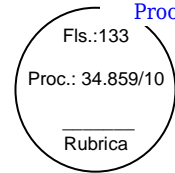




AUDITORIA INTEGRADA

Armazenagem, distribuição e dispensação de medicamentos na rede pública de saúde.





Sinopse

A presente auditoria tratou da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do DF, com foco nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos. A fiscalização completou o exame dos procedimentos de gestão do Ciclo Farmacêutico, iniciado nos autos nº 5.504/11, que avaliou as etapas de Seleção, Programação e Aquisição.

Considerando a importância dos produtos da Assistência Farmacêutica, foram examinadas as atividades empreendidas na Diretoria de Assistência Farmacêutica, nas Coordenações-Gerais de Saúde e nos Hospitais de Referência, tendo como orientadores da pesquisa os seguintes eixos: infraestrutura (físico, pessoal, equipamentos, mobiliário, farmacovigilância), informação (sistema informatizado, monitoramento, avaliação, acompanhamento), educação (treinamento, capacitação) e cuidado (atenção farmacêutica).

Os recursos orçamentários voltados a medicamentos e materiais médico-hospitalares, em 2012 e 2013, representaram mais de 10% da despesa total autorizada para a Secretaria de Saúde, demonstrando-se, assim, a importância da análise das atividades de Armazenagem, Distribuição e Dispensação desses produtos.

O que o Tribunal buscou avaliar?

O objetivo geral da presente fiscalização foi examinar os controles, processos e sistemas usados nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos e produtos médico-hospitalares da Secretaria de Saúde.

Para alcançar esse objetivo, foram propostas três questões de auditoria:

- a) A Armazenagem proporciona condições adequadas de recebimento, conservação, segurança e controle dos medicamentos adquiridos?
- b) A Distribuição garante tempestividade no atendimento dos pedidos e a estabilidade, o controle e a segurança dos medicamentos solicitados?
- c) A Dispensação assegura que o medicamento é entregue ao paciente certo, na dose prescrita e com o fornecimento de informações suficientes para uso do produto?



O que o Tribunal constatou?

Os exames permitiram concluir a existência de falhas nas etapas de Armazenagem, de Distribuição e de Dispensação que prejudicam a oferta, preservação e controle de medicamentos, elemento fundamental à eficiência de uma política de assistência à saúde da população, principalmente daquela parcela da sociedade menos favorecida economicamente.

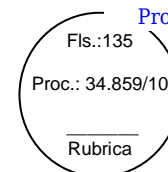
Dentre os achados podemos citar inadequação da infraestrutura e carência de recursos humanos e equipamentos para as atividades de recepção, armazenagem e expedição; frequentes atrasos e inadimplência nas entregas de produtos; falta de instrumentos padronizados de gestão, em que pese o PPA 2012/2015 estipular a meta de adequar a estrutura física e organizacional de 100% das unidades de farmácia da rede pública.

No tocante à infraestrutura de armazenagem, as farmácias, em geral, funcionam em locais adaptados, com espaço reduzido, de difícil acesso, teto baixo, iluminação precária, com pisos e paredes inadequados/sem manutenção, ausência de forro compatível com a finalidade, vidros quebrados, presença de infiltrações e rachaduras, falta de organização, entre diversos outros problemas comprovados nesta fiscalização.

Nos locais que movimentam muitas cargas, como na Gerência de Abastecimento Farmacêutico e no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, que são responsáveis pela movimentação de quase todos os produtos da Assistência Farmacêutica, há empilhadeiras inoperantes e carros hidráulicos parados.

Identificou-se, ainda, empilhamento acima do recomendado pelo fabricante e falta de amarração das pilhas, situações que podem provocar perda de bens pelo tombamento e acidentes com os operadores das cargas, além da ausência de outros elementos importantes para a segurança patrimonial como câmeras, luz de emergência, sinalizações, rotas de fuga, sensores e extintores reserva.

A distribuição dos produtos às unidades da rede de saúde sofre com a carência de veículos apropriados para a atividade, uma vez que os caminhões não são exclusivos para o transporte de medicamentos, não dispendo de conforto



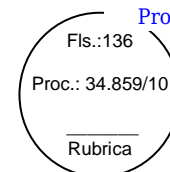
térmico como exigido em alguns casos.

Não há controle informatizado dos medicamentos pertencentes ao Componente Estratégico no âmbito das farmácias regionais e postos de saúde, cujos registros ocorrem de forma manual, não favorecendo a gestão eficiente dos estoques.

A dispensação de produtos da Assistência Farmacêutica não ocorre na forma preconizada pelo Ministério da Saúde. Na maioria das vezes, o atendimento ao paciente limita-se à entrega do produto sem acolhimento adequado, sem atendimento privativo ou semiprivativo e sem as orientações farmacêuticas, seja pela falta de condições físicas, seja pelo volume de pacientes, seja pela falta de recursos humanos, pois alguns locais não contam com farmacêutico e apenas um servidor executa as atividades inerentes à Dispensação.

No tocante à implantação da sistemática de dose individualizada, verificou-se que quase todos os locais possuem algum grau de implantação, mas nenhum atende a todas unidades internas demandantes. Os motivos alegados foram os mais variados: insuficiência de recursos humanos, técnicos e físicos para realizar o fracionamento; ausência de padronização sobre quais setores hospitalares devem ser atendidos; falta de implantação da prescrição eletrônica; e falta de sensibilização de outros grupos profissionais para se incorporarem ao projeto.

Por fim, cabe também destacar a inadequação do sistema informatizado para a dispensação dos medicamentos, uma vez que a ferramenta utilizada pelos médicos da Secretaria permite a prescrição de medicamentos não constantes da Relação de Medicamentos, ou seja, não fazem parte da rotina de aquisições da SES, correndo o risco de resultar em judicialização para compra do produto.



