Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Organização Mundial da Saúde – OMS

Análise da situação da Importação e Distribuição dos *blisters* de PQT/MDT

Procedimentos, dificuldades e recomendações

Brasília, 2010

© 2010 Organização Pan-Americana da Saúde – Representação Brasil
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

1.ª edição – 2010

Elaboração, distribuição e informações:

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – REPRESENTAÇÃO BRASIL
Unidade Técnica de Doenças Transmissíveis e não Transmissíveis
Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
CEP: 70800-400 Brasília/DF – Brasil
http://www.paho.org/bra

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sobreloja.
CEP: 70058-900 Brasília/DF – Brasil
http://www.saude.gov.br

Elaboração, coordenação técnica e editorial:
Samira Bührer

Coordenação geral:
Alfonso Tenório Gnecco
Enrique Gil Bellorin

Apoio Técnico:
Elaine Morelo

Revisão Técnica:
Christophe Rerát
Myrza Macedo Leite de Lucena Horst

Ficha Catalográfica

Organização Pan-Americana da Saúde

Análise da situação da importação e da distribuição dos blisters de PQT/MDT : procedimentos, dificuldades e recomendações. / Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília : Organização Pan-Americana da Saúde, 2010.
18 p.: il.

1. Hanseníase 2. Quimioterapia 3. Importação de Produtos 4. Controle de medicamentosI. Organização Pan-Americana da Saúde. II. Título.

NLM: WA 335

TC 35

Unidade Técnica de Informação em Saúde,
Gestão do Conhecimento e Comunicação da OPAS/OMS – Representação do Brasil

Colaboradores:

Aludima Fatima Mendes – ANVISA

Carine Gonçalves – SADM/MS

Cynthia Júlia Braga Batista – SADM/MS

Edigar de Sousa Martins – Dlog/MS

Elânia Castro – OPAS/OMS

José de Lima Dias – CVS/PAF/ANVISA

Juliana Santos – Despachante Dlog/MS

Leyla Cristina Mendes Duarte – DAF/MS

Dra. Maria Aparecida de Faria Grossi – CGPNCH

Rafael Almeida – Despachante Dlog/MS

Raimundo de Oliveira Paz – OPAS/OMS

Rose Marie Caetano – CGPNCH

Thais Mendonça de Souza – Dlog/MS

Nilva Teixeira – CVS/PAF/ANVISA

Sebastião Alves de Sena Neto – CGPNCH

Steve Lyons – OMS

Zenaide Gadelha – DAF/MS

Abreviaturas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AWB – Air Way Bill (Documento de Embarque)

CGPNCH – Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Hanseníase do MS

CVS/PAF – Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA

DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS

DI – Declaração de Importação

Dlog – Departamento de logística do MS

GGMED – Gerência-geral de Medicamentos da ANVISA

GGPAF – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA

GIPAF – Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA

LI – Licença de Importação

MDT – Multidrug Therapy (ver PQT)

MoU – Memorandum of Understanding (Memorando de Entendimento)

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan Americana da Saúde

PCH – Programa de Controle da Hanseníase

PO – Purchase Order (Ordem de Compra)

PQT – Poliquimioterapia (ver MDT)

SADM – Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do MS

SISCOMEX – Sistema Integrado de Comércio Exterior

Sumário Executivo

Um Memorando de Entendimento (MoU) entre a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Novartis foi assinado em 1999 por cinco anos, entre 2000 e 2005. Em 2005, o *Memorandum of Understanding* (MoU) foi estendido por outros cinco anos. Ao final de 2010, este acordo terá permitido provisão suficiente de polioquimioterapia/multidrugtherapy (PQT/MDT) para curar mais de 5 milhões de pacientes com hanseníase e assegurar cobertura quase universal dos pacientes diagnosticados no mundo.

Segundo os termos da doação dos medicamentos, Novartis fornece a PQT/MDT de forma gratuita, e arca com os custos de frete, seguro, custos de armazenamento do estoque regulador em Genebra e testes de controle de qualidade realizados em laboratório independente.

A OMS mantém comunicação constante com os programas nacionais nos países endêmicos, com sua rede de escritórios nos países endêmicos, seus agentes de despacho e fornecedores. Como um organismo de saúde pública das Nações Unidas, a OMS tem representantes ou oficiais de contato em quase todos os países, no Brasil a OPAS. A OMS se responsabiliza pelo envio dos medicamentos através de despachantes experientes no manuseio de remessas e plenamente familiarizados com os procedimentos de importação e despacho das Nações Unidas.

Os profissionais que trabalham nos serviços de saúde são capacitados a conscientizar os pacientes sobre a importância da continuidade do tratamento. Portanto, faltas esporádicas de medicamentos não devem ocorrer, pois forçam o retorno de pacientes diversas vezes aos serviços de saúde e desestimulam a continuidade do tratamento, agravando a situação da endemia. Para evitar essas faltas foi realizada uma análise da situação para identificar as dificuldades enfrentadas pelos diversos parceiros do processo de importação e distribuição dos *blisters* PQT/MDT doados pela Novartis através da OMS.

Este documento descreve brevemente todos os procedimentos necessários à importação e distribuição dos medicamentos, as dificuldades enfrentadas e apresenta recomendações na tentativa de facilitar o processo. Como sugestão para resolver os problemas discutidos são recomendadas várias ações visando otimizar a comunicação entre os pares, tornando o processo mais transparente, padronizar e simplificar procedimentos e documentos, com a pactuação de Licença de Importação (LI) anual que englobe todas as remessas de medicamentos, de acordo com a programação anual enviada pela OMS.

Justificativa

A Hanseníase, apesar de seu caráter infecto-contagioso, é curável desde que o tratamento seja realizado conforme consenso terapêutico já estabelecido e com acompanhamento constante para evitar o abandono. A cura e consequente eliminação da fonte de infecção irá interromper a cadeia de transmissão da doença. Portanto, o tratamento é estratégico no controle da endemia. Deste modo uma programação de medicamentos efetuada de forma eficaz que garanta o abastecimento contínuo é necessária.

