



Centro de Custo de Blumenau

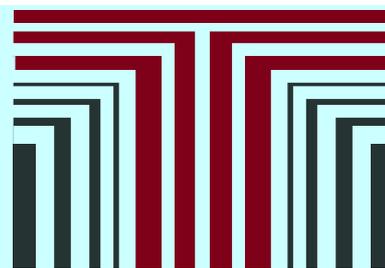


Centro de Custo de Florianópolis



Transporte de Medicamentos - Centro de Custo de Cocal do Sul

**AUDITORIA OPERACIONAL NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL**



**TRIBUNAL  
DE CONTAS  
DE SANTA  
CATARINA**

**DIRETORIA DE  
ATIVIDADES ESPECIAIS**

**PROCESSO Nº AOR  
07/00373373**

**RELATÓRIO DE  
AUDITORIA  
OPERACIONAL  
Nº 001/2008**

**Modalidade: Desempenho**

**Gláucia da Cunha**

**Leonir Santini**

**Michelle Fernanda De Conto**

**Roberto Silveira Fleischmann**

**Florianópolis - Março - 2008**

# SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	02
LISTA DE QUADROS.....	03
LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS .....	04
LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SIMBOLOS.....	05
APRESENTAÇÃO.....	06
RESUMO.....	07
1 INTRODUÇÃO.....	09
2 VISÃO GERAL.....	10
O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.....	10
Limitações.....	11
Problema.....	11
Questões.....	11
Metodologias utilizadas.....	12
Atividades desenvolvidas na fase de planejamento.....	13
3 RESULTADOS DA AUDITORIA .....	15
Questão n° 01.....	15
Questão n° 02.....	24
Questão n° 03.....	47
Entrevista .....	69
Outras situações encontradas.....	72
Efeitos decorrentes da atuação da auditoria.....	78
4 COMENTÁRIOS DO GESTOR.....	79
Análise dos comentários do gestor.....	82
5 CONCLUSÃO.....	85
6 PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO.....	87
7 REFERÊNCIAS .....	94
8 APÊNDICES.....	96

## LISTA DE QUADROS

	<b>PG</b>
Quadro 01 Fluxo de procedimentos administrativos .....	15
Quadro 02 Rotina adotada pela DIAF (em ordem seqüencial) .....	16
Quadro 03 Tempo dispendido em cada etapa do processo .....	17
Quadro 04 Tempo médio entre as etapas do procedimento administrativo ...	18
Quadro 05 Documentação exigida .....	20
Quadro 06 Recursos humanos .....	23
Quadro 07 Recursos humanos da DIAF envolvidos no Programa .....	23
Quadro 08 Programação para fornecimento de medicamentos .....	24
Quadro 09 Pedido de medicamentos X Consumo mensal X Fila de espera .	25
Quadro 10 Armazenamento dos medicamentos – Pessoal .....	28
Quadro 11 Armazenamento dos medicamentos – Recebimento .....	29
Quadro 12 Prazo de validade dos medicamentos no recebimento .....	30
Quadro 13 Armazenamento dos medicamentos – Controle de estoque .....	31
Quadro 14 Diferenças apuradas nos inventários (01) .....	31
Quadro 15 Diferenças apuradas nos inventários (02) .....	31
Quadro 16 Relação dos medicamentos rejeitados no almoxarifado em 03/09/07 .....	34
Quadro 17 Resultado do teste de consistência 01 .....	37
Quadro 18 Resultado do teste de consistência 02 .....	37
Quadro 19 Diferença, em valores, encontrada nos medicamentos em que foi realizado o teste de consistência .....	38
Quadro 20 Armazenamento de medicamentos – Expedição .....	38
Quadro 21 Ordem cronológica dos lotes .....	40
Quadro 22 Distribuição dos medicamentos .....	43
Quadro 23 Estrutura física dos Centros de Custo .....	47
Quadro 24 Questionário de auditoria aplicado nos Centros de Custo .....	48
Quadro 25 Recursos humanos nos Centros de Custo .....	55
Quadro 26 Estrutura operacional nos Centros de Custo .....	57
Quadro 27 Teste de Consistência na Regional de Saúde de São José .....	63
Quadro 28 Teste de Consistência no CC de Palhoça .....	64
Quadro 29 Teste de Consistência no CC de Santo Amaro da Imperatriz .....	66
Quadro 30 Teste de Consistência no CC de Blumenau .....	67
Quadro 31 Teste de Consistência na Regional de Saúde de Blumenau .....	68
Quadro 32 Beneficiários e entrevistas realizadas por CC .....	70
Quadro 33 Relação de APAC's emitidas e processadas sem dispensação ..	74

## LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS

		<b>PG</b>
Figura 01	Foto medicamentos rejeitados em 24/07/07 .....	34
Figura 02	Foto medicamentos rejeitados em 03/09/07 .....	34
Figura 03	Foto do transporte para a Regional de Videira (01) .....	44
Figura 04	Foto do transporte para a Regional de Videira (02) .....	44
Figura 05	Foto do transporte para o CC de Rio do Sul .....	44
Figura 06	Foto do transporte para o CC de Canoinhas .....	44
Figura 07	Foto do transporte para o CC de Navegantes .....	45
Figura 08	Foto do transporte para o CC de Camboriú .....	45
Figura 09	Foto do transporte para o CC de Curitibaanos .....	45
Figura 10	Foto do transporte para a Regional de Itajaí .....	45
Figura 11	Foto do transporte para o CC de Araranguá .....	45
Figura 12	Foto do transporte para o CC de Cocal do Sul .....	45
Figura 13	Fotos de situações encontradas no CC de Florianópolis (DAME)	49
Figura 14	Fotos de situações encontradas no CC de São José .....	50
Figura 15	Fotos de situações encontradas na Regional de São José .....	51
Figura 16	Fotos de situações encontradas no CC de Palhoça .....	51
Figura 17	Fotos de situações encontradas no CC de Santo Amaro da Imperatriz .....	52
Figura 18	Fotos de situações encontradas no CC de Blumenau .....	53
Figura 19	Fotos de situações encontradas na Regional de Blumenau .....	54
Figura 20	Foto de caixas de medicamentos violadas no CC de Palhoça ....	65
Gráfico 01	Prazo de entrega dos medicamentos .....	27
Gráfico 02	Quantidade de saídas de medicamentos aos CC's em maio/2007 .....	41
Gráfico 03	Quantidade de saídas de medicamentos aos CC's em junho/2007 .....	41
Gráfico 04	Quantidade de saídas de medicamentos aos CC's em julho/2007 .....	41

## LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

AF .....	Autorização de Fornecimento
ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC.....	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo
CAP.....	Coeficiente de Adequação de Preços
CC .....	Centro de Custo
CC's.....	Centros de Custo
CIB.....	Comissão Intergestores Bipartite
CID.....	Código Internacional de Doenças
CIT.....	Comissão Intergestores Tripartite
CMED.....	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DAME .....	Diretoria do Posto de Assistência Médica
DIAF.....	Diretoria de Assistência Farmacêutica
FAPEU.....	Fundação de Pesquisa e Extensão Universitária
LCP.....	Lei Complementar
LME .....	Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos
OF .....	Ordem de Fornecimento
PCDT.....	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PEPS.....	Primeiro que entra, primeiro que sai
PMDE.....	Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional
POP .....	Procedimentos Operacionais Padrão
RME .....	Recibo de Medicamentos Excepcionais
SES.....	Secretaria de Estado da Saúde
SME .....	Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SUS.....	Sistema Único de Saúde

# APRESENTAÇÃO

## Processo

**Processo N°:** AOR 07/00373373

**Assunto:** Auditoria Operacional no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional

**Relatório de Auditoria N°:** 001/2007

## Órgão

**Órgão:** Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina

**Natureza jurídica:** Órgão da Administração Direta do Estado de Santa Catarina, conforme a estrutura organizacional da Administração Pública Estadual constante na LCP n° 0284 de 28/02/2005 e LCP n° 0381 de 07/05/2007.

## Realização da auditoria

**Período Abrangido:** Exercício 2005 a 2007

**Período de realização:** Agosto a Dezembro de 2007

**Equipe de Auditoria:** Gláucia da Cunha  
Leonir Santini  
Michelle Fernanda De Conto  
Roberto Silveira Fleischmann

## Responsáveis

**Nome do Responsável:** Luiz Eduardo Dado Cherem

**Cargo:** Secretário de Estado da Saúde

**CPF:** 507.193.009-91

**Período:** 06/04/2004 a 30/03/2006 e 02/01/2007 até os dias atuais

## RESUMO

1. O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional – PMDE insere-se na Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, sendo esta, parte integrante da Política Nacional de Saúde. A execução do Programa é responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, através da transferência de recursos da União aos Estados para o co-financiamento da aquisição de medicamentos de alto custo.
2. Este Programa tem como objetivo disponibilizar medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população.
3. A partir deste contexto, a auditoria operacional foi realizada com os seguintes objetivos: i) avaliar o procedimento administrativo na inclusão de pacientes no Programa; ii) avaliar se as etapas do ciclo da assistência farmacêutica: programação, armazenamento e distribuição, contribuem para o fornecimento contínuo e tempestivo dos medicamentos excepcionais aos seus beneficiários; iii) avaliar se os Centros de Custo dispõem de estrutura física, operacional e humana adequadas para atender o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional; e, iv) verificar, junto ao usuário e ao Centro de Custo, a eficácia do Programa na etapa de dispensação dos medicamentos excepcionais quanto à continuidade e à tempestividade.
4. Para alcançar estes objetivos, foram analisados documentos enviados pela Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF e outros documentos localizados no Almoxarifado – Unidade São José, DIAF e Centros de Custo visitados. O questionário de auditoria foi utilizado nos documentos constantes dos processos que se encontravam nos CC's e no Almoxarifado – Unidade São José. Foram realizadas entrevistas com os funcionários que trabalham na DIAF, com os responsáveis pelos Centros de Custo e com a responsável pelo Almoxarifado. Também foram entrevistados os motoristas que efetuam o transporte dos medicamentos do Almoxarifado para os CC's e os beneficiários do Programa. A inspeção física foi utilizada como estratégia de coleta de dados no estoque de medicamentos do Almoxarifado – Unidade São José e dos CC's. Ademais, foi utilizada a técnica de observação nas etapas auditadas do ciclo de assistência farmacêutica do PMDE. Além do Almoxarifado e da DIAF, foram visitados 07 (sete) Centros de Custo Municipais e Estaduais.
5. Os trabalhos demonstraram um elevado tempo de espera pelo paciente para a sua inclusão no Programa, devido à falta de pessoal nas etapas de análise e cadastramento dos processos e à indisponibilidade de estoque de medicamentos para atender novos beneficiários. Em média, os beneficiários dos 472 (quatrocentos e setenta e dois) processos analisados nos CC's visitados aguardaram 127 (cento e vinte e sete) dias para serem atendidos pelo Programa, desde o Requerimento no CC até a primeira dispensação do medicamento. Ademais, dos 09 (nove) analistas de processos, 07 (sete) não são servidores efetivos do Estado, o que impede possíveis responsabilizações.
6. O controle de estoques de medicamentos pelo Estado mostrou-se falho, conforme inventários realizados pela SES e teste de consistência realizado no

Almoxarifado, apresentando em ambos os casos, divergências entre o estoque físico e o registrado no sistema de estoque SME. A farmacêutica responsável pelo Almoxarifado informou que as correções eram feitas pela GERAB, todavia não era emitido relatório de resultado dos inventários, tampouco apuradas as responsabilizações pelas discrepâncias.

7. A distribuição dos medicamentos para os Centros de Custo estava ocorrendo em desconformidade com a legislação sanitária, ou seja, em veículos inapropriados para este tipo de transporte, comprometendo a segurança e a qualidade dos medicamentos.

8. As entrevistas realizadas com os responsáveis pelos Centros de Custo, com a responsável pelo Almoxarifado – Unidade São José e com os beneficiários do Programa evidenciaram a falta de medicamentos em certos períodos do mês, acarretando na descontinuidade e intempestividade no fornecimento dos medicamentos excepcionais aos beneficiários do PMDE.

9. Constatou-se também que não existia controle de estoque e da dispensação nos Centros de Custo, seja por este último, seja pela DIAF. Esta falta de controle acarretava no não atendimento à Portaria nº 2.577/2006 no tocante à emissão das APAC's e na exclusão de beneficiários por abandono de tratamento.

10. A análise dos processos nos CC's evidenciou vários casos de beneficiários que estavam há meses ou até anos sem retirar seu(s) medicamento(s) e continuavam com seu cadastro ativo no PMDE.

11. A partir do cadastro de beneficiários ativos é que eram emitidas e processadas mensalmente as APAC's, e não com base na efetiva dispensação do medicamento, conforme determina a Portaria nº 2.577/2006. Isto levava a um ressarcimento indevido de recursos federais pela SES.

12. Por fim, verificou-se que o sistema informatizado MEDEXP, utilizado pela DIAF, não estava atendendo adequadamente as necessidades do Programa, nos seus aspectos gerenciais de controle de processos, estoques, dispensação e APAC, bem como para comunicação entre os diversos atores do Programa.

13. Diante de todas as situações encontradas, o TCE apresentou à Secretaria de Estado da Saúde determinações e recomendações para que o Programa atenda os objetivos propostos e que reduza as demandas judiciais, inserindo pacientes tempestivamente ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

## 1 INTRODUÇÃO

1.1 O Plano Estadual de Assistência Farmacêutica – 2006/2007 da Diretoria de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina assegura que, no Brasil, o acesso aos medicamentos segue um padrão de iniquidade social, contribuindo para a manutenção das desigualdades em saúde. Conforme consta no Plano, as características históricas que influem negativamente na garantia de acesso e equidade aos medicamentos e à assistência farmacêutica refletem, em grande parte, na baixa prioridade conferida à definição de um projeto nacional de ordenamento para o setor.

1.2 A Assistência Farmacêutica em Santa Catarina ocorre em três programas: Atenção Básica, Medicamentos Estratégicos e Medicamentos de Dispensação Excepcional, além de atender as determinações judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde, independente do tipo de medicamento que será fornecido. Desses programas foi escolhido o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional em virtude do seu alto custo e dos valores envolvidos.

1.3 Primeiramente, foi realizado, em abril e maio de 2007, um estudo de viabilidade preliminar sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais, sugerindo a continuação da auditoria, que foi autorizado pelo Conselheiro Presidente desta Corte de Contas em junho de 2007. Posteriormente, de julho a agosto de 2007 foi elaborado o Projeto de Auditoria Operacional n° 001/2007 e, no final de agosto até meados de setembro foi executada a auditoria, bases da elaboração deste Relatório de Auditoria.

1.4 Este Relatório, após a presente introdução, apresenta no Capítulo 02 uma visão geral do auditado, destacando informações sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, as limitações da auditoria, o problema e as questões que delimitaram e detalharam operacionalmente o problema de auditoria, as metodologias utilizadas para a coleta de dados e a relação das atividades desenvolvidas no planejamento da auditoria.

1.5 O Capítulo 03 apresenta as questões, os critérios, as técnicas de auditoria, as condições encontradas, bem como, os resultados e seus efeitos e outras situações encontradas fora do planejamento.

1.6 Para a melhor compreensão das questões abordadas no Relatório, foram analisados os comentários apresentados pelo Gestor sobre as situações encontradas na execução da auditoria, estes se encontram no Capítulo 04.

1.7 Por fim, os Capítulos 05 e 06 apresentam as conclusões e a proposta de encaminhamento, que sintetizam os aspectos mais relevantes levantados pela auditoria, assim como os possíveis benefícios esperados, caso sejam corrigidas as deficiências encontradas. E, as determinações e recomendações ao gestor, que serão submetidas ao Relator do processo, com vistas à melhoria de desempenho do Programa.

## **2 VISÃO GERAL**

2.1 A Secretaria de Estado da Saúde é órgão da Administração Direta do Estado de Santa Catarina, conforme a estrutura organizacional da Administração Pública Estadual constante na LCP nº 381 de 07/05/2007. A Secretaria segue a Política Estadual de Saúde Descentralizada e está presente em 36 (trinta e seis) cidades de Santa Catarina através das Secretarias de Estado de Desenvolvimento Regional.

### **O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional**

2.2 O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi instituído pelo Ministério da Saúde como parte integrante do Programa de Assistência Farmacêutica e é responsável por disponibilizar medicamentos de alto custo, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros aos seus usuários. Por terem estas características, os medicamentos excepcionais tornam-se inacessíveis a uma grande parcela da população, sendo a eficácia do Programa essencial para alcançar o maior número de beneficiários.

2.3 O Programa é financiado com recursos do Ministério da Saúde e das Secretarias de Estado da Saúde, na qualidade de co-financiadoras.

2.4 A Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, regulamenta atualmente o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica, definindo, dentre outros, a lista de medicamentos, os CID's – Código Internacional de Doenças para os quais a prescrição é autorizada, valores de repasse aos Estados e normas de acesso ao Programa.

2.5 A estrutura física e os recursos humanos para atender o Programa são de competência do Estado, ressalvada a etapa de dispensação que pode ocorrer junto à rede de serviços públicos dos municípios, mediante pactuação entre os gestores, conforme determina a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 26.1.

2.6 Em Santa Catarina, a Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF, da Secretaria de Estado da Saúde, foi instituída para planejar, coordenar e executar as ações inerentes à Assistência Farmacêutica.

2.7 O ciclo da Assistência Farmacêutica é composto das seguintes etapas: seleção, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

2.8 A DIAF é responsável pelas etapas de seleção, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos excepcionais. A etapa de programação, assim como os procedimentos administrativos relacionados à análise dos processos para concessão do benefício acontecem na Diretoria, localizada em Florianópolis. A etapa de aquisição é realizada pela Gerência de Compras da Secretaria de Estado da Saúde, acompanhada de parecer de uma equipe técnica da DIAF. O armazenamento e a distribuição dos medicamentos ocorrem no Almoxarifado – Unidade São José, localizado no bairro Roçado, para todos os Centros de Custo. A dispensação ocorre nos Centros de Custo espalhados pelo Estado.

## **Limitações**

2.9 A dispensação dos medicamentos ocorre em 72 (setenta e dois) Centros de Custo, sendo 18 (dezoito) em Regionais Estaduais de Saúde e 54 (cinquenta e quatro) nas Secretarias Municipais de Saúde, todos de responsabilidade do Estado.

2.10 Para otimizar os custos desta auditoria foram selecionados 05 (cinco) Centros de Custo localizados na Grande Florianópolis, quais sejam: Florianópolis (DAME), 18ª Regional de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde – SES - localizada em São José, Secretaria Municipal de Saúde – SMS - de São José, SMS de Palhoça e SMS de Santo Amaro da Imperatriz, e 02 (dois) Centros de Custo da Região do Vale do Itajaí: 9ª Regional de Saúde da SES, localizada em Blumenau, e SMS de Blumenau.

2.11 Outra limitação foi a redistribuição de medicamentos de alguns Centros de Custo para os Municípios de sua abrangência, onde ocorre a dispensação ao beneficiário do Programa. Devido à limitação geográfica não foi possível abranger estes Municípios.

2.12 E, por último, a ocorrência de maior volume de distribuição de medicamentos pelo Almoxarifado nos primeiros 10 (dez) dias do mês e da dispensação dos medicamentos pelos Centros de Custo aos beneficiários ocorrer maciçamente nos primeiros 15 (quinze) dias do mês, restringindo o período de execução da auditoria quanto ao acompanhamento “*in loco*” destas etapas.

## **Problema**

2.13 O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional atende aos pacientes portadores de doenças raras e/ou de alta complexidade, necessitando de medicamentos de alto custo e de uso ininterrupto, assim, é imprescindível a disponibilização destes medicamentos de forma contínua e tempestiva.

2.14 Para garantir a eficiência no atendimento do Programa são necessários estrutura física e recursos humanos competentes, desde a análise do processo administrativo até a dispensação dos medicamentos por profissional qualificado a prestar informações aos seus beneficiários, além de condições adequadas para o armazenamento e distribuição destes medicamentos.

2.15 Diante disto, o problema de auditoria visava verificar se o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional estava disponibilizando medicamentos aos seus beneficiários de forma contínua e tempestiva.

## **Questões**

2.16 Para responder o problema levantado, foram definidas 03 (três) questões de auditoria que delimitaram e detalharam operacionalmente o problema, permitindo cumprir os objetivos ao qual se dispôs o trabalho, quais sejam:

2.17 1ª Questão - Os procedimentos administrativos para a inclusão do paciente no Programa são eficientes?

- Para responder esta questão foram analisadas 04 (quatro) variáveis: o fluxo de procedimentos, o tempo dispendido em cada etapa, a existência de toda documentação exigida para a abertura do processo e os recursos humanos atuais.

2.18 2ª Questão – As etapas do ciclo da assistência farmacêutica - programação, armazenamento e distribuição - contribuem para o fornecimento contínuo e tempestivo de medicamentos excepcionais aos seus beneficiários?

- Para responder esta questão foram analisadas 03 (três) variáveis: a programação, o armazenamento e a distribuição, cada qual sub-dividida em critérios específicos.

2.19 3ª Questão - Os Centros de Custo dispõem de estrutura física, operacional e humana adequadas para atender o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional?

- Para responder esta questão foram analisadas 03 (três) variáveis: a estrutura física, a operacional e os recursos humanos existentes nos Centros de Custos visitados.

### **Metodologias utilizadas**

2.20 Como estratégia metodológica utilizada na coleta de dados foi utilizado o exame de documentos e informações solicitados à DIAF. O exame documental foi utilizado, também, nos documentos analisados na DIAF (registros de entrada e saída de medicamentos) e nos Centros de Custo – CC's visitados (processos de beneficiários).

2.21 Foi utilizado, ainda, o questionário de auditoria na documentação constante nos processos que se encontravam nos CC's para verificar a existência de toda documentação exigida para a inclusão de pacientes no Programa. A mesma técnica foi utilizada no local de estocagem dos medicamentos, o Almoxarifado – Unidade São José, para averiguar a existência de certificação de inspeção da Vigilância Sanitária e o atendimento ao manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos. Também, nos Centros de Custo selecionados, foi verificado se os critérios estabelecidos estavam sendo atendidos para o funcionamento regular de serviços de farmácia, conforme exigência da Vigilância Sanitária.

2.22 Foi efetuada entrevista com os funcionários que trabalham na DIAF na etapa de análise dos processos para inclusão de pacientes no Programa a fim de constatar sua formação, atividades desenvolvidas, forma de contratação e participação em treinamentos.

2.23 A entrevista formal foi desenvolvida aos responsáveis pela retirada e transporte dos medicamentos do Almoxarifado para os CC's para averiguar a autorização para a retirada e o transporte de medicamentos, a documentação

necessária para o transporte e o tipo de veículo utilizado, e também com os responsáveis pelo Almoxarifado e Centros de Custo selecionados.

2.24 Com o intuito de se verificar a eficiência do Programa na etapa de dispensação dos medicamentos excepcionais, quanto à continuidade e à tempestividade, foram efetuadas entrevistas aos usuários de medicamentos e aos responsáveis pelos CC's visitados.

2.25 A inspeção física foi utilizada como estratégia de coleta de dados no Almoxarifado – Unidade São José e nos CC's para verificar os prazos de validade dos medicamentos, ordem cronológica dos lotes em estoque e de saída, além do teste de consistência no controle de estoque.

2.26 Para complementar a coleta de dados, foi utilizada a técnica de observação nas etapas auditadas do ciclo de assistência farmacêutica do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

### **Atividades desenvolvidas na fase de planejamento**

2.27 As atividades desenvolvidas na fase de planejamento foram as seguintes:

- revisão e atualização do Relatório Preliminar da auditoria;
- identificação das atividades a serem desenvolvidas com base nos objetivos da auditoria definidos no Relatório Preliminar;
- definição do período de planejamento da auditoria;
- agendamento de reunião com representante da Secretaria de Estado da Saúde;
- apresentação da equipe e explanação dos objetivos e atividades a serem desenvolvidas para o representante da Secretaria de Estado da Saúde e o Diretor de Assistência Farmacêutica no Estado;
- agendamentos e reuniões com as pessoas envolvidas com o assunto do objeto da auditoria para esclarecer dúvidas e colher informações desejadas: DIAF, Almoxarifado – Unidade São José, Vigilância Sanitária Estadual e Centros de Custo de Palhoça e Regional de Saúde do Estado de São José e Palhoça;
- discussão e elaboração da Matriz de Planejamento;
- elaboração dos papéis de trabalho - entrevistas, questionários, questionários de auditoria, etc;
- apresentação e discussão da Matriz de Planejamento com o Supervisor;
- seleção dos locais a serem visitados para o teste piloto;
- discussão do teste piloto, junção do material necessário, definição da equipe e período de realização do teste piloto;
- agendamento da visita ao CC de Florianópolis (DAME) para a realização do teste piloto;
- realização do teste piloto no CC de Florianópolis (DAME);
- ajustamento da Matriz de Planejamento com base no teste piloto;
- revisão dos papéis de trabalho com base no teste piloto;

- apresentação da Matriz de Planejamento para o Conselheiro Relator;
- organização do Painel de Referência;
- realização do Painel de Referência para o público interno do TCE/SC;
- revisão da Matriz de Planejamento com base nas sugestões colhidas no Painel de Referência;
- definição dos locais, períodos e horários de aplicação das técnicas de coleta de dados; e,
- elaboração do Projeto de Auditoria.

### 3 RESULTADOS DA AUDITORIA

3.1 O problema de auditoria visava verificar se o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional – PMDE estava disponibilizando medicamentos aos seus beneficiários de forma contínua e tempestiva.

3.2 Desta forma, avaliou-se a disponibilidade dos medicamentos aos beneficiários, a estrutura física e os recursos humanos competentes, desde a análise do processo administrativo até a dispensação dos medicamentos por profissional qualificado, além de condições adequadas para o armazenamento e distribuição destes medicamentos e, ainda, os controles de estoques existentes.

3.3 Ou seja, buscou-se avaliar, de um modo geral, o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional no Estado de Santa Catarina, nas etapas do ciclo: programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

3.4 As questões de auditoria que delimitaram e detalharam operacionalmente o problema de auditoria levantado e que permitiram respondê-lo foram as seguintes:

#### Questão nº 01

3.5 Os procedimentos administrativos para a inclusão do paciente no Programa são eficientes?

- Para responder esta questão foram analisadas 04 (quatro) variáveis: o fluxo de procedimentos, o tempo dispendido em cada etapa, a existência de toda documentação exigida para a abertura do processo e os recursos humanos atuais.

#### Fluxo

Quadro 01: Fluxo de procedimentos administrativos

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Normatização de Procedimentos Administrativos	Existência
Etapas	Quantidade

3.6 Através das Requisições de Documentos e Informações nº 02, de 20/07/07, f. 47; e nº 03, de 06/08/07, f. 138, foram solicitadas à DIAF informações sobre a regulamentação atual que define os procedimentos administrativos para inclusão de pacientes no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional e os procedimentos adotados pela Diretoria em cada etapa.

3.7 A DIAF, por meio do Ofício nº 1.681/07, de 26/07/07, f. 49, informou que o Programa trabalha sob duas normativas gerais para todos os Estados do País: a Portaria nº 2.577/2006 e as portarias que regulamentam os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde. A DIAF estabeleceu as normas para a operacionalização do Programa no Estado através da versão 2 e da versão 3, fs. 59 a 64, sendo que esta última está disponível aos CC's, via internet.

3.8 As versões apresentam normas para condução do programa e não de procedimentos administrativos. Portanto, constatou-se a inexistência de procedimentos administrativos normatizados no Estado para a inclusão de pacientes no Programa.

3.9 Em resposta ao item 01 da Requisição de Informações nº 03, através do Ofício nº 1.697/07, de 16/08/07, f. 140, foi apresentado o fluxograma com etapas do processo, desde a entrega da documentação nos Centros de Custo até a dispensação dos medicamentos, conforme f. 143 dos autos.

3.10 Ou seja, a DIAF possui, através do fluxograma, os procedimentos administrativos nominados em etapas, porém não estão descritos, detalhados e normatizados para uso padrão pela Diretoria.

3.11 Assim, em virtude da inexistência de procedimentos normatizados e, ainda, de indicadores de desempenho, foram observadas as rotinas atualmente adotadas pela DIAF, bem como a quantidade de etapas realizadas para a inclusão do usuário de medicamentos excepcionais no Programa.

3.12 O quadro nº 02 apresenta as etapas observadas na rotina adotada pela DIAF para a inclusão de pacientes no Programa quando da execução da auditoria, no dia 30/08/07.

**Quadro 02: Rotina adotada pela DIAF (em ordem seqüencial)**

1. Protocolo do processo na DIAF
2. Preenchimento de formulário para análise do processo
3. Análise do processo para deferimento, indeferimento ou devolução pelo analista
4. Confirmação do parecer pelo Gerente Técnico
5. Liberação do processo para inclusão no Programa ou o processo fica em fila de espera
6. Cadastro do processo
7. Registro de saída do processo da DIAF

3.13 O protocolo dos processos enviados pelos CC's à DIAF era realizado em uma planilha eletrônica em que constavam o nome do paciente, o medicamento prescrito, o CC de origem e a data de entrada na Diretoria. Contudo, como o protocolo não continha número, não foi possível verificar a ordem cronológica na análise. Esta verificação possibilitaria averiguar possíveis favorecimentos de pacientes em detrimento de outros que tiveram seu processo protocolado em data anterior.

3.14 Com relação à ordem de análise dos processos, conforme a data de entrada na DIAF, o diretor informou que, em casos de emergência ou risco de vida, esta ordem pode ser desobedecida, informação que foi corroborada pelas responsáveis pelos CC's visitados, em entrevista. Para isto, os processos passavam por uma triagem efetuada por uma funcionária da DIAF que, posteriormente, os distribuía aos analistas.

3.15 Não foi possível localizar a data do protocolo na DIAF de vários processos (p. ex.: PDAF 7609/060, PDAF 13033/050, PDAF 4226/062). Segundo a funcionária que preenche esta planilha, isto pode ocorrer em virtude de erro humano, como esquecer de salvar o arquivo antes de fechar, ou algum problema na máquina que leve a perda dos arquivos.

3.16 **Resposta da questão nº 01 – variável fluxo de procedimentos:** de acordo com esta variável, constatou-se a inexistência de normatização dos procedimentos

administrativos no Estado para a inclusão de pacientes no Programa, apesar da existência de um fluxograma, o que pode tornar as etapas do processo ineficientes pela não adoção de padrões pré-definidos, de conhecimento de todos. A etapa de “protocolo do processo na DIAF” não estava atingindo seus objetivos, pois, devido à ausência de numeração, não foi possível verificar a ordem cronológica na análise dos processos. Considera-se vulnerável o uso de planilhas eletrônicas como ferramenta de protocolo, em decorrência dos erros apontados.

## **Tempo**

**Quadro 03: Tempo dispendido em cada etapa do processo**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Etapas: Protocolo de solicitação nos CC's	Dias
Protocolo de entrada na DIAF	Dias
Deferimento da solicitação	Dias
Cadastramento do paciente pela DIAF – inclusão do paciente no Programa	Dias
Liberação do(s) medicamento(s)	Dias
Primeira dispensação	Dias

3.17 Para avaliar esta variável foi verificado o tempo dispendido em cada etapa do processo, através de exame documental de uma amostra dos registros das datas dos documentos constantes nos processos que se encontravam nos Centros de Custo visitados.

3.18 As datas de protocolo de entrada do processo na DIAF e de cadastramento do paciente foram verificadas em planilhas e no sistema de cadastramento MEDEXP, na DIAF, por não conterem registro nos processos.

3.19 A quantidade de processos analisados foi estipulada por amostragem estatística, com base no número de beneficiários em cada Centro de Custo selecionado para a execução da auditoria, condicionada ao tempo disponível para a execução das atividades programadas em cada local.