Quais foram as recomendações e determinações formuladas?

Entre as determinações e recomendações propostas à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, destacam-se: determinar à SES/DF que “elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde”, “implemente os procedimentos operacionais padrão estabelecidos no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas”, “elabore Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde”, “supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à armazenagem da Assistência Farmacêutica”, “elabore plano de melhorias na logística de transporte de produtos da Assistência Farmacêutica” e recomendar à jurisdicionada que “elabore normativo que discipline a emissão de parecer técnico para o recebimento de produtos”, “adeque o sistema informatizado com vistas a garantir o monitoramento dos estoques de bens” e “dote as farmácias da rede pública de profissionais e de instalações físicas adequadas objetivando o atendimento privativo ou semi-privativo de pacientes no momento da dispensação de medicamentos”.

Quais os benefícios esperados com a atuação do Tribunal?

Espera-se que com a adoção das medidas propostas pelo Tribunal as atividades relacionadas às etapas de armazenagem, distribuição e dispensação de medicamentos sejam realizadas de maneira a garantir a conservação, segurança e controle dos bens da Assistência Farmacêutica, assim como promover a oferta tempestiva de medicamentos à sociedade, garantindo o acesso à saúde.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

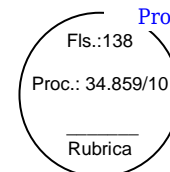
Fls.:137

Proc.: 34.859/10

Rubrica

RELATÓRIO FINAL DE AUDITORIA





RESUMO

A presente Auditoria Integrada foi realizada no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal com o objetivo de analisar as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos. Esta fiscalização constou do Plano Geral de Ação para 2013, aprovado na Decisão Administrativa nº 96/12, e buscou obter informações sobre a legalidade, a economicidade, a eficiência, a eficácia e a efetividade dos controles, processos e sistemas usados nas etapas elencadas do Ciclo Farmacêutico. Nos trabalhos de Auditoria foram aplicados os seguintes procedimentos de auditoria: pesquisa e exame de documentos originais e de registros, inclusive com a verificação da correlação dessas informações; revisão analítica dos indicadores obtidos e entrevistas com servidores da Jurisdicionada e outros atores envolvidos com as áreas inseridas nos objetivos da fiscalização. Os exames permitiram concluir a existência de falhas nas etapas de Armazenagem, de Distribuição e de Dispensação que prejudicam a oferta de medicamentos à sociedade, como inadequação da infraestrutura para recepção e expedição, constantes problemas nas entregas, fragmentação indevida da estrutura organizacional, falta de condições para transporte, limitações do sistema informatizado e falhas na implantação do projeto de dose individualizada.



Sumário

1	Introdução	141
1.1	Apresentação	141
1.2	Identificação do Objeto	141
1.3	Contextualização	141
1.4	Objetivos	144
1.4.1	Objetivo Geral.....	144
1.4.2	Objetivos Específicos	144
1.5	Escopo	144
1.6	Montante Fiscalizado	145
1.7	Metodologia	146
1.8	Critérios de Auditoria.....	146
1.9	Avaliação de Controle Interno	147
2	Resultados da Auditoria	149
2.1	QA 1 – A armazenagem proporciona condições adequadas de recebimento, conservação, segurança e controle dos medicamentos adquiridos?	149
2.1.1	Achado 1 – Inadequação da infraestrutura e falta de organização normativa para recepção e expedição de bens da Assistência Farmacêutica.	149
2.1.2	Achado 2 – Ocorrência frequente de problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica.	164
2.1.3	Achado 3 – Inadequação das instalações físicas e insuficiência de recursos humanos e técnicos na estocagem de bens da Assistência Farmacêutica.	168
2.1.4	Achado 4 – Inexistência de normatização para alienações de bens da Assistência Farmacêutica.	199



2.1.5	Achado 5 – Fragmentação indevida da estrutura organizacional da Assistência Farmacêutica.	205
2.2	QA 2 – A Distribuição garante tempestividade no atendimento dos pedidos e a estabilidade, o controle e a segurança dos medicamentos solicitados?	212
2.2.1	Achado 6 – Insuficiência e ausência de condições dos veículos da Secretaria de Saúde para Distribuição de bens da Assistência Farmacêutica.	212
2.2.2	Achado 7 – Limitações do sistema informatizado prejudicam o controle da Distribuição dos bens da Assistência Farmacêutica.	217
2.3	QA 3 – A Dispensação assegura que o medicamento é entregue ao paciente certo, na dose prescrita e com fornecimento de informações suficientes para uso do produto?	223
2.3.1	Achado 8 – Inadequação da infraestrutura para Dispensação de produtos da Assistência Farmacêutica.	223
2.3.2	Achado 9 – Falhas na implantação do projeto da dose individualizada da Assistência Farmacêutica.	230
2.3.3	Achado 10 – Inadequação do sistema informatizado da Secretaria de Saúde para a Dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica. .	236
2.3.4	Achado 11 – Ausência de protocolos clínicos para itens de média complexidade na Assistência Farmacêutica.	245
2.4	Boas Práticas.....	248
3	Conclusão	251
4	Proposições	252
	ANEXO I - PLANO DE AÇÃO	258



1 Introdução

1.1 Apresentação

1. Trata-se de Auditoria Integrada realizada na Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, com foco nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos, em cumprimento ao Plano Geral de Ação para 2013, aprovado na Decisão Administrativa nº 96/12, e, ainda, ao Item VII.a.1 da Decisão nº 121/09- Reservada, em relação à Farmácia Central, com o seguinte teor:

VII - autorizar: a) procedimento de fiscalização específico, em autos apartados: a.1) destinado à análise da infra-estrutura da Farmácia Central e do Almoxarifado Central, bem como dos respectivos Núcleos locais, considerando a gravidade, a complexidade dos fatos apontados nos §§ 30/34 e 157

2. A execução da presente auditoria compreendeu o período de agosto a outubro de 2013.

1.2 Identificação do Objeto

3. O objeto da fiscalização é a Política de Assistência Farmacêutica, executada pela Secretaria de Saúde, órgão da Administração Pública Direta do Governo do Distrito Federal.