Garantir a regularidade do tratamento é fundamental e é uma tarefa difícil para os profissionais de saúde, pois os efeitos adversos e também as reações imunológicas apresentadas pelos pacientes levam ao abandono. O tratamento distribuído em *blisters* mensais consiste em uma associação de medicamentos: a PQT/MDT segundo recomendação da OMS.

A medicação é ministrada através de esquema-padrão de acordo com a classificação operacional baseada no número de lesões do doente. Pacientes com até 5 lesões são tratados com o esquema paucibacilar (PB) e pacientes com 6 ou mais lesões com esquema multibacilar. O esquema paucibacilar consiste de 6 *blisters* contendo duas drogas, rifampicina e dapsona, administrados em até 9 meses. O esquema multibacilar (MB) consiste de 12 *blisters* de 3 drogas, rifampicina, clofazimina e dapsona, administrados em até 18 meses. A rifampicina é administrada apenas na dose mensal supervisionada e a entrega dos *blisters* é realizada nos serviços básicos de saúde.

Os profissionais que trabalham nos serviços de saúde são capacitados a conscientizar os pacientes sobre a importância da continuidade do tratamento. A estratégia é convencer os pacientes sobre a importância de não interromper o tratamento e sempre retornar ao centro de saúde na data marcada. Portanto, faltas esporádicas de medicamentos não devem ocorrer pois força o retorno de pacientes diversas vezes aos serviços de saúde e desestimula a continuidade do tratamento agravando a situação da endemia.

Observou-se que a CGPNCH vinha enfrentando dificuldades em todas as fases do processo de importação e distribuição dos medicamentos. Portanto, concluiu-se que seria necessária uma análise do fluxo de importação e distribuição buscando soluções para as dificuldades enfrentadas neste processo por todos os parceiros.

Objetivo da análise de situação

Identificar as dificuldades enfrentadas pelos diversos parceiros do processo de importação e distribuição dos *blisters* PQT/MDT doados pela Novartis através da OMS para o tratamento de pacientes com hanseníase, buscando soluções para agilizar o processo e evitar falta de medicamentos nos serviços de saúde.

Metodologia

Foram analisadas todas as correspondências (memorandos, ofícios e emails) e documentos disponíveis na Coordenação Geral do Programa de Controle da Hanseníase, recebidos e enviados durante o ano de 2009. Buscou-se identificar as dificuldades enfrentadas durante o processo de importação dos *blisters* PQT/MDT. Com base neste estudo foram identificados os parceiros no processo de importação e distribuição dos medicamentos, as ações a serem tomadas e o produto de cada um dos parceiros. Como a participação de todos na análise é importante, os parceiros foram convidados para reuniões onde o processo foi discutido, visando confirmar as dificuldades identificadas e discutir possíveis soluções. Deste modo, todos os parceiros foram consultados e com base nas informações, por eles fornecidas, apresenta-se neste relatório o fluxo do processo de importação e distribuição dos medicamentos.

Resultado da Análise

Processo de Importação e Distribuição dos *blisters* PQT/MDT

O processo de importação dos medicamentos é complexo, envolvendo diretamente 2 órgãos do governo brasileiro, duas instituições internacionais, uma indústria e duas companhias privadas. Nestas instituições estão envolvidos ativamente pelo menos 16 departamentos distintos.

Calculos para programação anual de medicamentos pelo DAF/SCTIES

A programação anual de medicamentos para o tratamento da hanseníase é realizada por duas áreas técnicas do Ministério da Saúde, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e a CGPNCH em conjunto com as coordenações estaduais de hanseníase e assistência farmacêutica.

Os cálculos são realizados para cada estado utilizando critérios epidemiológicos e técnicos. A previsão de gasto do próximo período é realizada de três maneiras com base no periodo anterior; (1) baseada no número de casos notificados, (2) baseada no número de *blisters* efetivamente utillizados, e (3) realizada a média das duas situações anteriores. As coordenações estaduais podem optar pela previsão que considerarem ser mais adequada. A grande maioria opta pelo resultado obtido utilizando o número de *blisters* que foram efetivamente utilizados no periodo anterior.

Calculos para programação anual de medicamentos pela OMS

Os cálculos de base para provisão de PQT/MDT são semelhantes para todos os países e estimativa das necessidades globais são compiladas com base em formulários anuais de solicitação preenchidos pelos programas nacionais enviados a OMS. A estimativa anual para provisão de PQT/MDT do ano seguinte é preparada por volta de agosto-setembro de cada ano.

A provisão aos países é baseada essencialmente na PQT/MDT requerida para os casos novos esperados que serão diagnosticados e registrados para o tratamento, mais a PQT/MDT necessária para os pacientes já registrado para tratamento no inicio do ano.

Os fatores considerados são: a) previsão da detecção de casos: baseado nas últimas disponíveis anuais e a tendência; b) prevalência atual registrada; c) níveis dos estoques atuais de PQT/MDT e datas de vencimento (quando informado); d) outros fatores que podem afetar as necessidades gerais de PQT/MDT, conforme planejamento de campanhas, ampliação de cobertura de MDT em novas áreas, etc. Quanto as reservas de PQT/MDT, geralmente são levados em consideração os medicamentos armazenados a nível central sempre que informados pelos programas nacionais.

Envio da documentação pela OMS

Conforme calculos acima descritos a OMS fornece anualmente uma tabela de programação para envio dos medicamentos no ano seguinte. Desta tabela constam os números das ordens de compra (PO) com os números das INVOICEs referentes a cada remessa. Aproximadamente dois meses antes da data prevista para envio dos medicamentos de uma determinada PO a OMS envia a(s) Proforma(s) Invoice(s) relativa(s).

Problema: Os problemas identificados em relação ao recebimento e processamento das informações foram principalmente relacionados a (1) várias INVOICEs para uma unica PO; (2) envio parcelado das INVOICEs de uma unica PO; (3) envio de INVOICEs de POs distintas.