3.20 Para esta variável foram analisados 472 (quatrocentos e setenta e dois) processos (apêndice 1), sendo 84 (oitenta e quatro) relativos ao CC de Florianópolis, 80 (oitenta) relativos ao CC de São José, 69 (sessenta e nove) relativos à Regional de São José, 61 (sessenta e um) referente ao CC de Palhoça, 53 (cinquenta e três) ao CC de Santo Amaro da Imperatriz, 72 (setenta e dois) ao CC de Blumenau e 53 (cinquenta e três) à Regional de Blumenau, aonde se chegou às seguintes constatações quanto ao tempo dispendido entre as etapas dos procedimentos administrativos para a inclusão de pacientes no Programa:

**Quadro 04: Tempo médio entre as etapas do procedimento administrativo**

Centro de Custo	Prazo entre o Protocolo no Centro de Custo e a DIAF (dias)	Prazo entre o Protocolo na DIAF e o Deferimento (dias)	Prazo entre o Deferimento e o Cadastramento (dias)	Prazo entre o Cadastramento e a Liberação (dias) Fila de espera	Prazo entre a Liberação e a 1ª dispensação (dias)	Prazo Total de Espera (dias)
Florianópolis	5	16	9	64	44	123
São José	4	15	12	66	<b>51</b>	122
Palhoça	5	13	11	51	30	82
Sto Amaro	3	20	10	49	38	110
Blumenau	<b>10</b>	15	10	74	39	139
Regional São José (18ª)	5	20	11	42	43	99
Regional Blumenau (9ª)	<b>27</b>	21	9	78	<b>75</b>	218
Prazos Médios	8	17	10	58	46	127

3.21 Dos tempos individuais encontrados foram excluídos dos cálculos das médias constantes no quadro nº 04 aqueles considerados discrepantes, que ocorreram em virtude de alguma situação específica, e aqueles que possuíam valores negativos, ou seja, aqueles em que a etapa ocorreu anteriormente à ordem de procedimentos adotada, conforme apresentado no quadro nº 02.

3.22 O prazo médio encontrado nos processos analisados entre o protocolo da solicitação do paciente no CC para a sua inclusão no Programa e o protocolo na DIAF foi de 08 (oito) dias. Observando-se o quadro nº 04, constata-se que o Centro de Custo de Blumenau e a Regional de Blumenau levam um tempo maior que a média, ou seja, 10 (dez) e 27 (vinte e sete) dias, respectivamente. Desconsiderando-se estes CC's a média entre estas etapas diminui para 04 (quatro) dias, um tempo considerado aceitável, já que existe o deslocamento entre duas cidades.

3.23 O tempo entre o protocolo do processo na DIAF e o deferimento / indeferimento deste é o período de análise, com base nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O tempo médio de análise encontrado foi de 17 (dezessete) dias. Este tempo pode diminuir ou aumentar dependendo da quantidade de processos em estoque aguardando para serem analisados, da quantidade de analistas e do método utilizado para análise.

3.24 Após o deferimento/indeferimento do pedido ocorre o cadastramento dos dados do processo/paciente/medicamento no Sistema MEDEXP. O prazo médio encontrado entre estas duas etapas foi de 10 (dez) dias. Este prazo varia em decorrência da quantidade de processos a serem cadastrados, de equipamentos de informática e digitadores disponíveis. A média de dias encontrada é considerada elevada, em virtude da simplicidade da atividade - digitação - e da relevância do objeto em questão, ou seja, a dispensação de medicamentos de alto custo.

3.25 A liberação é o ato em que a Gerente Técnica da DIAF carimba e assina o processo deferido para que este seja devolvido ao CC de origem. É neste momento que o paciente/medicamento entra na programação mensal do CC. Porém, a fase entre o cadastramento e a liberação do medicamento ao paciente está condicionada à disponibilidade do medicamento no Almoxarifado – Unidade São José. Os processos analisados levaram, em média, 58 (cinquenta e oito) dias para serem liberados, concluindo-se pela indisponibilidade do medicamento quando do

deferimento e cadastramento do processo. Este intervalo de tempo em que o processo fica parado é considerado como em fila de espera. A fila de espera é dividida por medicamento e é única para todo o Estado. Desta forma, a medida que ocorre disponibilidade do medicamento, são atendidos sempre os processos mais antigos da fila. Ressalta-se que, não existe fila de espera para alguns medicamentos, a exemplo dos utilizados por transplantados ou em casos considerados de emergência (em que ocorre risco de morte); inclusive, nestes casos, o medicamento é liberado antes da análise do processo.

3.26 Dos 472 (quatrocentos e setenta e dois) processos analisados, 159 (cento e cinqüenta e nove) deles, ou seja, 34% do total, tiveram a liberação dos medicamentos antes do cadastramento no sistema MEDEXP. Isto ocorre com os processos em que há disponibilidade de medicamentos no Almoarifado – Unidade São José para atendimento imediato. Quando não há medicamento para atendimento do paciente, é efetuado, primeiramente, o cadastramento do processo no MEDEXP, permanecendo em fila de espera.

3.27 O prazo médio encontrado entre a liberação e a primeira dispensação, ou seja, entre a disponibilidade de medicamento no Almoarifado e a primeira vez que o paciente retirou o medicamento no CC, foi de 46 (quarenta e seis) dias. Foi constatado que o CC de São José e a Regional de Blumenau levam mais tempo que a média, ou, 51 (cinqüenta e um) e 75 (setenta e cinco) dias, respectivamente. Desconsiderando estes últimos do cálculo da média, o tempo entre as etapas diminui para 40 (quarenta) dias. Este prazo é influenciado pela data da liberação do processo e conseqüente inclusão do medicamento no pedido mensal do CC.

3.28 O prazo de 40 (quarenta) dias entre a liberação do medicamento e a primeira dispensação deveria ser o prazo máximo e não a média encontrada, em virtude do Mapa de Solicitação de medicamentos ser mensal. A falta de comunicação entre o CC e o paciente sobre a disponibilidade do medicamento contribui para a dilatação deste prazo.

3.29 O prazo total de espera refere-se ao tempo entre o protocolo do processo no CC até a primeira dispensação. O prazo médio encontrado foi de 127 (cento e vinte e sete) dias ou, aproximadamente, 04 (quatro) meses. Diferentemente dos outros CC's visitados, para os pacientes vinculados à Regional de Blumenau, a média de espera é de aproximadamente 07 (sete) meses.

3.30 **Resposta da questão nº 01 – variável tempo:** O prazo total desde o protocolo no CC até a primeira dispensação está elevado. Os tempos de análise e cadastramento podem ser reduzidos com o aumento da quantidade de pessoas para desenvolverem estas atividades. O tempo que o processo permanece em fila de espera pode ser nulo se a previsão da demanda for efetuada de forma eficiente, ou seja, considerando-se, além do consumo mensal, o consumo dos que estão em fila de espera e um percentual histórico de aumento da demanda, segundo os critérios estabelecidos no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina 2006-2007. O prazo entre a liberação e a primeira dispensação pode ser diminuído se houver um canal de comunicação entre o CC e o paciente, onde este último seria avisado sobre a disponibilidade do medicamento, seja por e-mail, telefone ou outro meio mais oportuno.

## **Documentação Exigida**

**Quadro 05: Documentação exigida**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Documentação exigida para inclusão de pacientes no Programa	Existência no processo de toda documentação exigida

3.31 Para a abertura do processo administrativo e conseqüente inclusão no Programa, o paciente deve apresentar alguns documentos e exames, conforme determina a Portaria nº 2.577, Anexo I, II, 12. A Portaria determina no Anexo I, II, 19 que: “Uma via dos documentos LME e RME, juntamente com cópias dos exames e demais documentos autorizadores do fornecimento do(s) medicamento(s) devem ser mantidos em arquivo na pasta do usuário, para efeitos de auditoria,...” A lista de documentos exigidos pode ser acessada, via internet, no sítio da Secretaria de Estado da Saúde<sup>1</sup>, f. 537.

3.32 A fim de se verificar a existência de toda a documentação exigida para abertura, análise e deferimento/indeferimento do processo, levando, conseqüentemente, à concessão ou não do benefício ao paciente requerente, foi selecionada uma amostra estatística de 473 (quatrocentos e setenta e três) processos (apêndice 2), os quais foram analisados, através de aplicação de um questionário de auditoria. A distribuição destes processos aconteceu da seguinte forma: 84 (oitenta e quatro) processos no CC de Florianópolis (DAME), 80 (oitenta) no CC de São José, 61 (sessenta e um) no CC de Palhoça, 54 (cinquenta e quatro) no CC de Santo Amaro da Imperatriz, 72 (setenta e dois) no CC de Blumenau, 69 (sessenta e nove) na 18ª Regional de Saúde em São José e, por último, 53 (cinquenta e três) processos na 9ª Regional de Saúde em Blumenau.

3.33 Observou-se que todos os Centros de Custo visitados possuíam falhas quanto às exigências documentais do Programa.

3.34 A Ficha de Cadastro do Paciente encontrou-se presente em 96,09% dos processos analisados. Apesar de o índice ser alto, não há porque este documento não se encontrar no processo, pois a ficha deve ser preenchida e assinada pelo responsável pelo Centro de Custo.

3.35 O Requerimento é um documento que pode ser retirado via internet, no sítio da Secretaria de Estado da Saúde ou no CC. Este documento, que deve ser preenchido e assinado pelo paciente, foi encontrado em 99,62% dos processos analisados. Ressalta-se que somente no CC de Florianópolis (DAME) e na 18ª Regional de Saúde em São José é que foram encontrados processos com ausência de Requerimento.

3.36 O paciente deve entregar a via original da Prescrição, contendo o nome químico do medicamento, com validade máxima de 01 (um) mês. Dos processos analisados, apenas 69,46% atenderam todas as exigências com relação à prescrição médica: existência e data não superior a um mês. Foram constatados 24 (vinte e quatro) casos de prescrição médica sem data, 81 (oitenta e um) com prazo superior a um mês quando do cadastramento do paciente no CC e 20 (vinte) possuíam prescrição médica com data posterior ao protocolo no CC ou às demais

<sup>1</sup> <http://www.saude.sc.gov.br/diaf>

etapas do procedimento administrativo. Em todos estes casos não foi atendido o prazo de validade da prescrição médica.

3.37 Com relação à procedência da Prescrição – SUS ou Particular (inclusive convênios) – foi verificado o atendimento ao que dispõe o art. 1º da Portaria nº 2.577/2006, ou seja, o atendimento aos pacientes do SUS.

3.38 Do total de processos analisados, 56,5% apresentaram receitas emitidas por médicos do SUS e 43,5% por médicos particulares ou conveniados. A situação encontrada em Florianópolis (39,02% do SUS e 60,98% particular/convênio) e na 9ª Regional de Saúde em Blumenau (30,43% do SUS e 69,57% particular/convênio) chamam a atenção pela predominância de prescrições por médicos particulares/conveniados. Situação oposta foi encontrada em São José (79,73% do SUS e 20,27% particular/convênio) e na 18ª Regional, também em São José, (74,63% do SUS e 25,37% particular/convênio).

3.39 A entrevista com os beneficiários do Programa apresentou resultado significativamente diferente da encontrada na análise dos processos, comentado no parágrafo 3.38. Aproximadamente 71% dos entrevistados eram atendidos por médicos do SUS, com destaque para o CC de Florianópolis – DAME, onde metade respondeu ser atendida por médicos conveniados ou particulares.

3.40 A Portaria nº 409, do Ministério da Saúde, de 05 de agosto de 1999, art. 1º, implantou a sistemática de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo - APAC, para o fornecimento dos medicamentos excepcionais. Esta sistemática é composta por três formulários/instrumentos: o SME – Solicitação de Medicamentos Excepcionais, a APAC-I – Formulário e a APAC-II – Meio Magnético.

3.41 A Portaria nº 768, do Ministério da Saúde, de 26 de outubro de 2006, extinguiu, a partir da competência março de 2007, o SME e definiu o LME – Laudo para Solicitação / Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos como novo modelo para solicitação/autorização de medicamentos excepcionais. Todavia, em 28/02/2007 foi editada a Portaria nº 90, prorrogando para julho de 2007 a extinção do SME e conseqüente substituição pelo LME.

3.42 Conforme dispõe a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 14, a autorização de fornecimento pelo gestor estadual será dada mediante apresentação do LME preenchido e assinado por profissional médico com especialidade compatível, reconhecida no referido órgão de classe, acompanhado dos demais documentos exigidos. A Portaria supra-citada, em seu Anexo I, II, 17, coloca que, no ato da dispensação, deverá ser emitido o RME – Recibo de Medicamentos Excepcionais, o qual deverá ser assinado pelo usuário, contendo o número da APAC emitida, os medicamentos e as quantidades dispensadas.

3.43 Diante do exposto, foi considerada como documentação exigida, o SME até a competência julho de 2007 e, a partir desta data, o LME. O SME/LME foi encontrado em 92,08% dos processos analisados nos CC's auditados, sendo que no CC de Palhoça foi onde ocorreu a maior falta deste documento, 18,97% dos processos sem o SME/LME.

3.44 Cabe aqui ressaltar que o LME deve ser renovado trimestralmente, conforme disposto na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 14, 14.4, 15 e 22. O CC de Blumenau e a 9ª Regional de Saúde – Blumenau exigiam a renovação do SME/LME apenas semestralmente, validando o documento por um período superior ao disposto na

Portaria, em virtude da utilização de cópias, conforme documentos anexos às folhas 666 a 686.

3.45 A cópia da Carteira de Identidade foi encontrada em 96,27% dos processos analisados, com destaque para a 9ª Regional de Saúde de Blumenau, onde 100% dos processos encontravam-se com a documentação exigida.

3.46 A cópia do CPF estava presente em 84,06% dos processos analisados, porém, no CC de Florianópolis (DAME) somente 65,48% dos processos continham a cópia do documento.

3.47 A cópia do Cartão Nacional de Saúde foi o documento que mais apresentou falta nos processos analisados (47,69%). Destes, 66 (sessenta e seis) processos possuíam o número do cartão anotado à mão, porém, como a exigência era a cópia arquivada no processo, foi considerada como não atendida a exigência documental. O CC de Blumenau atendeu o critério em 97,18%.

3.48 O Comprovante de Residência deve ser apresentado pelo paciente, mediante cópia, contendo o mesmo endereço declarado no Requerimento e com prazo não superior a 03 (três) meses. Em 71,42% dos processos analisados todas as exigências quanto à comprovação de residência foram atendidas. Em 20,64% dos processos havia a cópia do Comprovante de Residência, porém com data superior a três meses e 2,55% dos processos apresentaram Comprovações sem data, portanto não foi possível confirmar-se a atualidade dos mesmos.

3.49 Outra exigência para inclusão no Programa refere-se aos resultados dos Exames Necessários para o medicamento solicitado, em original ou cópia, de acordo com os PCDT. Esta exigência foi atendida em 78,35% dos processos analisados, com destaque para o CC de Palhoça, onde apenas 49,15% dos processos continham os Exames Necessários, e para o CC de Florianópolis, com apenas 66,27% dos processos atendendo a esta exigência.

3.50 Outro documento exigido é o Termo de Conhecimento e Consentimento, para o medicamento solicitado, com todos os campos preenchidos e devidamente assinado pelo paciente ou responsável e pelo médico prescritor. Este documento foi encontrado em 92,39% dos processos analisados, todavia, em aproximadamente 10% deles havia algum campo não preenchido.

3.51 Durante a execução desta auditoria, foram detectados vários documentos sem data, principalmente no CC de Santo Amaro da Imperatriz, onde quase todos os processos analisados apresentaram esta deficiência, principalmente nas Fichas de Cadastro de Pacientes e nos Requerimentos.

3.52 **Resposta da questão nº 01 – variável documentação exigida:** Os CC's e a DIAF não estão atendendo às exigências documentais da Portaria nº 2.577/2006 e da própria DIAF, conseqüentemente, tornando ineficientes os procedimentos administrativos para a inclusão de pacientes no Programa.

## **Recursos Humanos**

**Quadro 06: Recursos humanos**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Pessoal	Quantidade por etapa
Formação	Formação superior na área da saúde
Contratação	Por concurso público
Treinamento	Relativo ao Programa

3.53 Quanto aos recursos humanos da DIAF envolvidos no Programa, foi verificada a quantidade de pessoas em atividade em cada etapa dos procedimentos administrativos, assim como as atividades desenvolvidas, a formação técnico-científica de cada uma delas - em virtude de uma etapa referir-se às análises dos processos baseada nos PCDT – a forma de contratação e, ainda, se os mesmos receberam treinamento relacionado ao Programa.

3.54 O quadro nº 07 apresenta os dados coletados.

**Quadro 07: Recursos humanos da DIAF envolvidos no Programa**

*Etapa	Quantidade de Pessoas	Formação e/ou função	Contratação	Treinamento
1	01	2º grau/Digitadora	Terceirizada	não
2	01	Enfermagem	Efetiva	não
3	09	01 Nutrição/Analista 01 Farmácia/Analista 03 Farmácia/Analistas 01 Farmácia/Analista 02 Farmácia/Analistas 01 Acadêmico Farmácia/Analista	Efetiva Efetiva Contrato com FAPEU Contrato com FEPESE Registro na CTPS Contrato FAPEU	não
4	01	Farmácia/Gerente Técnica	Efetiva	não
5	01	Farmácia/Gerente Técnica	Efetiva	não
6	03	Digitadores	Terceirizados	não
7	01	2º grau	Efetivo	não

\* As etapas estão descritas no quadro nº 02.

3.55 Através de observação e análise do tempo dispendido em cada etapa (quadro nº 02), verificou-se que as etapas de análise dos processos (etapa nº 3) e cadastramento no programa MEDEXP (etapa nº 6) estavam consumindo um tempo elevado. Quando da primeira visita à Diretoria, em 27/04/07, antes de iniciar a auditoria, foi constatado acúmulo de processos nestas etapas. Durante a auditoria a DIAF realizou 02 (dois) mutirões para resolver este problema. Esta solução é considerada temporária; neste sentido, deve ser revista a quantidade de pessoas envolvidas em cada etapa a fim de se evitar o acúmulo de processos na DIAF e proporcionar atendimento ágil e eficiente aos pacientes que aguardam sua inclusão no Programa.

3.56 Com relação à formação técnico-científica dos analistas, constatou-se a formação na área da saúde de todos eles, porém a maioria não era servidor efetivo da SES. Dos 09 (nove) analistas, 07 (sete) são contratados, sendo 05 (cinco) através de fundações de ensino e 02 (dois) com registro em carteira de trabalho. Tratando-se a Assistência Farmacêutica de uma competência do Estado, deve a SES gerir seus programas com servidores contratados conforme inc. II, do art. 37 da Constituição Federal, ou inc. IX, do mesmo artigo, em se tratando de programas de caráter transitório e, ainda, nos termos determinados pelos órgãos de fiscalização.

3.57 Ao analisar os Contratos nº 884/2006 (fs. 93 a 106), 746/2003 (fs. 438 a 451), 735/2004 (fs. 425 a 437), entre a Secretaria de Estado da Saúde e a Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária – FAPEU, constatou-se que os objetos dos mesmos não correspondiam com a atividade desenvolvida pelos contratados, no caso em questão, a análise dos processos para inclusão de pacientes no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, nem correspondiam à habilitação e à quantidade dos profissionais contratados (Contrato nº 884/2006 em vigor), além de outras irregularidades encontradas.

3.58 Em virtude deste assunto não se referir à auditoria do tipo operacional, sugere-se que o mesmo seja objeto de verificação em auditoria de regularidade por este Tribunal de Contas, em processo específico.

3.59 A análise dos processos nos CC's visitados evidenciou a falta de padronização pelos analistas na execução de suas atividades, ou seja, vários processos foram deferidos com ausência de documentos, enquanto outros eram devolvidos ao CC para complemento da documentação. A formulação de POP e uma capacitação relacionada ao Programa para estes profissionais poderiam sanar estas divergências.

3.60 **Resposta da questão nº 01 – variável recursos humanos:** A falta de POP e uma capacitação que garantam a uniformização das avaliações dos processos, baseadas nos PCDT, e a insuficiência de pessoal nas etapas de análise e cadastramento no MEDEXP, gerando acúmulo de processos nestas etapas, não estão contribuindo para a eficiência do processo de inclusão de pacientes no PMDE.

### Questão nº 02

3.61 As etapas do ciclo da assistência farmacêutica: programação, armazenamento e distribuição, contribuem para o fornecimento contínuo e tempestivo de medicamentos excepcionais aos beneficiários?

- Para responder esta questão foram analisadas 03 (três) variáveis: a programação, o armazenamento e a distribuição, cada qual sub-dividida em critérios específicos.

### Programação

Quadro 08: Programação para fornecimento de medicamentos

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Previsão de demanda	Consumo mensal de medicamentos dos pacientes cadastrados + previsão de consumo dos pacientes em fila de espera + % de aumento do consumo/ mês através de série histórica
Prazo de entrega (conforme contrato)	10 dias

3.62 De acordo com o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina 2006-2007, a previsão de demanda de medicamentos excepcionais resulta do somatório da quantidade de medicamentos consumidos pelos pacientes

cadastrados, da quantidade de consumo prevista dos pacientes em fila de espera para atendimento e de uma porcentagem de aumento do consumo/mês calculada através da série histórica, e, ainda, o número de pacientes em atendimento em função de determinações judiciais.

3.63 Da fórmula de previsão de demanda, descrita no parágrafo anterior, foram verificados: o saldo em estoque dos medicamentos no Almoxarifado – Unidade São José, do inventário realizado em 18 de maio de 2007; o consumo de medicamentos dos pacientes cadastrados; a quantidade prevista de consumo dos pacientes em fila de espera nos meses de maio, junho e julho de 2007 e os pedidos de medicamentos efetuados pela DIAF nos meses de janeiro a julho de 2007.

3.64 Deste trabalho constatou-se que alguns medicamentos excepcionais estavam em falta na ocasião do inventário realizado em maio, apesar de haver beneficiários cadastrados no Programa. Também não houve compra destes medicamentos nos meses de junho e julho para atender a estes pacientes. Cita-se como exemplo os seguintes medicamentos: Acetato de Desmopressina 0,1 mg, Acetato de Flecainida 100mg, Acetato de Glatiramer 20 mg, Ácido Ursodesoxicólico 150 mg, Ácido Valpróico, Budesonida 200mcg, Deferoxamina 500mg, Enzimas Pancreáticas 10.000, Enzimas Pancreáticas 25.000, Enzimas Pancreáticas 4.500, Eritropoetina 10.000UI, Filgrastima 300 mcg, Gossirelina 10,80 mg, Imunoglobulina Anti Hepatite B 100 mg, Levotiroxina Sódica 25 mg, Levotiroxina Sódica 50 mg, Sirolimus Solução Oral 60 ml e Vigabatrina 500mg.

3.65 Outra situação encontrada foi o pedido de fornecimento de medicamentos em quantidade insuficiente para atender os pacientes cadastrados (liberados e em fila de espera). Nesta condição encontravam-se os seguintes medicamentos: Clozapina 100mg (junho), Donepezil 5mg (junho e julho), Eritropoetina 4000UI (julho), Fludocortizona 0,1 mg (julho), Fumarato de Formoterol 12 mcg (junho e julho), Hidroxiureia 500mg (junho e julho), Imunoglobulina 1,0g (junho e julho), Interferon Beta 1 A 44 mcg (julho), Lamivudina 150 mg (junho e julho), Metotrexato 2,5 mg (julho), Pramipexol 0,125 mg (julho), Pramipexol 0,25 mg (julho), Risperidona 1 mg (julho), Sirolimus 1 mg (junho e julho), Tacrolimus 1 mg (junho), Tacrolimus 5 mg (junho), Vigabatrina 500 mg (junho e julho) e Ziprazidona 80 mg (junho e julho), conforme constata-se no quadro nº 09.

**Quadro 09: Pedido de medicamentos X Consumo mensal X Fila de espera**

Medicamento	Saldo Inventário 18/05/07	Pedido Maio	Pedido Junho	Consumo Junho	Fila Espera Junho	Saldo Junho	Pedido Julho	Consumo Julho	Fila Espera Julho	Saldo Julho
Clozapina 100 mg	5.280	0	0	22.952	0	- 17.672	25.000	23.672	0	1.328
Donepezil 5 mg	3.864	0	0	4.920	660	- 1.716	0	4.920	840	- 5.760
Eritropoetina 4000UI	30.759	0	0	16.598	0	14.161	0	17.156	0	- 2.995
Fludocortizona 0,1 mg	6.090	0	0	5.057	0	1.033	0	5.087	0	- 4.054
Fumarato Formoterol	6.455	0	0	187.022	19.050	-199.617	4.610	187.262	23.490	-206142
Hidroxiureia 500mg	60	0	0	750	90	- 780	0	750	90	- 840
Imunoglobulina 1,0g	54	0	0	228	0	- 174	0	228	0	- 228
Interferon Beta 1A 44	1.003	0	0	634	48	321	0	634	72	- 385
Lamivudina 150 mg	60	0	0	3.840	0	- 3780	0	3.930	30	- 3.960
Metotrexato 2,5 mg	13.944	0	0	10.731	312	2.901	0	10.731	524	- 8.354
Pramipexol 0,125 mg	6.840	0	0	5.505	150	1.185	0	5.505	150	- 4.470
Pramipexol 0,25 mg	52.500	0	0	32.580	900	19.020	0	32.640	1.830	- 15.460
Risperidona 1 mg	40	0	106.000	62.505	90	43.445	0	78.795	1.170	- 36520
Sirolimus 1 mg	1.312	0	0	3.285	0	- 1.973	0	3.555	0	- 3.555
Tacrolimus 1 mg	5.900	0	0	64.450	0	- 58.550	145.000	68.890	0	76.110
Tacrolimus 5 mg	2.290	0	0	8.100	0	- 5.810	19.500	9.120	0	10.380
Vigabatrina 500 mg	0	0	0	14.045	0	- 14.045	0	14.150	0	- 14.150
Ziprazidona 80 mg	990	0	0	16.350	2.550	- 17.910	0	16.350	2.700	- 19.050

3.66 Em reunião no dia 19/07/2007, o Diretor de Assistência Farmacêutica informou que o pedido de medicamentos, geralmente, era mensal ou bimestral.

Porém, em setembro, durante a execução da auditoria, explicou que naquele mês os pedidos estavam sendo feitos em parcelas, ou seja, em quantidades suficientes para atender o consumo quinzenal dos beneficiários, todavia esta situação não altera o apresentado no quadro nº 09.

3.67 Portanto, conclui-se que o cálculo da previsão de demanda não estava sendo respeitado conforme o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina 2006-2007, pois não estava atendendo o consumo dos pacientes cadastrados, ocasionando a falta de medicamentos em certos períodos do mês e a conseqüente descontinuidade do tratamento pelo paciente.

3.68 Foram verificados, ainda, a quantidade de processos deferidos e o tempo que se encontravam em fila de espera.

3.69 A fila de espera, de acordo com as informações prestadas pelo Diretor da DIAF, em entrevista à equipe de auditoria no dia 19/07/07, ocorre quando o processo é deferido pelos analistas, mas não existe medicamento disponível a ser concedido (pode haver o medicamento em estoque, mas este não deve estar comprometido com os pacientes anteriormente cadastrados). O paciente é cadastrado no sistema MEDEXP, mas o processo não será liberado enquanto não houver medicamento em estoque, ou seja, o paciente entra em fila de espera.

3.70 Através da Requisição de Documentos e Informações nº 03, item 06, datada de 06/08/07, f. 138 dos autos, a DIAF remeteu em 16/08/07, através do Ofício nº 1.697/07, f. 140, a listagem de pacientes em fila de espera, com a data de protocolo e do deferimento do pedido pela DIAF, fs. 163 a 274.

3.71 Da análise desta listagem, constatou-se que, em 13/08/07, 1.353 (um mil, trezentos e cinqüenta e três) pacientes estavam com seus processos deferidos aguardando para serem atendidos pelo Programa. A média de tempo em fila de espera destes pacientes era de 64 (sessenta e quatro) dias, sendo que 164 (cento e sessenta e quatro) encontravam-se há mais de 90 (noventa) dias aguardando liberação. O prazo máximo encontrado de um processo em fila de espera foi de 313 (trezentos e treze) dias (processo deferido em 04/10/06) e o mínimo foi de apenas 03 (três) dias (processo deferido em 10/08/07).

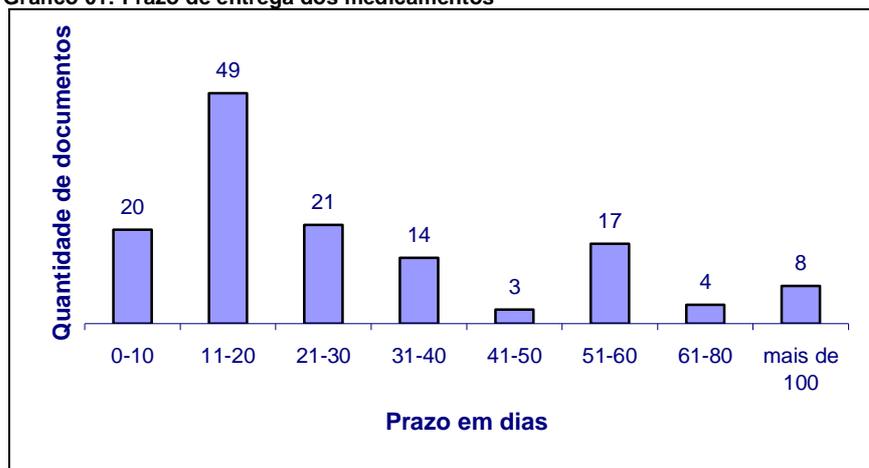
3.72 Disto, concluiu-se que a DIAF não estava incluindo na sua previsão de demanda a quantidade de medicamentos consumida pelos pacientes em fila de espera, conforme o padrão constante no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina 2006-2007.

3.73 Foi efetuado levantamento nos contratos de fornecimento de medicamentos para verificar-se o atendimento à cláusula contratual quanto ao prazo de entrega dos medicamentos. Os contratos analisados estipulavam o prazo de 10 (dez) dias para entrega dos medicamentos, a contar da data da Autorização de Fornecimento (AF).

3.74 Foram analisados os documentos de 167 (cento e sessenta e sete) entregas de medicamentos no Almoxarifado referentes aos meses de maio, junho e julho de 2007 e comparados com as AF's correspondentes, a fim de verificar o cumprimento do prazo de entrega.

3.75 Registra-se que dos 167 (cento e sessenta e sete) documentos analisados, 31 (trinta e uma) entregas de medicamentos não puderam ter seu prazo confirmado por falta de data em algum documento. Os prazos constatados estão representados pelo gráfico nº 01.

Gráfico 01: Prazo de entrega dos medicamentos



3.76 Conforme se observa no gráfico nº 01, das 136 (cento e trinta e seis) entregas de medicamentos analisadas, 14,7% ocorreram em até 10 (dez) dias e 85,3% ocorreram com prazo superior ao estipulado nos contratos.

3.77 O prazo máximo de entrega de medicamentos encontrado, nos meses analisados, foi de 247 (duzentos e quarenta e sete) dias, para os medicamentos Imunoglobulina 1,0g e 5,0 a 6,0g, com as AF's nº 2294/06 e 2295/06, respectivamente, datadas de 30/10/06 e com Notas Fiscais nº 97065 e 97061, respectivamente, recebidas no Almojarifado em 04/07/07.

3.78 Foram encontrados, ainda, os prazos de entrega de 141 (cento e quarenta e um) dias para o medicamento Infliximab 10mg (AF nº 2879/06, de 07/12/06 e Notas Fiscais nº 96782, 96783, 96784, recebidas em 27/04/07); e, 121 (cento e vinte e um) dias para o medicamento Sirolimus 1mg (OF nº 173/07, de 08/01/07 e Notas Fiscais nº 18392, 18393, 18394, recebidas em 09/05/07).

3.79 Portanto, verifica-se que o prazo estipulado nos contratos não estava sendo respeitado para a maioria dos pedidos efetuados.

3.80 **Resposta da questão nº 02 – variável programação:** de acordo com esta variável, tanto a previsão de demanda quanto o prazo de entrega dos medicamentos não estavam atendendo o padrão de desempenho, podendo resultar na falta de medicamento e/ou no fornecimento intempestivo e na possível descontinuidade do tratamento pelo beneficiário, ou seja, esta etapa do ciclo não estava contribuindo para o fornecimento contínuo e tempestivo de medicamentos excepcionais aos beneficiários do Programa.