4. A fiscalização abrangeu as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação dos medicamentos, sendo examinadas as atividades empreendidas na Diretoria de Assistência Farmacêutica, nas Coordenações-Gerais de Saúde e nos Hospitais de Referência. Considerando a extensão dos exames, foram incluídas na fiscalização unidades das seguintes Subsecretarias: Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde; Administração Geral; Planejamento, Regulação, Avaliação e Controle; Logística e Infraestrutura da Saúde; e Vigilância à Saúde.

1.3 Contextualização

5. O medicamento é um fator fundamental à eficiência de uma política de assistência à saúde da população, principalmente daquela parcela da sociedade menos favorecida economicamente, sendo necessário estabelecer, desde a escolha até à dispensação, adequados níveis de recursos humanos, físicos, financeiros e tecnológicos visando apropriada gestão dessa política.

6. No Texto Constitucional, a Saúde está consagrada como um direito social



(art. 6º), o qual deverá ser tratado de forma comum pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23), sendo, portanto, direito de todos e dever do Estado (art. 196). Em adição, os serviços e ações de saúde, os quais incluem, logicamente, aqueles referentes aos medicamentos, são de relevância pública, cabendo ao Estado a correspondente regulamentação, fiscalização e controle (art. 197).

7. E tais serviços e ações integram o Sistema Único de Saúde (art. 198), cuja lei regulamentadora, nº 8.080/90 (art. 6º, I, “d”, e VI) inseriu no campo de atuação daquele Sistema a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e o estabelecimento de uma política de medicamentos¹.

8. Nesse cenário, a Resolução nº 338/04² do Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, integrante da Política Nacional de Saúde. Dentre os princípios dessa política pública, destaca-se:

Art. 1o Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

[...]

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

9. No Plano Plurianual 2012-2015 do DF, em harmonia com as normas supracitadas, o medicamento foi declarado “um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, **cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços e do sistema de saúde como um todo**” (grifamos). Ao mesmo tempo reconheceu-se a existência de problemas generalizados na Assistência Farmacêutica “que se manifestam em todas as etapas do processo, quais sejam, planejamento da aquisição, processos de licitação, **armazenamento e distribuição, controle do efetivamente consumido e acompanhamento farmacoterapêutico**

¹ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde[...]. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/03/leis/L8080.htm>>. Acesso em 27 jun. 2013.

² Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso338.doc>>. Acesso em 1 jul. 2013.



dos usuários³ (grifamos).

10. Visando a prevenção dos efeitos supramencionados foram propostas, ainda no Plano Plurianual 2012-2015, as seguintes metas a serem alcançadas até o final de 2015:

- manter regularizado o abastecimento de 100% dos medicamentos e Produtos para a Saúde padronizados na Secretaria de Saúde;
- adequar a estrutura física e organizacional de 100% das unidades de farmácia da Secretaria de Saúde;
- atender 100% da necessidade de recursos humanos em número e qualificação adequada para a Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde.

11. Para aferição dessas metas foram estabelecidos os seguintes indicadores para os exercícios de 2012 e 2013, período de exame desta fiscalização:

Quadro 1: Indicadores de Assistência Farmacêutica no Plano Plurianual 2012-2015

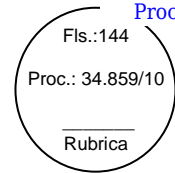
Indicador	2012	2013
Orçamento público liquidado com aquisição de medicamentos na SES/DF	80%	90%
Unidades de farmácia na atenção primária com profissional farmacêutico	50%	60%
Unidades hospitalares com implantação total do sistema de distribuição por dose Individualizada	20%	40%

12. No Plano de Saúde para 2012-2015, em conformidade com o Plano Plurianual supracitado, também se reconheceram os problemas da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde, os quais seriam causados, principalmente, pela desarticulação da Diretoria de Assistência Farmacêutica⁴.

13. Considerando a importância dos produtos da Assistência Farmacêutica, ressalta-se que o medicamento, além de consumir recursos relevantes na fase de Aquisição, é um bem público sensível às condições ambientais, requerendo, assim, mais investimentos na Armazenagem para manutenção da estabilidade das suas características físico-químicas (aparência, sabor, uniformidade, dissolução, integridade, potência) e microbiológicas (esterilidade e ausência de contaminações). Na mesma esteira, mais recursos são necessários para estruturar

³ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Planejamento e Orçamento. Plano Plurianual 2012-2015: Anexo II - 6202 – Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde. pp. 15-16. Disponível em <<http://www.seplan.df.gov.br/planejamento-e-orcamento/plano-plurianual/ppa-2012->

⁴ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do DF. Conselho de Saúde do DF. Resolução nº 395, de 14 de agosto de 2012. Plano Distrital de Saúde 2012-2015. p. 42. Disponível em <<http://www.saude.df.gov.br/images/LAI/Plano%20de%20Sa%C3%BAde%20vers%C3%A3o%20final%202012-2015.pdf>>. Acesso em 4 jul. 2013.



adequadamente as etapas de Distribuição e de Dispensação.