Casos/Fatos: A PO 200048706 foi dividida em 4 remessas, resultando em 4 INVOICEs (90006113, 90006164, 90006165 e 90006219) e para a PO 200053086 foi emitida a INVOICE 90006107. Importante observar que as remessas referentes a todas estas Invoices seriam despachadas de um mesmo local em uma mesma carga. Em 23/01/09 foram enviadas diretamente para o Departamento de Logística do MS (Dlog) as INVOICEs 90006113 e 90006107. Em 17/02/09 foram enviadas para o ponto focal para medicamentos da CGPNCH as INVOICEs 90006164, 90006165 e 90006219. Oito dias depois, em 25/02/09, foi solicitada urgência no envio das LI para as PO 200048706 e PO 200053086. Se observamos o fluxograma fica claro que não teria sido possível obter a LI em 8 dias. Como os documentos não foram enviados em uma mesma remessa, e diretamente para o ponto focal da CGPNCH, ocorreram diversos problemas no procedimento de importação, dificultando a comunicação entre os parceiros e gerando atraso no recebimento dos medicamentos. Estes vieram em duas remessas que foram recebidas para distribuição no Brasil nos dia 17/04/09 e 27/05/09.

Sugestões de melhoria:

1. Enviar correspondência com cópia para os responsáveis dos departamentos envolvidos no processo de importação e distribuição dos medicamentos de acordo com o anexo (Fluxo de Importação e Distribuição dos *blisters*);
2. Para a organização da comunicação entre os atores do processo, tratar apenas de assuntos referentes a uma mesma Ordem de Compra (PO). No campo "assunto" indicar o número da PO seguido do número da Invoice;
3. Simplificar o entendimento e execução da solicitação de LI enviando APENAS uma Invoice para cada PO;

Preparo da Carta de Doação pela OPAS

A carta de doação é preparada pelo Departamento de Serviços Gerais e Apoio Logístico da OPAS/OMS. Esta carta é necessária para iniciar o processo de importação pela CGPNCH. O documento é preparado de acordo com a Proforma Invoice e assinado pelo representante da OPAS.

Problema: No ano de 2009 ocorreram atrasos na entrega da carta de doação.

Casos/Fatos: (a) Para legalização da carta de doação, esta é enviada ao Ministério das Relações Exteriores. O protocolo neste ministério funciona às terças e quintas e como consequência o tempo necessário para a legalização de um documento pode levar até 4 dias úteis, o que atrasava a entrega do documento para a CGPNCH. (b) Ausência de um sistema de comunicação bem definido.

Sugestões de melhoria:

4. Suspender o reconhecimento de firma na carta de doação;
5. Informar por e-mail ao CGPNCH que a carta de doação foi deferida;

Preparo do Termo de Responsabilidade pela CGPNCH

O Termo de Responsabilidade é uma formalidade pela qual a coordenação do programa se responsabiliza pela utilização do medicamento doado pela OMS no território nacional. Este documento é preparado no mesmo dia em que a carta de doação da OPAS é recebida. Os documentos são enviados por mensageiro para o protocolo do Departamento de Logística do MS (Dlog). A grande dificuldade mencionada foi a demora no recebimento da Carta de Doação fornecida pela OPAS/OMS.

Entrada no Sistema da Licença de Importação pelo Dlog e encaminhamento para ANVISA

Como os *blisters* de PQT/MDT não são registrados na ANVISA o Dlog do MS inicia o processo na ANVISA com um pedido de Licença de Importação por excepcionalidade. A justificativa para esta excepcionalidade é a importância dos medicamentos para o tratamento da hanseníase. Este tipo de processo de obtenção de LI segue um protocolo diferenciado dentro da ANVISA, sendo necessária uma análise detalhada de todos os documentos como se fosse a primeira vez que estes medicamentos estão sendo importados. O Dlog justifica que esta análise é o motivo da morosidade do processo de importação dos *blisters* PQT/MDT. Após conferência dos documentos apresentados é dada a entrada do pedido de LI no sistema, preparado um ofício e pedido de excepcionalidade; juntamente com a Proforma Invoice, Carta de Doação e Termo de Responsabilidade, os documentos são enviados por mensageiro para a Vice Presidência da ANVISA. Nesta entrega não é fornecido um número de protocolo.

Liberação da Licença de Importação pela ANVISA – CVSPAF/DF

Ao receber o ofício e documentos entregues pelo despachante do Dlog, estes são encaminhados internamente para a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). A análise técnica dos documentos pela GGMED é o processo mais demorado. Após esta análise o documento é encaminhado para assinatura pelo Diretor Presidente autorizando a excepcionalidade. O processo segue então para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras/Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/GIPAF), que prepara um memorando encaminhando o processo para a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVSPAF/DF) localizado no aeroporto de Brasília. Ao receber o processo, este departamento informa o despachante do MS que chegou um processo por excepcionalidade, para que as devidas providências sejam tomadas, dando continuidade ao processo.

Problema: Exatamente como ocorre esta comunicação não foi confirmado, parece ser pessoalmente por existirem outros processos na rotina diária e estarem constantemente em contato. Pelo explicado é um sistema onde existe uma pilha das tarefas a serem realizadas e estas são comunicadas para o despachante quando ele vem resolver outro assunto. A informação de que a excepcionalidade foi liberada parece ser visivel no sistema.

Casos/Fatos: No processo de liberação da LI 10/0055583-0 com registro de LI para análise em 11/01/2010, a documentação foi solicitada pela ANVISA ao despachante no dia 21/01/2010 porém só foram entregues após 14 dias, sendo que a LI foi liberada em 04/02/2010. Este é um bom exemplo da dificuldade de acompanhamento interno do processo pelo Dlog, pois neste caso, segundo informações da ANVISA, o processo estava aguardando o despachante apresentar documentação para o procedimento de anuência. Como o Dlog e o despachante têm um número muito grande de processos em andamento a verificação não ocorre diariamente e como consequência muitas das providências são tomadas dias após a finalização de uma etapa. As ocorrências de 2009 indicam a necessidade de tornar o processo de solicitação da LI acessível a consultas no SISCOMEX pela CGPNCH. O fornecimento do número de protocolo na vice-presidência

e o número da LI possibilitariam um monitoramento pela CGPNCH, que enviando um email alertaria que a documentação é aguardada.