## **Armazenamento**

3.81 Quanto ao armazenamento, foram verificados os seguintes critérios: pessoal, recebimento dos medicamentos, controle de estoque e expedição; cada qual com seus sub-critérios, conforme descritos a seguir:

3.82 Pessoal – Neste critério foi conferida a existência de identificação dos funcionários e de um farmacêutico responsável no Almoxarifado – Unidade São José e, ainda, se estes funcionários recebiam treinamento periódico.

**Quadro 10: Armazenamento dos medicamentos - Pessoal**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Identificação	Uniforme e crachá
Responsável	Farmacêutico
Treinamento	Periódico, na área de armazenamento de medicamentos

3.83 O uso de uniforme e crachá é recomendado pelo manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, do Ministério da Saúde, o qual cita a utilização de uniformes condizentes com o tipo de atividade a executar e, no caso do crachá, o manual cita que é terminantemente proibida a presença de pessoas estranhas na área de estocagem, para garantir a segurança dos medicamentos.

3.84 Durante a auditoria, nas visitas realizadas no Almoxarifado – Unidade São José, nos dias 03/05, 24/07, 07/08, 03/09 e 04/09/07, constatou-se que os funcionários não estavam devidamente identificados e uniformizados, porém na visita realizada no dia 17/09/07, observou-se que os mesmos estavam vestindo jalecos de cor e modelo padrão, contudo, sem identificação do órgão e do funcionário.

3.85 Através da Requisição de Documentos e Informações nº 2, de 20/07/07, f. 47, foi solicitada à DIAF a relação das pessoas que trabalhavam no Almoxarifado – Unidade São José com cargo, nível de formação, função e regime de contratação. Nesta listagem, f. 56, a DIAF informou que o Almoxarifado tinha uma farmacêutica responsável pelo Programa, porém, verificou-se que ela não possuía responsabilidade técnica prevista no art. 53 c/c art. 2º, da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o item 1.2, do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos.

3.86 Portanto, o Almoxarifado – Unidade São José não possuía farmacêutico na qualidade de responsável técnico devidamente credenciado no Conselho Regional de Farmácia para o PMDE.

3.87 O manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos recomenda, também, que o pessoal envolvido na estocagem de medicamentos, tanto no seu manuseio como no seu controle, deve possuir conhecimentos e experiência para o trabalho.

3.88 No dia 19/07/07 foi realizada entrevista com o Diretor da DIAF, ocasião em que foi perguntado se já havia sido realizado treinamento com o pessoal do Almoxarifado relacionado ao armazenamento de medicamentos e ao PMDE. O mesmo questionamento foi efetuado em 24/07/07 à responsável pelo Programa no

Almoxarifado – Unidade São José. Ambos responderam que, até aquele momento, não havia ocorrido nenhum treinamento para o pessoal do Almoxarifado, porém estava programado um primeiro treinamento para a 2ª quinzena de agosto. O Diretor da DIAF apresentou resposta ao item 15 da Requisição de Documentos e Informações nº 02, de 20/07/07, encaminhada através do Ofício 1.681/07, de 26/07/07, f. 49, sobre o treinamento ao pessoal do Almoxarifado, em que confirmou a programação de treinamento para o mês de agosto, e enviou cópia do programa do curso, fs. 134 a 137, o qual foi realizado na data prevista, conforme informação repassada pela responsável pelo Almoxarifado.

3.89 De acordo com a programação, o treinamento visava atualizar a equipe quanto ao funcionamento do almoxarifado de medicamentos, em conformidade com as boas práticas e a implantação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

3.90 Portanto, percebe-se que a DIAF adotou providências para capacitar os funcionários do Almoxarifado de acordo com o recomendado pelo manual de Boas Práticas do Ministério da Saúde.

3.91 Recebimento dos Medicamentos - Foi verificado neste critério a existência de normas ou procedimentos operacionais no Almoxarifado – Unidade São José, a existência de responsável por setor e de segregação por áreas e, ainda, o prazo de validade dos medicamentos quando da entrada no Almoxarifado.

**Quadro 11: Armazenamento dos medicamentos - Recebimento**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Normas/Procedimentos	Existência
Responsável por setor	Existência
Segregação por áreas	Existência de áreas distintas para inspeção, aprovados e reprovados
Prazo de validade	75% do prazo total

3.92 A utilização de procedimentos que padronizam e detalham o recebimento é recomendada pelo manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, do Ministério da Saúde.

3.93 A resposta da DIAF à Solicitação de Documentos e Informações nº 02, item 12, de 20/07/07, encaminhada através do Ofício 1.681/07, de 26/07/07, f. 49, registra que o Almoxarifado possuía Procedimentos Operacionais Padrão - POP para o recebimento de medicamentos, conforme cópia do documento ALSJ PO nº 006, fs. 111 a 113 dos autos.

3.94 Em relação à existência de responsável por setor, constatou-se que, informalmente, havia a indicação de um responsável pelo recebimento, porém, como ele próprio afirmou, “aprendeu fazendo”, pois não lhe foi oferecida a oportunidade de capacitação para execução de suas funções.

3.95 A existência de segregação de áreas no recebimento serve para identificar a situação de inspeção dos medicamentos. No caso da existência de áreas distintas para inspeção de aprovados e reprovados, constatou-se um espaço demarcado com fita adesiva no chão do Almoxarifado. Durante as visitas realizadas observou-se que nenhum medicamento foi depositado no local, contudo, durante o acompanhamento

do recebimento de um medicamento, caixas eram retiradas de um caminhão e levadas diretamente às prateleiras para estoque.

3.96 De acordo com o POP do Almoxarifado, ALSJ PO nº 06, fs. 111 a 113, e cláusula constante dos contratos de fornecimento de medicamentos, os medicamentos devem estar com, no mínimo, 75% do seu prazo de validade vigente no momento de seu recebimento pelo Almoxarifado. Sendo assim, foi acompanhado o recebimento de 09 (nove) medicamentos nos dias 03, 04 e 18/09/07, além do exame documental e inspeção física das datas de fabricação e validade constantes nos medicamentos, em confronto com a data de recebimento do medicamento no Almoxarifado. Destes, apenas 05 (cinco) atendiam à cláusula contratual e o POP quanto ao prazo de validade.

**Quadro 12: Prazo de validade dos medicamentos no recebimento**

NF	FORNECEDOR	MEDICAMENTO	DATA FABRICAÇÃO	DATA RECEBIMENTO	DATA VALIDADE	PERCENTUAL VALIDADE VIGENTE
339821	Laboratório Teuto Brasileiro	Selegina 5 mg	1/5/2007	3/9/2007	1/5/2009	82,90%
136	Casarim Medicamentos	Levotiroxina Sódica 100 mg	1/7/2007	4/9/2007	1/7/2009	91,11%
73618	Victória	Fumarato de Quetiapina 100 mg	1/5/2007	18/9/2007	1/5/2010	87,23%
73619	Victória	Fumarato de Querapina 25 mg	1/5/2007	18/9/2007	1/5/2010	87,23%
196	Casarim Medicamentos	Ciprofibrato 100 mg	1/8/2007	18/9/2007	1/8/2009	93,43%
198	Casarim Medicamentos	Levotiroxina Sódica 100 mg	1/2/2007	18/9/2007	1/2/2009	68,67%
198	Casarim Medicamentos	Levotiroxina Sódica 100 mg	1/2/2007	18/9/2007	1/2/2009	68,67%
1196644	ANB Farma	Tacrolinus 5 mg	1/12/2006	18/9/2007	1/12/2009	73,45%
119641	ANB Farma	Zoladex 10,8 mg	1/12/2006	18/9/2007	1/12/2009	73,45%

3.97 Portanto, conforme demonstra o quadro nº 12, havia total falta de controle quanto à exigência dos medicamentos estarem com, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade na data do recebimento pelo Almoxarifado; inclusive, observou-se que o responsável não conferia este item na ocasião do recebimento.

3.98 Controle de Estoque - Nesta etapa do ciclo foi verificado o controle de estoque quanto à freqüência de inventário, o método utilizado para a conferência do estoque, a tempestividade dos registros de entrada, saída e perdas de medicamentos, e a existência e o uso de boas práticas de estocagem pelo Almoxarifado. Foram efetuados, ainda, testes de consistência nos medicamentos armazenados no Almoxarifado – Unidade São José.

**Quadro 13: Armazenamento dos medicamentos – Controle de estoque**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Inventário físico	Anual
Método de controle de estoque	Existência
Registro de entradas	Tempestivo
Registro de saídas	Tempestivo
Registro de perdas	Tempestivo
Estocagem	Existência de manual de boas práticas de armazenamento e documento de inspeção da Vigilância Sanitária
Teste de Consistência	Estoque físico = Estoque no sistema

3.99 Segundo o manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, “os estoques devem ser inventariados periodicamente e qualquer discrepância devidamente esclarecida”.

3.100 A Diretoria de Assistência Farmacêutica periodicamente executa inventário físico dos medicamentos constantes no Almoxarifado de Medicamentos Excepcionais ou de Alto Custo. Os inventários de 02/01/06 e 25/01/07 foram feitos enquanto o Almoxarifado funcionava no Prédio da DIAF, em Florianópolis, e o inventário de 18/05/07 foi executado no endereço atual, no Distrito do Roçado, no Município de São José.

3.101 Os inventários foram fornecidos pela DIAF para análise desta auditoria, sendo que os documentos recebidos nada mais eram do que uma listagem do sistema, com anotações a caneta referentes às quantidades encontradas fisicamente.

3.102 Os inventários realizados pela DIAF revelaram grandes discrepâncias entre o estoque físico e os dados do sistema (apêndice 5) e demonstrou que o volume do estoque vinha diminuindo gradativamente, conforme demonstrado no quadro nº 14.

**Quadro 14: Diferenças apuradas nos inventários (01)**

Data do Inventário	Valor no Sistema	Valor do Estoque Físico	Diferença Apurada
02/01/06	42.008.765,93	42.374.287,03	365.521,10
25/01/07	21.143.032,12	20.889.357,66	-253.674,46
18/05/07	17.026.359,93	16.809.241,72	-217.118,21

3.103 Ressalta-se que os números apurados levaram em consideração as diferenças tanto para menos quanto para mais, contudo se forem consideradas apenas as diferenças negativas, as discrepâncias tornam-se ainda mais significativas, segundo valores apontados no quadro nº 15.

**Quadro 15: Diferenças apuradas nos inventários (02)**

Data do Inventário	Diferenças Negativas Apuradas
02/01/06	-101.584,47
25/01/07	-409.718,86
18/05/07	-400.112,71

3.104 Apesar de os inventários de medicamentos apontarem estas discrepâncias, não houve qualquer procedimento para apuração das diferenças encontradas, nem para correção dos dados no sistema de estoque, tampouco para verificar as causas e responsabilidades.

3.105 A existência de controles de estoque periódicos também foi verificada. Conforme entrevista realizada com a responsável pelo Almoxarifado no dia 24/07/07, a contagem de alguns medicamentos para verificar a consistência entre a quantidade física com as registradas no sistema era realizada mensalmente e aleatoriamente. A responsável pelo Almoxarifado relatou ainda que, em caso de discrepâncias as correções eram feitas somente uma vez por ano, por ocasião do inventário, pela Gerência de Abastecimento - GERAB.

3.106 A DIAF encaminhou o Procedimento Operacional ALSJ PO n° 010, em estudo, fs. 121 e 122, no qual descreve procedimentos para realização da auditoria interna no estoque dos medicamentos, a serem adotados a partir de agosto de 2007, com emissão de relatório mensal de conferência. Estes procedimentos, quando da execução da auditoria em setembro de 2007, ainda não haviam sido adotados.

3.107 Da Requisição de Documentos e Informações n° 03, de 06/08/07, f. 138, solicitou-se cópia, especificamente dos pedidos de baixa dos medicamentos do Almoxarifado para a GERAB, em virtude dos inventários e descarte de medicamentos rejeitados; porém, apesar de os inventários apresentarem discrepâncias significativas, a DIAF não encaminhou documento algum sobre as solicitações e correções efetuadas.

3.108 Concluiu-se, então, que os inventários físicos e o controle de estoque adotado pela farmacêutica eram inválidos, pois não era feito nenhum ajuste no sistema de estoque do governo – SME, em relação às discrepâncias encontradas. Esta ausência de correção poderia ocasionar o não atendimento de pedidos de medicamentos dos CC's e entregas atrasadas, resultando na intempestividade da dispensação e falhas na continuidade do tratamento pelos pacientes.

3.109 Conforme demonstraram os dados coletados em 27/08/07 - data do recebimento dos medicamentos no Almoxarifado em confronto com a data da guia de entrada no sistema, nos meses de maio, junho e julho de 2007 - os registros no sistema SME referentes às entradas de medicamentos no Almoxarifado eram efetuados pela DIAF, em Florianópolis, e não eram tempestivos.

3.110 Dos 167 (cento e sessenta e sete) registros de recebimento de medicamentos analisados, apenas 09 (nove) medicamentos deram entrada no sistema no mesmo dia, havendo ocorrência de registro de entrada no sistema após 42 (quarenta e dois) dias da efetiva entrada no Almoxarifado, tornando impossível o controle de estoque eficiente.

3.111 Os registros de saídas eram efetuados automaticamente pelo sistema SME, quando da emissão da guia de saída no próprio Almoxarifado – Unidade São José. Quando o Mapa de Solicitação dos CC's chegava ao Almoxarifado pelo sistema MEDEXP era emitida a guia de saída de medicamentos no SME. Os medicamentos constantes da guia eram então separados, conferidos e embalados e ficavam

aguardando a sua retirada. Portanto, a baixa era procedida antes da efetiva saída do medicamento do Almoxarifado.

3.112 Da análise das guias de saída referentes aos meses de maio, junho e julho de 2007, em que foram verificadas as datas das baixas do sistema SME com as datas das efetivas retiradas, constatou-se que as baixas ocorriam, em média, 05 (cinco) dias antes da efetiva saída dos medicamentos do Almoxarifado.

3.113 Com relação às perdas, a responsável pelo Almoxarifado informou, em entrevista realizada no dia 24/07/07, que existiam naquele momento alguns medicamentos rejeitados por motivos diversos e estes estavam armazenados em local próprio, devidamente identificado, o que se confirmou (figuras 01 e 02). A responsável informou, ainda, que estes medicamentos eram descartados bimestralmente por empresa terceirizada especializada nas coletas de lixo hospitalar, com o registro em um único documento, contendo a relação dos medicamentos e o peso total, sendo que este documento não era enviado à DIAF nem à GERAB para a devida baixa no sistema de estoque.

3.114 Na mesma entrevista a responsável pelo Almoxarifado informou que a baixa dos medicamentos rejeitados não era feita naquele local mas sim pela GERAB, somente por ocasião do inventário, ou seja, a GERAB era quem efetuava as baixas no sistema, porém o Almoxarifado não encaminhava os relatórios das perdas para que a Gerência efetuasse as devidas correções no estoque.

3.115 Da Requisição de Documentos e Informações nº 03, itens 9, 10 e 11, f. 138, encaminhada à DIAF em 06/08/2007, foram solicitados relatórios dos medicamentos e quantidades descartados em 2007, documentos encaminhados à GERAB para baixa dos medicamentos descartados em 2007 e guias que registraram as baixas dos medicamentos descartados em 2007 efetuados pela GERAB. A DIAF informou, através do Ofício nº 1.697/07, de 16/08/07, que “no corrente exercício não ocorreu descarte de nenhum item relacionado ao Almoxarifado 21” (fl 141).

3.116 Dos relatos acima se percebe que houve divergência entre a informação do Almoxarifado e à remetida pela DIAF. Contudo, nas visitas realizadas no Almoxarifado nos dias 24/07/07 e 03/09/2007, registrou-se a existência de medicamentos rejeitados naquelas datas, com diferentes quantidades e itens (conforme figuras nº 01 e 02), supondo-se, com isso, que houve retirada destes medicamentos do Almoxarifado pela empresa terceirizada, naquele período, sem a devida baixa no SME.

Figura 01: Foto medicamentos rejeitados em 24/07/07



Figura 02: Foto medicamentos rejeitados em 03/09/07



3.117 Registra-se que no dia 03/09/07 encontravam-se como rejeitados os seguintes medicamentos:

Quadro 16: Relação dos medicamentos rejeitados no almoxarifado em 03/09/07

Medicamento	Situação Encontrada
Alimento nutricional isento de lactose e sacarose 400gr	01 lata amassada
Metronidazol 250 mg	46 comprimidos vencidos
Acitretina 25 mg	16 comprimidos em cartela violada
Estearato de Eritromicina 250 mg	40 comprimidos sem identificação da situação
Riluzol 50 mg	36 comprimidos sem identificação da situação
Prednisona 5 mg	510 comprimidos vencidos
Prednisona 20 mg	480 comprimidos vencidos
Limovudina	1 frasco sem especificação da situação

3.118 Portanto, os registros de entradas, saídas e perdas dos medicamentos excepcionais não ocorriam tempestivamente, colaborando para a ineficiência do controle de estoque.

3.119 O manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos do Ministério da Saúde dispõe que os medicamentos que têm seu estado normal alterado tornam-se inativos ou nocivos à saúde e, o que é pior, são de difícil reconhecimento. Atente-se que o manuseio de medicamentos representa grande responsabilidade e pode significar a diferença entre a saúde e a doença e, ainda, em casos extremos, entre a vida e a morte. Disso, os manuais de boas práticas de armazenamento de medicamentos são essenciais para prestar informações úteis aos profissionais que atuam nesta área, no sentido de orientarem para a conservação racional e segura dos medicamentos, bem como, para a redução de perdas.

3.120 Na entrevista realizada no dia 19/07/07, o Diretor da DIAF informou que a SES não possuía um manual de boas práticas para armazenamento de medicamentos.

3.121 Para verificar a situação de estocagem de medicamentos no Almoxarifado – Unidade São José, foi solicitada à DIAF, através da Requisição de Documentos e Informações n° 03, item 12, de 06/08/07, f. 138, cópia de documento de inspeção da Vigilância Sanitária. A Diretoria, pelo Ofício n° 1.697/07, de 16/08/07, remeteu cópia do Auto de Intimação n° 55.286, datado de 11/06/07, da Vigilância Sanitária, fs. 364 e 365 dos autos.

3.122 O Auto de Intimação registra que o Almojarifado – Unidade São José descumpriu o contido no art. 5º, do Decreto Estadual nº 23.663/84, c/c Resolução RDC 306/04, c/c Portaria Federal 344/98/MS, c/c Portaria Federal nº 6/99/MS, c/c Resolução 328/99. Está registrado, ainda, que as irregularidades estão descritas no Relatório de Reinstrução de 05/06/07, nos itens 1, 2, 8, 10, 12, 13, 14, 16 em anexo à intimação, porém o anexo não foi remetido a esta Corte, conforme Requisição de Documentos e Informações nº 03/07, fs. 364 e 365 dos autos.

3.123 Constam no documento, ainda, no quadro de descrição das exigências, as seguintes restrições:

- Elaborar e implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Apresentar fluxograma contemplando a dispensação nos Centros de Custo com os profissionais responsáveis pela mesma;
- A dispensação dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá ser efetuada de acordo com as Portarias Federais vigentes;
- Identificar as áreas para os medicamentos quanto ao seu status: recebido, armazenado, expedição;
- Apresentar cadastro das empresas que transportam os medicamentos e a documentação que as habilita a desenvolverem esta atividade;
- Manter sistema que garanta a conservação dos medicamentos termolábeis em caso de falta de energia;
- Apresentar registro dos treinamentos ministrados às pessoas envolvidas nos processos de recebimento, armazenamento, controle e dispensação dos medicamentos.

3.124 O Auto de Intimação referido anteriormente contém, também, a ciência de que o não cumprimento das exigências contidas ali enseja na aplicação das sanções previstas na Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, sem prejuízo de outras medidas legais e regulamentares especialmente aquelas previstas no art. 30, do Decreto nº 23.663, de 16 de outubro de 1984.

3.125 Segundo informação da DIAF, a vistoria no Almojarifado foi efetuada a pedido do Ministério Público Estadual, quando então emitiu o Auto de Intimação citado. Durante a execução da auditoria este processo da Vigilância Sanitária não se encontrava concluso.

3.126 Em virtude de o Almojarifado não possuir alvará sanitário e o processo da Vigilância Sanitária estar em andamento, e, ainda, em função dos locais de armazenagem de medicamentos deverem assegurar o atendimento aos critérios legais e sanitários, foi efetuado no dia 08/08/07 um questionário de auditoria no local, baseado no manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos do Ministério da Saúde. Ressalta-se que os critérios constantes no manual comentados em outros itens deste Relatório não foram aqui descritos.

3.127 Constatou-se que na recepção dos medicamentos havia conferência entre o pedido e a nota fiscal, somente no tocante aos valores. Havia dificuldade na inspeção física devido à falta de pessoal treinado, no tocante a quantidades recebidas, prazos de validade, remédios degradados, etc.

3.128 Na área de recebimento existia um servidor para conferir o pedido com a nota fiscal. Após a conferência, este servidor registrava o recebimento dos medicamentos em um documento, a fim de caracterizar a liquidação da despesa. Este documento era anexado à nota fiscal e, posteriormente, ambos eram enviados para a DIAF efetuar a entrada dos medicamentos no sistema de estoque – SME. Todavia, observou-se que somente a primeira via da nota fiscal era encaminhada ao setor financeiro da SES, portanto, a Secretaria efetuava o pagamento sem ter conhecimento da liquidação da despesa, conforme item 12 do manual e art. 62 e 63, da Lei nº 4.320/64, isto é, o pagamento da despesa só poderia ser efetuado quando ordenado, após a sua regular liquidação, sendo que esta consiste na verificação do direito adquirido pelo credor, tendo por base os títulos e documentos comprobatórios do respectivo crédito. No caso em tela, deveriam existir os comprovantes da entrega do material, devidamente atestados pelo recebedor dos medicamentos, juntamente com a nota fiscal, no ato do pagamento pelo setor financeiro da SES.

3.129 No tocante à área de estocagem, observou-se que as prateleiras estavam devidamente afastadas das paredes e do chão, atendendo ao disposto nos itens 13.6, 13.7 e 13.9, do manual de Boas Práticas do Ministério da Saúde.

3.130 No tocante às normas sanitárias de estocagem dos medicamentos excepcionais no Almoxarifado – Unidade São José, constatou-se que estavam sendo acompanhadas pela Vigilância Sanitária, sendo que alguns itens estavam em conformidade e outros sendo providenciados.

3.131 Para verificar o controle de estoque, além das análises nos 03 (três) últimos inventários realizados pela DIAF, foram efetuados 02 (dois) testes de consistência dos medicamentos armazenados no Almoxarifado, conforme descritos a seguir.

#### Teste de Consistência 01:

3.132 No dia 18/09/07, às 15 horas, a fim de confrontar o saldo em estoque no sistema SME e a existência física dos medicamentos no Almoxarifado, foi efetuada a conferência de 19 (dezenove) medicamentos.

**Quadro 17: Resultado do teste de consistência 01**

MEDICAMENTOS	UNIDADE	\$ MÉDIO	DADOS SISTEMA		INVENTÁRIO		DIFERENÇA	
			QUANT.	VALOR TOTAL	QUANT.	VALOR TOTAL	QUANT.	VALOR TOTAL
Budesonida 100 mcg	frascos	38,9000	16	622,40	16	622,40	0	0,00
Budesonida 200 mcg	frascos	16,0000	13	208,00	27	432,00	14	224,00
Calcitriol	cápsulas	0,1999	48.000	9.595,20	48000	9.595,20	0	0,00
Desmopressina	frascos	83,9300	1	83,93	6	503,58	5	419,65
Fludrocortisone <sup>1</sup>	cápsulas	0,8680	9.230	8.011,64	0	0,00	-9230	-8011,64
Formoterol 12 mcg	frascos	22,6400	1.385	31.356,40	1843	41.725,52	458	10369,12
Formoterol+budesonida	frascos	47,6300	2	95,26	2	95,26	0	0,00
Glatiramer	framp	85,7000	964	82.614,80	972	83.300,40	8	685,60
Interferon Beta 44 mcg	ser. Pront	409,9966	249	102.089,15	237	97.169,19	-12	-4919,96
Interferon Beta 30 mcg	ser. Pront	556,9175	111	61.817,84	143	79.639,20	32	17821,36
Micofenolato 180 mg	comprimido	3,2400	2.880	9.331,20	2880	9.331,20	0	0,00
Micofenolato 360 mg	comprimido	6,4780	7.680	49.751,04	7680	49.751,04	0	0,00
Micofenolato 500 mg	comprimido	2,5000	235.740	589.350,00	235740	589.350,00	0	0,00
Octreotida 0,1 mg	ampolas	38,8300	380	14.755,40	380	14.755,40	0	0,00
Octreotida 10 mg	framp	1.367,4700	1	1.367,47	0	0,00	-1	-1367,47
Sevalamer	comprimido	4,9975	79.377	396.686,56	79020	394.902,45	-357	-1784,11
Sirulimus	frascos	1.236,4260	460	568.755,96	572	707.235,67	112	138479,71
Toxina Botulinica 100u	framp	415,0000	428	177.620,00	418	173.470,00	-10	-4150,00
Toxina Botulinica 500u	framp	890,0000	2	1.780,00	0	0,00	-2	-1780,00
<b>TOTAIS</b>				<b>2.105.892,25</b>		<b>2.251.878,52</b>		<b>145.986,27</b>

3.133 Conforme consta no quadro nº 17, dos medicamentos selecionados apenas 07 (sete) conferiram as quantidades do sistema como as do estoque físico, ou seja, 36%, o restante possuía variações para mais ou para menos, evidenciando falta de controle de estoque.

#### Teste de Consistência 02:

3.134 Para embasar a análise sobre o controle de estoque no Almojarifado – Unidade São José foi efetuado, ainda, outro teste de consistência em (03) três medicamentos: Interferon Beta 44 mcg, Micofenolato Mofetil 500 mg e Sirolimus 1 mg, com base nas quantidades físicas do inventário realizado em 17/05/2007, nas quantidades recebidas pelo Almojarifado no período de 18/05/07 à 18/09/07, nas quantidades expedidas pelo Almojarifado no mesmo período e na quantidade em estoque na data do teste – 18/09/07.

3.135 Neste teste, chegou-se a seguinte constatação, conforme quadro nº 18.

**Quadro 18: Resultado do teste de consistência 02**

Medicamento	Quantidade Inventário 17/05/07	Quantidade Total das Entradas no período 18/05/07 a 18/09/07	Quantidade Total das Saídas no período 18/05/07 a 18/09/07	Saldo em 18/09/07	Estoque Físico em 18/09/07	Diferença em Quantidade
Interferon Beta 44 mcg	1.003	960	2.159	- 196	237	433
Micofenolato Mofetil 500 mg	137.060	440.000	336.450	240.610	235.400	- 5.210
Sirolimus 1 mg	1.312	00	714	598	572	- 26

3.136 Comprovou-se a existência de diferenças significativas nas quantidades dos 03 (três) medicamentos em que foi realizado o teste de consistência em apenas 04 (quatro) meses do último inventário realizado pela DIAF.

3.137 Para o medicamento Interferon Beta 44 mcg, o teste apontou estoque negativo, ou seja, houve saída de medicamento do estoque sem que este existisse, entretanto, constatou-se pela contagem física, a existência do medicamento nas prateleiras. Como o SME não permite a emissão de guia de saída de medicamentos sem saldo, presume-se que foi dada a entrada de medicamentos para acerto de estoque sem a devida documentação.

3.138 Para os medicamentos Micofenolato Mofetil 500 mg e Sirolimus 1 mg, o teste acusou divergência a menor no estoque físico, conforme quadro nº 18.

3.139 Ou seja, dos testes de consistência realizados confirma-se que não existia controle de estoque efetivo no Almoxarifado de medicamentos excepcionais da SES.

3.140 Em virtude do Almoxarifado – Unidade São José armazenar medicamentos de alto custo, qualquer divergência na quantidade de medicamentos é equivalente a valores significativos, como mostra o quadro nº 19, para os medicamentos em que foi realizado o teste.

**Quadro 19: Diferença, em valores, encontrada nos medicamentos em que foi realizado o teste de consistência**

Medicamento	Diferença em Quantidade Encontrada em 18/09/07	\$ Médio (R\$)	Diferença em Valores (R\$) Encontrada em 18/09/07
Interferon Beta 44 mcg	433	410,0604	177.556,15
Micofenolato Mofetil 500 mg	- 5.210	2,5072	- 13.062,512
Sirulimus 1 mg	- 26	1.236,4263	- 32.147,083

\* \$ Médio com base no Sistema Integrado de Administração de Materiais – Inventário do Almoxarifado 021 – DIAF do dia 18/05/07 às 15:03:59

3.141 Assim, fica comprovado que não existia controle de estoque eficiente no Almoxarifado – Unidade São José.

3.142 Expedição dos medicamentos - Quanto à fase de expedição dos medicamentos, foi verificada a existência de normas e procedimentos, suas utilizações na prática, a ordem cronológica de saída dos lotes, a área destinada a esta fase e a periodicidade da saída dos medicamentos.

**Quadro 20: Armazenamento de medicamentos - Expedição**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Normas/Procedimentos	Existência
Ordem cronológica dos lotes	Método PEPS (1º que vence - 1º que sai)
Local/Área	Separada das áreas de recepção e estocagem
Periodicidade	30 dias

3.143 A existência de normas e/ou procedimentos que padronizem e detalhem a expedição dos medicamentos é recomendada pelo manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, do Ministério da Saúde.

3.144 A DIAF foi questionada sobre a existência de POP para a expedição de medicamentos no Almojarifado – Unidade São José através da Requisição de Documentos e Informações nº 02, item 12. Em resposta, a DIAF enviou o documento ALSJ PO Nº 008, fs. 119 a 120, que trata dos procedimentos para a expedição (distribuição aos Centros de Custo) de medicamentos e correlatos.

3.145 O documento remetido disciplina que os medicamentos, após separados e conferidos, devem ser embalados em caixas de papelão e estas lacradas com fita adesiva. As caixas devem identificar seus destinos (CC) e as guias de saída, emitidas no Almojarifado, o número de volumes que estão sendo enviados.

3.146 Verificou-se que, tanto as embalagens – caixa de papelão ou isopor, no caso de medicamentos termolábeis – quanto às fitas utilizadas como lacre, não eram padronizados pela SES. O Almojarifado enviava os medicamentos aos CC's nas caixas de papelão dos fornecedores de medicamentos, portanto, eram caixas sem nenhuma identificação da SES, não havendo como comprovar casos de violação ou trocas. As fitas utilizadas para lacre eram fitas transparentes, sem o logotipo da SES ou da DIAF, podendo ser compradas em qualquer papelaria. Presenciou-se, também, motoristas trazendo caixas térmicas para o acondicionamento dos medicamentos termolábeis. Estas caixas podem ser compradas em qualquer supermercado. Conclui-se, então, que embora houvesse o acondicionamento e o lacre das embalagens, as mesmas não proporcionavam a segurança que os medicamentos chegariam ao seu destino, nas mesmas condições e quantidades em que saíram do Almojarifado.

3.147 Constatou-se, também, que não estava sendo colocada na guia de saída a quantidade de volumes a serem transportados para o CC, conforme cópia às fs. 687 a 692. Encontraram-se, ainda, documentos de solicitação, pelos CC's, de medicamentos que estavam na guia de saída, mas não estavam nas embalagens entregues pelos motoristas, conforme cópia às fs. 689 a 692; ou o contrário, recebimento de medicamentos que não constavam da guia de saída, segundo cópia à f. 692. Como o Almojarifado possuía controle de estoque deficitário, não era possível a conferência ou responsabilização pelos erros encontrados.

3.148 Com relação à data de validade dos medicamentos, o manual de boas práticas recomenda que a saída dos medicamentos do Almojarifado deve obedecer à ordem cronológica dos lotes, ou seja, expedição dos lotes mais antigos antes dos mais novos. Esta situação foi verificada através da inspeção física dos lotes de 19 (dezenove) medicamentos que estavam sendo expedidos na data de execução da auditoria, em comparação aos que permaneceram em estoque. Destes, 04 (quatro) tiveram expedição de lotes mais novos aos que permaneceram em estoque, conforme demonstrado no quadro nº 21.