14. Esta fiscalização abordou essas questões e completou o exame das etapas do Ciclo Farmacêutico iniciado nos autos nº 5.504/11 (Seleção, Programação e Aquisição), com o exame das etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de produtos da Assistência Farmacêutica, utilizando-se de quatro eixos orientadores de pesquisa: infraestrutura (físico, pessoal, equipamentos, mobiliário, farmacovigilância), informação (sistema informatizado, monitoramento, avaliação, acompanhamento), educação (treinamento, capacitação) e cuidado (atenção farmacêutica).

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo Geral

15. O objetivo geral da presente fiscalização foi analisar os controles, processos e sistemas usados nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos da rede pública de saúde do DF.

1.4.2 Objetivos Específicos

16. As questões de Auditoria foram assim definidas:
- a. A Armazenagem proporciona condições adequadas de recebimento, conservação, segurança e controle dos medicamentos adquiridos?
 - b. A Distribuição garante tempestividade no atendimento dos pedidos e a estabilidade, o controle e a segurança dos medicamentos solicitados?
 - c. A Dispensação assegura que o medicamento é entregue ao paciente certo, na dose prescrita e com o fornecimento de informações suficientes para uso do produto?

1.5 Escopo

17. O Escopo da fiscalização abrangeu os exercícios de 2012 e 2013 e as unidades envolvidas com as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação, em especial, Diretoria de Assistência Farmacêutica, Coordenações-Gerais de Saúde e Hospitais de Referência, unidades subordinadas à Subsecretaria de Atenção à Saúde. Especial importância foi dada às ações da Diretoria de Assistência



Farmacêutica, uma vez que sendo a Subsecretaria de Atenção à Saúde encarregada de coordenar, implementar e supervisionar a Política de Assistência Farmacêutica, coube àquela Diretoria a operacionalização dessa Política, conforme o Regimento Interno da Secretaria de Saúde⁵:

Art. 242. À Subsecretaria de Atenção à Saúde, unidade orgânica de comando e supervisão, diretamente subordinada ao Secretário, compete:

III - coordenar, implementar e supervisionar a Política de Assistência Farmacêutica, Assistência Social, de Enfermagem, Saúde Bucal, Saúde Mental, Alimentação e Nutrição, Higienização, Lavanderia e Resíduos dos Serviços de Saúde, Urgência e Emergência, os Componentes Especializados, no âmbito do Distrito Federal;
[...]

Art. 273. À Diretoria de Assistência Farmacêutica, unidade orgânica de direção, diretamente subordinada à Subsecretaria de Atenção à Saúde, compete:

I - formular e promover a Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos e com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

II - planejar os componentes técnicos científicos da assistência farmacêutica;

III - coordenar as atividades de seleção de medicamentos, elaboração e divulgação da Relação de Medicamentos do Distrito Federal e do Formulário Terapêutico da Secretaria;

IV - coordenar as atividades de programação e abastecimento farmacêutico e de elaboração de instrumentos de controle e avaliação da assistência farmacêutica;

V - coordenar as atividades relativas ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

VI - coordenar ações para a promoção do acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade; e

VII - desenvolver outras atividades que lhe forem atribuídas na sua área de atuação. (grifamos)

1.6 Montante Fiscalizado

18. Os recursos orçamentários voltados a medicamentos e materiais médico-hospitalares, em 2012 e 2013, representaram mais de 10% da despesa total autorizada para a Secretaria de Saúde, demonstrando-se, assim, a importância da análise das atividades de Armazenagem, Distribuição e Dispensação desses produtos, conforme quadro a seguir⁶ (PT02: f. 1/14, Anexo III):

⁵ DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 34.213, de 14 de março de 2013. Aprova o Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde[...]. Disponível em <http://www.sinj.df.gov.br/SINJ/Arquivo.ashx?id_norma_consolidado=73777>. Acesso em 22 jul. 2013.

⁶ Valores apurados via consulta ao Sistema Integrado de Gestão Governamental – Siggo. Quadro Detalhamento Despesa do Fundo de Saúde do DF, posição em 01.08.13, considerando os seguintes programas de trabalho: 2012 (referência dezembro) - 10.302.6202.4205.0002, 10.302.6202.4215.0001, 10.302.6202.6016.4216, 10.302.6202.6016.4217, 10.302.6202.6016.4218, 10.303.6202.4216.0001, 10.303.6202.4216.0002, 10.303.6202.4216.0003 e 10.303.6202.4216.0004; 2013 (referência dezembro) - 10.122.6007.8517.9679, 10.302.6202.4205.0002, 10.302.6202.4215.0001, 10.302.6202.6016.4216, 10.302.6202.6016.4217, 10.302.6202.6016.4218, 10.303.6202.4216.0001, 10.303.6202.4216.0002, 10.303.6202.4216.0003, 10.303.6202.4216.0004.


Quadro 2: Recursos orçamentários.

Exercício	Despesa total autorizada na Secretaria de Saúde	Despesa autorizada para Assistência Farmacêutica	%
2012	3.024.581.459,59	367.686.016,43	12,16
2013	2.494.951.972,00	327.225.248,00	13,12

19. Em complemento, assinala-se que alguns valores não estão discriminados nos Quadros de Detalhamento da Despesa examinados (reformas/obras dos locais de armazenagem e de dispensação, compra de equipamentos específicos, entre outros) e, por isso, não foram computados nos valores acima.

1.7 Metodologia

20. Os procedimentos aplicados foram: pesquisa e exame de documentos originais e de registros; revisão analítica dos indicadores obtidos; visitas às unidades; e entrevistas com servidores.

