetivamente recebidos pela representação no país. Segundo as orientações do Fundo de Adiantamento de Caixa, a representação no país precisa obter autorização prévia, por escrito, do Diretor da Tesouraria da OPAS para que qualquer pagamento em moeda local possa ser aceito. As representações nos países serão responsáveis por informar aos Estados Membros ou Instituições a quantia equivalente em dólares dos Estados Unidos para os pagamentos recebidos em moeda local.
- 10.6 As representações nos países têm que considerar seu fluxo de caixa do Fundo de Adiantamento de Caixa antes de aceitar pagamentos para o FR em moeda local para que possam geri-lo adequadamente.
- 10.7 Diferenças entre as taxas de câmbio, resultantes do valor de um saldo residual em uma taxa de câmbio convertido em outra, para um pagamento recebido em moeda local, serão debitadas/creditadas à conta de flutuação do FR.
- 10.8 Para a saúde financeira do FR, os Estados Membros e as Instituições precisam reembolsar este Fundo no prazo de 60 dias após a data da fatura para que se mantenham em boa posição financeira para continuar recebendo apoio no processo de compras do FR.
- 10.9 A FMR preparará faturas diárias da OPAS para os Estados Membros e Instituições.
- 10.10 A FMR preparará declarações trimestrais de contas para todos os Estados Membros ou Instituições, indicando os fundos recebidos e os custos incorridos para cada pedido de compra e reembolso, conforme seja o caso. Os Estados Membros ou Instituições podem solicitar uma declaração de

contas atualizada quando quiserem.

11. Convênios financeiros especiais

- 11.1 Em alguns casos, quando o valor do requerimento de vacinas de um país-membro ultrapassa os fundos disponíveis, a OPAS pedirá ao país-membro que pague antecipadamente parte dos custos ou o custo integral do pedido. Para facilitar o processo de pré-pagamento, em geral, faturas proformas são fornecidas pela PRO. (ver 7.3 em controle de contabilidade)
- 11.2 Organizações internacionais, organismos de financiamento, organizações financeiras internacionais e/ou outros doadores podem prestar apoio financeiro através de empréstimos, subvenções ou contribuições aos Estados Membros e Instituições para apoiar seus programas de vacinação. Em tais casos, a FMR abrirá contas específicas. Caso necessário, a OPAS firmará um acordo com a organização doadora para definir os termos de pagamento diretamente à OPAS. Sempre que possível, os fundos disponíveis através desses acordos devem ser pagos com antecedência. Se for preciso firmar um acordo com a OPAS, a Área de Assuntos Jurídicos da OPAS (LEG) preparará e/ou revisará o acordo. A PRO coordenará o processo interno de aprovação com a representação no país, a LEG, a FCH/IM, a FMR e outras áreas pertinentes. Uma vez aprovado pelo Diretor da OPAS, o acordo executado será concedido à respectiva representação no país com cópias para a PRO, FMR e FCH/IM.

12. Prestação de contas

- 12.1 Os relatórios e indicadores são continuamente monitorados pela FCH/IM, PRO, FMR, e representação no país para auxiliar na gestão e avaliação da operação e desempenho do FR. Estas informações são partilhadas com os Estados Membros, Instituições e fornecedores de forma apropriada.