Quadro 21: Ordem cronológica dos lotes

Nº Guia de Saída	Nome do Medicamento	Lote Expedido	Vencimento do Lote Expedido	Lote(s) em estoque	Vencimento do Lote(s) em Estoque
43426/07	Sirolimus 1 mg	35114	30/10/2008	34432	01/06/2008
				35114	30/10/2008
				38785	01/01/2009
49388/07	Ciclosporina 100 mg	48442	30/09/2009	27130	01/06/2009
				48442	30/09/2009
				57674	01/11/2009
	Ciclosporina 25 mg	37947	30/08/2009	21457	01/05/2009
				37947	30/08/2009
	Formoterol 12 mcg	703081	30/12/2008	602514	01/01/2008
				602514D	01/01/2008
703081				30/12/2008	

3.149 O número do lote a ser expedido constava da guia de saída, portanto, não era o funcionário que separava os medicamentos quem escolhia o lote na prateleira. Porém, como não havia correção das divergências encontradas no sistema utilizado para o registro de estoque – o SME, tanto relativa à quantidade quanto ao lote, não existia controle sobre os lotes que efetivamente estavam armazenados no Almoxarifado, impossibilitando o cumprimento do POP.

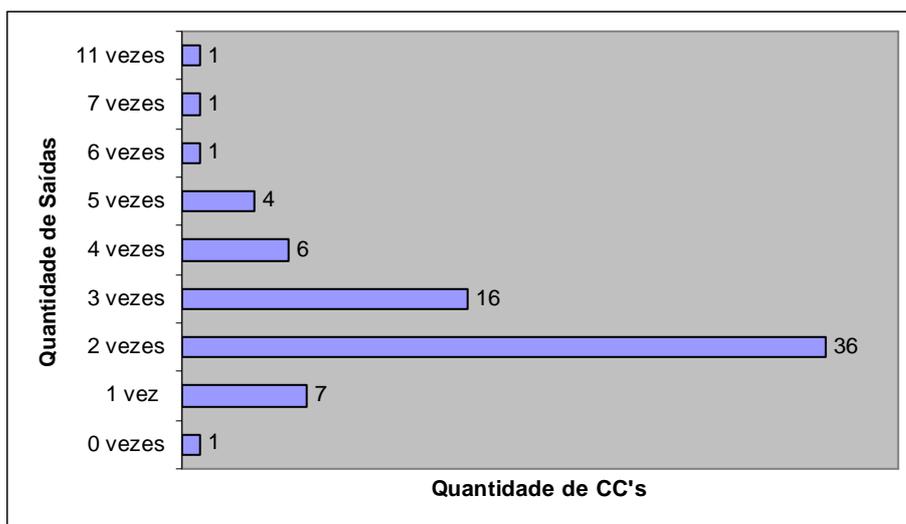
3.150 O manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, do Ministério da Saúde, item 2.2, coloca que o Almoxarifado deve ter áreas distintas para a recepção, administração, instalações sanitárias, estocagem e expedição dos medicamentos.

3.151 No Almoxarifado – Unidade São José, as áreas de recepção e de expedição funcionavam praticamente juntas, isto é, existia apenas uma porta de entrada e saída para o estabelecimento e a divisão era feita por dois balcões, um do lado direito de quem entra, destinado à recepção de medicamentos e outro do lado esquerdo, destinado à expedição de medicamentos. Percebeu-se, durante a execução da auditoria, muita confusão no local quando a expedição e a recepção de medicamentos ocorriam ao mesmo tempo.

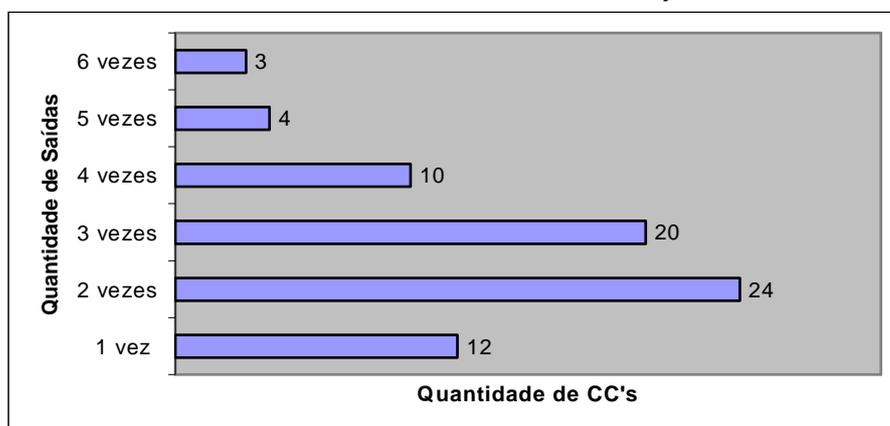
3.152 A área de estocagem ficava logo após os balcões, sem nenhuma divisória ou porta que impedisse o acesso de pessoas estranhas, apesar de haver um cartaz nos balcões alertando a proibição. A farmacêutica responsável pelo Programa, em entrevista efetuada pela equipe de auditoria no dia 24/07/07, informou que era proibida a entrada de pessoas estranhas no recinto, todavia, em casos de extrema necessidade, esta pessoa era acompanhada por um funcionário do Almoxarifado. A equipe presenciou, durante a execução da auditoria, a entrada de pessoas estranhas no Almoxarifado.

3.153 Segundo o Mapa de Solicitação enviado mensalmente pelos CC's, a periodicidade da expedição deve ser mensal. Desta forma, foram verificadas todas as guias de saída referentes aos meses de maio a julho de 2007. Os gráficos nº 02, 03 e 04 demonstram a freqüência, nos meses citados, que os CC's retiraram medicamentos de alto custo no Almoxarifado. Destaca-se que foram encontradas duas saídas, da mesma guia, com datas diferentes, conforme cópia às fs. 687 a 688.

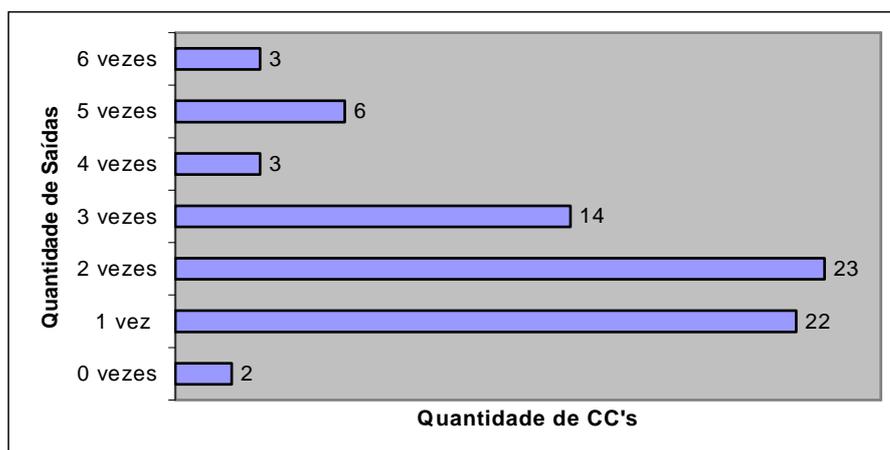
**Gráfico 02: Quantidade de saídas de medicamentos aos CC's em maio/2007**



**Gráfico 03: Quantidade de saídas de medicamentos aos CC's em junho/2007**



**Gráfico 04: Quantidade de saídas de medicamentos aos CC's em julho/2007**



3.154 Pela análise dos gráficos 02, 03 e 04, constata-se que a maioria dos CC's precisava dirigir-se ao Almojarifado mais de uma vez ao mês para retirar seus medicamentos. Isto foi confirmado, também, na entrevista com os motoristas que

efetuavam o transporte dos medicamentos. Segundo eles, vinham, em média, duas ou três vezes por mês para retirar medicamentos de alto custo. Isto se dava pela falta de medicamentos estocados no Almoxarifado para atender, integralmente e em uma única remessa, os Mapas de Solicitação enviados pelos CC's. A farmacêutica responsável pelo Almoxarifado informou que nos últimos meses havia falta de medicamentos com mais frequência. Sendo assim, toda vez que o medicamento em falta era recebido, emitiam-se novas guias de saída, para este medicamento, contemplando todos os CC's.

3.155 Cabe aqui destacar que, apesar de a DIAF informar que o Estado possui 72 (setenta e dois) Centros de Custo, foram verificadas saídas para 73 (setenta e três). Constatou-se que a lista dos CC's, fl. 750, não contemplava a Secretaria Municipal de Saúde de Forquilha, apesar de ocorrerem saídas para este CC.

3.156 **Resposta da questão nº 02 – variável armazenamento:** Concluiu-se que a etapa de armazenamento, do ciclo da assistência farmacêutica, não estava contribuindo para o fornecimento contínuo e tempestivo de medicamentos excepcionais aos beneficiários do Programa com base nas seguintes constatações:

- a) Pessoal: O Almoxarifado não possuía farmacêutico responsável registrado como tal no Conselho Regional de Farmácia e o pessoal que lá atuava não estava devidamente identificado. A capacitação para o pessoal do Almoxarifado ocorreu somente durante a auditoria.
- b) Recebimento dos medicamentos: Apesar de ter apresentado POP para o recebimento de medicamentos, observou-se que estes procedimentos não estavam sendo cumpridos, principalmente quanto à entrada do medicamento no Almoxarifado com 75% do prazo de validade total vigente. Havia um responsável pelo recebimento dos medicamentos, porém designado informalmente. O Almoxarifado não utilizava a divisão por áreas para inspeção e conseqüente aprovação ou reprovação dos medicamentos recebidos.
- c) Controle de Estoque: O inventário era realizado periodicamente, inclusive em prazos inferiores há um ano; todavia, as discrepâncias não eram devidamente corrigidas no sistema de estoque, tampouco apuradas as responsabilizações. A responsável informou utilizar a contagem física eventual de uma amostra do estoque, porém as discrepâncias encontradas neste controle de estoque também não eram corrigidas no sistema. Além disso, os registros de entradas, saídas e perdas de medicamentos não eram tempestivos. Da mesma forma que os inventários, os testes de consistência no Almoxarifado apontaram diferenças entre o estoque físico e o registrado no sistema. O Almoxarifado não possuía certificado de inspeção da Vigilância Sanitária nem manual de boas práticas para armazenagem de medicamentos.
- d) Expedição: O Almoxarifado possuía POP sobre a expedição de medicamentos, porém os procedimentos não estavam sendo obedecidos em sua integralidade, principalmente no tocante à ordem

cronológica dos lotes, ou seja, expedição dos lotes mais antigos antes dos mais novos. A área utilizada para expedição não estava devidamente separada das demais, gerando confusão no local, principalmente quando ocorria, concomitantemente, recebimento e expedição. Por fim, constatou-se que a periodicidade da expedição era menor que 30 (trinta) dias, devido à falta de medicamentos para atender, integralmente e em uma única remessa, o pedido mensal dos Centros de Custo.

## **Distribuição**

3.157 Na etapa de distribuição dos medicamentos aos Centros de Custo foi verificada a responsabilidade pela distribuição, os veículos utilizados para o transporte dos medicamentos excepcionais, as pessoas autorizadas para a retirada dos medicamentos do Almoxarifado, a documentação exigida e o recebimento pelos CC's.

**Quadro 22: Distribuição dos medicamentos**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Responsabilidade	DIAF
Veículos utilizados no transporte	Inspecionados pela Vigilância Sanitária
Pessoas que retiram os medicamentos	Autorizadas, com identificação e treinadas
Documentação	Guia de saída dos medicamentos com quantidades e volumes transportados
Recebimento no Centro de Custo	Por responsável autorizado

3.158 O Plano Estadual de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina 2006-2007 coloca que “a DIAF realiza as etapas de seleção, programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos referentes aos Programas de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo, ...”

3.159 Disso, concluiu-se que a responsabilidade pela distribuição dos medicamentos era da DIAF. Entretanto, da Requisição de Documentos e Informações nº 03, f.138, em que foi solicitada a relação de veículos a serviço da DIAF e do Almoxarifado – Unidade São José, constatou-se que a DIAF não possuía veículos para efetuar a respectiva distribuição dos medicamentos.

3.160 Através do Ofício nº 1.697, de 16/08/07, f. 367, a DIAF informou estar à sua disposição uma Kombi Furgão ano 2006/2007, Placa MEX 6609, que estava a serviço do Almoxarifado de São José, um Pálio Weekend, ano 2005/2006, Placa MDN 2797, que estava a serviço da Diretoria e um Santana, ano 2001/2002, Placa MBV 6129, que estava a serviço do Almoxarifado do Centro.

3.161 O Diretor da DIAF, em entrevista no dia 19/07/07, informou que eram os CC's localizados nos Municípios que providenciavam a busca dos medicamentos no Almoxarifado. E, no caso dos Municípios que não possuíam Centro de Custo, estes se dirigiam às Regionais de Saúde para retirar os medicamentos.

3.162 Na entrevista realizada no dia 24/07/07, questionada sobre os veículos utilizados para a distribuição dos medicamentos, a responsável pelo Almojarifado informou que os CC's retiravam os medicamentos com veículo próprio, geralmente inadequado para este tipo de transporte. Informou, ainda, que poucos Municípios, a exemplo de Joinville, possuíam veículos específicos para este fim.

3.163 Portanto, o transporte de medicamentos era realizado com veículos e pessoal dos CC's dos Municípios e das Regionais de Saúde espalhados pelo Estado.

3.164 Observou-se, ainda, que os veículos que transportavam os medicamentos aos CC's, na sua maioria, eram de transporte de passageiros, como vans, micro ônibus, ônibus, ambulâncias ou carros de passeio. Estes veículos não possuíam condições para o transporte de medicamentos, pois as caixas eram depositadas em qualquer espaço, inclusive junto com pessoas e pacientes que se deslocavam dos Municípios para consultas, exames e cirurgias em Florianópolis e São José, conforme informações repassadas pelos motoristas.

3.165 As figuras a seguir apresentam a situação em que os medicamentos eram transportados.

Figura 03: Foto do transporte para a Regional de Videira (01)



Figura 04: Foto do transporte para a Regional de Videira (02)



Figura 05: Foto do transporte para o CC de Rio do Sul



Figura 06: Foto do transporte para o CC de Canoinhas



Figura 07: Foto do transporte para o CC de Navegantes



Figura 08: Foto do transporte para o CC de Camboriú



Figura 09: Foto do transporte para o CC de Curitibaanos



Figura 10: Foto do transporte para a Regional de Itajaí



Figura 11: Foto do transporte para o CC de Araranguá



Figura 12: Foto do transporte para o CC de Cocal do Sul



3.166 Atente-se que o transporte inadequado de medicamentos pode alterar o estado normal dos mesmos, torná-los inativos, nocivos à saúde ou, ainda, tornar o tratamento ineficaz.

3.167 Com relação à adequação dos veículos utilizados para o transporte de medicamentos, as Portarias nº 802/1998 e 1.052/1998, do Ministério da Saúde, disciplinam que a atividade de transporte de produtos farmacêuticos está sujeita à inspeção e fiscalização da Vigilância Sanitária, devendo este tipo de transporte estar legalmente autorizado através de certificado de inspeção sanitária. Os veículos que efetuavam o transporte de medicamentos excepcionais do Almojarifado para os CC's não eram inspecionados pela Vigilância Sanitária, portanto não possuíam este certificado.

3.168 Com base na Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, foi verificado se as pessoas que retiravam os medicamentos do Almoxarifado e efetuavam o transporte até os CC's estavam devidamente autorizadas, identificadas e treinadas.

3.169 Das entrevistas realizadas com os responsáveis pelo transporte de medicamentos, constatou-se que os motoristas não possuíam autorização por escrito dos CC's e nunca receberam qualquer tipo de treinamento com relação ao manuseio e transporte de medicamentos. Observou-se que, apesar de serem funcionários municipais ou estaduais, na sua maioria, não possuíam identificação.

3.170 Foi verificada, também, através de observação e entrevistas aos responsáveis pelo transporte dos medicamentos, a documentação que acompanhava o transporte dos medicamentos e se a guia de saída continha a especificação dos itens, quantidades e volumes a serem transportados, a fim de se garantir a confiabilidade e segurança com que os medicamentos estavam sendo distribuídos.

3.171 O manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos trata da distribuição no seu item 17.1, afirmando que deve existir um sistema de distribuição que permita a fácil identificação do seu destino. Para tanto, os registros de distribuição devem conter a identificação do produto, seu número de lote, nome e endereço do destinatário, data e quantidade enviada e o número da nota fiscal ou do documento de despacho.

3.172 Constatou-se que constavam na guia de saída: identificação do medicamento, número do lote, nome e endereço do destinatário, data e quantidade enviada; porém, não se constatou o número de volumes transportados, conforme mencionado no parágrafo 3.147 deste Relatório e cópias de documentos às fs. 687 a 692, pois o Almoxarifado apenas fazia a separação dos medicamentos e os acondicionava em diversas caixas maiores, denominados volumes.

3.173 Tão relevante quanto o recebimento dos medicamentos dos fornecedores pelo Almoxarifado é o recebimento destes pelos CC's. Ao receber os medicamentos, os CC's devem conferir e declarar que os mesmos estão em conformidade com a guia de saída do Almoxarifado. Neste ato, os CC's assumem a responsabilidade pela guarda e dispensação dos medicamentos.

3.174 Porém, quando da auditoria, detectou-se que não existia qualquer documento de aceite dos medicamentos no Almoxarifado; tanto o Almoxarifado quanto a DIAF, a partir da expedição, não efetuavam nenhum controle sobre os medicamentos expedidos, perdendo o contato com os medicamentos.

3.175 Como foi apontado no parágrafo 3.147, deste Relatório, encontraram-se documentos de solicitação de medicamentos pelos CC's que estavam na guia de saída, mas não estavam nas caixas entregues pelos motoristas; ou o contrário, ocorria recebimento de medicamentos pelos CC's que não constavam da guia de saída. Todavia, nem a DIAF nem o Almoxarifado conseguiram informar se os CC's faziam a conferência dos medicamentos recebidos com a guia de saída.

3.176 Sendo assim, conclui-se que a etapa de distribuição não estava contribuindo para o fornecimento contínuo e tempestivo dos medicamentos excepcionais aos beneficiários do Programa.

3.177 **Resposta da questão nº 02 – variável distribuição**: a verificação dos sub-critérios desta variável evidenciou que a DIAF não estava cumprindo com a sua responsabilidade de distribuir os medicamentos excepcionais aos Centros de Custo. Estes últimos estavam transportando os medicamentos com veículos inapropriados para o fim e com pessoal sem autorização, identificação e treinamento para este tipo de transporte. Os medicamentos eram acompanhados da guia de saída, porém sem a identificação do número de volumes que estava sendo transportado para o CC. Além disso, o Almoxarifado não possuía documento de aceite, pelos CC's, dos medicamentos recebidos, ficando evidenciado, durante a auditoria, tanto o não recebimento de medicamentos que estavam na guia de saída quanto o recebimento de outros que não constavam da guia de saída. Sendo assim, sob os aspectos analisados, a etapa distribuição, do ciclo da assistência farmacêutica, não estava contribuindo para o fornecimento contínuo e tempestivo de medicamentos aos beneficiários do Programa.

### Questão nº 03

3.178 Os Centros de Custo dispõem de estrutura física, operacional e humana adequadas para atender o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional?

- Para responder esta questão foram analisados alguns aspectos sobre 03 (três) variáveis: a estrutura física, a operacional e os recursos humanos existentes nos Centros de Custos visitados.

### **Estrutura física**

**Quadro 23: Estrutura física dos Centros de Custo**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Serviço de Farmácia	Existência de documento de inspeção da Vigilância Sanitária

3.179 A Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, 26, dispõe que “a dispensação dos medicamentos excepcionais deverá ocorrer somente em serviços de farmácia vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais”.

3.180 Conforme o disposto no inciso II, art. 61 da Lei nº 6.320/1983, os estabelecimentos de dispensação de medicamentos devem possuir registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente. Porém, o § 1º do mesmo artigo dispõe que independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos.

3.181 Portanto, apesar de os estabelecimentos da Administração Pública não necessitarem de alvará sanitário para funcionamento, estão sujeitos às exigências

pertinentes às instalações, equipamentos e aparelhagem adequados, e à assistência e responsabilidade técnicas.

3.182 A competência para a concessão de licenciamento e respectivos alvarás para estabelecimentos de dispensação de medicamentos é da própria Secretaria de Estado da Saúde, através da Diretoria de Vigilância Sanitária (arts. 3º e 4º, inciso II, do Decreto nº 23.663/1984).

3.183 Disso, foi perguntado às responsáveis pelos CC's visitados se a dispensação dos medicamentos estava ocorrendo em locais com estrutura de farmácia, com base na existência de documento emitido pela Vigilância, respeitando o disposto na legislação sanitária pertinente.

3.184 Dos 07 (sete) Centros de Custo visitados, somente o CC de Santo Amaro da Imperatriz informou que a farmácia possuía certificado de inspeção sanitária, mas não localizou o documento para fornecimento de cópia. Os CC's de Florianópolis e de São José informaram que foram fiscalizados pela Vigilância Sanitária, porém, também não possuíam documento de certificação. As responsáveis pelos demais quatro CC's declararam não possuir certificado de inspeção sanitária.

3.185 Diante da inexistência de apresentação do documento de certificação da Vigilância Sanitária que comprovasse a adequação do estabelecimento para o fim ao qual ele se destina, ou seja, a dispensação de medicamentos, foi aplicado um questionário de auditoria, baseado na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e na Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que dispõe sobre as boas práticas de dispensação para farmácias e drogarias. A situação encontrada em cada CC está apresentada no quadro nº 24.

**Quadro 24: Questionário de auditoria aplicado nos Centros de Custo**

	Florianópolis	São José	Regional de Saúde de São José	Palhoça	Santo Amaro da Imperatriz	Blumenau	Regional de Saúde de Blumenau
<b>1. INSTALAÇÕES FÍSICAS</b>							
1.1 Há acesso independente não permitindo comunicação com outro local do estabelecimento	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
1.2 As condições de ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.3 As instalações elétricas estão em boas condições de uso e segurança	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.4 Existe sanitário e este é de fácil acesso e está em boas condições de limpeza e possui pia com água corrente	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	Não
1.5 Existe local para guarda dos pertences dos funcionários	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
1.6 Existem equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
1.7 O local tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada dos diversos medicamentos	Não (figura nº 13)	Não (figura nº 14)	Sim (figura nº 15)	Sim (figura nº 16)	Sim (figura nº 17)	Não (figura nº 18)	Sim (figura nº 19)
1.8 Existe local especial para armazenamento de medicamentos termolábeis.	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.8.1 Este é monitorado e mantém registro	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
1.9 Dispõe de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para guarda de medicamentos que apresentem comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
<b>2. PESSOAL</b>							
2.1 Existe profissional farmacêutico	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim
2.2 O pessoal está devidamente identificado e uniformizado, sendo estes limpos e em boas condições de uso	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
<b>3. PROCEDIMENTOS</b>							
3.1 É permitida a entrada de pessoas estranhas ao recinto do Centro de Custo	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2 É colhida assinatura do usuário ou responsável no RME (Recibo de Medicamentos Excepcionais) no ato da dispensação do medicamento	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

## CC de Florianópolis

3.186 O CC de Florianópolis funcionava na Policlínica Regional de Florianópolis, órgão do Governo do Estado, existindo um profissional farmacêutico, funcionário público federal à disposição do governo estadual. A dispensação ocorria no horário das 08 às 15h e era efetuada por 09 (nove) funcionários (06 (seis) pela manhã e 03 (três) à tarde) para atender cerca de 2.317 (dois mil, trezentos e dezessete) beneficiários (posição: julho/2007, conforme f. 151 dos autos) do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional. O local dispensava tanto medicamentos excepcionais, quanto os atendidos por via judicial, além dos pacientes atendidos pelo Programa DST/AIDS.

3.187 O local para estocagem dos medicamentos excepcionais era insuficiente, sendo que os medicamentos encontravam-se nas prateleiras e em caixas em cima das mesmas e no chão (figura nº 13).

3.188 A farmácia contava com o serviço de um farmacêutico, porém este não permanecia no local durante todo o período de dispensação.

3.189 A abertura dos processos era efetuada dentro das dependências da farmácia, portanto era permitida a entrada de pessoas estranhas no recinto.

Figura 13: Fotos de situações encontradas no CC de Florianópolis (DAME)



## CC de São José

3.190 O CC de São José funcionava na Policlínica Municipal de São José, localizada no Bairro Campinas. Além dos medicamentos excepcionais, também eram atendidos no local os pacientes beneficiários por via judicial. A dispensação de medicamentos era realizada das 07 às 19h por 04 (quatro) pessoas, 02 (duas) por turno, para atender 2.386 (dois mil, trezentos e oitenta e seis) pacientes (posição: julho/2007, f.150).

3.191 O local destinado à farmácia de medicamentos excepcionais era incompatível com as atividades desenvolvidas. Não existia espaço suficiente para a guarda ordenada dos medicamentos, os quais encontravam-se tanto em armários fechados quanto sobre os móveis (armários, geladeiras, fichários – figura nº 14).

3.192 A farmácia contava com o serviço de um farmacêutico, porém este não permanecia no local durante todo o período de dispensação.

3.193 A divisão entre a área de armazenamento de medicamentos e atendimento ao público era efetuada por armários e entre o atendente e o paciente, por um balcão, não impedindo, de forma segura, a entrada de pessoas estranhas ao recinto.

Figura 14: Fotos de situações encontradas no CC de São José



### 18ª Regional de Saúde - São José

3.194 O CC da Regional de São José funcionava na 18ª Regional de Saúde da SES, localizada no Bairro Campinas. Além dos medicamentos excepcionais, o local também efetuava dispensação dos medicamentos fornecidos por via judicial. A dispensação de medicamentos era realizada das 13:30 às 16:00 h, por 04 (quatro) pessoas, para atender 646 (seiscentos e quarenta e seis) beneficiários (posição: julho/2007, f. 151).

3.195 Era permitida a entrada de pessoas estranhas ao recinto para a abertura do processo de inclusão no Programa e de motoristas das Prefeituras dos Municípios atendidos por este CC, porém a estocagem dos medicamentos ficava em uma sala separada.

3.196 Na farmácia eram atendidos pacientes de vários Municípios, porém somente os residentes em Biguaçu deslocavam-se até a Regional para buscar seu(s) medicamento(s) e assinavam o RME. Para os beneficiários dos demais Municípios, os medicamentos eram retirados por motoristas das Prefeituras, sendo o RME destes beneficiários assinado pelo motorista que efetuava o transporte do medicamento até a Secretaria Municipal de Saúde.

Figura 15: Fotos de situações encontradas na Regional de São José



### CC de Palhoça

3.197 O CC de Palhoça funcionava em duas pequenas salas no Centro de Saúde Central do Município. Além dos medicamentos excepcionais, também eram atendidos no local os pacientes que recebiam medicamentos por via judicial. A dispensação de medicamentos era realizada das 07 às 19h por 05 (cinco) pessoas (02 (duas) pela manhã e 03 (três) à tarde) para atender 1.232 (um mil, duzentos e trinta e dois) beneficiários (posição: julho/2007, f. 150).

3.198 Existia sanitário no local de dispensação e pia com água corrente, porém havia prateleiras nos sanitários com caixas de arquivo morto. O local não estava em boas condições de higiene.

3.199 O local para estocagem dos medicamentos era suficiente, porém, o acondicionamento era impróprio, pois existiam medicamentos espalhados, desordenados e sobre os armários.

3.200 Os medicamentos termolábeis estavam guardados em geladeiras, entretanto não havia controle e registro de temperatura.

3.201 O atendimento ao público era efetuado em uma sala separada da sala de armazenamento, contudo, não havia porta impedindo a entrada de pessoas estranhas ao recinto.

Figura 16: Fotos de situações encontradas no CC de Palhoça



### CC de Santo Amaro da Imperatriz

3.202 O CC de Santo Amaro funcionava em duas pequenas salas no interior do Centro de Saúde Municipal. Além dos medicamentos excepcionais, também eram dispensados no local os medicamentos da farmácia básica e os fornecidos por via judicial. A dispensação de medicamentos era realizada das 07:30 às 12h e das 13 às 17h por 02 (duas) pessoas (01 (uma) Técnica em Enfermagem pela manhã e 01 (uma) estagiária à tarde), para atender 171 (cento e setenta e um) beneficiários (posição: julho/2007, f. 150).

3.203 O local para estocagem dos medicamentos era suficiente, porém ali eram armazenados conjuntamente os medicamentos excepcionais, da farmácia básica e os atendidos por via judicial.

3.204 Os medicamentos termolábeis estavam guardados em geladeiras, porém não havia controle e registro de temperatura e as mesmas estavam superlotadas de medicamentos.

3.205 Como o local atendia tanto medicamentos excepcionais quanto os de outros programas, os funcionários do Centro de Saúde Municipal tinham permissão de entrar no recinto para retirar medicamentos dos outros programas, não garantindo a segurança dos medicamentos excepcionais.

Figura 17: Fotos de situações encontradas no CC de Santo Amaro da Imperatriz



### CC de Blumenau

3.206 O CC de Blumenau funcionava na Policlínica Municipal. Além dos medicamentos excepcionais do Programa Federal, também são atendidos no local os pacientes do Programa de Medicamentos Municipal e os que recebem por via judicial. A dispensação de medicamentos era realizada das 07 às 19h por 02 (duas) pessoas (02 (duas) pela manhã, contando com a farmacêutica, e 01 (uma) à tarde), para atender 2.503 (dois mil, quinhentos e três) beneficiários (posição: julho/2007 conforme f. 150 dos autos).

3.207 O local possuía dois acessos, um para o público, na frente da farmácia, e outro nos fundos, interligando a farmácia de medicamentos excepcionais à farmácia básica.

3.208 Não existia sanitário no local de dispensação e a única pia existente encontrava-se em uma sala utilizada tanto para a alimentação dos funcionários como para depósito de medicamentos em armários e termolábeis.

3.209 O local para estocagem dos medicamentos era inadequado para a quantidade que lá se encontrava, pois atendia tanto os medicamentos excepcionais quanto os do Programa Municipal e os judiciais. O teste de consistência no CC detectou excesso de medicamentos em estoque para os itens selecionados (quadro nº 30, p. 68), o que agrava a falta de espaço para a guarda ordenada dos medicamentos. Havia medicamentos espalhados pelo recinto, embaixo das mesas, sobre e dentro de armários e em prateleiras abertas (figura nº 18).

3.210 Os medicamentos termolábeis estavam guardados em geladeiras, porém não havia controle e registro de temperatura. As geladeiras estavam superlotadas de medicamentos e nos congeladores estava armazenado o medicamento Toxina Botulínica, mas o excesso de gelo impedia a retirada de seu interior, evidenciando a falta de limpeza do equipamento (figura nº 18).

3.211 A farmácia contava com o serviço de um farmacêutico, porém este não permanecia no local durante todo o período de dispensação.

3.212 Como o local estava interligado com a farmácia básica, havia também a entrada de funcionários da Policlínica, através do acesso pelos fundos, para a retirada de medicamentos que estavam guardados na farmácia de medicamentos de alto custo; portanto, era permitida a entrada de pessoas estranhas ao recinto do CC.

Figura 18: Fotos de situações encontradas no CC de Blumenau



### 9ª Regional de Saúde - Blumenau

3.213 O CC da Regional de Blumenau funcionava na Secretaria de Desenvolvimento Regional de Blumenau, em duas salas internas, no 2º andar. Além dos medicamentos excepcionais, também eram atendidos, no local, os pacientes que recebiam medicamentos por via judicial, especiais e vacinas epidemiológicas. A dispensação de medicamentos era realizada das 13 às 19h somente por uma farmacêutica, para atender 256 (duzentos e cinquenta e seis) beneficiários (posição: julho/2007 conforme f. 151 dos autos).

3.214 Este CC era responsável pela dispensação para os Municípios de Apiúna, Acurra, Benedito Novo, Botuverá, Guabiruba, Dr. Pedrinho, Rio dos Cedros e Rodeio. Constatou-se, durante a auditoria, que não ocorria dispensação de medicamentos aos beneficiários, salvo casos esporádicos. Era prática os motoristas

das Prefeituras dirigem-se ao CC para a retirada dos medicamentos, abertura de processos, entrega de receituários, etc. Nestes casos, não existia controle da dispensação para os pacientes, que geralmente ocorria através de uma Assistente Social, nas respectivas Prefeituras.