Sugestões de melhoria:

6. Verificar a possibilidade de informar a CGPNCH o número da LI para análise e o número do processo dentro da Vice-Presidencia da ANVISA de modo a possibilitar o monitoramento;

Encaminhamento da documentação para a ANVISA pelo Despachante do MS

O despachante do MS prepara uma petição conforme modelo específico da ANVISA, imprime a LI que está para análise a partir do sistema SISCOMEX, preenche a Guia de Recolhimento da União (GRU) para isenção dos impostos e entrega todos estes documentos para a CVSPAF/DF.

Problema: Nos processos de importaçao de 2009 este foi um ponto onde se consumiu tempo excessivo. Parece ser consequência negativa do sistema de comunicação entre a ANVISA e o despachante. Esta observação não é compartilhada com o despachante que acha não ter problema de comunicação com a ANVISA.

Casos/Fatos: Ocorreu muitas vezes que a LI já havia sido liberada mas esta liberação ainda não era do conhecimento do despachante do Dlog que precisa entregar os documentos informados acima. Isto se tornou do conhecimento do despachante apenas quando foi realizada pressão pela CGPNCH solicitando informação da situação da LI. Não ficou claro o motivo pelo qual a documentação aguardada não é anexada ao processo no momento de protocolar o processo na Vice-Presidência. Talvez possamos discutir com os parceiros um modo de facilitar o processo se todos os documentos forem anexados desde o início.

O despachante não visualiza nenhuma dificuldade neste processo mas o atraso na entrega dos documentos ocorre na maioria das cargas recebidas. Para a equipe desta empresa este é apenas um processo de rotina que segue um protocolo determinado, com o qual estão acostumados e que seguem no empenho de executar suas tarefas da melhor maneira dentro do sistema estabelecido.

Sugestões de melhoria:

7. Discutir com os parceiros a possibilidade de anexar todos os documentos necessários no momento da entregua da solicitação de liberação de LI por exepcionalidade na Vice-presidência;
8. Incentivar o dialogo entre Despachante do MS e ANVISA visando uma melhoria na comunicação;

Liberação da Licença de Importação pela ANVISA – CVSPAF

O CVSPAF examina os documentos entregues (Petição, GRU e LI para análise) e se estiverem de acordo a autorização de embarque é liberada no SISCOMEX.

Problema: Em quase todos os processos de 2009 as LI analisadas e autorizadas ficaram aguardando documentos que foram entregues geralmente após insistentes telefonemas do ponto focal para medicamentos da CGPNCH.

Casos/Fatos: A ANVISA aponta demora na entrega dos documentos pelo despachante e que a documentação é entregue de modo desordenado. A ANVISA afirma que esta parte do processo é muito simples e que tão logo o despachante efetua a entrega a LI está liberada.

Como o fluxo de informações/processos de liberação de mercadorias que chegam à ANVISA é grande e parece não existir um sistema automatizado que auxilie no monitoramento dos processos, aparentemente o andamento depende do processo estar na ordem de tarefas a serem executadas. Se o número do processo fosse conhecido pela CGPNCH seria possível efetuar o monitoramento. Seria ideal maior transparência no processo de obtenção da LI.

Sugestões de melhoria:

9. Estudar possibilidade de deferimento de uma LI de cobertura anual para as importações previstas de acordo com documentação fornecida pela OMS no inicio de cada ano;

Encaminhamento da Licença de Importação eletrônica pelo Dlog

Após a constatação de que a LI foi liberada, o Dlog envia uma cópia eletrônica da LI por email diretamente para o responsável pela distribuição dos medicamentos do Departamento de Controle das Doenças Negligenciadas da OMS com cópia para os parceiros.

Problema: O Dlog não é avisado pelo **CVSPAF** quando a LI é liberada. O processo depende de consulta diária ao SISCOMEX. Como o volume de solicitação de LI é grande isto não é realizado diariamente. Não conseguimos informação da periodicidade desta consulta mas o que se observa é que ela é realizada quando a CGPNCH solicita a informação.

Casos/Fatos: Pela pressão exercida pelos estados que enfrentam a falta dos medicamentos e pela OMS que tem uma carga estocada aguardando a LI para ser enviada, são inúmeras as ligações telefônicas realizadas para cada processo. Isto consome muito tempo do ponto focal para medicamentos da CGPNCH e consequentemente também dos parceiros envolvidos que também serão consultados por telefonemas. O custo de cada processo é muito elevado, são incontáveis os telefonemas dos estados e municípios, o custo das horas destes servidores e o desgaste da CGPNCH, que tenta atender a necessidade, mas não tem governabilidade no processo. É necessário o aprimoramento do sistema de comunicação entre os parceiros envolvidos.

Sugestões de melhoria:

6. Verificar a possibilidade de informar a CGPNCH o número da LI para análise e o número do processo dentro da Vice-Presidencia da ANVISA de modo a possibilitar o monitoramento;

Liberação pela OMS do embarque de PQT/MDT

Após receber a LI eletrônica o responsável pela distribuição dos medicamentos do Departamento de Controle das Doenças Negligenciadas da OMS realiza uma conferência das informações e passa a mesma para a SANDOZ solicitando que tomem as providências necessárias para o embarque dos medicamentos.

Liberação da carga de PQT/MDT pela SANDOZ

Ao receber a LI a SANDOZ solicita aos seus despachantes para providenciar o embarque dos medicamentos.

Casos/Fatos: As providências necessárias parecem ser tomadas prontamente. Não foram realizados comentários nesta fase a não ser a longa espera da LI. Esta espera resulta em armazenamento que precisaria ser considerado em um cálculo do custo dos medicamentos.