1.8 Critérios de Auditoria

21. Para os exames desta fiscalização, relacionam-se as normas básicas aplicáveis às atividades objeto dos trabalhos:

Quadro 3: Legislação Aplicável

Norma	Objeto
Constituição da República de 1988	
Lei n° 8.080/90	Organização Sistema Único de Saúde
Portaria Ministério da Saúde n° 272/98	Nutrição Parenteral
Portaria Ministério da Saúde n° 344/98	Medicamentos sujeitos à controle especial
Portaria Ministério da Saúde n° 3.916/98	Política Nacional de Medicamentos
Portaria Ministério da Saúde n° 4.283/10	Diretrizes para farmácias hospitalares
Resolução Conselho Nacional de Saúde n° 338/04	Política Nacional de Assistência
Lei n° 11.903/09	Rastreamento de Medicamentos
Lei n° 12.305/10	Resíduos de saúde
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 50/02	Regulamento técnico para projetos estabelecimentos assistenciais de saúde
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 306/04	Gerenciamento de resíduos de saúde
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 204/06	Boas práticas de distribuição e fracionamento
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 44/09	Boas práticas farmacêuticas
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 59/09	Rastreabilidade de medicamentos
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 328/99	Boas práticas de dispensação
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 320/02	Requisitos de distribuição
Resolução Conama n° 358/05	Gerenciamento de resíduos
Resolução Conselho Federal de Farmácia n° 308/97	Assistência farmacêutica em farmácias e
Resolução Conselho Federal de Farmácia n° 357/01	Boas Práticas de Farmácia
Resolução Conselho Federal de Farmácia n° 415/04	Gerenciamento de resíduos



Resolução Conselho Federal de Farmácia nº 492/05	Exercício da profissão de farmacêutico farmácia hospitalar
Lei Distrital nº 4.742/11	Plano Plurianual 2012-2015
Decreto Distrital nº 34.155/13	Nova estrutura da Secretaria de Saúde
Decreto Distrital nº 34.213/13	Regimento Interno Secretaria de Saúde
Portaria da Secretaria de Saúde nº 456/08	Grupo de trabalho para boas práticas armazenagem, estocagem e transporte.
Portaria da Secretaria de Saúde nº 111/12	Normas técnicas e administrativas
Portaria da Secretaria de Saúde nº 197/13	Grupo de Trabalho para expansão da dose individual
Plano de Saúde do DF	2012-2015

1.9 Avaliação de Controle Interno

22. A Avaliação do Controle Interno e o Risco da Auditoria objetivam orientar a extensão dos testes a serem realizados durante a Fiscalização.

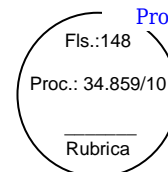
23. Tal qual constatado na Auditoria Integrada conduzida nos autos nº 5.504/11, a Jurisdicionada passa por uma fase de mudanças administrativas, inclusive com alteração de sua estrutura e a criação de unidades que interferem diretamente no objeto da fiscalização proposta. Nesse contexto, foi publicada no dia 22.02.13 a nova estrutura da Secretaria⁷ e no dia 15.03.13 o Regimento Interno, aprovado com estabelecimento de competências dessa nova estrutura, o que dificulta o estabelecimento de rotinas de avaliação e controle, mesmo que internamente.

24. Dessa forma, devido a recente publicação desses documentos, não há como concluir pela existência de um “bom sistema de controle interno que previna ou detecte, em tempo hábil, erros e irregularidades relevantes”⁸ e, de acordo com o Manual de Auditoria do Tribunal de Contas do DF, o Controle Interno da Secretaria de Saúde pode ser classificado como “Fraco” para fins de análise da extensão dos Testes de Auditoria. Para o estabelecimento do Risco Inerente levou-se em consideração a materialidade dos valores envolvidos na Fiscalização, a qual permite concluir por um risco “Elevado”.

25. *Ex positis*, com a conclusão de Risco Inerente “Elevado” e de Risco de Controle “Fraco”, os Testes de Auditoria foram aplicados em grau “Alto”, conforme

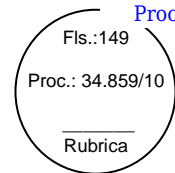
⁷ DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 34.155, de 22 de fevereiro de 2013. Altera, sem aumento de despesa, a estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde[...]. Disponível em <http://www.sinj.df.gov.br/SINJ/Arquivo.ashx?id_norma_consolidado=73485>. Acesso em 4 jul. 2013.

⁸ DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Contas do DF. Manual de Auditoria: parte geral. pp. 2-4. Disponível em <http://www.tc.df.gov.br/c/document_library/get_file?uuid=aa3794d7-04ed-4978-a8ef-56a2cd6d217c&groupId=20402>. Acesso em 4 jul. 2013.



consta do Manual de Auditoria do Tribunal de Contas do DF, circunstância que leva ao aumento da amostra de locais a serem examinados, levando em consideração as limitações de tempo e de recursos humanos alocados nesta fiscalização⁹.

⁹ Foram visitados os 12 hospitais regionais e os 4 de referência, a Unidade Mista de Taguatinga, as Gerências de Abastecimento Farmacêutico e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, as Farmácias: Viva, de Ações Judiciais e Escola, bem como os Centros de Saúde: nº 01- Paranoá, nº05-Ceilândia, nº 05-Gama, nº 08-Asa Sul e nº 11-Asa Norte.



2 Resultados da Auditoria

2.1 QA 1 – A armazenagem proporciona condições adequadas de recebimento, conservação, segurança e controle dos medicamentos adquiridos?

Os trabalhos realizados nesta fiscalização apontam para a inadequação das atividades de armazenagem do Ciclo Farmacêutico, comprometendo a preservação, a segurança e o controle dos produtos da Assistência Farmacêutica, em razão das deficiências na infraestrutura, da falta de recursos humanos e técnicos e da falta de instrumentos padronizados de gestão, em que pese o PPA 2012/2015 estipular a meta de adequar a estrutura física e organizacional de 100% das unidades de farmácia da rede pública.