3.215 Observou-se que o local não funcionava como farmácia, apenas como depósito de medicamentos e processos, sendo um entreposto entre o Almoxarifado – Unidade São José e as Secretarias Municipais de Saúde, corroborando a informação repassada pelo Diretor da DIAF, em entrevista realizada em 19/07/07, conforme citado no parágrafo 3.161, deste Relatório.

3.216 O local para estocagem dos medicamentos era suficiente, porém havia medicamentos espalhados pela sala do farmacêutico e pelo corredor.

3.217 Os medicamentos termolábeis estavam completamente desordenados; e, nos congeladores estava armazenado o medicamento Toxina Botulínica, mas o excesso de gelo impedia a retirada de seu interior.

3.218 Como os medicamentos eram retirados por motoristas das Prefeituras, o RME destes beneficiários era assinado pelo motorista que efetuava o transporte do medicamento até a Secretaria Municipal de Saúde.

Figura 19: Fotos de situações encontradas na Regional de Blumenau



3.219 **Resposta da questão 3 – variável estrutura física:** conforme as observações efetuadas nos CC's visitados, constatou-se que os mesmos não dispunham de Certificado de Inspeção Sanitária e de estruturas físicas adequadas para atender o Programa, necessitando de algumas mudanças para estarem em conformidade com a legislação específica.

## **Recursos Humanos**

**Quadro 25: Recursos humanos nos Centros de Custo**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Responsável Técnico	Farmacêutico
Treinamento	Periódico
Pessoal para Dispensação	Formação na área da saúde

3.220 Conforme dispõe o art. 15 da Lei nº 5.991/1973, o responsável técnico pelo local da dispensação de medicamentos deve, obrigatoriamente, ser um farmacêutico e estar presente durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

3.221 De acordo com a Lei nº 6.320/83, art. 61, II, e § 1º, a responsabilidade técnica do farmacêutico é exigida dos profissionais que exercem esta atividade em estabelecimentos de dispensação de medicamentos.

3.222 E, ainda, conforme o art. 53 da Lei nº 6.360/76, as empresas que exercem atividades de armazenamento e dispensação de medicamentos ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados.

3.223 A responsabilidade técnica é concedida pelo Conselho Regional de Farmácia, com a emissão do Certificado de Regularidade Técnica, requerido pelo profissional através de um termo de solicitação, que deve conter os dados do profissional, do estabelecimento e, ainda, o horário de funcionamento do mesmo.

3.224 Assim, nos estabelecimentos em que há dispensação de medicamentos, a exigência é de que haja responsáveis técnicos com certificação pelo Conselho Regional de Farmácia e que estes sejam farmacêuticos.

3.225 Neste sentido, atendendo o item 14, da Requisição de Documentos e Informações nº 03, de 06/08/07, deste Tribunal, fs. 138 e 139, a DIAF informou, através do Ofício nº 1.697/07, de 16/08/07, fs. 140 e 141, a relação dos responsáveis pelos Centros de Custos e suas formações, fs. 369 a 372.

3.226 Das informações remetidas em relação aos 72 (setenta e dois) CC's, existiam 06 (seis) com responsáveis sem formação em Farmácia, quais sejam: Regional de Itajaí, Camboriú, Penha, São Joaquim, Palhoça e Santo Amaro da Imperatriz.

3.227 Quando da execução da auditoria, os responsáveis pelos CC's visitados foram questionados sobre sua formação, a responsabilidade técnica e o seu horário de trabalho nos locais de dispensação de medicamentos, além de outras informações.

3.228 Destas entrevistas chegou-se a conclusão que nenhum CC visitado possuía profissional farmacêutico com Certificado de Responsabilidade Técnica para o estabelecimento.

3.229 Conforme consta no sítio da SES, a DIAF foi instituída para planejar, coordenar e executar ações inerentes à assistência farmacêutica, entendida em seu conceito amplo e não apenas quanto à aquisição e à distribuição de medicamentos, visando o acesso e o uso racional destes. Este objetivo não poderá ser alcançado sem a presença de farmacêuticos nos Centros de Custo durante todo o período de dispensação, pois cabem a estes profissionais as instruções aos beneficiários sobre o uso racional de medicamentos.

3.230 As farmacêuticas responsáveis pelos CC's de Florianópolis (DAME) e São José trabalhavam somente no período da manhã, não existindo outros profissionais em farmácia no período vespertino quando da dispensação de medicamentos. O pessoal que executava a dispensação no CC de São José, além da responsável, possuía formação na área da saúde (Técnicos em Enfermagem). No CC de Florianópolis (DAME) não existiam profissionais com formação na área da saúde para executar a dispensação, a não ser a farmacêutica, porém, como esta só estava no local no período matutino, a farmácia ficava sem profissional habilitado na saúde no período vespertino.

3.231 A responsável pelo CC de Florianópolis não possuía registro no Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina, portanto, não estava habilitada para exercer esta função no Estado, apesar de possuir capacidade técnica.

3.232 A responsável pela farmácia de medicamentos excepcionais da Regional de São José, apesar de constar na lista de responsáveis enviada pela DIAF, f. 372, alegou que não se considerava como tal. Mesmo com formação em Farmácia, seu cargo na Secretaria da Saúde era de Fiscal Sanitarista. O horário de dispensação das 13:30 às 16h enquadrava-se no seu horário de trabalho que era das 13 às 19h. A formação dos outros profissionais que executavam dispensação era na área da saúde (Técnicas de Enfermagem e Laboratório).

3.233 As responsáveis pelos CC's de Palhoça e Santo Amaro da Imperatriz não possuíam formação em Farmácia, confirmando a informação repassada pela DIAF, ambas são Técnicas em Enfermagem. Constatou-se, ainda, nos dois casos, que havia períodos de dispensação que não contavam com nenhum profissional com formação na área da saúde. No caso específico de Santo Amaro da Imperatriz, a dispensação no período vespertino era realizada por uma estagiária.

3.234 No CC de Blumenau e na Regional de Blumenau a responsável é a mesma farmacêutica, sendo que na Regional a dispensação ocorre no período vespertino, horário em que a mesma exerce suas atividades naquele local. No CC de Blumenau a dispensação ocorre das 07 às 19h, sendo que a responsável só fica no local no horário matutino, não existindo outro farmacêutico no período vespertino para a dispensação de medicamentos. Nesta última situação, a dispensação é realizada por uma Técnica em Enfermagem.

3.235 Com base no que dispõe a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II – 11, III - 27 que colocam a necessidade de conhecimentos específicos sobre o Programa pelos profissionais que efetuam a análise e a dispensação de medicamentos excepcionais, foi questionado aos responsáveis pelos Centros de Custo a existência de capacitação ao pessoal que trabalha nestes locais. As responsáveis pelos CC's de São José e Santo Amaro da Imperatriz disseram que participaram de uma capacitação oferecida pela DIAF, quando da implantação do MEDEXP, há 02 (dois) anos. Nos outros CC's foi confirmado que não houve capacitação sobre o Programa.

3.236 **Resposta da questão nº 03 – variável recursos humanos:** Foi constatado que: os CC's visitados não possuíam farmacêuticos com responsabilidade técnica pelos estabelecimentos; não existiam farmacêuticos no local em todo o período de dispensação de medicamentos; nos CC's de Santo Amaro da Imperatriz e Palhoça as responsáveis pela farmácia de medicamentos excepcionais não possuíam formação em Farmácia; e, não foi oferecida capacitação aos profissionais que exercem atividade nos CC's referente ao PMDE, ou seja, os CC's não dispunham de estrutura humana adequada para atender ao Programa.

## **Estrutura Operacional**

**Quadro 26: Estrutura operacional nos Centros de Custo**

CRITÉRIO	PADRÃO DE DESEMPENHO
Pactuação	Existência
Procedimentos operacionais	Existência
Controle de estoque	Informatizado/MEDEXP

3.237 Segundo a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 25, a responsabilidade pela dispensação de medicamentos excepcionais é do Estado. A exceção a esta regra está disciplinada pela mesma Portaria, Anexo I, III, 26.1, na qual dispõe que “a dispensação de medicamentos poderá ser desconcentrada junto à rede de serviços públicos dos municípios, mediante pactuação entre os gestores...”, desde que assegurado os critérios legais e sanitários e a definição de procedimentos operacionais. Neste sentido, foi verificada, junto à DIAF, a existência deste instrumento.

3.238 Dos 72 (setenta e dois) CC's que efetuam dispensação de medicamentos do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, 54 (cinquenta e quatro) são municipais. Da entrevista com o Diretor, em 19/07/07, e da resposta à Requisição de Documentos e Informações nº 02, item 07, de 20/07/07, fs. 47 e 50, foi confirmada a inexistência de documento de pactuação entre as esferas de governo para a execução da atividade de dispensação e transferência de responsabilidades.

3.239 Em relação à existência de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para os Centros de Custo, a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 26.1, dispõe que a dispensação dos medicamentos pelos Municípios deve assegurar o atendimento aos critérios legais e sanitários, além da definição de procedimentos operacionais que norteiem a dispensação dos medicamentos e o acompanhamento dos usuários. A entrevista realizada com os responsáveis técnicos dos CC's visitados confirmou a inexistência deste documento.

3.240 Nos CC's visitados foram encontradas algumas situações relevantes em relação aos procedimentos operacionais, quais sejam:

### CC de Florianópolis

3.241 Nos dias 09 e 10/08/2007, verificou-se que no CC de Florianópolis os processos eram arquivados em pastas suspensas, em ordem alfabética, contendo toda a documentação do beneficiário. Quando a pasta ficava esgotada, alguns documentos comprobatórios de dispensação eram retirados e arquivados em caixas.

3.242 Quando o beneficiário ou responsável vinha buscar seu medicamento, a pasta suspensa era localizada nos arquivos, quando era conferida a existência de LME e prescrição médica vigentes, o medicamento e a quantidade liberada no LME, para a efetivação da dispensação.

3.243 Estes processos que tiveram dispensação no dia não voltavam para os arquivos imediatamente, pois ao final do dia era feita uma relação, por medicamento, dos beneficiários que vieram retirar seus medicamentos e a quantidade dispensada para cada um deles.

3.244 Embora confeccionada, não se vislumbrou quaisquer utilidades dessa listagem para o CC, segundo informou a responsável.

#### CC de São José

3.245 No CC de São José, verificou-se, em 05/09/2007, que os processos eram arquivados em pastas suspensas, em ordem alfabética, contendo toda a documentação do beneficiário. Quando o mesmo ou seu responsável comparecia para retirar o medicamento, a pasta era localizada nos arquivos, conferida a existência de LME e prescrição médica vigentes, o medicamento e a quantidade liberada no LME, para a efetivação da dispensação.

3.246 Segundo a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 17, no ato da dispensação deve ser emitido um recibo da entrega do medicamento – o RME – e colhida a assinatura do usuário ou responsável. O RME é utilizado por 03 (três) meses. Porém, neste CC havia assinatura como comprovante de dispensação em documentos diversos como folhas em branco, verso de documentos (ex.: LME e RME) quando já preenchidos os campos para os três meses. Os comprovantes estavam guardados sem ordem alguma e de difícil compreensão.

#### 18ª Regional de Saúde - São José

3.247 Na Regional de São José, verificou-se, em 06/09/2007, que os processos eram arquivados em pastas suspensas, por Município, em ordem alfabética, contendo toda a documentação do beneficiário.

3.248 Quando o beneficiário, responsável ou procurador comparecia para retirar seu medicamento, a pasta era localizada nos arquivos, era conferida a existência de LME e prescrição médica vigentes, o medicamento prescrito e a quantidade liberada pela DIAF, para, então, efetuar a dispensação. Os profissionais que atuavam no CC informaram que a quantidade de medicamento liberada era consultada através do sistema MEDEXP.

3.249 Estes processos que tiveram dispensação no dia não voltavam para os arquivos imediatamente, pois ao final do dia era preenchida uma folha, por medicamento, dos pacientes que vieram retirar seus medicamentos e a quantidade dispensada para cada um deles. Esta folha era utilizada como controle de estoques.

3.250 A farmacêutica informou que a equipe estava fazendo uma análise dos processos para verificar quais beneficiários não estavam retirando seus medicamentos regularmente. Todavia, esta análise poderia ser mais rápida e simples, através da comparação entre a listagem de beneficiários por medicamento, obtida no MEDEXP, com as folhas de controle de estoque.

3.251 Na abertura do processo administrativo para inclusão no Programa, os funcionários do CC informaram que faziam uma pré-análise dos documentos e exames, segundo os PCDT, evitando, desta forma, a devolução do processo pela DIAF para inclusão de documentos e/ou exames, o que provocaria maior tempo de espera para o paciente.

3.252 Este CC era responsável pela dispensação para os Municípios de Biguaçu, Canelinha, Águas Mornas, Alfredo Wagner, Angelina, Anitápolis, Antônio Carlos, Garopaba, Leoberto Leal, Major Gercino, Paulo Lopes e Rancho Queimado.

3.253 Em entrevista, a farmacêutica informou que a dispensação ocorria somente para os beneficiários de Biguaçu, salvo casos esporádicos. Para os demais Municípios, geralmente, motoristas das Prefeituras dirigiam-se ao CC para a retirada dos medicamentos, a abertura de processos, entrega de receituários, etc. Nestes casos, eram os motoristas que assinavam o RME. Portanto, não existia controle da dispensação para os beneficiários, que geralmente ocorria através de uma Assistente Social, nas respectivas Prefeituras.

3.254 Esta informação foi constatada durante a execução da auditoria quando se acompanhou a entrega de medicamentos aos motoristas das Prefeituras de São João Batista, que levou para 38 (trinta e oito) beneficiários; Paulo Lopes, que levou para 09 (nove) beneficiários; Canelinha, que levou para 10 (dez) beneficiários e Rancho Queimado, que levou medicamentos para 02 (dois) beneficiários.

3.255 A análise dos processos evidenciou a existência de procuração, individualizada em cada processo, concedendo o direito ao motorista da Prefeitura a retirar os medicamentos em nome dos beneficiários do Programa.

#### CC de Palhoça

3.256 No CC de Palhoça, verificou-se, em 10/09/2007, que havia duas pastas por beneficiário para o arquivamento dos processos, em ordem alfabética e em armários distintos.

3.257 Uma pasta continha toda a documentação inicial para abertura do processo administrativo e na outra estavam o LME, RME e prescrição médica.

3.258 Os armários estavam superlotados de pastas de arquivos. Todavia, foi constatada a existência de muitos processos cujos beneficiários não estavam comparecendo regularmente à farmácia e, conseqüentemente, deveriam ser suspensos do Programa, conforme determina a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 23.1.

3.259 Verificou-se, através da análise dos processos, que muitos pacientes estavam retirando medicamentos antes de terem seus processos analisados e liberados pela DIAF. Inclusive houve casos de dispensação anterior a abertura do processo. Isto só era possível devido à sobra no estoque de alguns medicamentos, conforme demonstrado pelo teste de consistência no estoque deste CC, apresentado no quadro nº 28, p. 64 deste Relatório.

#### CC de Santo Amaro da Imperatriz

3.260 No CC de Santo Amaro da Imperatriz, verificou-se, em 11/09/2007, que os processos eram arquivados em pastas suspensas, em ordem alfabética, contendo toda a documentação inicial para a abertura do processo administrativo. O arquivamento dos recibos de dispensação era feito em pasta distinta.

3.261 No momento da dispensação, a assinatura do paciente não era colhida no RME, mas em uma folha que continha: o nome do paciente, do medicamento e

espaços para as assinaturas correspondentes. Isto ocorria durante 09 (nove) meses de dispensação, fs. 693 a 697. Ademais, esta situação dificultava o controle da renovação trimestral do LME, o que foi comprovado através da análise dos processos, pois muitos não continham o LME renovado trimestralmente.

3.262 Verificou-se que alguns beneficiários não estavam comparecendo mensalmente à farmácia para a retirada do medicamento, mas em intervalos maiores ou menores, sem a devida avaliação do farmacêutico (até porque o CC não dispunha dos serviços deste profissional), conforme cópia à f. 693, em detrimento ao que determina a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 21 e 23.1.

3.263 A análise dos processos revelou a ausência de datas em vários documentos, principalmente referente ao cadastro e ao requerimento, geralmente preenchidos pela responsável da farmácia.

3.264 Apesar de ter mencionado em entrevista a participação em treinamento sobre o MEDEXP, na DIAF, a responsável não sabia usar todos os recursos do sistema, como, por exemplo, consultar a quantidade liberada de medicamentos para o beneficiário, em casos de mudança de posologia.

#### CC de Blumenau

3.265 No CC de Blumenau, verificou-se, entre os dias 12 e 14/09/2007, que o arquivamento dos processos era realizado por medicamento e, dentro destes, por ordem alfabética do nome dos beneficiários. Existiam dois arquivos: um constando pastas com a documentação do beneficiário e outro com o LME e RME vigentes, onde os beneficiários assinavam o recebimento do medicamento, ocasionando a superlotação dos armários.

3.266 Constatou-se que a farmacêutica orientava para que os pacientes tirassem cópia do LME para utilizá-lo por mais de 03 (três) meses, não exigindo a renovação trimestral, ou seja, o médico não avaliava o paciente neste período. A cópia deste documento era repetida tantas vezes quanto necessária, fs. 666 a 686. Esta situação está em desconformidade ao que consta na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 14.4, 15.2 e 22.

3.267 Da análise dos processos deste CC, observou-se que as Fichas de Cadastro dos pacientes eram preenchidas no computador, proporcionando maior clareza nas informações.

3.268 Em relação à dispensação de medicamentos, observou-se e foi confirmado nas entrevistas com os beneficiários, que era solicitada a apresentação do Cartão Nacional de Saúde para a identificação do beneficiário ou responsável no momento da retirada do medicamento.

#### 9ª Regional de Saúde - Blumenau

3.269 Na Regional de Blumenau, verificou-se, entre os dias 12 a 14/09/2007, que o arquivamento dos processos era realizado por medicamento e, dentro destes, por ordem alfabética do nome dos beneficiários. Existiam dois arquivos: um constando pastas com a documentação do beneficiário e outro com o LME e RME vigentes,

onde os beneficiários (ou os motoristas das Prefeituras) assinavam o recebimento do medicamento, ocasionando a superlotação dos armários.

3.270 Constatou-se que a farmacêutica orientava para que os pacientes tirassem cópia do LME para utilizá-lo por mais de 03 (três) meses, não exigindo a renovação trimestral, ou seja, o médico não avaliava o paciente neste período. A cópia deste documento era repetida tantas vezes quanto necessária, fs. 666 a 686. Esta situação está em desconformidade ao que consta na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 14.4, 15.2 e 22.

3.271 Da análise dos processos deste CC, observou-se que as Fichas de Cadastro dos pacientes eram preenchidas no computador, proporcionando maior clareza nas informações.

3.272 Foi constatado, também, que não havia prescrições médicas (receitas) recentes nos arquivos que continham os processos e recibos dos medicamentos.

3.273 Analisando as situações encontradas nos CC's visitados, pode-se concluir que, devido à falta de POP, os responsáveis pelas farmácias de alto custo as organizavam da forma que julgavam melhor, mas esta forma nem sempre revelava um método eficiente de organização e controle, tanto dos beneficiários ativos ou não, quanto dos estoques.

3.274 Em virtude do armazenamento dos medicamentos excepcionais ocorrer no Almoxarifado situado em São José e a dispensação dos medicamentos ocorrer nos Centros de Custo, foi verificado se os CC's possuíam controle de estoque. Esta verificação ocorreu, através de exame documental e entrevista e, ainda, através da inspeção física de alguns itens nos locais visitados. A situação encontrada em cada CC está discriminada a seguir:

#### CC Florianópolis (DAME)

3.275 A responsável pelo CC, em entrevista efetuada no dia 28/08/07, informou que possuía um controle de estoque manual.

3.276 Nesta mesma data foi efetuado o teste de consistência tendo-se como base o estoque físico daquele dia, o consumo mensal, o Mapa de Solicitação, a quantidade recebida e a quantidade dispensada em agosto, detectando-se que faltavam 02 (duas) caixas ou 56 (cinquenta e seis) comprimidos do medicamento Donepezil 10 mg.

3.277 Com referência ao medicamento Atorvastatina 10 mg, foi constatado que, mesmo o CC possuindo estoque inicial, em agosto, a quantidade requisitada no Mapa de Solicitação daquele mês, somada ao estoque existente, superava o consumo mensal dos beneficiários cadastrados no Programa, ou seja, foram solicitados medicamentos além do necessário, para ficar em estoque.

3.278 Ainda com relação ao medicamento Atorvastatina 10 mg, de acordo com o relatório emitido pela DIAF em 14/08/07, existiam 152 (cento e cinquenta e duas) pessoas em fila de espera. Para atender estas pessoas seriam necessários 5.985 (cinco mil, novecentos e oitenta e cinco) comprimidos por mês. Conclui-se, então, que não havia motivos para a formação de estoque deste medicamento pelo CC, impedindo o pronto atendimento de pessoas que aguardavam em fila de espera.

## CC São José

3.279 A responsável pelo CC, em entrevista efetuada no dia 05/09/07, informou que não possuía controle de estoque.

3.280 Neste mesmo dia foi efetuado um teste de consistência no estoque, em que se constatou que os medicamentos Acitretina 25 mg e Donepezil 5 mg estavam sobrando.

3.281 A quantidade em estoque do medicamento Acitretina 25 mg era de 350 (trezentas e cinqüenta) cápsulas, porém o consumo deste medicamento no mês de setembro era de 240 (duzentas e quarenta) cápsulas, o que apontava a sobra de 110 (cento e dez) cápsulas. Não bastasse a sobra em estoque, ainda foram solicitadas mais 60 (sessenta) cápsulas no Mapa de Solicitação do respectivo mês, fs. 698 a 701. Todavia, o medicamento estava em falta no Almojarifado e, por este motivo, o pedido não foi atendido. Até a data do teste de consistência nenhum beneficiário havia retirado seu medicamento referente ao mês de setembro; entretanto, caso todos os pacientes comparecessem ao CC para retirar o medicamento no mês de setembro, ainda assim, permaneceriam 110 (cento e dez) cápsulas em estoque.

3.282 Em 14/08/07 havia 22 (vinte e dois) pacientes em fila de espera para o medicamento Acitretina 25mg, que necessitariam mensalmente de 990 (novecentos e noventa) cápsulas. Conclui-se, então, que a formação de estoque de medicamento pelo CC estava impedindo o pronto atendimento de pessoas que aguardavam em fila de espera.

3.283 Para o medicamento Donepezil 5 mg registrou-se o consumo, em setembro, de 150 (cento e cinqüenta) comprimidos, a mesma quantidade solicitada para o mês, todavia o Almojarifado não atendeu o pedido por falta de medicamento em estoque. O teste de consistência apontou a existência de 86 (oitenta e seis) comprimidos em estoque, ou seja, quando o pedido fosse atendido pelo Almojarifado, estes 86 (oitenta e seis) comprimidos estariam sobrando no estoque do CC. Para este medicamento, em 14/08/07, havia 26 (vinte e seis) pessoas em fila de espera, que necessitariam de 840 (oitocentos e quarenta) comprimidos por mês. Mais uma vez constata-se a formação do estoque pelo CC impedindo o atendimento da fila de espera.

3.284 A contagem de estoque dos medicamentos Donepezil 10 mg e Infliximab 100 mg revelou situação contrária, ou seja, a quantidade solicitada no mês, somada a quantidade inicial em estoque, não era suficiente para atender o consumo mensal do CC, comprovando a falta de controle no estoque.

3.285 Nos 05 (cinco) medicamentos em que foram efetuados os testes de consistência (apêndice 11) foi observada a não retirada de medicamentos por alguns dos beneficiários por mais de 30 (trinta) dias, gerando sobra em estoque. O caso mais antigo detectado teve como mês da última dispensação março de 2007, ou seja, 05 (cinco) meses em que não havia dispensação do medicamento e, tampouco, exclusão do beneficiário do Programa, conforme determina a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 23.1.

3.286 O Mapa de Solicitação apresenta uma coluna denominada "Distribuído mês anterior", que representa a quantidade de medicamento dispensada pelo CC no mês anterior e deveria ser preenchida pela responsável pelo CC. Todavia, a falta de

controle da dispensação impede o preenchimento correto desta coluna, o qual ocorria de forma aleatória.

### 18ª Regional de Saúde - São José

3.287 A responsável pelo CC, em entrevista efetuada no dia 31/08/07, informou que possuía um controle de estoque manual, por medicamento, no qual eram anotadas as entradas e saídas, contendo o nome do beneficiário, a quantidade dispensada e a data.

3.288 No dia 06/09/07 foi efetuado em teste de consistência com base no estoque físico daquele dia, no consumo mensal, no Mapa de Solicitação, na quantidade recebida e na quantidade dispensada, conforme controle de estoque existente, às fs. 702 a 714.

3.289 Como o Mapa de Solicitação do mês de setembro, fs. 718 a 720, não foi integralmente atendido pelo Almojarifado, alguns medicamentos não possuíam estoque excedente no dia do teste de consistência. Porém, quando o pedido do CC fosse totalmente atendido, vários destes medicamentos ficariam sobrando em estoque. Sendo assim, foi calculada a quantidade que estaria sobrando no estoque caso o Almojarifado enviasse ao CC os medicamentos faltantes.

3.290 O quadro nº 27 representa os medicamentos que apresentavam sobra de estoque, levando-se em consideração à metodologia apresentada no parágrafo anterior, em comparação com a fila de espera para estes medicamentos, no dia 14/08/07, e seu respectivo consumo mensal.

**Quadro 27: Teste de Consistência na Regional de São José**

Medicamento	Consumo mensal em setembro	Sobra em estoque	Quantidade de pacientes em fila de espera	Consumo mensal da fila de espera
Acetato de Leuprolida 3,75 mg	13 ampolas	01 ampola	10	11 ampolas
Acitretina 25 mg	186 comprimidos	148 comprimidos	22	990 comprimidos
Atorvastatina 10 mg	1980 comprimidos	1050 comprimidos	152	5985 comprimidos
Donepezil 10 mg	60 comprimidos	28 comprimidos	17	510 comprimidos
Infliximab 100 mg	26 ampolas	5 ampolas	27	120 ampolas
Lamivudina 150 mg	30 comprimidos	150 comprimidos	1	30 comprimidos
Lamotrigina 100 mg	180 comprimidos	250 comprimidos	15	900 comprimidos
Mesalazina 400 mg	1560 comprimidos	1020 comprimidos	6	900 comprimidos
Mesalazina 500 mg	450 comprimidos	120 comprimidos	9	1290 comprimidos

3.291 Analisando o quadro nº 27, percebe-se que, em alguns casos, a sobra de estoque supera o consumo mensal. Esta sobra poderia estar beneficiando vários pacientes não atendidos caso esta situação não estivesse ocorrendo.

3.292 Como não foi retirada a listagem dos beneficiários por medicamento, não foi possível verificar se havia pacientes que estavam sem comparecer à farmácia há mais de 30 (trinta) dias.

3.293 Apesar de o CC efetuar um controle da quantidade dispensada no mês, a coluna "Distribuído mês anterior" do Mapa de Solicitação apresentou, em alguns

casos, quantidade divergente da efetivamente dispensada, conforme cópia dos controles de estoque, às fs. 706 a 714, e do mapa de solicitação do mês de agosto, fs. 715 a 717.

### CC Palhoça

3.294 A responsável pelo CC, em entrevista efetuada no dia 10/09/07, informou que não possuía controle de estoque.

3.295 Neste mesmo dia foi realizado um teste de consistência no estoque do CC. A situação encontrada está apresentada no quadro nº 28.

**Quadro 28: Teste de Consistência no CC de Palhoça**

Medicamento	Consumo mensal em setembro	Sobra em estoque	Quantidade de pacientes em fila de espera	Consumo mensal da fila de espera
Risperidona 1 mg	2820 comprimidos	2580 comprimidos	13	1170 comprimidos
Olanzapina 10 mg	1395 comprimidos	2235 comprimidos	130	4395 comprimidos
Mesalazina 400 mg	930 comprimidos	1550 comprimidos	6	900 comprimidos
Ziprasidona 40 mg	390 comprimidos	134 comprimidos	10	810 comprimidos
Mesalazina 500 mg	2040 comprimidos	170 comprimidos	9	1290 comprimidos
Sulfassalazina 500 mg	6210 comprimidos	-50 comprimidos	32	4260 comprimidos

3.296 Conforme se constata no quadro nº 28, inexistia controle da quantidade em estoque e da dispensada no mês, assim como a nomeação dos beneficiários da dispensação, visto que a emissão da APAC para recebimento do ressarcimento do Ministério da Saúde deve ocorrer somente a partir da efetiva dispensação do medicamento (parágrafos 3.351 a 3.363, deste Relatório). Constatou-se que a coluna "Distribuído no mês anterior" do Mapa de Solicitação, fs. 727 a 729, era preenchida aleatoriamente pela farmacêutica, pois, os valores preenchidos no mapa de setembro divergiam, significativamente, das quantidades levantadas no teste de consistência.

3.297 Outra situação encontrada foi referente à sobra do estoque dos medicamentos Risperidona 1 mg e Mesalazina 400 mg no CC de Palhoça. Tal sobra era suficiente para atender toda a fila de espera existente para estes medicamentos, em 14/08/07.

3.298 Apesar de aparentemente não haver sobra do medicamento Sulfassalazina 500 mg, verificou-se que muitos beneficiários não estavam comparecendo ao CC para retirarem seus medicamentos, inclusive, no mês de agosto de 2007, foram dispensados apenas 2700 (dois mil e setecentos) comprimidos de um consumo de 6210 (seis mil, duzentos e dez) comprimidos, segundo o Mapa de Solicitação, fs. 727 a 729.

3.299 Situação semelhante foi encontrada nos demais medicamentos do teste de consistência, em que o consumo mensal, baseado nos beneficiários cadastrados como atendidos por este CC, era bem superior à quantidade dispensada no mês de agosto.

3.300 Dos beneficiários que não estavam retirando seus medicamentos, a data mais antiga encontrada como última dispensação foi novembro de 2004. Como exemplo, uma beneficiária do medicamento Mesalazina 500 mg teve seu processo liberado em dezembro de 2006, contudo, nunca foi retirar o medicamento, sendo que seu cadastro continuava ativo e o CC recebia mensalmente o medicamento para atendê-la.

3.301 Outra situação encontrada foi o não atendimento da ordem cronológica dos lotes no armazenamento dos medicamentos e, conseqüentemente, na dispensação dos mesmos. Os lotes mais antigos estavam guardados atrás dos mais recentes. Havia vários lotes diferentes e misturados, para um mesmo medicamento, inclusive próximo do vencimento; todavia, não foi encontrado medicamento vencido.

3.302 Foram encontradas no estoque 02 (duas) caixas violadas do medicamento Risperidona 1 mg, conforme figura nº 20.

**Figura 20 : Foto de caixas de medicamentos violadas no CC de Palhoça**



### CC Santo Amaro da Imperatriz

3.303 A responsável pelo CC, em entrevista efetuada no dia 11/09/07, informou que possuía um controle de estoque manual, por beneficiário, no qual constavam o nome do paciente, o medicamento e a quantidade dispensada. Informou, ainda, que, sobrando medicamento no mês, fazia a diminuição da quantidade excedente no Mapa de Solicitação do mês seguinte.

3.304 Apesar disso, foi constatada a inexistência de controle da quantidade dispensada no mês, por medicamento. A coluna "Distribuído no mês anterior", do Mapa de Solicitação, era preenchida aleatoriamente pela responsável, pois os valores preenchidos no mapa de setembro, fs. 737 a 738, divergiam, significativamente, das quantidades levantadas no teste de consistência.