Geração de AWB pelos despachantes da SANDOZ e envio desta para o Dlog

Ao receberem a LI os despachantes juntam ao processo a Invoice, Packing List, Certificados de Manufaturamento e Análise e providenciam a Air Way Bill (AWB). Na AWB irão constar todos os detalhes pertinentes à saída da Índia e chegada da carga ao Brasil. A AWB obtida é enviada para a OMS, que repassa ao Dlog com cópia à CGPNCH e OPAS.

Casos/Fatos: Em 2009 ocorreram erros na documentação providenciada pela SANDOZ mas também interpretação errada dos documentos enviados pela SANDOZ pelos parceiros no Brasil. Ver "comentários/recomendações" no tópico abaixo "Liberação da Carga pela ANVISA". Com relação à interpretação de documentos, Dlog enfatizou que os documentos fornecidos precisam ser exatamente iguais à Invoice eletrônica (Proforma Invoice) enviada anteriormente. A Proforma Invoice, a Packing list e os certificados devem conter exatamente o que estava na Invoice e o que será enviado na carga.

Agendamento da vistoria dos medicamentos

Quando a carga chega ao Brasil, o despachante retira os documentos originais no departamento de cargas da companhia aérea que efetuou o transporte. Após conferência, solicita à Receita Federal (RF) uma autorização de vistoria prévia dos medicamentos. Nesta vistoria é obrigatória a presença de um fiscal da RF e um da ANVISA, para assinar a vistoria. Se a carga apresentar *pallet* de madeira é necessário também solicitar inspeção do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro). Após este procedimento o despachante solicita a inspeção junto à ANVISA.

Problema: A participação de fiscais de orgãos distintos dificulta e atrasa o processo. Se *pallet* de madeira é utilizado atrasa o agendamento da vistoria.

Casos/Fatos: O representante da CVSPAF/ANVISA sugere que o agendamento seja efetuado um ou dois dias antes da mercadoria chegar ao Brasil tendo em vista que a data e o horário da chegada são conhecidos a partir do momento que a AWB é enviada. Já o despachante não acha necessário agendamento antecipado pois considera que este procedimento ocorre sem atrasos pois os fiscais estão todos os dias no local para outras inspeções. Além disto, foi citado que não é incomum ocorrerem mudanças nas datas de embarque e vôos em que as cargas são enviadas. Quando isto ocorre seria necessário solicitar remarcação da inspeção.

Sugestões de melhoria:

10. Estudar a possibilidade de não utilizar *pallet* de madeira ou pelo menos que seja madeira tratada que é marcada com carimbo a ferro;

Liberação dos medicamentos pelo CVSPAF/ANVISA

A liberação dos medicamentos é feita após a inspeção dos documentos e da carga física.

Foi solicitado que os documentos fossem apresentados ordenadamente. Já o despachante afirmou que estes são apresentados de acordo com as exigências.

Problema: Foram mencionados problemas como caixas danificadas, informações nas caixas discrepantes das informadas nas Invoice(s), caixas molhadas. Alguns destes problemas parecem estar relacionados com o manuseio da mercadoria após a entrada no Brasil.

Casos/Fatos: A ANVISA procura agilizar os procedimentos nesta fase pois o processo já foi devidamente avaliado e os documentos conferidos quando da solicitação de excepcionalidade. É importante considerar que no caso dos *blisters* serem registrados esta inspeção poderá ser mais rigorosa enfatizando a necessidade da padronização dos documentos conforme recomendação acima.

Sugestões de melhoria:

11. Acompanhar a vistoria e retirada das cargas quando da chegada no Brasil;
12. Solicitar para a Sandoz uma conferência dupla dos documentos/mercadorias antes do embarque na India;

Liberação da carga pela Receita Federal

Após a inspeção física é realizado o registro da declaração de importação (DI). Após a obtenção da DI esta é apresentada na RF e a parametrização da carga é realizada. A parametrização significa que se der (1) sinal vermelho todos os documentos devem ser apresentados e a carga inspecionada; (2) sinal amarelo apenas parte dos documentos são inspecionados e, (3) sinal verde a carga é liberada sem inspeção.

Problema: O produtor e exportador dos medicamentos é a Sandoz, o comprador é a Novartis. Esta é a informação que deve contar na LI e isto não ocorre sempre.

Casos/Fatos: Na maioria das LI do ano de 2009 consta que o produtor dos medicamentos é a Novartis. Este erro decorre do fato da informação ser retirada da Invoice do campo "Buyer" e não do campo "Exporter". A explicação fornecida pelo despachante do MS de que precisam preencher assim não pode ser confirmada. Estes documentos só serão realmente checados pela RF se a carga receber luz vermelha na "Parametrização". Ou seja, ainda poderemos enfrentar sérios problemas a este respeito no futuro.

Sugestões de melhoria:

13. Estudar junto à Novartis a possibilidade de utilização de documentos padronizados em inglês e português e que contenham apenas as informações estritamente necessárias e simplificadas;
14. Estudar com urgência junto à Novartis a possibilidade de acrescentar na INVOICE as palavras:
    a. PRODUTOR ao lado de EXPORTER
    b. COMPRADOR ao lado de BUYER (other than Consignee);

Fornecimento da pauta de distribuição dos medicamentos pelo DAF

A pauta de distribuição dos medicamentos é elaborada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS (DAF) a partir dos dados epidemiológicos fornecidos pela CGPNCH. Esta pauta é inserida no Sistema de Logística do MS (SISLOG) para assessorar o Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do MS (SADM) na distribuição dos medicamentos e posterior monitoramento da distribuição dos medicamentos pelo DAF.

Problema: Entre as dificuldades enfrentadas pelo DAF estão a ausência de estoque estratégico e os atrasos constantes na importação dos medicamentos. O fato de não receberem os quantitativos solicitados impossibilita o cumprimento da programação realizada pelo departamento. Também ficou evidente que a ausência de clofazimina avulsa compromete a programação dos *blisters*. *Blisters* são cortados quando os serviços de saúde deparam com casos sérios de reação em pacientes de hanseníase e não possuem o medicamento avulso para distribuição.