2.1.1 Achado 1 – Inadequação da infraestrutura e falta de organização normativa para recepção e expedição de bens da Assistência Farmacêutica.

Critério

26. Adequada infraestrutura de recursos humanos e físicos; planejamento e organização das atividades; regularidade e celeridade no abastecimento de produtos; integralidade e igualdade da assistência à saúde; preservação do meio ambiente.

Análises e Evidências

27. O presente achado de auditoria teve por base as seguintes evidências: (i) inadequação da estrutura física, (ii) insuficiência de recursos humanos e (iii) ausência de procedimentos e rotinas estabelecidos para a execução da atividade.

Inadequação da estrutura física

28. De todos os locais visitados, apenas a Gerência de Abastecimento Farmacêutico, subordinada à Diretoria de Assistência Farmacêutica, possui locais separados para recepção e para expedição próximos à porta principal, ou seja, espaços específicos para conferência técnica e administrativa dos produtos adquiridos antes da incorporação do bem ao estoque e, também, antes da saída para os locais demandantes da Rede (PT04: f. 37, Anexo III). Nos demais locais, a



estrutura, em regra, é única: área de estocagem englobando recepção e expedição com algumas outras áreas conforme a necessidade local como salas de administração e de manipulações.

Figura 1: Gerência de Abastecimento Farmacêutico – registros das áreas de recepção e expedição e docas.



29. Logicamente que na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, como o principal centro receptor e expedidor da Secretaria de Saúde, essas atividades devem estar mais bem estruturadas. Todavia, existem locais nos quais o volume de estoque movimentado justifica a estruturação dessas áreas, como os hospitais regionais que precisam atender à demanda interna e à demanda externa representada por outras unidades da Regional de Saúde (em alguns casos, como Hospital Regional do Gama e Hospital Regional de Taguatinga, mais de uma dezena de unidades; PT05: f. 1/7, Anexo IV).

30. Acrescenta-se que as áreas de recepção e expedição são exigidas pelos manuais orientadores da Assistência Farmacêutica^{10 11 12} e, de acordo com os itens 5.2.1 e 5.2.3 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Brasília: 2009. p. 19. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturacao_farmacias_ambito_sus.pdf>. Acesso em 15 jul. 13.

¹¹ _____. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: 2006. p. 60. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 15 jul.13.

¹² VALERY, Pedro Paulo Trigo. *Boas práticas para estocagem de medicamentos*. Brasília: Central de Medicamentos, 2006. pp. 8, 10. Disponível em <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf>. Acesso em 15 jul. 13.



Vigilância Sanitária nº 50/02¹³, cada uma dessas áreas deve corresponder a 10% da área da estocagem. São, portanto, áreas intrínsecas à atividade de Armazenagem.

31. Para contornar a falta de espaço específico para recepção, os gestores locais adotam a rotina de ir à Gerência de Abastecimento Farmacêutico, seguindo um cronograma pré-estabelecido naquela Gerência, para realizar a conferência dos pedidos (pré-recebimento) quando, então, os produtos são despachados e recebidos definitivamente no destino. Embora supra a conferência e inspeção dos produtos, essa medida existe em razão da falta de estrutura física para a recepção ocorrer no destino e representa um custo adicional pelo deslocamento e pelo tempo maior para expedição dos produtos.

32. Outras limitações físicas foram identificadas em relação às rampas, docas, espaço para manobras dos veículos de transporte e coberturas protetoras de chuva ou incidência solar. São estruturas que facilitam as tarefas de carga e descarga dos veículos, principalmente quando se lida com grandes volumes transportados. Em alguns locais essas estruturas não existem e em outros há necessidade de obras ou reformas (PT04: f. 37/42, Anexo III). São limitações antigas e conhecidas da Administração da Secretaria de Saúde, conforme se depreende dos pedidos de reforma das docas da Gerência de Abastecimento Farmacêutico (PT06: f. 239, Anexo IV) e de construção de rampa do Hospital Regional de Sobradinho (PT07: f. 1/3, Anexo V), ambos sem solução até o encerramento deste Relatório.

Figura 2: Hospital Regional do Gama – sem docas, rampas ou coberturas e reduzido espaço para manobra de veículos



¹³ _____ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação e avaliação de projetos físicos de estabelecimento assistenciais de saúde. Disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html. Acesso em 10 jul. 2013.



33. Esses entraves às atividades de recepção e expedição contrariam, também, as prescrições contidas no item 4.3 do Anexo da Portaria MS/GM nº 4.283/10¹⁴ e no art. 5º da Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 44/09¹⁵, das quais se extrai que a infraestrutura física é a base necessária ao desenvolvimento com qualidade das atividades em farmácia e deve ser compatível com essas ações. Ademais, a falta de intervenções para reverter essas deficiências prejudica o alcance da meta de “adequar a estrutura física e organizacional de 100% das unidades de farmácia da Secretaria de Saúde”, prevista no Plano Plurianual (§10).

Insuficiência de recursos humanos

34. A insuficiência de recursos humanos na Assistência Farmacêutica não é agrura desconhecida no Tribunal de Contas do DF, a qual já foi objeto de determinação ao Sr. Secretário de Saúde nos seguintes termos: “supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à Farmácia e Almoxarifado Central, de modo a **coibir a ocorrência de desvio de função de funcionários de empresas terceirizadas**”¹⁶ (grifamos).