3.305 O resultado do teste de consistência neste CC está representado no quadro nº 29.

**Quadro 29: Teste de Consistência no CC de Santo Amaro da Imperatriz**

Medicamento	Consumo mensal em setembro	Sobra em estoque	Quantidade de pacientes em fila de espera	Consumo mensal da fila de espera
Sinvastatina 20 mg	2430 comprimidos	2315 comprimidos	0	0
Atorvastatina 10 mg	450 comprimidos	180 comprimidos	152	5985 comprimidos
Formoterol 12 mcg	660 frascos	108 frascos	394	23550 frascos
Mesalazina 400 mg	420 comprimidos	790 comprimidos	6	900 comprimidos
Risperidona 1 mg	300 comprimidos	150 comprimidos	13	1170 comprimidos
Rivastigmina 3 mg	510 comprimidos	250 comprimidos	33	1680 comprimidos
Pramipexol 1 mg	90 comprimidos	90 comprimidos	19	1410 comprimidos
Olanzapina 5 mg	60 comprimidos	51 comprimidos	27	1035 comprimidos
Olanzapina 10 mg	180 comprimidos	97 comprimidos	130	4395 comprimidos
Sulfasalazina 500 mg	720 comprimidos	660 comprimidos	32	4260 comprimidos
Ziprasidona 80 mg	60 comprimidos	150 comprimidos	49	2700 comprimidos

3.306 O medicamento Formoterol 12 mcg não teve seu pedido atendido integralmente no mês de setembro. Porém, foi calculada a quantidade que estaria sobrando em estoque caso o Almoarifado enviasse ao CC a quantidade faltante.

3.307 Conforme o quadro nº 29, para o medicamento Sinvastatina 20 mg não havia fila de espera em 14/08/07; contudo, no CC havia quase a mesma quantidade do consumo mensal em estoque.

3.308 Os medicamentos Mesalazina 400 mg e Ziprasidona 80 mg também apresentavam quantidade em estoque superior a um mês de consumo, que poderiam estar atendendo pacientes em fila de espera.

3.309 Nos medicamentos Atorvastatina 10 mg, Sinvastatina 20 mg, Fumarato de Formoterol 12 mcg e Risperidona 1 mg foi observado que vários beneficiários estavam recebendo quantidade de medicamento diferente da liberada pela DIAF, uns a mais, outros a menos.

3.310 Em vários medicamentos foi observada a ausência de retirada de medicamentos por mais de 30 (trinta) dias. A data mais antiga como última dispensação encontrada foi abril de 2007, ou seja, 04 (quatro) meses, sendo que o beneficiário já deveria ter sido excluído do Programa e outro paciente poderia estar sendo beneficiado.

3.311 Foi detectado, ainda, o estoque de medicamentos com prazo de validade menor nos fundos das prateleiras, ou seja, medicamentos com prazo de validade maior estocados na frente dos mais antigos, o que levou a duvidar da obediência à ordem cronológica dos lotes no ato da dispensação. Entretanto, não foi encontrado medicamento vencido.

#### CC Blumenau

3.312 A responsável pelo CC, em entrevista realizada no dia 12/09/07, informou que não possuía controle de estoque.

3.313 No dia 13/09/07 realizou-se o teste de consistência neste CC, que revelou o estoque excedente de vários medicamentos, conforme demonstrado no quadro nº 30.

**Quadro 30: Teste de Consistência no CC de Blumenau**

Medicamento	Consumo mensal em setembro	Sobra em estoque	Quantidade de pacientes em fila de espera	Consumo mensal da fila de espera
Adalimumabe 40 mg	2 frascos	-1 frasco	9	18 frascos
Gosserrelina 10,8 mg	10 seringas	7 seringas	1	1 seringa
Interferon Beta 1A 6.000.000UI 30 mcg	20 frascos	23 frascos	1	4 frascos
Interferon Beta 1A 6.000.000UI 22 mcg	87 seringas	123 seringas	1	12 seringas
Rivastigmina 4,5 mg	1020 comprimidos	392 comprimidos	3	Não informado
Rivastigmina 3 mg	2325 comprimidos	5235 comprimidos	17	1065 comprimidos
Olanzapina 5 mg	240 comprimidos	432 comprimidos	27	1035 comprimidos
Olanzapina 10 mg	3180 comprimidos	3274 comprimidos	130	4395 comprimidos
Pramipexol 0,125 mg	840 comprimidos	2520 comprimidos	2	150 comprimidos
Atorvastatina 10 mg	6810 comprimidos	3930 comprimidos	152	5985 comprimidos

3.314 Para o medicamento Adalimumabe 40 mg havia um consumo mensal de 2 (dois) frascos, quantidade esta que foi solicitada e recebida no mês de setembro, conforme o Mapa de Solicitação do mês, fs. 730 a 733; todavia, até a data do teste de consistência não havia sido dispensado nenhum frasco referente aquele mês e foi encontrado apenas um frasco em estoque, o que gerou o saldo negativo de 01 (um) frasco.

3.315 A sobra em estoque dos medicamentos Gosserrelina 10,8 mg; Interferon Beta 1A 6.000.000UI 30 mcg; Interferon Beta 1A 6.000.000 UI 22 mcg; Pramipexol 0,125 mg e Rivastigmina 1,5 mg era superior a todo o consumo mensal dos pacientes em fila de espera. Ressalta-se, porém, que, independente da quantidade excedente em estoque, isso não deve ocorrer no CC, pois apenas um frasco ou seringa de medicamento é suficiente para beneficiar um novo paciente.

3.316 Foi constatado que muitos beneficiários não estavam retirando seus medicamentos há muito tempo, porém continuavam como atendidos. A data mais antiga encontrada como última dispensação foi janeiro de 2006. Como exemplo, um beneficiário do medicamento Rivastigmina 1,5 mg (Processo 14208/059) teve seu processo liberado em 03/11/2005, mas nunca foi retirar o medicamento e continua como atendido, ocasionando a solicitação mensal deste medicamento pelo CC e permanecendo em estoque, deixando assim de atender outro paciente que se encontrava em fila de espera.

3.317 Registra-se que os medicamentos Rivastigmina 1,5mg; 4,5mg e 6mg; e Olanzapina 5 mg e 10 mg eram dispensados em caixas fechadas com 28 (vinte e oito) e 56 (cinquenta e seis) comprimidos, independente da quantidade prescrita pelo médico e descrita no LME de 30 (trinta) ou 60 (sessenta) comprimidos por paciente.

3.318 Nos processos dos beneficiários de Atorvastatina 10 mg e Gosserrelina 10,8 mg foi observado que alguns beneficiários estavam recebendo quantidade de

medicamento diferente da liberada pela DIAF, tanto superior quanto inferior. Foi observada, também, através da análise dos recibos, a dispensação de medicamento para pacientes em fila de espera, ou seja, tinham seus processos deferidos, mas ainda não liberados (Processos 10941/070 e 10929/070).

3.319 Verificou-se também a dispensação de medicamentos em quantidade para 02 (dois) meses, contudo, o beneficiário estava assinando o RME duas vezes, uma com a data do mês da dispensação e outra com data do mês subsequente, conforme cópia à f. 734.

3.320 A situação revelada no teste de consistência comprova a inexistência de controle da quantidade em estoque, da dispensada no mês e da indicação dos beneficiários. Constatou-se que a coluna "Distribuído no mês anterior" do Mapa de Solicitação era preenchida aleatoriamente pela farmacêutica, pois, os valores preenchidos no mapa de setembro, fs. 730 a 733, divergiam, significativamente, das quantidades levantadas no teste de consistência.

### 9ª Regional de Saúde - Blumenau

3.321 A responsável pelo CC, em entrevista realizada pelos técnicos deste Tribunal no dia 12/09/07, informou que não possuía controle de estoque.

3.322 Neste mesmo dia realizou-se o teste de consistência no CC, constatando-se sobre no estoque de todos os medicamentos da amostra, conforme dados do quadro nº 31.

**Quadro 31: Teste de Consistência na Regional de Blumenau**

Medicamento	Consumo mensal em setembro	Sobra em estoque	Quantidade de pacientes em fila de espera	Consumo mensal da fila de espera
Adalimumabe 40 mg	0 frascos	6 frascos	9	18 frascos
Interferon Beta 1A 6.000.000UI 22 mcg	0 seringas	36 seringas	1	12 seringas
Gosserrelina 10,8 mg	2 seringas	1 seringas	1	1 seringa
Acitretina 25 mg	240 comprimidos	290 comprimidos	22	990 comprimidos
Olanzapina 5 mg	60 comprimidos	110 comprimidos	27	1035 comprimidos
Olanzapina 10 mg	510 comprimidos	554 comprimidos	130	4395 comprimidos
Donepezil 10 mg	120 comprimidos	366 comprimidos	17	510 comprimidos
Mesalazina 400 mg	1710 comprimidos	1140 comprimidos	6	900 comprimidos

3.323 Para os medicamentos Interferon Beta 1A 6.000.000UI 22mcg e Adalimumabe 40 mg não havia pacientes atendidos pelo Programa neste CC. Questionada, a farmacêutica informou que o estoque se referia a pacientes atendidos judicialmente. Entretanto, constatou-se que os medicamentos dispensados por via judicial estavam todos identificados com o nome do beneficiário e estes não foram incluídos na contagem do estoque. Sendo assim, os medicamentos que não estavam identificados foram contados como medicamentos estocados para atender o PMDE.

3.324 Sobre o medicamento Interferon Beta 1A 6.000.000UI 22mcg, que existia a sobra de 36 (trinta e seis) seringas, constatou-se que o CC dispensava para pacientes vinculados ao processo 11436/050, excluído em 16/02/06, e processo

2708/051, excluído em 11/10/06. Para o Adalimumabe 40 mg, que existia sobra em estoque de 06 (seis) frascos, o CC dispensava para 01 (um) paciente, porém excluído em 15/06/07.

3.325 A documentação constante nos processos dos beneficiários do Programa registrava que muitos deles não estavam retirando seus medicamentos há muito tempo, porém, continuavam como atendidos, infringindo o disposto na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 23.1. A data mais antiga encontrada como última dispensação foi maio de 2005. Como exemplo, uma beneficiária do medicamento Donepezil 10 mg teve seu processo liberado em 25/01/2006, mas nunca foi retirar o medicamento e continuava como atendida, ou seja, os medicamentos continuavam sendo solicitados nos mapas e ficavam em estoque no CC.

3.326 Em relação ao controle de estoque, constatou-se que o MEDEXP, programa utilizado pelos Centros de Custo para enviarem o pedido mensal dos medicamentos à DIAF (Mapa de Solicitação), não dispunha de informação sobre o estoque atual de medicamentos no Centro de Custo, tampouco existia um controle do que havia sido dispensado no mês, seja pela DIAF, seja pelos CC's.

3.327 **Resposta da questão nº 03 – variável estrutura operacional:** Foi confirmada a inexistência de pactuação entre as esferas de governo para a execução da atividade de dispensação e transferência de responsabilidades. Não existia, também, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) elaborado pela DIAF, para uso de todos os CC's. Quanto ao controle de estoque, ficou evidenciado que, tanto a DIAF quanto os CC's visitados, não possuíam controle eficaz dos medicamentos em estoque e dos beneficiários que não estavam comparecendo regularmente ao serviço de farmácia para retirarem seus medicamentos. Sendo assim, conclui-se que os CC's visitados não possuíam estrutura operacional adequada para atender o Programa.

## **Entrevista**

3.328 Para atender o quarto objetivo específico desta auditoria, qual seja, verificar junto ao usuário e ao CC a eficácia do Programa quanto à continuidade e tempestividade da dispensação, elaboraram-se questionários que foram aplicados aos responsáveis pelos CC's e aos beneficiários que compareceram ao serviço de farmácia durante a execução da auditoria.

3.329 A aplicação do questionário aos beneficiários atendidos pelas Regionais de Blumenau e São José ficou prejudicada devido ao fato de a dispensação não ocorrer naqueles locais.

3.330 A Regional de Blumenau atendia os Municípios de Apiúna, Acurra, Benedito Novo, Botuverá, Dr. Pedrinho, Guabiruba, Rio dos Cedros e Rodeio. Os Municípios de Nova Trento, São João Batista, Major Gercino, Canelinha, Antônio Carlos, São Pedro de Alcântara, Águas Mornas, Paulo Lopes, Anitápolis, Garopaba, Alfredo Wagner e Angelina eram atendidos pela Regional de São José.

3.331 Nestas Regionais eram os motoristas das Prefeituras que retiravam os medicamentos e levavam até as Secretarias Municipais de Saúde, onde efetivamente ocorria a dispensação. A exceção ocorria com os beneficiários

residentes no Município de Biguaçu, pois estes se deslocavam à Regional de São José para a retirada do medicamento.

3.332 Sendo assim, foram realizadas 218 (duzentas e dezoito) entrevistas de um universo de 9.521 (nove mil, quinhentos e vinte e um) beneficiários atendidos pelos 7 (sete) CC's visitados, conforme apresentado no quadro nº 32.

**Quadro 32: Beneficiários e entrevistas realizadas por CC**

<b>Centro de Custo</b>	<b>Beneficiários</b>	<b>Entrevistas Realizadas</b>
9ª Regional de Saúde - Blumenau	256	0
18ª Regional Saúde - São José	646	10
São José	2.386	56
Blumenau	2.513	61
Fpolis	2.317	50
Palhoça	1232	35
Santo Amaro	171	06
Total	9.521	218

3.333 A análise dos dados coletados nas entrevistas corresponde à média das respostas oferecidas, o que evidencia a percepção dos beneficiários em relação ao Programa (apêndice 12).

3.334 No ato da dispensação nem sempre é o beneficiário quem recebe o medicamento. Em 61,23% das entrevistas verificou-se que outra pessoa que não o beneficiário estava retirando o medicamento em nome deste.

3.335 Diante deste fato, foi perguntado se havia a necessidade da apresentação de algum documento do beneficiário ou da pessoa que fazia a retirada no ato da dispensação. Neste contexto, apenas 38,59% dos entrevistados responderam que era exigido algum documento para a retirada do medicamento e 61,41% simplesmente falava o nome do beneficiário. Situação inversa ocorreu no CC de Blumenau, onde 83,61% dos entrevistados disseram apresentar documento de identificação no ato da dispensação.

3.336 A Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 27 assegura que cabe ao Estado divulgar a sistemática de funcionamento e os critérios de acesso ao Programa. Portanto, cabe ao Estado divulgar o Programa para possibilitar o acesso a todos os pacientes que necessitem destes medicamentos, principalmente os mais carentes. Dos 218 (duzentos e dezoito) entrevistados, 83,32% ficaram sabendo do Programa através do seu médico e o restante, através de hospitais, clínicas, postos de saúde, associações de portadores de doenças, dentre outros.

3.337 Os dados colhidos na amostra indicam que, em média, os entrevistados estavam sendo atendidos pelo Programa há 30 (trinta) meses. Isto demonstra que os medicamentos do PMDE eram de uso continuado e, em muitos casos, o tratamento ocorre durante toda a sua vida. Sendo assim, a falta destes medicamentos pode acarretar no agravamento da doença, podendo, inclusive, levar o paciente ao óbito.

3.338 Com relação ao tempo de espera para entrar no Programa, ou seja, o intervalo de tempo compreendido entre a abertura do processo administrativo e a primeira dispensação, os beneficiários entrevistados aguardaram, em média, 2,5 (dois vírgula cinco) meses. Contudo, constatou-se casos de beneficiários que foram atendidos de imediato, antes mesmo da análise do processo, como para os pacientes transplantados.

3.339 A Portaria nº 2.577/2006 dispõe em seu art. 1º que o PMDE é parte integrante da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, sendo assim, questionou-se aos beneficiários se eram atendidos por médicos do SUS ou conveniados/particulares. Aproximadamente 71% dos entrevistados eram atendidos por médicos do SUS, o que não ocorreu no CC de Florianópolis – DAME, onde a metade dos entrevistados era atendida por médicos conveniados/particulares.

3.340 Os percentuais encontrados nas entrevistas não foram confirmados pela análise dos processos administrativos, conforme parágrafo 3.38, deste Relatório; nestes, 56,5% continham receitas prescritas por médicos do SUS. Os CC's de Florianópolis – DAME e Blumenau foram os que continham menor percentual de prescrições médicas oriundas de atendimentos realizados no âmbito do SUS, ou seja, 39,02% e 30,43%, respectivamente.

3.341 Segundo a manifestação dos entrevistados, somente 22,13% foram comunicados do deferimento do processo administrativo e 22,74% da chegada do medicamento no CC; o restante foi obrigado a procurar o CC para receber as informações. O CC de Blumenau apresentou situação diversa dos demais, pois 70% dos entrevistados responderam terem sido avisados sobre a liberação do processo e a data para a primeira dispensação.

3.342 Os pacientes afirmaram que a programação era mensal, com raras exceções. Contudo, esta programação nem sempre funcionava, pois, às vezes, ocorria falta de medicamentos, sendo que alguns já receberam o medicamento parcelado, isto é, mais de uma vez durante o mês.

3.343 Para 37,31% dos entrevistados já ocorreu a falta de medicamento para fornecimento pelo CC, sendo esta falta registrada, principalmente, a partir de abril de 2007. Destes, 63,79% compraram o medicamento para suprir a falta no CC; 12,26% deixaram de tomar o medicamento durante este período e o restante conseguiu através de outro meio.

3.344 Sobre a integridade do medicamento foi questionado aos beneficiários se já haviam recebido medicamento vencido ou degradado. Nenhum entrevistado informou ter recebido medicamento nestas condições. Todavia, muitos relataram não prestar atenção na data de validade do medicamento, pois confiavam no pessoal do CC. Isto revela a importância da obediência à ordem cronológica dos lotes no armazenamento e na dispensação dos medicamentos, evitando que os mesmos permaneçam nos CC's até o vencimento ou sejam dispensados com a data de validade decorrida ou próximos da data final de validade.

3.345 Dos beneficiários entrevistados, 98,70% disseram estar satisfeitos com o Programa. Muitos deles elogiaram o Programa, principalmente quanto ao atendimento nos CC's.

3.346 Dos que opinaram sobre o Programa, 15,8% apresentaram reclamações, como: longa espera para a concessão do benefício, falta do medicamento, excesso de burocracia/documentação para a abertura do processo, filas no CC para a

dispensação, erro do atendente no preenchimento da documentação para abertura do processo, recebimento de medicamento trocado, falta de pessoal para atendimento no CC relacionada ao aumento da demanda de beneficiários, mau atendimento no CC, falta de guichês para idosos nos CC, a localização do CC não favorecia o beneficiário - como na Regional de São José -, horário de atendimento restrito no CC, ausência de informação e orientação e, fornecimento de medicamento com posologia diferente da prescrita pelo médico.

3.347 Foram apontadas pelos entrevistados algumas sugestões para melhorias, como: ampliação do horário de dispensação, utilização da internet para comunicação paciente/CC, ampliação da quantidade de atendentes nos CC's e melhoramento no atendimento, utilização de senhas para evitar tumulto e desconforto nas filas para dispensação e entrega de medicamentos na residência do beneficiário.

3.348 Portanto, do ponto de vista dos beneficiários entrevistados, pelos dados apresentados acima, constatou-se que a maioria estava recebendo o medicamento de forma contínua e tempestiva até a competência abril de 2007, porém, a partir desta data, esta situação não estava ocorrendo de forma plena, para o Programa ser considerado eficaz naquele momento.

### **Outras situações encontradas**

3.349 Na seqüência estão relacionadas as situações encontradas durante a auditoria, que não estavam previstas nos objetivos do trabalho:

- Ausência de divulgação do Programa, para o conhecimento de todos (Portaria nº 2.577/06, anexo I, III, 27);
- Contratações irregulares de Médicos e Farmacêuticos através do Contrato de Prestação de Serviço nº 884/2006 de 02/05/2006 entre a Secretaria de Estado da Saúde e a Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária – FAPEU, para análise dos processos de inclusão de pacientes no Programa na DIAF, em desacordo com o objeto contratado: “prestação de serviços de assessoria especializada para elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF)”.

A constatação descrita acima está em consonância com a declaração do então Diretor de Assistência Farmacêutica constante na Comunicação Interna nº 468/2007 de 02/03/07, fs. 105 e 106 dos autos, à Gerência de Compras:

**A partir de janeiro de 2005**, devido ao aumento exponencial no número de decisões judiciais contra o Estado para fornecimento de medicamentos e a falta de pessoas disponíveis e capacitadas para assumirem esta função na SES, **os farmacêuticos consultores da DIAF**, juntamente com os funcionários da Gerência Técnica, **também contribuem na elaboração de pareceres técnicos para auxiliar a argumentação da Procuradoria Geral do Estado, em relação a tais processos judiciais.**

(...)

Na Gerência de Programação, **os consultores realizam a análise técnica de todos os processos administrativos de medicamentos de Alto Custo**, assim como estão finalizando a síntese dos Protocolos Clínicos do Ministério da Saúde para ser encaminhada aos Centros de Custo. (grifou-se)

- Contratação irregular de farmacêutico vinculado à Fundação de Estudos e Pesquisas Sócio-Econômicos – FEPESE, sem documento de respaldo;
- Ausência de indicadores e metas sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional no Plano Plurianual 2004-2007;
- Processamento mensal de APAC's para medicamentos não dispensados;
- Não aproveitamento de todos os recursos disponíveis pelo sistema informatizado MEDEXP, tanto pela DIAF quanto pelos Centros de Custo.

3.350 Para melhor compreensão, abaixo se encontram descritas as situações encontradas sobre o processamento mensal de APAC's para medicamentos não dispensados e o sistema MEDEXP utilizado pela DIAF.

#### Emissão e processamento mensal de APAC's para medicamentos não dispensados

3.351 Os procedimentos de emissão e processamento mensal das APAC's estão descritos na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I.

3.352 Segundo a Portaria (Anexo I, II, 12.4), a APAC - Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo – é o instrumento disponível em meio magnético para coleta de informações gerenciais e cobrança de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo e medicamentos de dispensação excepcional.

3.353 Os recursos do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Programa de Medicamentos Excepcionais - PMDE terão como base a emissão e a aprovação das APAC's emitidas pelos gestores estaduais, **vinculadas à efetiva dispensação do medicamento** e de acordo com critérios técnicos definidos nesta Portaria (Anexo I, IV, 31). Portanto, as APAC's servem de base para o ressarcimento dos medicamentos dispensados pelo Estado.

3.354 A Portaria (Anexo I, II, 14 e 14.4) especifica que a autorização de fornecimento do medicamento só se efetivará com a apresentação do LME – Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional, devidamente preenchido e assinado pelo médico especialista, acompanhado dos demais documentos exigidos. O responsável pela autorização deve apor no LME sua assinatura e o número da APAC emitida.

3.355 De acordo com o Anexo I, II, 15.2 e 22 da Portaria nº 2.577/2006, a APAC tem validade de até três competências a partir de sua emissão e cada LME corresponde a uma única APAC. Disso, conclui-se que o paciente deve renovar trimestralmente o LME. Através da apresentação deste novo Laudo, após autorização, deverá ser emitida nova APAC, cujo número deverá constar nesse novo LME.

3.356 Constatou-se que estes procedimentos não estavam sendo seguidos, ou seja, os Laudos não continham o número da APAC emitida e a DIAF não fazia acompanhamento da renovação do LME pelo paciente; portanto, não existia vinculação entre a LME e a APAC.

3.357 Afirma, ainda, a Portaria (Anexo I, II, 17) que no ato da dispensação do medicamento deve ser emitido o RME – Recibo de Medicamentos Excepcionais - contendo o número da APAC emitida. Contudo, também não se encontrou o número da APAC no RME dos processos analisados nos CC's visitados.

3.358 Para garantir o ressarcimento, os gestores estaduais devem processar mensalmente as APAC's e enviar estes dados ao Ministério da Saúde, sendo que este processamento deve ser feito somente a partir da existência do RME assinado pelo beneficiário ou responsável (Portaria nº 2577/2006, Anexo I, II, 20).

3.359 A análise dos processos nos CC's visitados evidenciou a existência de beneficiários que estavam há tempo sem retirar seus medicamentos, porém continuavam como "atendidos" no MEDEXP, ou seja, condição de beneficiários que estariam recebendo medicamentos, conforme cópia às fs. 693 a 697.

3.360 Foram selecionados 22 (vinte e dois) beneficiários do Programa que não retiravam seus medicamentos nos CC's visitados há muito tempo, mas que a DIAF continuava emitindo as APAC's, conforme quadro nº 33.

**Quadro 33: Relação de APAC's emitidas e processadas sem dispensação**

<b>Número do processo</b>	<b>Data da última dispensação</b>	<b>Nº da APAC emitida</b>	<b>Validade da APAC</b>
10223/053	16/02/06	420620114934	01/04/06 a 30/06/06
		420620211139	01/07/06 a 30/09/06
		420620249595	01/10/06 a 30/12/06
		420720022238	01/01/07 a 30/03/07
		420720073808	01/04/07 a 30/06/07
		420720263878	01/10/07 a 30/12/07
14208/059	03/11/05	420060066627	01/01/06 a 30/03/06
		420620118949	01/04/06 a 30/06/06
		420620214851	01/07/06 a 30/09/06
		420620257220	01/10/06 a 30/12/06
		420720025430	01/01/07 a 30/03/07
		420720129398	01/04/07 a 30/06/07
778/044	01/04/05	420720265889	01/10/07 a 30/12/07
		420620050734	01/01/06 a 30/03/06
		420620105273	01/04/06 a 30/06/06
		420620201960	01/07/06 a 30/09/06
		420620246824	01/10/06 a 30/12/06
		420720015434	01/01/07 a 30/03/07
10903/062	13/12/06	420720138774	01/05/07 a 30/07/07
		420720240276	01/08/07 a 30/10/07
		420720056331	01/01/07 a 30/03/07
		420720143361	01/04/07 a 31/07/07
10850/066	29/11/06	420720246652	01/08/07 a 30/10/07
		420720056303	01/01/07 a 30/03/07
		420720134050	01/04/07 a 30/06/07
		420720235500	01/07/07 a 30/09/07
		420720269953	01/10/07 a 30/12/07

<b>Número do processo</b>	<b>Data da última dispensação</b>	<b>Nº da APAC emitida</b>	<b>Validade da APAC</b>
7912/048	06/05/05	420620057003	01/01/06 a 30/03/06
		420620111082	01/04/06 a 30/06/06
		420620207508	01/07/06 a 30/09/06
		420620259114	01/10/06 a 30/12/06
		420720063595	01/03/07 a 30/05/07
		427220149907	01/06/07 a 30/08/07
		420720251704	01/09/07 a 30/11/07
5841/038	26/12/06	420720013834	01/01/07 a 30/03/07
		420720068761	01/04/07 a 30/06/07
		420720156928	01/07/07 a 30/09/07
		420720259078	01/10/07 a 30/12/07
14746/050	10/10/06	420620250723	01/10/06 a 30/12/06
		420720021904	01/01/07 a 30/03/07
		420720140552	01/05/07 a 30/07/07
		420720242921	01/08/07 a 30/10/07
2735/067	06/06/06	420620216909	01/07/06 a 30/09/06
		420620253119	01/10/06 a 30/12/06
		420720027271	01/01/07 a 30/03/07
		420720130676	01/04/07 a 30/06/07
		420720165093	01/05/07 a 30/09/07
		420720267072	01/10/07 a 30/12/07
1014/064	18/05/06	420620121541	01/05/06 a 30/07/06
		420620234552	01/08/06 a 30/10/06
		420620265587	01/11/06 a 30/01/07
		420720060219	01/02/07 a 30/04/07
		420720141550	01/05/07 a 30/07/07
		420720244284	01/08/07 a 30/10/07
17155/061	01/03/07	420720143390	01/05/07 a 30/07/07
		420720246688	01/08/07 a 30/10/07
6795/030	14/07/06	420620198258	01/07/06 a 30/09/06
		420620240502	01/10/06 a 30/12/06
		420720012515	01/01/07 a 30/03/07
		420720067932	01/04/07 a 30/06/07
		420720258287	01/10/07 a 30/12/07
6791/034	02/01/06	420620047436	01/01/06 a 30/03/06
		420620102152	01/04/06 a 30/06/06
		420620198953	01/07/06 a 30/09/06
		420620243379	01/10/06 a 30/12/06
		420720013053	01/01/07 a 30/03/07
		420720138202	01/05/07 a 30/07/07
		420720239433	01/08/07 a 30/10/07
9682/058	10/01/06	420620062783	01/01/06 a 30/03/06
		420620116322	01/04/06 a 30/06/06
		420620212381	01/07/06 a 30/09/06
		420620250250	01/10/06 a 30/12/06
		420720023239	01/01/07 a 30/03/07
		420720074448	01/04/07 a 30/06/07
		420720162429	01/07/07 a 30/09/07
		420720264482	01/10/07 a 30/12/07
		420620101467	01/04/06 a 30/06/06
6469/035	07/02/06	420620198295	01/07/06 a 30/09/06
		420620243229	01/10/06 a 30/12/06
		420720012541	01/01/07 a 30/03/07
		420720138090	01/05/07 a 30/07/07

<b>Número do processo</b>	<b>Data da última dispensação</b>	<b>Nº da APAC emitida</b>	<b>Validade da APAC</b>
15591/050	26/01/06	420620064937	01/01/06 a 30/03/06
		420620118266	01/04/06 a 30/06/06
		42620214192	01/07/06 a 30/09/06
		420620251584	01/10/06 a 30/12/06
		420720024848	01/01/07 a 30/03/07
		420720128998	01/04/07 a 30/06/07
		420720163485	01/07/07 a 30/09/07
		420720265516	01/10/07 a 30/12/07
6055/079	21/05/07	420720154254	01/06/07 a 30/08/07
		420720255911	01/09/07 a 30/11/07
6863/060	01/08/06	420720060904	01/02/07 a 30/04/07
		420720142781	01/05/07 a 30/07/07
		420720245847	01/08/07 a 30/10/07
5067/065	03/07/06	420720025640	01/01/07 a 30/03/07
		420720129526	01/04/07 a 30/06/07
		420720163993	01/07/07 a 30/09/07
		420720266013	01/10/07 a 30/12/07
915/068	25/01/06	420620069217	01/02/06 a 30/04/06
		420620121439	01/05/06 a 30/07/06
		420620123110	01/05/06 a 30/05/06
		420620234445	01/08/06 a 30/10/06
		420620237604	01/08/06 a 30/08/06
		420620262831	01/11/06 a 30/01/07
		420720060140	01/02/07 a 30/04/07
		420720141392	01/05/07 a 30/07/07
255/050	01/04/05	420620058603	01/01/06 a 30/03/06
		420620112512	01/04/06 a 30/06/06
		420620208870	01/07/06 a 30/09/06
		420620259442	01/10/06 a 30/12/06
		420720200647	01/01/07 a 30/03/07
		420720242373	01/08/07 a 30/10/07
12138/053	01/04/05	420620214107	01/07/06 a 30/09/06
		420620261000	01/10/06 a 30/12/06
		420720064902	01/03/07 a 30/05/07
		420720151176	01/06/07 a 30/08/07
		420720252937	01/09/07 a 30/11/07

3.361 A Portaria nº 2.577/2006 (Anexo I, II, 23.1) dispõe que se o paciente não comparecer ao serviço de farmácia para receber o medicamento por prazo superior a um mês da competência da APAC e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado pelo farmacêutico responsável, deve ser processada a APAC com código 5.5 – suspensão do fornecimento do medicamento por abandono do tratamento.

3.362 São os responsáveis pelos CC's que devem comunicar a DIAF o abandono ou interrupção do tratamento pelo paciente, para que a Diretoria efetue a suspensão ou baixa deste paciente no MEDEXP e informe esta condição ao Ministério da Saúde.

3.363 Sendo assim, como o CC não informava a DIAF sobre o abandono do tratamento e a DIAF não efetuava o controle da dispensação nos CC's, o processamento mensal da APAC se dava com base nos pacientes cadastrados no MEDEXP na situação de atendidos, gerando, indevidamente o ressarcimento de valores ao Estado pelo Ministério da Saúde.

### Sistema informatizado MEDEXP utilizado pela DIAF

3.364 A Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF criou um sistema informatizado chamado MEDEXP que estava sendo utilizado somente para a comunicação entre os Centros de Custo e a DIAF, isto é, consultar o andamento dos processos e enviar o Mapa de Solicitação, conforme resposta da DIAF a questionamentos feitos no dia 19/07/07.

3.365 O Mapa de Solicitação era um instrumento mensal em que o CC preenchia alguns dados relativos ao consumo de medicamentos do mês anterior e a solicitação do mês seguinte, levando em consideração os beneficiários do mês anterior e os beneficiários liberados para o mês seguinte.