Casos/Fatos: Foi solicitada uma interferência junto a OMS para que clofazimina avulsa, adulto e infantil, seja providenciada. Mencionaram diversas solicitações de clofazimina para a OMS através de e-mails para a OMS e ofícios enviados para a OPAS.

A recomendação da formação de um estoque estratégico foi solicitada por email pelo ponto focal da OPAS e posteriormente discutida por telefone com o responsável pela distribuição dos medicamentos do Departamento de Controle das Doenças Negligenciadas da OMS que já tomou providências para que uma quantidade superior à inicialmente planejada para 2009 seja enviada em 2010. Este aumento foi de acordo com o ofício de 8 de dezembro de 2009 da SVS. Portanto, o Brasil irá receber 176.064 *blisters* além dos anteriormente planejados pela OMS e 387.600 comprimidos de clofazimina 50 mg e 360.000 comprimidos de clofazimina 100 mg.

Sugestões de melhoria:

15. Negociar com a OMS a formação de estoque estratégico;
16. Garantir o fornecimento da Clofazimina avulsa;

Conferência e Distribuição dos medicamentos pelo SADM

Quando os medicamentos dão entrada no SADM é realizada uma conferência de toda a documentação com o físico.

Problema: Quando a carga chega no SADM as dificuldades são: (1) o não conhecimento prévio do processo em andamento, (2) falta de documentação, (3) divergência nas informações quanto ao número de lotes, (4) embalagens avariadas e a falta de avisos de fragilidade na carga. Ficou evidente que o custo para distribuição dos medicamentos tem sido significativamente superior ao que seria se existisse o estoque estratégico.

Casos/Fatos: Foi sugerido pelo SADM que sejam enviados com antecedência os certificados de produção e de análise pois a conferência destes é muito minuciosa e demorada. Isto diminuiria a tarefa de checagem quando da chegada da carga, ficando apenas a conferência dos lotes com o físico. Já na reunião ficou combinado que no momento em que a LI for liberada o ponto focal da CGPNCH irá enviar por email os documentos relativos àquela carga. Este sistema já entrou em funcionamento e na última carga observou-se que realmente auxilia na agilidade da distribuição dos medicamentos.

Sugestões de melhoria:

17. Encaminhamento antecipado dos certificados de produção e de análise para o DAF;

Considerações finais:

O estudo da situação do processo de importacão e distribuição dos *blisters* PQT/MDT aponta para várias dificuldades que podem ser solucionadas ou amenizadas apenas seguindo criteriosamente um protocolo de procedimentos. Observa-se que os procedimentos dentro da ANVISA deverão continuar consumindo tempo para serem processados. O encurtamento no tempo necessário para a obtenção de LI será possível se todos os parceiros buscarem soluções inovadoras e otimização dos procedimentos. A falta de um estoque estratégico é o principal motivo pelo qual tem faltado medicamento nos serviços de saúde, desvirtuando a função da CGPNCH que passa a atender telefonemas para postos de saúde que entram em contato direto na tentativa de resolver as situações especiais com os pacientes.

Desde o momento da entrada dos primeiros documentos para solicitação da LI até a entrada dos medicamentos, o processo de importação precisa em média de 120 dias sem considerar-se o tempo necessário para a distribuição dentro do país. Esta foi apenas indicada no Fluxograma de Importação e Distribuição da PQT/MDT abaixo, por não se ter pesquisado o tempo necessário para esse trabalho mas que pode variar de alguns dias a semanas, dependendo do meio de transporte e localização do posto de saúde em questão.

Não fica claro se registrar os *blisters* PQT/MDT na ANVISA diminuiria o tempo para obtenção da LI. Teoricamente haveria uma redução de 15 dias, que é o tempo de duração da análise por excepcionalidade. Porém, o tempo necessário para obtenção de LI pela via normal não foi estudado.

O que realmente facilitará o processo será a viabilização de uma solicitação de LI global para todas as remessas de medicamentos de acordo com a programação anual enviada pela OMS.

Postos de Saúde		**3**	7	89
Pacientes	TOTAL da média em 2009	**139**		

*Duração média (dias) – cáculos baseados nos documentos disponíveis; ** Geralmente remessa em **15 dias**.

Fluxograma de Importação e Distribuição PQT/MDT

	Ações/ Tarefas	Duração 2009* dias	Duração prevista dias	Total Previsto dias
WHO	Envia PO e Invoice - Certificados de Análise e Produção			0
PAHO	Prepara a Carta de Doação	**15**	2	2
CGPNCH/MoH	Termo de Responsabilidade	**1**	1	3
Dlog/MoH	Gerar a LI no SISCOMEX e protocola na ANVISA	**4**	2	5
ANVISA	**(1)** Encaminhamento interno; (**2**)Análise técnica pela GGMED dos documentos; **(3)** Diretor Presidente analisa e libera mediante assinatura; **(4)** GGMED encaminha para a GGPAF/GIPAF; **(5)**GIPAF prepara memorando e encaminha documentos para CVSPAF/DF; **(6)** CVSPAF/DF avisa despachante chegada de caráter excepcional	**40**	15	20
Dlog/MoH	Documentation routing to ANVISA	**7**	1	21
ANVISA	Import License Release	**5**	1	22
Dlog/MoH	Electronic Import License Routing to WHO	**4**	1	23
WHO	Informs MDT shipment release to SANDOZ	**2**	2	25
SANDOZ	AWB generation	**5 +15****	5+15**	45
Despachante da WHO	Envia a AWB para Dlog	**3**	3	48
Dlog/MoH Despachante MoH	Agenda a vistoria dos medicamentos	**4**	3	51
CVSPAF/ANVISA	Inspeciona e libera os medicamentos	**3**	3	54
Receita Federal	Libera a carga	**7**	7	61
CVSPAF/ANVISA	Liberação alfandegária dos medicamentos			
Dlog/MoH	Organiza a retirada dos medicamentos	**2**	1	62
DAF/MoH	Envia pauta de distribuição e libera a distribuição do produto no sistema	**1**	1	63
SADM/MoH	Recebe e distribui medicamentos	**2**	5	68
PCH States		**3**	7	75
Municipalities		**3**	7	82
Health Centres		**3**	7	89
Patients	TOTAL da média em 2009	**128**		

*Duração média (dias) – cálculos baseados nos documentos disponíveis; ** Geralmente remessa em **15 dias**.