35. Nesta fiscalização, constatou-se, mais uma vez, a ausência de ajudantes para carregamento/descarregamento dos produtos dos veículos, situação que além de atrasar a incorporação dos bens aos estoques, leva a desvios de função com a utilização de farmacêuticos, técnicos administrativos e funcionários de empresas terceirizadas nessas operações.

36. Os gestores da Gerência de Abastecimento Farmacêutico formalizaram à Administração da Secretaria de Saúde a exiguidade de pessoal daquela Gerência em diversas oportunidades, com destaque para: falta de estivadores, falta de

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia[...]. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>. Acesso em 20 jul. 13.

¹⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 30 de dezembro de 2010. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas[...]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4f6b6a80474575cf83b9d73fbc4c6735/180809_rdc_44.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 20 jul. 13

¹⁶ TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL. Decisão nº 2.264, de 6 de junho de 2013. Relator: Cons. José Roberto de Paiva Martins. Disponível em <[https://www.tc.df.gov.br/app/mesaVirtual/implementacao/?a=consultaPublica&f=pesquisaPublicaDocumento&filter\[numero\]=2264&filter\[ano\]=2013&pesquisarDocumento=Envia_r&filter\[idtipodocumento\]=13](https://www.tc.df.gov.br/app/mesaVirtual/implementacao/?a=consultaPublica&f=pesquisaPublicaDocumento&filter[numero]=2264&filter[ano]=2013&pesquisarDocumento=Envia_r&filter[idtipodocumento]=13)>. Acesso em 19 jul. 2013.



servidor para o núcleo de recebimento, além das saídas de servidores sem a correspondente substituição (PT06: f. 236/237, Anexo IV).

37. A pesquisa por condutas administrativas para reverter esse cenário propiciou encontrar os Processos GDF n^{os} 060.015598/12 e 060.005573/13. O primeiro, autuado em 05.12.12 e ainda sem conclusão, trata da contratação do serviço de carregadores estimada, a princípio, em R\$ 3.872.695,19 ao ano (PT08: f.7 e 66, Anexo V)¹⁷ ¹⁸. O segundo dispõe sobre a solicitação de concurso para 125 vagas de Auxiliar Operacional de Serviços Diversos - Farmácia, servidores que atuarão nas atividades de movimentação de estoques e cargas (PT09: f. 145, 158 e 159, Anexo V).

38. Outra questão relativa à insuficiência de recursos humanos na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, diz respeito à emissão de pareceres técnicos na atividade de recepção. Esses pareceres atestam a correção das especificações dos produtos entregues e permitem a incorporação do bem ao estoque e, conseqüentemente, a disponibilização para uso na Rede. Esta questão também já foi objeto de deliberação pelo Plenário do Tribunal de Contas do DF¹⁶: “que os materiais cirúrgicos e de enfermagem recebam o parecer técnico necessário à liberação no menor prazo possível”.

39. Atrasos nessa análise retardam a incorporação ao estoque e a disponibilização do bem para uso na Rede, circunstâncias que podem levar a compras via Programa de Descentralização Progressiva de Ações de Saúde, ou mesmo à judicialização, e que prejudicam tanto o alcance da meta prevista no Plano Plurianual 2012-2015: “manter regularizado o abastecimento de 100% dos medicamentos e Produtos para a Saúde padronizados na Secretaria de Saúde” (§ 10), como a integralidade e a igualdade da assistência à saúde prevista no art. 7^o, III e IV, da Lei n^o 8.080/90.

¹⁷ À época dos trabalhos de campo desta fiscalização, analisava-se mais uma alteração do termo de referência, entre as várias que ocorreram na tramitação dos autos (PT08: f. 143, Anexo V).

¹⁸ Esse processo foi informado no Ofício n^o 1.774/13 (PT42: f. 149, Anexo XIII), encaminhado pelo Sr. Secretário de Saúde em atenção à Decisão n^o 2.264/13, como solução para o problema do desvio de função. Juntou-se o referido Ofício aos presentes autos por tratar de temas de interesse desta fiscalização e porque os autos n^o 3.018/10, nos quais a Decisão foi adotada, encontram-se arquivados.



40. De acordo com os técnicos da Gerência de Abastecimento Farmacêutico, não existem atrasos na emissão de pareceres para medicamentos e de produtos odontológicos, pois aquela Gerência conta com profissionais para emissão tempestiva dos pareceres desses itens. Porém, o mesmo não ocorre em relação aos produtos sob responsabilidade das Gerências de Enfermagem e de Recursos Médico-Hospitalares.

41. Apesar de ter sido estabelecido cronograma entre os gestores da Gerência de Abastecimento Farmacêutico e da Gerência de Enfermagem para visitas semanais e emissão do parecer, de acordo com as informações obtidas na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, a rotina não está sendo suficiente devido à quantidade de produtos envolvidos, os quais representam a maior parte do estoque de materiais médico-hospitalares. Seria necessário, portanto, a lotação de profissional para emissão tempestiva dos pareceres desses produtos na Gerência de Abastecimento Farmacêutico.

42. E em relação aos produtos sob responsabilidade da Gerência de Recursos Médico-Hospitalares, a incorporação sofre atrasos consideráveis, sendo exemplo a recepção de dialisadores em 13.08.13 e até 23.08.13 sem parecer que propicie o recebimento e a disponibilização para uso (PT10: f. 160/161, Anexo V). Os gestores da Gerência de Abastecimento Farmacêutico informaram que devido às especificidades desses produtos e por representarem a menor parte do estoque de materiais médico-hospitalares, não seria preciso, neste momento, lotar profissional naquela Gerência ou mesmo impor cronograma de visitas. Seria suficiente, porém, firmar o prazo máximo de dois dias, a contar do aviso da chegada do material, para que o profissional da Gerência de Recursos Médico-Hospitalares compareça à Gerência de Abastecimento Farmacêutico e expeça os pareceres exigidos¹⁹.