3.366 Já o Almojarifado – Unidade São José utilizava o MEDEXP apenas para a recepção dos Mapas de Solicitação dos CC's, sendo que, a partir destes mapas, separava os medicamentos, por CC, para que fossem transportados para os Municípios, resposta auferida em questionamentos feitos para a responsável pelo Almojarifado, em 24/07/07.

3.367 Portanto, constata-se que o sistema informatizado é pouco utilizado e pode servir para diversos fins, como, por exemplo, para o controle de estoques do Almojarifado e dos CC's e controle da dispensação, tornando o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional - PMDE mais eficiente, do ponto de vista da necessidade da brevidade no atendimento aos pacientes ou beneficiários.

3.368 Constatou-se, durante a auditoria, que a DIAF não possuía qualquer controle sobre os estoques dos CC's, sendo que estes possuíam, em alguns casos, sobras suficientes até para o tratamento de toda a fila de espera para determinados medicamentos.

3.369 Os Mapas de Solicitação, fs. 698 a 701, 715 a 733 e 735 a 749, possuíam as colunas denominadas "Recebido mês anterior", "Saldo atual", "Distribuído mês anterior" e "Pedido". As duas primeiras colunas eram preenchidas automaticamente pelo sistema, com base nas quantidades de medicamentos enviados ao CC no mês anterior e na quantidade informada na coluna "Distribuído no mês anterior". As duas últimas colunas do Mapa de Solicitação eram preenchidas pelos responsáveis pelos CC's. Todavia, constatou-se nos CC's visitados que alguns não possuíam controle da quantidade dispensada e, os que possuíam, também não informavam a quantidade correta na coluna "Distribuído no mês anterior".

3.370 Diante da ausência de repasse de informações pelos CC's à DIAF acerca do estoque e dos medicamentos dispensados, constatou-se que o CC poderia alimentar diariamente o MEDEXP com as informações sobre as dispensações efetuadas no dia, como o nome do beneficiário, o medicamento e a quantidade dispensada. O controle da dispensação poderia ser, ainda, concomitante ao ato, ou seja, a emissão do Recibo de Medicamentos Excepcionais - RME através do MEDEXP, já contendo o número da APAC emitida e os demais dados citados.

3.371 Dessa forma, a DIAF teria um controle em tempo real, tanto do estoque no CC quanto dos beneficiários que estão comparecendo regularmente ao CC para retirar seus medicamentos. Estas alterações acarretariam na eliminação de sobras de medicamentos nos CC's, resultando em um melhor planejamento da aquisição de medicamentos e no atendimento aos pacientes que estão em fila de espera. Outra consequência seria o atendimento ao disposto na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II,

20 e 23.1, sobre o processamento da APAC somente a partir da existência de RME assinado pelo beneficiário, ou a informação de interrupção de fornecimento por abandono do tratamento. Por fim, não seria necessário o envio do Mapa de Solicitação mensalmente pelos CC's, pois todas as informações já estariam no sistema, sendo a coluna do Pedido a diferença entre o saldo atual e o consumo mensal para o mês.

3.372 No que tange ao Almoxarifado, também haveria benefícios quanto à eficiência do Programa se o MEDEXP realizasse os controles citados no parágrafo anterior, agilizando os serviços no Almoxarifado e, conseqüentemente, o atendimento aos Centros de Custo.

3.373 O registro do estoque de medicamentos era efetuado no sistema de estoques do governo estadual – o SME. Entretanto, este sistema demonstrou-se falho, conforme inventários feitos pela DIAF, bem como pelo teste de consistência efetuado por esta auditoria. Poderia, a DIAF, fazer um controle de estoque específico para medicamentos excepcionais, paralelo ou não ao SME, através do MEDEXP, desde que programado neste sentido. Isto traria mais eficiência quanto à programação para aquisição de novos medicamentos, bem como, às requisições mensais de reposição do estoque do Almoxarifado.

3.374 Ainda no tocante à DIAF, percebeu-se que nem todas as informações estavam no MEDEXP. O sistema registra apenas as informações sobre o cadastro do paciente e resultado da análise do processo, como: deferimento, indeferimento ou devolução ao CC. Para melhorar a eficiência do Programa, todas as etapas poderiam estar informatizadas, tais como: protocolo inicial, sob análise com base nos PCDT, digitação, etc.

3.375 Dessa forma, desde o requerimento do paciente, a remessa do processo para a DIAF, o protocolo na DIAF, a distribuição para os analistas, a análise do processo, o cadastro do paciente, a liberação do processo, a inclusão do beneficiário no Mapa de Solicitação, a remessa do processo ao CC, a dispensação do medicamento, a renovação do LME, a emissão da APAC, o acompanhamento do tratamento pelo farmacêutico responsável pelo CC até a suspensão ou exclusão do beneficiário do Programa, ou seja, todas essas situações poderiam ser informatizadas.

### **Efeitos decorrentes da atuação da auditoria**

3.376 Na execução dos trabalhos foram constatadas situações em que a DIAF adotou algumas medidas de correção, modificou e/ou implantou ações em virtude da atuação desta auditoria operacional, conforme relação abaixo:

- Capacitação do pessoal do Almoxarifado – Unidade São José sobre funcionamento de almoxarifado de medicamentos, em acordo com as boas práticas de armazenamento e distribuição e, implantação de Procedimentos Operacionais Padrão – POP;
- Modificações na estrutura física do Almoxarifado – adequações;
- Uso de uniforme pelo pessoal que trabalhava no Almoxarifado – Unidade São José;
- Mutirão para análise e cadastramento dos processos em agosto de 2007.

## 4 COMENTÁRIOS DO GESTOR

4.1 Para finalizar este trabalho, foi marcada uma reunião com o gestor no dia 30 de novembro de 2007. Desta, apresentou-se o ofício OF.TCE/DAE N. 18.163/2007 e anexos, desta Diretoria, datado de 30 de novembro de 2007, fs. 649 a 655, com os resultados da auditoria e fixou-se o prazo de 10 (dez) dias para que o gestor apresentasse suas observações e comentários acerca das constatações.

4.2 Em resposta o gestor protocolou neste Tribunal, sob o nº 21510, em 14 de dezembro de 2007, correspondência e anexos da Secretaria de Estado da Saúde, Superintendência de Gestão Administrativa, fs. 656 a 663, em que foram apresentados comentários e observações gerais sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional no Estado após análise e avaliação deste Tribunal de Contas, conforme sua transcrição, na íntegra, a seguir:

Cumprimentando-o, e acolhendo orientação do Sr. Secretário de Estado da Saúde, apresentamos alguns comentários e observações gerais sobre a execução do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, depois da análise e avaliação das constatações apuradas pela auditoria operacional dessa egrégia Corte de Contas, no sentido de oferecer uma visão interna sobre a execução do programa.

Constatamos a necessidade de reformulação estrutural no programa, no sentido de buscar a eficiência administrativa e ajustar a sua execução aos padrões legais vigentes, com o escopo de oferecer um serviço público de qualidade e que atenda a expectativa dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Conforme solicitado pelos auditores que realizaram este belo trabalho, com diligências *in loco* e análise da conformidade das ações com a legislação e normas regulamentares vigentes, estamos também enviando os comentários e observações sobre o relatório preliminar por meio eletrônico, de forma bastante contextualizada e abrangente, no sentido de contribuir com o trabalho realizado, prejudicado que fomos pelo acúmulo de trabalho neste final de exercício e que também coincide com a mudança no comando da Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Também ousamos propor ao Tribunal de Contas um cronograma de ações e ajustes administrativos para o exercício de 2008, que depois de analisado e avaliado, poderá ser implementado mediante simples adequação da programação orçamentária, dispendo-nos a complementação e esclarecimentos, se necessário.

Com a expectativa de plena atenção e cumprimento ao que nos foi solicitado, reiteramos nossas sinceras expressões de consideração e apreço.

4.3 Foram apresentados, ainda, os seguintes comentários, transcritos na íntegra, sobre as apurações deste Tribunal:

O Tribunal de Contas do Estado apontou 49 (quarenta e nove) irregularidades na execução do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional – PMDE, que demandam esclarecimentos e providências corretivas visando sua adequação às normas técnicas e operacionais que regulam a gestão da assistência farmacêutica.

É oportuno destacar o expressivo crescimento da assistência farmacêutica em nosso Estado, a partir de 2003, conforme evolução do número de pacientes atendidos e os valores despendidos e demonstrados em anexo, sejam no atendimento pela via administrativa ou judicial.

Reconhece-se que a estrutura administrativa e operacional da Secretaria de Estado da Saúde não estava devidamente adequada para suportar este crescimento, principalmente em razão da crescente intervenção do Poder Judiciário na assistência farmacêutica, que mediante uma avalanche de liminares judiciais determina ao gestor estadual da saúde em fornecer individualmente cerca de 3.000 itens de medicamentos, materiais de enfermagem e cirurgia, gêneros alimentícios, serviços de diagnóstico e terapia, sendo que a grande maioria não integra os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde ou decorriam da omissão do gestor municipal no cumprimento da sua atribuição na atenção básica do SUS, revelando absoluto desconhecimento da distribuição de competências entre os entes da federação no complexo sistema público de saúde.

Este quadro prejudicou a normalidade e o planejamento na assistência farmacêutica, visto a necessidade de deslocamento de parte da estrutura operacional existente para atendimento das ações judiciais, uma vez que as liminares trazem pesada carga sancionatória por eventual descumprimento e tempo de cumprimento absolutamente incompatível com a regra legal para a formalização dos processos de aquisição de insumos e serviços no mercado, tendo em vista que grande parte desta demanda não consta do planejamento administrativo, pois a grande maioria refere-se a itens não padronizados pelo SUS e, portanto, sem programação normal de aquisição, obrigando-nos a improvisação e uma corrida ao atendimento de tudo que se apresentava mais urgente.

Outro fator que prejudicou sensivelmente a regularidade no abastecimento foi a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, criada pela Lei Federal nº. 10.742 de 06/10/2003, que a partir de 2006 fez uma intervenção no mercado de medicamentos de alto custo e nos adquiridos por força de decisão judicial, estabelecendo um redutor nos preços de 24,69% sobre o preço fábrica, causando turbulência na assistência pela retração dos fornecedores em acolher esta intervenção e no processo interno de readequação dos preços anteriormente licitados a esta nova realidade.

Por outro lado, em relação à logística, constatou-se que durante muito tempo foram se instalando centros de custos no interior do

Estado sem qualquer critério técnico ou adequada logística administrativa para aquisição, armazenagem, transporte e distribuição de medicamentos, sendo que atualmente existem 72 (setenta e dois) centros de custos na DIAF, número considerado excessivo, uma vez que o processo de aquisição é centralizado na Capital, onde os itens são recebidos para posterior fracionamento e distribuição aos 72 centros de custos, ocasionando grande parte das impropriedades constatadas pelo TCE e relacionadas neste relatório.

Por este vértice, constatou-se que o Estado não estava devidamente preparado para a execução de ações individualizadas na assistência farmacêutica, pois esta também não é a diretriz constitucional estabelecida no artigo 198, I, da Constituição Federal, que preconiza a descentralização administrativa e que deve ser compatibilizada com a atual proposta de governo.

Neste sentido, estamos programando algumas ações visando a correção das irregularidades apontadas no relatório, coincidindo com a substituição do Diretor da Assistência Farmacêutica – DIAF, a regionalização e unificação dos almoxarifados que atendem as unidades hospitalares, SAMU e a DIAF, com estrutura física adequada aos padrões sanitários exigidos, dotados de pessoal técnico e operacional capacitado e periodicamente avaliado, sob controle administrativo da Secretaria de Estado da Saúde, reduzindo significativamente o número atual dos centros de custos, fixando-os, a princípio, nas 08 (oito) macro regiões do Estado, de modo que os medicamentos sejam entregues pelos fornecedores diretamente nos almoxarifados regionais, que teriam estrutura e orientação para recepção, registro, controle, armazenagem e distribuição direta aos pacientes/responsáveis atendidos pelo programa, reduzindo os gastos com transporte inadequado, diárias, locação e controle, restringindo as ações do órgão estadual à definição de políticas públicas, supervisão e auditoria dos sistemas de controle e distribuição.

Por derradeiro, informamos que a Secretaria de Estado da Saúde está reavaliando o projeto técnico para licitação da construção de um novo almoxarifado para a DIAF em 2008, com recursos do Ministério da Saúde, parcialmente disponíveis e contrapartida estadual, e que a DIAF está programando treinamento a todos os gestores dos centros de custos e agentes responsáveis pela execução da assistência farmacêutica, no sentido de corrigir as falhas operacionais apontadas, com início de execução ainda no 1º trimestre de 2008, com prazo de conclusão em outubro de 2008.

Estamos também programando algumas etapas de execução descentralizada do programa de medicamentos de dispensação excepcional, a seguir elencadas:

1ª etapa – levantamento regionalizado dos pacientes atendidos e dimensionamento da estrutura física e operacional necessária em cada almoxarifado regional;

Prazo – até 31 de março de 2008

Responsáveis – Marli Rita Roveda – Gerente de Programação e Suprimento e Gilberto Marçal Seemann – Gerente de Abastecimento;

2ª etapa – elaboração de projeto técnico em cada região, com dimensionamento da necessidade da estrutura física adequada, dentro dos padrões sanitários exigidos, equipamentos e recursos humanos, com plano de capacitação, treinamento e fluxograma integrado com o SME;

Prazo – até 30 de abril de 2008

Responsáveis – Marli Rita Roveda – Gerente de Programação e Suprimento e Gilberto Marçal Seemann – Gerente de Abastecimento;

3ª etapa – implantação de almoxarifado regional piloto na região de maior demanda de consumo;

Prazo – até 30 de maio de 2008;

Responsáveis – Marli Rita Roveda – Gerente de Programação e Suprimento e Gilberto Marçal Seemann – Gerente de Abastecimento;

4ª etapa – implantação gradativa dos demais almoxarifados regionais;

Prazo – até 30 de novembro de 2008;

Responsáveis – Marli Rita Roveda – Gerente de Programação e Suprimento e Gilberto Marçal Seemann – Gerente de Abastecimento;

Supervisão – Maria Teresa Bertoldi Agostini – Diretora de Assistência Farmacêutica;

Coordenação – Ramon da Silva – Superintendente de Gestão Administrativa

Estas são as considerações preliminares sobre a matéria objeto da auditoria operacional do TCE.

## **Análise dos comentários do gestor**

4.4 Conforme o ofício encaminhado pela Secretaria de Estado da Saúde, remetido pelo Superintendente de Gestão Administrativa, acolhendo orientação do Sr. Secretário de Estado da Saúde, foram apresentados comentários e observações gerais sobre a execução do Programa no Estado.

4.5 Ressalta-se que os comentários foram enviados, também, por meio eletrônico, a pedido deste Tribunal de Contas, de forma contextualizada e abrangente, conforme relata o remetente, apesar do acúmulo de trabalho de final de exercício e da mudança de comando da Diretoria de Assistência Farmacêutica.

4.6 Com base nas apurações desta auditoria, o gestor constatou a necessidade de reformulação estrutural no Programa, para buscar a eficiência administrativa e ajustar a sua execução aos padrões legais vigentes.

4.7 Foi destacado o crescimento da assistência farmacêutica no Estado a partir de 2003 e reconhecido que a estrutura administrativa e operacional da Secretaria não estava devidamente adequada para suportar este crescimento, principalmente pela intervenção do Poder Judiciário, mediante liminares que determinam fornecer medicamentos e similares que, na sua maioria, não integram os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, ou que são da competência dos gestores municipais,

os quais, por vezes, são omissos no cumprimento de suas atribuições quanto à atenção básica. Estas ações revelam o desconhecimento, pelo Judiciário, das competências dos entes da federação e prejudicam a normalidade e o planejamento na assistência farmacêutica, visto a necessidade de deslocamento de parte da estrutura operacional existente para atendimento das ações judiciais.

4.8 Outra situação destacada pelo gestor, que prejudicou a execução do Programa quanto ao abastecimento dos medicamentos, foi a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (Lei Federal nº 10.742/2003), que, a partir de 2006, interveio no mercado de medicamentos de alto custo e nos adquiridos por decisão judicial, quando estabeleceu um redutor nos preços de 24,69% sobre o preço de fábrica, causando a retração dos fornecedores em acolher esta intervenção e no processo interno de readequação dos preços anteriormente licitados àquela nova realidade.

4.9 Em relação à logística, foi comentado que ao longo do tempo foram sendo instalados Centros de Custo no interior do Estado sem qualquer critério técnico e adequada logística administrativa para aquisição, armazenagem, transporte e distribuição de medicamentos. São considerados excessivos os 72 (setenta e dois) Centros de Custo existentes atualmente, já que o processo de aquisição, recebimento e fracionamento são centralizados e, só após, distribuídos aos Centros de Custo. Segundo o gestor, foi esta situação que ocasionou a maioria das restrições apuradas na auditoria.

4.10 O gestor informou que estão sendo programadas algumas ações que visam a correção das restrições apuradas, tais como: a regionalização e unificação dos almoxarifados, com estruturas física e humana adequadas, e redução do número atual dos Centros de Custos, coincidindo com a substituição do Diretor da Assistência Farmacêutica. As novas ações adotadas visam a entrega dos medicamentos pelos fornecedores diretamente nos almoxarifados regionais, que terão estrutura e orientação para recepção, registro, controle, armazenagem e distribuição direta aos pacientes/responsáveis atendidos pelo Programa, reduzindo os gastos com transporte inadequado, diárias, locação e controle, restringindo as ações do órgão estadual à definição de políticas públicas, supervisão e auditoria dos sistemas de controle e distribuição.

4.11 Informou, ainda, que a Secretaria de Estado da Saúde está reavaliando o projeto técnico para licitação e construção de um novo almoxarifado para a DIAF, em 2008, e que a DIAF está programando capacitação a todos os gestores dos Centros de Custos e agentes responsáveis pela execução da assistência farmacêutica para corrigir as falhas operacionais apontadas, com início de execução ainda no 1º trimestre de 2008 e prazo de conclusão em outubro de 2008.

4.12 Por fim, informou que estão sendo programadas algumas etapas de execução descentralizada do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, nas quais constam o levantamento regionalizado dos pacientes atendidos e o dimensionamento da estrutura física e operacional necessária em cada almoxarifado regional (prazo: até 31/03/08); elaboração de projeto técnico em cada região, com dimensionamento da necessidade da estrutura física adequada, dentro dos padrões sanitários exigidos, equipamentos e recursos humanos, com plano de capacitação, treinamento e fluxograma integrado com o SME (prazo: até 30/04/08); implantação de almoxarifado regional piloto na região de maior demanda de consumo (prazo: até

30/05/08); e, implantação gradativa dos demais almoxarifados regionais (prazo: até 30/11/08).

4.13 Disso tudo, o gestor se colocou disposto a apresentar um cronograma de ações e ajustes administrativos para o ano de 2008, o qual será analisado e avaliado pela SES, e poderá ser implementado mediante adequação da programação orçamentária, a fim de atender às recomendações e determinações deste Tribunal.

4.14 Ressalta-se que, ao se analisar os comentários do gestor, não foram localizadas contestações às recomendações formuladas neste Relatório. As manifestações reforçam as constatações apresentadas.

## 5 CONCLUSÃO

5.1 O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional – PMDE – tem crescido consideravelmente nos últimos 05 (cinco) anos, tanto em número de beneficiários como em recursos gastos. No ano de 2007, o Estado de Santa Catarina ultrapassou o número de 31.000 (trinta e um mil) beneficiários atendidos pelo PMDE e o Fundo Estadual de Saúde recebeu, até a competência novembro de 2007, mais de R\$ 41.000.000,00 (quarenta e um milhões de reais) a título de ressarcimento do Ministério da Saúde. Todavia, por se tratar de medicamentos de uso contínuo, não basta incluir os pacientes no Programa, mas garantir o fornecimento ininterrupto dos medicamentos, evitando-se, desta forma, a descontinuidade no tratamento.

5.2 Neste contexto, a presente auditoria foi desenvolvida, principalmente, com o objetivo de avaliar o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, com abrangência ao período 2005 a 2007, avaliando os aspectos quanto à estrutura física e humana disponível, envolvendo a análise dos processos de inclusão de pacientes, assim também as condições de armazenamento, expedição, distribuição e dispensação dos medicamentos. Tudo isso para verificar se o PMDE estava disponibilizando os medicamentos excepcionais de forma contínua e tempestiva aos seus beneficiários.

5.3 No que concerne aos procedimentos administrativos para inclusão de pacientes, constatou-se que a falta de pessoal nas etapas de análise e cadastramento estava gerando acúmulo de processos. A contratação da maioria dos analistas não se deu por concurso público, impossibilitando responsabilizações pelo exercício da função. A ausência de procedimentos operacionais escritos e capacitação adequada impediam a uniformização das análises. Portanto, os procedimentos administrativos adotados não estavam contribuindo para a eficiência do Programa.

5.4 Verificou-se, ainda, que os fornecedores não estavam cumprindo o prazo de entrega dos medicamentos, prejudicando o fornecimento tempestivo e contínuo de medicamentos aos beneficiários do Programa.

5.5 Em relação à previsão de demanda constante no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina 2006/2007, concluiu-se que a DIAF não estava incluindo no cálculo dos pedidos de medicamentos a quantidade de consumo prevista para atender os pacientes em fila de espera e o aumento da demanda baseado em série histórica e, ainda, o consumo total dos pacientes cadastrados, ocasionando a falta de medicamentos em certos períodos do mês.

5.6 No tocante ao armazenamento, foi observado que o controle de estoque se mostrou falho, pois os inventários físicos efetuados pela SES e os testes de consistência realizados nesta auditoria apresentaram discrepâncias. Constatou-se, também, que apesar de detectadas as diferenças nos inventários entre o estoque físico e o registrado no sistema de estoque – SME, a GERAB não realizava as correções nos registros de estoque do SME, tornando, tanto o controle de estoques quanto o sistema, ineficientes. Ademais, o Almoxarifado não atendia à legislação sanitária, bem como não possuía responsável técnico atestado pelo Conselho Regional de Farmácia.

5.7 Em relação à distribuição de medicamentos aos Centros de Custo, verificou-se que os mesmos eram transportados em veículos inadequados, a maioria ambulâncias ou destinados ao transporte de passageiros. Estes veículos não atendiam à legislação sanitária, podendo alterar o estado normal dos medicamentos, torná-los inativos, nocivos à saúde ou, ainda, tornar o tratamento ineficaz. Ademais, a DIAF não possuía controle sobre a efetiva destinação e dispensação dos medicamentos.

5.8 Quanto aos Centros de Custo, locais onde ocorre a dispensação de medicamentos aos beneficiários, estes não possuíam responsável técnico registrado no Conselho Regional de Farmácia e muitos deles não funcionavam como farmácia, não atendendo à legislação sanitária. Também não possuíam procedimentos operacionais escritos e o pessoal não recebeu a devida capacitação para a dispensação de medicamentos, bem como, recepcionar documentos para abertura de novos processos. Portanto, os CC's não possuíam estrutura física e humana adequadas para atender ao Programa. Ademais, não houve qualquer pactuação entre o Estado e os Municípios repassando a responsabilidade para a dispensação de medicamentos excepcionais.

5.9 Quanto ao sistema informatizado MEDEXP, constatou-se que este não atendia adequadamente à consecução do Programa, nos seus aspectos gerenciais de controle de processos, estoque, APAC, LME e RME, bem como para comunicação entre os diversos atores do Programa.

5.10 Espera-se, por meio da implementação das recomendações, que haja fornecimento tempestivo e contínuo de medicamentos a todos os beneficiários do Programa e que o tempo de espera daqueles que requerem o benefício seja diminuído, devido à importância de seu objeto, o fornecimento de medicamentos de alto custo e uso ininterrupto, reduzindo, por conseguinte, a demanda judicial, atividade esta sabidamente mais onerosa que o PMDE.

## 6 PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

À vista do exposto no presente Relatório de Auditoria Operacional, na modalidade desempenho, realizado no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, da Secretaria de Estado da Saúde, do Estado de Santa Catarina, com alcance aos exercícios de 2005 a 2007, entende a Diretoria de Atividades Especiais – DAE, com fulcro no artigo 59, inc. V, da Constituição Estadual c/c art. 1º, inc. V, da Lei Complementar nº 202/2000, que possa o Egrégio Tribunal Pleno conhecer o presente Relatório, propondo-se pelo seguinte:

1. CONHECER do Relatório de Auditoria Operacional realizada na Secretaria de Estado da Saúde – SES, com abrangência sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional – PMDE, no exercício de 2007.
2. DETERMINAR à Secretaria de Estado da Saúde – SES que, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Decisão no Diário Oficial do Estado, apresente o **Plano de Ação**, estabelecendo responsáveis, atividades e prazos para o cumprimento das seguintes determinações e recomendações, nos termos do art. 5º da Instrução Normativa nº TC-03/2004:

### 2.1 Determinações:

#### 2.1.1 Alto Impacto

2.1.1.1 Deixar de processar APAC's sem a correspondente dispensação dos medicamentos, conforme estabelecido na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, IV, 31, do Ministério da Saúde (parágrafos 3.351 a 3.363 do presente relatório);

2.1.1.2 Deferir somente os processos de pacientes que apresentarem toda a documentação exigida na Portaria nº 2.577/2006 e demais documentos exigidos pela DIAF (parágrafos 3.31 a 3.52 do presente relatório);

2.1.1.3 Deixar de utilizar pessoal contratado pela FAPEU (contratos nº 884/06 e 735/04) e FEPESE (sem contrato) na análise dos processos e passar as atividades a servidores públicos estaduais, em virtude de tratar-se de atividade típica da Administração Pública, conforme inciso II, do art. 37 da Constituição Federal (parágrafos 3.56 e 3.57 do presente relatório);

2.1.1.4 Exigir o cumprimento do prazo de entrega dos medicamentos previsto em contrato de fornecimento de medicamentos (parágrafos 3.73 a 3.79 do presente relatório);

2.1.1.5 Efetuar, de imediato, inventário no Almoxarifado – Unidade São José para correção das diferenças entre o estoque físico e o sistema de estoque – SME e apuração das responsabilizações, de acordo com o inciso II, do art. 132 da Lei nº 6.745/85 (parágrafos 3.100 a 3.104 do presente relatório);

2.1.1.6 Garantir que os veículos que transportem medicamentos estejam de acordo com a legislação vigente, especialmente as Portarias nº 802/98 e 1.052/98, do Ministério da Saúde, e legalmente autorizados pela Vigilância Sanitária, conforme inciso IX, do art. 11, da Portaria nº 802/98, bem como a Resolução nº 329/99, da ANVISA (parágrafo 3.167 do presente relatório);

- 2.1.1.7 Exigir que o farmacêutico responsável pelo Almoarifado tenha responsabilidade técnica prevista no art. 53 c/c art. 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o item 1.2, do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (parágrafos 3.85 e 3.86 do presente relatório);
- 2.1.1.8 Providenciar junto à Vigilância Sanitária o licenciamento do Almoarifado ou a certificação do cumprimento da legislação sanitária, conforme Lei nº 6.360/76 (parágrafos 3.121 a 3.130 do presente relatório);
- 2.1.1.9 Assumir a responsabilidade pela dispensação de medicamentos excepcionais ou proceder a pactuação com os Municípios, conforme definido na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 25 e 26.1 (parágrafos 3.237 e 3.238 do presente relatório);
- 2.1.1.10 Exigir que a dispensação de medicamentos excepcionais aconteça somente em serviços de farmácia vinculados a unidades públicas designadas pelos gestores estaduais, conforme Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 26 c/c Resolução nº 328/99, da ANVISA (parágrafos 3.179 e 3.215 do presente relatório);
- 2.1.1.11 Solicitar à Vigilância Sanitária documento atestando o cumprimento da legislação sanitária nos Centros de Custo, especialmente no tocante às instalações, equipamentos, aparelhagens e responsabilidade técnica, nos termos da Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 26.1 c/c § 1º, do art. 61, da Lei nº 6.320/83 e arts. 15 a 34, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (parágrafos 3.183 e 3.184 do presente relatório);
- 2.1.1.12 Exigir a permanência de responsável técnico em cada farmácia, durante todo o período de dispensação, com certificado de responsabilidade técnica concedido pelo Conselho Regional de Farmácia, conforme art. 15, da Lei nº 5.991/73, § 1º, inciso II, do art. 61, da Lei nº 6.320/83, art. 53, da Lei nº 6.360/76 e item 1.1, que trata da administração e informações gerais da Resolução nº 328/99, da ANVISA. (parágrafos 3.220 a 3.228 do presente relatório);
- 2.1.1.13 Efetuar, de imediato, a verificação dos processos deferidos nos Centros de Custo, a fim de suspender o fornecimento aos beneficiários que não estão comparecendo regularmente ao serviço de farmácia para a retirada do medicamento, segundo estabelecido na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 23.1 (parágrafos 3.285, 3.300, 3.310, 3.316 e 3.325 do presente relatório);
- 2.1.1.14 Exigir que os Centros de Custo enviem a renovação trimestral do LME – Laudo de Medicamentos Excepcionais - à DIAF para autorização e emissão da APAC – Autorização de Procedimento de Alta Complexidade / Custo, segundo disposto na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 22 c/c 15.2 (parágrafos 3.266, 3.270, 3.354 e 3.355 do presente relatório);
- 2.1.1.15 Providenciar a inclusão do número da APAC no LME, conforme Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 15.2 (parágrafos 3.354 a 3.356 do presente relatório);
- 2.1.1.16 Exigir que os Centros de Custo emitam o RME – Recibo de Medicamentos Excepcionais **somente no ato da dispensação**, contendo o número da APAC emitida, os medicamentos e as quantidades dispensadas, de acordo com a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 17 (parágrafo 3.357 do presente relatório);
- 2.1.1.17 Exigir que as Regionais de Saúde possuam arquivamento do RME **assinado pelo beneficiário ou seu responsável**, segundo Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 20; e **não com a assinatura dos motoristas** das Prefeituras que vão às

Regionais buscar os medicamentos e levam para os Municípios, onde ocorre efetivamente a dispensação (parágrafos 3.196, 3.218, 3.253 e 3.269 do presente relatório);

2.1.1.18 Exigir que os Centros de Custo efetuem o arquivamento de uma via dos documentos LME e RME e cópias dos exames e demais documentos autorizadores do fornecimento do medicamento em pastas separadas por beneficiário, para efeitos de auditoria, de acordo com o disposto na Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 19 (parágrafos 3.31 a 3.52 do presente relatório);

2.1.1.19 Exigir que os Centros de Custo não efetuem a dispensação de medicamentos sem a liberação dos respectivos processos pelo órgão autorizador, conforme dispõe a Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 14.3 (parágrafo 3.259 do presente relatório).

## 2.1.2 Médio Impacto

2.1.2.1 Exigir que os Centros de Custo atualizem os processos deferidos com os documentos faltantes exigidos pela Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II, 12.1 a 12.3 e demais documentos exigidos pela DIAF, devidamente preenchidos e assinados por quem de direito, a saber: ficha de cadastro do paciente; requerimento; via original da prescrição médica com validade máxima de um mês e emitida por médico do SUS; LME renovado trimestralmente; cópias do documento de identidade, CPF, Cartão Nacional de Saúde, comprovante de residência com prazo não superior a três meses; original ou cópia dos resultados de exames necessários para o medicamento solicitado, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e, Termo de Conhecimento e Consentimento (parágrafos 3.31 a 3.52 do presente relatório);

2.1.2.2 Permitir a distribuição e o transporte de medicamentos somente a pessoas devidamente autorizadas e identificadas e que tenham treinamento específico para o transporte de medicamentos, conforme Resolução nº 329, de 29 de julho de 1999, da ANVISA (parágrafos 3.168 e 3.169 do presente relatório);

2.1.2.3 Exigir que o local das farmácias dos Centros de Custo atenda a Resolução nº 328/99, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, principalmente no tocante aos itens: acesso independente, sistema de ventilação, sanitários limpos e pia com água corrente, local específico para guarda dos pertences dos funcionários, equipamento de combate a incêndio, espaço suficiente para a guarda ordenada dos medicamentos, geladeiras suficientes com termômetro para registro e controle de temperatura, área separada devidamente identificada para produtos que apresentem comprovadamente irregularidade, funcionários devidamente uniformizados e identificados e placas e procedimentos escritos sobre a proibição da entrada de pessoas estranhas ao recinto das farmácias (parágrafo 3.185 do presente relatório);

2.1.2.4 Garantir a capacitação sobre o PMDE e MEDEXP aos profissionais que atuam nos Centros de Custo, conforme Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, II – 11 e III - 27 (parágrafo 3.235 do presente relatório);

2.1.2.5 Providenciar POP – Procedimentos Operacionais Padrão, por escrito, sobre o funcionamento do Programa nas farmácias dos Centros de Custo, principalmente no tocante ao arquivamento, área de estocagem, pré-análise da documentação para abertura dos processos e dispensação dos medicamentos,

segundo Portaria nº 2.577/2006, Anexo I, III, 26.1 (parágrafo 3.239 do presente relatório).