Fluxo de importação e distribuição dos blisters MDT para tratamento da hanseníase

FLUXO PRÉ – IMPORTAÇÃO

	Produto	Documentos necessários	Tarefas	Dificuldades	Prazo dias	Responsáveis Em 2010	Email	Fones
OPAS	Carta de doação da OPAS	Invoice	Conferir dados da Invoice recebida (valor unitário, total e peso líquido e bruto)	Protocola-se consularização apenas nas 3ª e 5ª com retirada em um destes dias	**2**	Raimundo de Oliveira Paz	raimundo@bra.ops-oms.org	061 3251 9558
		Carta de doação da OMS	Preparar carta de doação de acordo com os dados da Invoice	Como consequencia, demora a entrega da carta de doação ao PNCH		Elânia Castro	elania@bra.ops-oms.org	061 3251 9555
			Consularizar no Ministério das Relações Exteriores					
			Avisa o PNCH que pode retirar o documento na OPAS					
CGPNCH	Preparar termo de responsabilidade e encaminhamento para Dlog	Invoice	Conferir documentação recebida	Entre recebimento da Invoice e da carta de doação o tempo médio de espera foi de @ dias em 2009	**1**	Elaine Morelo	elaine.morelo@saude.gov.br	061 3213 8201
		Carta de doação da OPAS	Preparar termo de responsabilidade da CGPNCH			Samira Bührer	samira@buhrer.net	061 3213 8203
			Entregar documentos ao Dlog				buhresa@bra.ops-oms.org	062 8138 8883

	Produto	Documentos necessários	Tarefas	Dificuldades	Prazo dias	Responsáveis em 2010	Email	Fones
Dlog	Gerar LI e protocolar liberação na ANVISA	Invoice conferida (valor unitário, total e peso líquido e bruto)	Conferir documentação recebida	Falta de uniformização de informações nos documentos	**2**	Edigar de Sousa Martins	Edigar@saude.gov.br	061 3315 2616
		Carta de doação da OPAS	Gerar LI no sistema	Por não serem os blisters registrados no Brasil, gera necessidade de passar pelo gabinete diretor da ANVISA onde "análise especial" por ser uma liberação por excepcionalidade .		Thais Mendonça de Souza	thais.mendonca@saude.gov.br	061 3315 3708
		Termo de responsabilidade assinado pela coordenadora da CGPNCH	Despachante do MS entrega documentos originais na ANVISA e recebe protocolo. Se entregar na presidência não gera protocolo, dificultando acompanhamento.			Luiz Gomes Neto	luizg.neto@saude.gov.br	061 3315 3760

	Produto	Documentos necessários	Tarefas	Dificuldades	Prazo dias	Responsáveis em 2010	Email	Fones
Dlog	Gerar LI e protocolar liberação na ANVISA	Invoice conferida (valor unitário, total e peso líquido e bruto)	Conferir documentação recebida	Falta de uniformização de informações nos documentos	**2**	Edigar de Sousa Martins	Edigar@saude.gov.br	061 3315 2616
		Carta de doação da OPAS	Gerar LI no sistema	Por não serem os blisters registrados no Brasil, gera necessidade de passar pelo gabinete diretor da ANVISA onde "análise especial" por ser uma liberação por excepcionalidade .		Thais Mendonça de Souza	thais.mendonca@saude.gov.br	061 3315 3708
ANVISA	Analise da excepcionalidade	Cõpia da Invoice	Encaminhamento interno pela Chefe de Gabinete Dra.Aludima de Fátima Oliveira Mendes - 2 dias	Liberação por excepcionalidade devido a falta de registro do medicamento	**15**	Aludima Fatima Mendes	aludima.fatima@anvisa.gov.br	
		LI	Análise técnica dos documentos pela GGMED – 2 a 10 dias.	Tempo longo de tramitação necessária. (Fluxo interno complexo)		Carleide de Maria Martins Reis	carleidedemariamartinsreis@anvisa.gov.br	
		Oficio	Assinatura pelo Diretor Presidente autorizando excepcionalidade – 2 dias	Volume de documentos em tramite dentro da ANVISA dificulta o processo.				
		Pedido de exepcionalidade	Encaminhar documento para a GGPAF/ GIPAF – 2 dias					
			A GIPAF prepara memorando encaminhando via fax, envia original pelo malote para CVSPAF/DF					
			Avisar					

			despachante que chegou um carater excepcional					

Dlog - Despachante MS	Encaminhamento da documentação para ANVISA	Informe da chegada de excepcionalidade	Preparar petição conforme modelo ANVISA		**1**	Rafael Almeida	rafael@krollassessoria.com	061 3364 9064
			Imprimir a LI (para analise) a partir do sistema			Juliana Santos	juliana@krollassessoria.com	061 3364 9065
			Preencher GRU					
			Entregaar os documentos do processo na CVSPAF					
ANVISA CVSPAF	Liberação da LI	Petição preenchida	Liberar a autorização de embarque - LI no SISCOMEX		**1**	José de Lima Dias	jose.dias@anvisa.gov.br	061 3365 1438 061 3364 9220
		GRU				Nilva Teixeira	nilva.teixeira@anvisa.gov.br	061 3365 1438
		LI para análise impressa						
							-	
Dlog	Informar Liberação da LI a CGPNCH, OPAS e OMS		Verificar no SISCOMEX se a LI foi liberada	Falta de registro dos medicamentos no Brasil	**1**	Edigar de Sousa Martins	Edigar@saude.gov.br	061 3315 2616
			Encaminhar cópia da LI a OMS para embarque do MDT			Thais Mendonça de Souza	thais.mendonca@saude.gov.br	061 3315 3708