## **2.2 Recomendações:**

### **2.2.1 Alto Impacto**

2.2.1.1 Utilizar o cálculo de previsão de demanda estabelecido no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica 2006/2007, evitando a falta de medicamento que ocasiona a descontinuidade do tratamento pelo paciente (parágrafos 3.62 a 3.67 e 3.72 do presente relatório);

2.2.1.2 Instituir indicador de desempenho para a redução gradativa da quantidade de processos em fila de espera, até sua extinção (parágrafos 3.68 a 3.72 do presente relatório);

2.2.1.3 Providenciar a separação física entre as áreas de recepção, expedição, estocagem e distribuição de medicamentos no Almoxarifado – Unidade São José, conforme disposto no item 2.2 do manual de Boas Práticas de Estocagem do Ministério da Saúde (parágrafos 3.150 a 3.152 do presente relatório);

2.2.1.4 Providenciar uma área de “quarentena” para os medicamentos recepcionados no Almoxarifado, onde serão examinados quanto à degradação ou vencimento do medicamento, bem como área para aprovados, reprovados e aguardando inspeção, evitando que os medicamentos sejam repassados diretamente do caminhão para as prateleiras (parágrafo 3.95 do presente relatório);

2.2.1.5 Proceder, quando da realização de inventários, a elaboração de relatórios e, na ocorrência de discrepâncias, o acerto no sistema SME, apresentando as justificativas e possíveis responsabilizações, conforme item 13.3 do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, do Ministério da Saúde (parágrafos 3.99 a 3.104 do presente relatório);

2.2.1.6 Providenciar instrumentos de controle de estoque periódicos, conforme POP em estudo/discussão, e as devidas correções, justificativas e responsabilizações, caso encontre divergências (parágrafo 3.105 do presente relatório);

2.2.1.7 Exigir que os Centros de Custo possuam controle de estoque, isto é, a perfeita identificação das entradas e saídas de medicamentos, bem como as quantidades em estoque, evitando o acúmulo de medicamentos nos Centros de Custo (parágrafos 3.275, 3.279, 3.287, 3.294, 3.303, 3.312 e 3.321 do presente relatório);

2.2.1.8 Assumir a responsabilidade pela distribuição de medicamentos aos Centros de Custo, conforme previsto no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica 2006/2007 e atribuições deferidas pela SES à DIAF (parágrafos 3.158 a 3.163 do presente relatório);

2.2.1.9 Incluir imediatamente no Mapa de Solicitação do MEDEXP uma coluna com o estoque atual de medicamentos no Centro de Custo, a ser alimentada pelo responsável pela farmácia (parágrafo 3.326 do presente relatório);

2.2.1.10 Orientar os Centros de Custo para que obedecem à ordem cronológica dos lotes para dispensação de medicamentos, evitando que haja vencimento dos medicamentos em estoque (parágrafos 3.301 e 3.311 do presente relatório);

2.2.1.11 Atualizar o MEDEXP para que este possa ser um sistema que possibilite mecanismos de gerenciamento e controle de estoque, tanto do Almoxarifado – Unidade São José quanto dos Centros de Custo; controle da dispensação de medicamentos em tempo real, servindo como base para a emissão e processamento das APAC'S; controle da tramitação dos processos; e, a comunicação entre os vários entes do Programa, tais como: Centro de Custo, Almoxarifado e DIAF (parágrafos 3.364 a 3.375 do presente relatório);

2.2.1.12 Instituir metas para a Assistência Farmacêutica no Estado, para inclusão no PPA e Orçamento Anual (parágrafo 3.349 do presente relatório);

## 2.2.2 Médio Impacto

2.2.2.1 Elaborar e implementar os POP's – Procedimentos Operacionais Padrão para inclusão de pacientes no Programa, desde o requerimento do paciente, análise dos processos, liberação, cadastro e registros de entradas e saídas de processos, contendo, também, as exceções à regra da ordem cronológica para análise dos processos, a documentação exigida para deferimento do processo de inclusão de beneficiários no PMDE e a necessidade de pré-análise da documentação pelo CC antes do envio para a DIAF (parágrafos 3.6 a 3.11 do presente relatório);

2.2.2.2 Instituir indicador de desempenho para a redução do prazo para inclusão de pacientes no Programa, hoje aproximadamente 04 (quatro) meses, levando em consideração o número de processos, a quantidade de funcionários e os equipamentos em quantidade suficientes para todas as etapas (parágrafos 3.17 a 3.29 do presente relatório);

2.2.2.3 Revisar a quantidade de servidores disponibilizados pela DIAF para cada etapa do processo de inclusão de beneficiários no PMDE, a fim de reduzir o tempo entre a solicitação do paciente e a liberação do processo (parágrafos 3.23, 3.30 e 3.55 do presente relatório);

2.2.2.4 Exigir o cumprimento dos POP's sobre a recepção, armazenamento, expedição e conferência de estoque de medicamentos excepcionais pelos funcionários do Almoxarifado (parágrafos 3.96, 3.97 e 3.144 a 3.147 do presente relatório);

2.2.2.5 Proceder o registro tempestivo no sistema SME das entradas de medicamentos no Almoxarifado, se possível no próprio local, sem prejuízo da segregação de funções (parágrafos 3.109 e 3.110 do presente relatório);

2.2.2.6 Proceder, quando da existência de medicamentos rejeitados no Almoxarifado, a baixa no sistema SME e seu descarte, bem como o registro justificado, por escrito, pelo farmacêutico responsável (parágrafos 3.113 a 3.118 do presente relatório);

2.2.2.7 Condicionar a liberação dos volumes do Almoxarifado para o CC à apresentação da guia de saída de medicamentos anterior, com o aceite do farmacêutico responsável, aumentando, assim, a segurança da remessa (parágrafos 3.173 a 3.175 do presente relatório);

2.2.2.8 Exigir que os funcionários que recepcionem medicamentos no Almoxarifado verifiquem o prazo mínimo de 75% (setenta e cinco por cento) do seu vencimento, previstos nos contratos de fornecimento e no POP de recebimento de medicamentos e/ou correlatos (parágrafos 3.96 a 3.97 do presente relatório);

2.2.2.9 Seguir a ordem cronológica de expedição dos lotes de medicamentos, ou seja, expedir primeiro os lotes mais antigos, conforme manual de Boas Práticas de Estocagem e POP de expedição de medicamentos (parágrafos 3.148 e 3.149 do presente relatório);

### 2.2.3 Baixo Impacto

2.2.3.1 Instituir o protocolo eletrônico numerado, em ordem seqüencial de entrada dos processos na DIAF, para que se possa seguir a ordem cronológica de análise dos processos, evitando favorecimento de pacientes (parágrafo 3.13 do presente relatório);

2.2.3.2 Providenciar o uso de identificação e uniformes apropriados pelo pessoal que atua no Almoxarifado, conforme item 7 do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (parágrafos 3.83 e 3.84 do presente relatório);

2.2.3.3 Proibir a entrada de pessoas estranhas ao Almoxarifado, por motivo de segurança do estoque de medicamentos, conforme item 13.13, do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (parágrafo 3.152 do presente relatório);

2.2.3.4 Emitir a guia de saída dos medicamentos termolábeis somente quando da expedição dos mesmos, evitando que permaneçam na área de armazenamento após sua baixa no sistema SME (parágrafos 3.111 e 3.112 do presente relatório);

2.2.3.5 Comprovar o cumprimento das determinações da Vigilância Sanitária em processo solicitado pelo Ministério Público, previstas no auto de intimação nº 55.286, de 11/06/07 (parágrafos 3.121 a 3.125 do presente relatório);

2.2.3.6 Providenciar o cronograma de expedição mensal dos medicamentos aos Centros de Custo, conforme determina o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica 2006/2007 (parágrafos 3.153 e 3.154 do presente relatório);

2.2.3.7 Providenciar a identificação do número de volumes transportados nas guias de saída, conforme POP de expedição de medicamentos (parágrafos 3.144, 3.145 e 3.147 do presente relatório);

2.2.3.8 Exigir que os Centros de Custo solicitem documento de identificação do beneficiário ou responsável no ato da dispensação e anotem o nome e o número do documento apresentado no RME (parágrafos 3.334 e 3.335 do presente relatório);

3. DETERMINAR que a Diretoria de Controle da Administração Estadual inclua em suas auditorias de regularidade os seguintes tópicos:

3.1 Análise dos contratos nº 884/06 e 735/04, celebrados entre a SES e a FAPEU (parágrafos 3.57 e 3.58 do presente relatório);

3.2 Auditoria no Almoxarifado – Unidade São José, localizado no Bairro Roçado, Município de São José, tendo em vista as discrepâncias encontradas nos inventários físicos realizados e nos testes de consistência realizados por esta auditoria,

verificando possíveis prejuízos ao erário e possíveis responsabilizações (parágrafos 3.102 a 3.104 e 3.131 a 3.141 do presente relatório).

4. ENCAMINHAR cópia do presente Relatório, Voto e Decisão que vierem a ser adotados pelo Tribunal:

- ao Secretário de Estado da Saúde, para conhecimento, manifestação e providências;
- à Secretaria de Estado da Fazenda, através de sua Diretoria de Auditoria Geral, para conhecimento e providências;
- ao Exmo. Sr. Governador do Estado, para conhecimento;
- à Assembléia Legislativa, para conhecimento;
- ao Ministério Público Estadual, para conhecimento e, pelos fatos descritos nos parágrafos 3.353 a 3.363 do presente Relatório;
- ao Tribunal de Contas da União, para conhecimento e providências, pelos fatos descritos nos parágrafos 3.353 a 3.363 do presente Relatório;
- à Controladoria-Geral da União, para conhecimento e providências, pelos fatos descritos nos parágrafos 3.353 a 3.363 do presente Relatório;

Florianópolis, 18 de março de 2008.

**Gláucia da Cunha**  
**Auditora Fiscal de Controle Externo**

**Leonir Santini**  
**Auditora Fiscal de Controle Externo**

**Michelle Fernanda De Conto**  
**Auditora Fiscal de Controle Externo**

**Roberto Silveira Fleischmann**  
**Auditora Fiscal de Controle Externo**

De acordo

A consideração do Sr. Diretor da DAE.

Em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Célio Maciel Machado

De acordo. Encaminhar ao Conselheiro  
Relator do Processo.

DAE, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

João Luiz Gattringer

## 6 REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília: 1973.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: 1976.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 768, de 26 de outubro de 2006. Brasília: 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Brasília: 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 409, de 05 de agosto de 1999. Implanta a sistemática de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo – APAC, para fornecimento de medicamentos excepcionais, em nível ambulatorial. Brasília: 1999.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 90, de 28 de fevereiro de 2007. Prorroga, para a competência julho/2007, a extinção de todos os modelos de laudos, até então vigentes, para solicitação de autorização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo - APAC e os formulários da APAC, implantados por portarias específicas. Brasília: 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998. Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e fitoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Brasília: 1998.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Brasília: 1999.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999. Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos. Brasília: 1999.

SANTA CATARINA. Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983. Dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências. Brasília: 1983.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 23.663, de 16 de outubro de 1984. Regulamenta os artigos 51 a 76 da Lei 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências. Santa Catarina: 1984.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Plano estadual de assistência farmacêutica -2006/2007. Florianópolis: 2006.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Assistência Farmacêutica. Normas para solicitação de medicamentos excepcionais – versão 2. Florianópolis: 2004.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Assistência Farmacêutica. Normas para solicitação de medicamentos excepcionais – versão 3. Florianópolis: 2007.

VALERY, Pedro P. T. Boas práticas para estocagem de medicamentos. Brasília: Central de Medicamentos, 1989.

# APÊNDICE 13

MODELO DE PLANO DE AÇÃO



ESTADO DE SANTA CATARINA  
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO  
DIRETORIA DE ATIVIDADES ESPECIAIS

## PLANO DE AÇÃO

<b>Auditoria: PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL</b>
<b>Processo: AOR 07/00373373</b>
<b>Órgão: Secretaria de Estado da Saúde</b>
<b>Período da Auditoria: julho a novembro de 2007</b>
<b>Fundamentação legal: §1º do art. 5º da IN TC-03/2004</b> "O plano de ação, após aprovado pelo Plenário do Tribunal de Contas, terá natureza de um compromisso acordado entre o Tribunal e os gestores responsáveis pelo órgão ou entidade, envolvendo, basicamente, um cronograma em que são definidos responsáveis, atividades e prazos para implementação das determinações e/ou recomendações formuladas pelo Tribunal".

DETERMINAÇÃO / RECOMENDAÇÃO	MEDIDA(S) A SEREM ADOTADA(S)	PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO	RESPONSÁVEL (IS)

<b>Responsável pelo preenchimento do Plano de Ação:</b>
<b>Cargo:</b>
<b>Data:</b>

Decisão n.  
1906/2008

1. Processo n.  
AOR - 07/00373373

2. Assunto: Grupo 3 – Auditoria Operacional sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional - PMDE - exercício de 2007

3. Responsável: Luiz Eduardo Cherem - ex-Secretário de Estado

4. Órgão: Secretaria de Estado da Saúde

5. Unidade Técnica: DAE

6. Decisão:

O TRIBUNAL PLENO, diante das razões apresentadas pelo Relator e com fulcro nos arts. 59 da Constituição Estadual e 1º da Lei Complementar n. 202/2000, decide:

6.1. Conhecer do Relatório de Auditoria Operacional realizada na Secretaria de Estado da Saúde – SES, com abrangência sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional – PMDE - exercício de 2007.

6.2. Determinar à Secretaria de Estado da Saúde – SES que, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Decisão no Diário Oficial Eletrônico desta Corte de Contas, apresente a este Tribunal Plano de Ação estabelecendo responsáveis, atividades e prazos para o cumprimento das seguintes determinações e recomendações, nos termos do art. 5º da Instrução Normativa n. TC-03/2004:

6.2.1. Determinações:

6.2.1.1. Alto Impacto

6.2.1.1.1. Deixar de processar APACs sem a correspondente dispensação dos medicamentos, conforme estabelecido na Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, IV, 31, do Ministério da Saúde (parágrafos 3.351 a 3.363 do Relatório de Auditoria Operacional DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.2. Deferir somente os processos de pacientes que apresentarem toda a documentação exigida na Portaria n. 2.577/2006 e demais documentos exigidos pela DIAF (parágrafos 3.31 a 3.52 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.3. Deixar de utilizar pessoal contratado pela FAPEU (Contratos ns. 884/06 e 735/04) e FEPESE (sem contrato) na análise dos processos e passar as atividades a servidores públicos estaduais, em virtude de tratar-se de atividade típica da Administração Pública, conforme inciso II do art. 37 da Constituição Federal (parágrafos 3.56 e 3.57 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.4. Exigir o cumprimento do prazo de entrega dos medicamentos previsto em contrato de fornecimento de medicamentos (parágrafos 3.73 a 3.79 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.5. Efetuar, de imediato, inventário no Almoxarifado – Unidade São José para correção das diferenças entre o estoque físico e o sistema de estoque – SME e apuração das responsabilizações, de acordo com o inciso II, do art. 132 da Lei (federal) n. 6.745/85 (parágrafos 3.100 a 3.104 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.6. Garantir que os veículos que transportem medicamentos estejam de acordo com a legislação vigente, especialmente as Portarias ns. 802 e 1.052/98, do Ministério da Saúde, e legalmente autorizados pela Vigilância Sanitária, conforme inciso IX do art. 11 da Portaria n. 802/98, bem como a Resolução n. 329/99, da ANVISA (parágrafo 3.167 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.7. Exigir que o farmacêutico responsável pelo Almoxarifado tenha responsabilidade técnica prevista no art. 53 c/c art. 2º da Lei (federal) n. 6.360/76, bem como o item 1.2 do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (parágrafos 3.85 e 3.86 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.8. Providenciar junto à Vigilância Sanitária o licenciamento do Almoxarifado ou a certificação do cumprimento da legislação sanitária, conforme Lei (federal) n. 6.360/76 (parágrafos 3.121 a 3.130 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.9. Assumir a responsabilidade pela dispensação de medicamentos excepcionais ou proceder à pactuação com os Municípios, conforme definido na Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, III, 25 e 26.1 (parágrafos 3.237 e 3.238 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.10. Exigir que a dispensação de medicamentos excepcionais aconteça somente em serviços de farmácia vinculados a unidades públicas designadas pelos gestores estaduais, conforme Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, III, 26 c/c Resolução n. 328/99, da ANVISA (parágrafos 3.179 e 3.215 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.11. Solicitar à Vigilância Sanitária documento atestando o cumprimento da legislação sanitária nos Centros de Custo, especialmente no tocante a instalações, equipamentos, aparelhagens e responsabilidade técnica, nos termos da Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, III, 26.1 c/c § 1º, do art. 61, da Lei (federal) n. 6.320/83 e arts. 15 a 34, da Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (parágrafos 3.183 e 3.184 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.12. Exigir a permanência de responsável técnico em cada farmácia durante todo o período de dispensação, com certificado de responsabilidade técnica concedido pelo Conselho Regional de Farmácia, conforme art. 15 da Lei n. 5.991/73, § 1º, inciso II, do art. 61 da Lei n. 6.320/83, art. 53 da Lei (federal) n. 6.360/76 e item 1.1, que trata da administração e informações gerais da Resolução n. 328/99, da ANVISA. (parágrafos 3.220 a 3.228 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.13. Efetuar, de imediato, a verificação dos processos deferidos nos Centros de Custo, a fim de suspender o fornecimento aos beneficiários que não estão comparecendo regularmente ao serviço de farmácia para a retirada do medicamento, segundo estabelecido na Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 23.1 (parágrafos 3.285, 3.300, 3.310, 3.316 e 3.325 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.14. Exigir que os Centros de Custo enviem a renovação trimestral do LME – Laudo de Medicamentos Excepcionais - à DIAF para autorização e emissão da APAC – Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo, segundo disposto na Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 22 c/c 15.2 (parágrafos 3.266, 3.270, 3.354 e 3.355 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.15. Providenciar a inclusão do número da APAC no LME, conforme Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 15.2 (parágrafos 3.354 a 3.356 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.16. Exigir que os Centros de Custo emitam o RME – Recibo de Medicamentos Excepcionais somente no ato da dispensação, contendo o número da APAC emitida, os medicamentos e as quantidades dispensadas, de acordo com a Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 17 (parágrafo 3.357 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.17. Exigir que as Regionais de Saúde possuam arquivamento do RME assinado pelo beneficiário ou seu responsável, segundo Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 20; e não com a assinatura dos motoristas das Prefeituras que vão às Regionais buscar os medicamentos e levam para os Municípios, onde ocorre efetivamente a dispensação (parágrafos 3.196, 3.218, 3.253 e 3.269 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.18. Exigir que os Centros de Custo efetuem o arquivamento de uma via dos documentos LME e RME e cópias dos exames e demais documentos autorizadores do fornecimento do medicamento em pastas separadas por beneficiário, para efeitos de auditoria, de acordo com o disposto na Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 19 (parágrafos 3.31 a 3.52 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.1.19. Exigir que os Centros de Custo não efetuem a dispensação de medicamentos sem a liberação dos respectivos processos pelo órgão autorizador, conforme dispõe a Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 14.3 (parágrafo 3.259 do Relatório DAE n. 001/2008).

#### 6.2.1.2. Médio Impacto

6.2.1.2.1. Exigir que os Centros de Custo atualizem os processos deferidos com os documentos faltantes exigidos pela Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II, 12.1 a 12.3 e demais documentos exigidos pela DIAF, devidamente preenchidos e assinados por quem de direito, a saber: ficha de cadastro do paciente; requerimento; via original da prescrição médica com validade máxima de um mês e emitida por médico do SUS; LME renovado trimestralmente; cópias do documento de identidade, CPF, Cartão Nacional de Saúde, comprovante de residência com prazo não superior a três meses; original ou cópia dos resultados de exames necessários para o medicamento solicitado, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e, Termo de Conhecimento e Consentimento (parágrafos 3.31 a 3.52 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.2.2. Permitir a distribuição e o transporte de medicamentos somente a pessoas devidamente autorizadas e identificadas e que tenham treinamento específico para o transporte de medicamentos, conforme Resolução n. 329, de 29 de julho de 1999, da ANVISA (parágrafos 3.168 e 3.169 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.2.3. Exigir que o local das farmácias dos Centros de Custo atenda à Resolução n. 328/99, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, principalmente no tocante aos itens: acesso independente, sistema de ventilação, sanitários limpos e pia com água corrente, local específico para guarda dos pertences dos funcionários, equipamento de combate a incêndio, espaço suficiente para a guarda ordenada dos medicamentos, geladeiras suficientes com termômetro para registro e controle de temperatura, área separada devidamente identificada para produtos que apresentem comprovadamente irregularidade, funcionários devidamente uniformizados e identificados e placas e procedimentos escritos sobre a proibição da entrada de pessoas estranhas ao recinto das farmácias (parágrafo 3.185 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.2.4. Garantir a capacitação sobre o PMDE e MEDEXP aos profissionais que atuam nos Centros de Custo, conforme Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, II – 11 e III - 27 (parágrafo 3.235 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.1.2.5. Providenciar POP – Procedimentos Operacionais Padrão, por escrito, sobre o funcionamento do Programa nas farmácias dos Centros de Custo, principalmente no tocante ao arquivamento, área de estocagem, pré-análise da

documentação para abertura dos processos e dispensação dos medicamentos, segundo Portaria n. 2.577/2006, Anexo I, III, 26.1 (parágrafo 3.239 do Relatório DAE n. 001/2008).

## 6.2.2. Recomendações:

### 6.2.2.1. Alto Impacto

6.2.2.1.1. Utilizar o cálculo de previsão de demanda estabelecido no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica 2006/2007, evitando a falta de medicamento que ocasiona a descontinuidade do tratamento pelo paciente (parágrafos 3.62 a 3.67 e 3.72 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.2. Instituir indicador de desempenho para a redução gradativa da quantidade de processos em fila de espera, até sua extinção (parágrafos 3.68 a 3.72 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.3. Providenciar a separação física entre as áreas de recepção, expedição, estocagem e distribuição de medicamentos no Almoxarifado – Unidade São José, conforme disposto no item 2.2 do manual de Boas Práticas de Estocagem do Ministério da Saúde (parágrafos 3.150 a 3.152 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.4. Providenciar uma área de "quarentena" para os medicamentos recepcionados no Almoxarifado, onde serão examinados quanto à degradação ou vencimento do medicamento, bem como área para aprovados, reprovados e aguardando inspeção, evitando que os medicamentos sejam repassados diretamente do caminhão para as prateleiras (parágrafo 3.95 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.5. Proceder, quando da realização de inventários, à elaboração de relatórios e, na ocorrência de discrepâncias, ao acerto no sistema SME, apresentando as justificativas e possíveis responsabilizações, conforme item 13.3 do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, do Ministério da Saúde (parágrafos 3.99 a 3.104 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.6. Providenciar instrumentos de controle de estoque periódicos, conforme POP em estudo/discussão, e as devidas correções, justificativas e responsabilizações, caso encontre divergências (parágrafo 3.105 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.7. Exigir que os Centros de Custo possuam controle de estoque, isto é, a perfeita identificação das entradas e saídas de medicamentos, bem como as quantidades em estoque, evitando o acúmulo de medicamentos nos Centros de Custo (parágrafos 3.275, 3.279, 3.287, 3.294, 3.303, 3.312 e 3.321 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.8. Assumir a responsabilidade pela distribuição de medicamentos aos Centros de Custo, conforme previsto no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica 2006/2007 e atribuições deferidas pela SES à DIAF (parágrafos 3.158 a 3.163 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.9. Incluir imediatamente no Mapa de Solicitação do MEDEXP uma coluna com o estoque atual de medicamentos no Centro de Custo, a ser alimentada pelo responsável pela farmácia (parágrafo 3.326 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.10. Orientar os Centros de Custo para que obedeçam à ordem cronológica dos lotes para dispensação de medicamentos, evitando que haja vencimento dos medicamentos em estoque (parágrafos 3.301 e 3.311 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.11. Atualizar o MEDEXP para que este possa ser um sistema que possibilite mecanismos de gerenciamento e controle de estoque, tanto do Almoarifado – Unidade São José quanto dos Centros de Custo; controle da dispensação de medicamentos em tempo real, servindo como base para a emissão e processamento das APACs; controle da tramitação dos processos; e, a comunicação entre os vários entes do Programa, tais como: Centro de Custo, Almoarifado e DIAF (parágrafos 3.364 a 3.375 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.1.12. Instituir metas para a Assistência Farmacêutica no Estado, para inclusão no PPA e Orçamento Anual (parágrafo 3.349 do Relatório DAE n. 001/2008).

#### 6.2.2.2. Médio Impacto

6.2.2.2.1. Elaborar e implementar os POPs – Procedimentos Operacionais Padrão para inclusão de pacientes no Programa, desde o requerimento do paciente, análise dos processos, liberação, cadastro e registros de entradas e saídas de processos, contendo, também, as exceções à regra da ordem cronológica para análise dos processos, a documentação exigida para deferimento do processo de inclusão de beneficiários no PMDE e a necessidade de pré-análise da documentação pelo CC antes do envio para a DIAF (parágrafos 3.6 a 3.11 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.2. Instituir indicador de desempenho para a redução do prazo para inclusão de pacientes no Programa, hoje aproximadamente 04 (quatro) meses, levando em consideração o número de processos, a quantidade de funcionários e os equipamentos em quantidade suficientes para todas as etapas (parágrafos 3.17 a 3.29 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.3. Revisar a quantidade de servidores disponibilizados pela DIAF para cada etapa do processo de inclusão de beneficiários no PMDE, a fim de reduzir o tempo entra a solicitação do paciente e a liberação do processo (parágrafos 3.23, 3.30 e 3.55 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.4. Exigir o cumprimento dos POPs sobre a recepção, armazenamento, expedição e conferência de estoque de medicamentos excepcionais pelos funcionários do Almoarifado (parágrafos 3.96, 3.97 e 3.144 a 3.147 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.5. Proceder o registro tempestivo no sistema SME das entradas de medicamentos no Almoarifado, se possível no próprio local, sem prejuízo da segregação de funções (parágrafos 3.109 e 3.110 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.6. Proceder, quando da existência de medicamentos rejeitados no Almoarifado, à baixa no sistema SME e seu descarte, bem como ao registro justificado, por escrito, pelo farmacêutico responsável (parágrafos 3.113 a 3.118 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.7. Condicionar a liberação dos volumes do Almoarifado para o CC à apresentação da guia de saída de medicamentos anterior, com o aceite do farmacêutico responsável, aumentando, assim, a segurança da remessa (parágrafos 3.173 a 3.175 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.8. Exigir que os funcionários que recepcionem medicamentos no Almoarifado verifiquem o prazo mínimo de 75% (setenta e cinco por cento) do seu vencimento, previstos nos contratos de fornecimento e no POP de recebimento de medicamentos e/ou correlatos (parágrafos 3.96 a 3.97 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.2.9. Seguir a ordem cronológica de expedição dos lotes de medicamentos, ou seja, expedir primeiro os lotes mais antigos, conforme manual de Boas Práticas de

Estocagem e POP de expedição de medicamentos (parágrafos 3.148 e 3.149 do Relatório DAE n. 001/2008).

#### 6.2.2.3. Baixo Impacto

6.2.2.3.1. Instituir o protocolo eletrônico numerado, em ordem seqüencial de entrada dos processos na DIAF, para que se possa seguir a ordem cronológica de análise dos processos, evitando favorecimento de pacientes (parágrafo 3.13 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.3.2. Providenciar o uso de identificação e uniformes apropriados pelo pessoal que atua no Almoxarifado, conforme item 7 do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (parágrafos 3.83 e 3.84 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.3.3. Proibir a entrada de pessoas estranhas ao Almoxarifado, por motivo de segurança do estoque de medicamentos, conforme item 13.13, do manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (parágrafo 3.152 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.3.4. Emitir a guia de saída dos medicamentos termolábeis somente quando da expedição dos mesmos, evitando que permaneçam na área de armazenamento após sua baixa no sistema SME (parágrafos 3.111 e 3.112 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.3.5. Comprovar o cumprimento das determinações da Vigilância Sanitária em processo solicitado pelo Ministério Público, previstas no auto de intimação n. 55.286, de 11/06/07 (parágrafos 3.121 a 3.125 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.3.6. Providenciar o cronograma de expedição mensal dos medicamentos aos Centros de Custo, conforme determina o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica 2006/2007 (parágrafos 3.153 e 3.154 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.2.2.3.7. Providenciar a identificação do número de volumes transportados nas guias de saída, conforme POP de expedição de medicamentos (parágrafos 3.144, 3.145 e 3.147 do Relatório n. 001/2008);

6.2.2.3.8. Exigir que os Centros de Custo solicitem documento de identificação do beneficiário ou responsável no ato da dispensação e anatem o nome e o número do documento apresentado no RME (parágrafo 3.334 e 3.335 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.3. Determinar que a Diretoria de Controle da Administração Estadual - DCE, deste Tribunal, inclua em sua programação das auditorias de regularidade os seguintes tópicos:

6.3.1. Análise dos contratos n. 884/06 e 735/04, celebrados entre a SES e a FAPEU (parágrafos 3.57 e 3.58 do Relatório DAE n. 001/2008);

6.3.2. Auditoria no Almoxarifado – Unidade São José, localizado no Bairro Roçado, Município de São José, tendo em vista as discrepâncias encontradas nos inventários físicos realizados e nos testes de consistência realizados por esta auditoria, verificando possíveis prejuízos ao erário e possíveis responsabilizações (parágrafos 3.102 a 3.104 e 3.131 a 3.141 do Relatório DAE n. 001/2008).

6.4. Dar ciência desta Decisão, do Relatório e Voto do Relator que a fundamentam, bem como do Relatório de Auditoria Operacional DAE n. 001/2008:

6.4.1. ao Secretário de Estado da Saúde, para conhecimento, manifestação e providências;

- 6.4.2. à Secretaria de Estado da Fazenda, através de sua Diretoria de Auditoria Geral, para conhecimento e providências;
- 6.4.3. ao Exmo. Sr. Governador do Estado, para conhecimento;
- 6.4.4. à Assembléia Legislativa, para conhecimento;
- 6.4.5. ao Ministério Público Estadual, para conhecimento e, pelos fatos descritos nos parágrafos 3.353 a 3.363 do Relatório DAE n. 001/2008;
- 6.4.6. ao Tribunal de Contas da União e à Controladoria-Geral da União, para conhecimento e providências, pelos fatos descritos nos parágrafos 3.353 a 3.363 do Relatório DAE n. 001/2008;
- 6.4.7. ao Conselho Regional de Farmácia, para conhecimento e providências, pelos fatos descritos nos parágrafos 3.85, 3.86. 3.220 a 3.228 do Relatório DAE n. 001/2008.

7.

Ata n.  
37/08

8.

Data da Sessão: 23/06/2008

-

Ordinária

9. Especificação do quorum:

9.1. Conselheiros presentes: Wilson Rogério Wan-Dall (Presidente - art. 91, I, da LC n. 202/2000), Luiz Roberto Herbst, Salomão Ribas Junior, Otávio Gilson dos Santos, César Filomeno Fontes e Sabrina Nunes locken (art. 86, caput, da LC n. 202/2000.

10. Representante do Ministério Público junto ao TC: Mauro André Flores Pedrozo.

11. Auditor presente: Gerson dos Santos Sicca.

WILSON ROGÉRIO WAN-DALL CÉSAR FILOMENO FONTES  
Presidente (art. 91, I, da LC n. 202/2000) Relator

Fui presente: MAURO ANDRÉ FLORES PEDROZO  
Procurador-Geral Adjunto do Ministério Público junto ao TCE/SC