OMS	Informar Li para fornecedor (Sandoz)	Recebimento da LI enviada pelo Brasil (MS/Dlog)	Conferir LI recebida	Atraso no embarque pelo tempo de espera do recebimento da LI	**2**	Steve Lyons	lyonss@btinternet.com , lyonss@who.int	44 12 9881 2531
			Enviar LI para Sandoz & Agentes			Dr Denis Daumerie	daumeried@who.int	41 22 791 3919
			Solicitar que embarquem os medicamentos				-	
							-	
SANDOZ INDIA		LI do Brasil	Checar as informações da LI	Do envio da Invoice até o recebimento da LI pode levar até 60 dias	**5**	Sumathi Nair – Export Logistics	sumathi.nair@sandoz.com	91 22 2763 9476
		Invoice & Packing List	Entregar documentos para os despachantes da OMS e liberar o embarque do MDT			Jagdish – Senior Manager - Export Logistics	jagdish.makhija@sandoz.com	91 22 2763 9441
		Certificado de Manufaturamento e Certificado de Analise						
Despachante da OMS	Enviar a **AWB p**ara OMS, Dlog, CGPNCH e OPAS	LI do Brasil	Ao receber a LI do Brasil, providenciar voo para Brasilia	Tempo de espera da LI	**7**	Marion Schneider	Marion.Schneider@mnp.de	49 661 8300 331
		Certificado de Manufaturamento e Certificado de Analise	Enviar por email a AWB para OPAS, CGPNCH			Nicole Gottbehuet	Nicole.Gottbehuet@mnp.de	49 661 8300 339
		Carta de Doação						

FLUXO POS - IMPORTAÇÃO								
Dlog - Despachante MS	Agendamento da vistoria dos medicamentos	Invoice Original	Retirada da documentação acima na companhia aérea pelo despachante do DLOG	Falta de uniformização das informações contidas na Proforma Invoice e Invoice	**3**	Rafael Almeida	rafael@krollassessoria.com	061 3364 9064
		Packing list original	Conferir documentação recebida	Agendamento da inspeção junto a ANVISA, devido a falta de técnicos		Juliana Santos	juliana@krollassessoria.com	061 3364 9065
		AWB	Solicita para a RF autorização de vistoria prévia – ANVISA e RF assinam a prévia	A RF exige um acompanhante da ANVISA dificultando o agendamento				
		LI	Despachante solicita inspeção junto a ANVISA					
		Certificados de análise e produção						
CVSPAF ANVISA	Liberação dos medicamentos	Invoice	Conferir documentação recebida	Demora agendamento da vistoria	**3**	José de Lima Dias	jose.dias@anvisa.gov.br	061 3365 1438 061 3364 9220
		Certificados de análise e produção	Inspecionar no aeroporto (local do desembaraço) e liberar a medicação	Demora na entrega da documentação necessária		Nilva Teixeira	nilva.teixeira@anvisa.gov.br	061 3365 1438
		Carta de doação da OPAS		Falta de ordem nos documentos				
		LI						
		Registro da declaração de importação – DI						

Dlog - Despachante MS	Liberação da carga pela Receita Federal	Invoice original	Após a inspeção física, é feito o registro da declaração de importação – DI	Chegada de carga sem os documentos originais ou estravio dos mesmos	**7**	Rafael Almeida	rafael@krollassessoria.com	061 3364 9064
		Packing List original	Apresentação da DI na Receita Federal, **parametrização** da DI	Palet de madeira		Juliana Santos	juliana@krollassessoria.com	061 3364 9065
		AWB	Após liberação fazer solicitação de isenção de ICMS (GRU) junto a receita estadual e se palet de madeira inspeção da Vigiagro					
		LI	Efetuar agendamento da entrega para o SADM					
		Certificados de análise e produção						
Dlog	Solicita ao SADM a retirada dos medicamentos	Sistema Informatizado	Checa a liberação no sistema	Pesquisa no sistema teria de ser realizada todos os dias	**1**	Edigar de Sousa Martins	Edigar@saude.gov.br	061 3315 2616
			Solicitar transporte da carga para SADM	Do dia da liberação no aeroporto até a verificação no sistema pode levar diversos dias.		Thais Mendonça de Souza	thais.mendonca@saude.gov.br	061 3315 3708
						Nicolas Martins Costa	nicolas.costa@saude.gov.br	061 3315 3760

DAF	Pauta de distribuição dos medicamentos	Dados epidemiológicos fornecidos pelo PNCH	Elaborar e Conferir a pauta de distribuição pelo fator de embalagem	Atraso dos medicamentos	**1**	Zenaide Gadelha	zenaide.gadelha@saude.gov.br	061 3315 2966
			Inserir e autorizar a pauta no SISLOG	Falta de estoque estratégico		Leyla Cristina Mendes Duarte	leyla.duarte@saude.gov.br	061 3315 2966
			Acompanhar a distribuição para os Estados	Compatibilizar o quantitativo recebido com a necessidade dos Estados				
				Impossibilidade de cumprimento da programação por não receber o quantitativo solicitado				
				Ausência de clofazimina avulsa compromete a programação de blister				
SADM	Conferir a medicação recebida e distribuir aos Estados mediante solicitação do DAF	Invoice	Conferência de toda a documentação com o físico (**endereçamento**) .	Falta de documentação	**5**	Carine Gonçalves		061 3462 7400
		Carta de doação da OPAS	Dar baixa no SISLOG	Divergência de informação quanto ao número do lote		Cynthia Júlia Braga Batista	cynthia.batista@saude.gov.br	061 3462 7400
		Certificado de produção e análise (incluindo o produto final)		Não conhecimento do processo em andamento				

		AWB		**Embalagem dos Medicamentos** avariadas (embalagens frágeis e ausência de avisos de fragilidade).				
		Packing List –		Gestão e custo do transporte				
		Planilha de distribuição para os estados do DAF						
				TOTAL DE DIAS	**57**			