43. Ressalta-se que limitações nas atividades de carga/descarga e de emissão de pareceres interferem diretamente no lapso temporal entre a chegada do bem e a respectiva incorporação ao estoque, importante indicador gerencial da atividade.

¹⁹ A comentada deficiência de enfermeiros e médicos generalistas na Gerência de Abastecimento Farmacêutico foi confirmada no Ofício n° 1.774/13 (PT42: f. 150, Anexo XIII), encaminhado pelo Sr. Secretário de Saúde em atenção à Decisão n° 2.264/13. De fato, a solução seria a lotação de enfermeiro, mas sem comentários sobre os demais bens. Juntou-se o referido Ofício aos presentes autos por tratar de temas de interesse desta fiscalização e porque os autos n° 3.018/10, nos quais a Decisão foi adotada, encontram-se arquivados.



Ausência de procedimentos e rotinas estabelecidos para execução da atividade

44. Por fim, foram analisados os procedimentos e rotinas estabelecidos para operacionalização e padronização das atividades. A análise se deu pela verificação da existência ou não de procedimento operacional padrão, de plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e de manual de boas práticas. Acentua-se que esses documentos são aplicáveis a qualquer uma das etapas do Ciclo Farmacêutico e estão diretamente relacionados à organização dos serviços. A ausência desses documentos, portanto, interfere diretamente no alcance da meta do Plano Plurianual 2012-2015 **“ajustar a estrutura física e organizacional de 100% das unidades de farmácia da Secretaria de Saúde”** (§10) (grifamos).

45. Os procedimentos operacionais padrão têm por finalidade detalhar as ações de uma atividade e uniformizar procedimentos. Em uma Rede extensa e complexa como a existente na Secretaria de Saúde, esses procedimentos podem significar um diferencial importante para alcance mais efetivo e uniforme dos objetivos, pois não há como conceber dezenas de setores realizando a mesma tarefa, mas com procedimentos diferentes. Ainda que os objetivos esperados sejam atingidos, podem ocorrer disparidades no uso dos recursos disponíveis, as quais podem ser evitadas com padronização das operações e o estabelecimento de indicadores para monitoramento das atividades comuns.

46. Já o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, alicerçado no art. 7º, I, da Lei nº 12.305/10²⁰, no Capítulo III do Anexo da Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 306/04²¹ e nos arts. 3º e 4º da Resolução Conama nº 358/05²², visa introduzir procedimentos para gerenciamento e tratamento adequado dos resíduos de saúde, visto a possibilidade de haver algum dano ao meio ambiente e, por conseguinte, à sociedade, decorrente de, *v.g.*,

²⁰ BRASIL. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos [...]. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>. Acesso em 27 jun. 2013.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html>. Acesso em 4 jul. 2013.

²² Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde. Disponível em <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>>. Acesso em 4 jul. 2013.



descarte inapropriado de medicamentos vencidos ou de recipientes quebrados, situações possíveis nas etapas ora fiscalizadas.

47. Segundo o manual “Diretrizes para Estruturação de Farmácia no Âmbito do Sistema Único de Saúde”, procedimentos operacionais padrão e plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde deveriam constar do Manual de Boas Práticas de Farmácia²³:

O Manual de Boas Práticas Farmacêuticas é um instrumento obrigatório, conforme RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 44, de 2009, que se constitui de informações sobre as atividades desenvolvidas na farmácia, no qual são apresentados os recursos humanos e suas respectivas funções, bem como todos os Procedimentos Operacionais Padrão, de forma clara e objetiva. Tem como função orientar e estabelecer as normas para execução das ações da Assistência Farmacêutica em uma farmácia, contribuindo para a qualificação dos serviços prestados. No manual devem constar os responsáveis por sua elaboração, aprovação, monitoramento, avaliação e revisão, bem como a quem se destina.

Sugere-se o seguinte conteúdo para compor o manual:

1. **Identificação da farmácia:** endereço da farmácia, nome e endereço do responsável técnico.
2. **Missão da farmácia:** apresentação da missão em conformidade com o Plano de Saúde.
3. **Objetivo do manual:** estabelecer os requisitos mínimos para execução dos serviços da Assistência Farmacêutica na farmácia, compreendendo desde a programação até a dispensação de medicamentos e o acompanhamento farmacoterapêutico.
4. **Glossário:** definições adotadas para efeito do manual. Essas definições devem ser aquelas reconhecidas pelos órgãos competentes.
5. **Estrutura física:** descrição das instalações, como: localização, dimensões, cópia do *layout* e planta baixa, detalhamento de todas as áreas da farmácia com suas respectivas finalidades, mobiliário, equipamentos e sistema de segurança.
6. **Estrutura organizacional:** apresentação do organograma da Assistência Farmacêutica municipal e da farmácia; descrição dos recursos humanos e suas respectivas atribuições e responsabilidades; apresentação do programa de educação permanente para todos os recursos humanos da farmácia; apresentação do material de apoio utilizado na farmácia, como livros, acesso à internet, *software*; descrição de recomendações sobre saúde, higiene e vestuário dos recursos humanos.
7. **Fluxograma:** descrição resumida do fluxo e da rotina das atividades realizadas na farmácia.
8. **Descarte dos resíduos de saúde gerados na farmácia:** apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde.
9. **Documentação:** apresentação dos instrumentos utilizados no desenvolvimento de todas as atividades da farmácia, como: planilhas, formulários, algoritmos dos fluxos.
10. **Procedimentos Operacionais Padrão (POP):** apresentação de todos os Procedimentos Operacionais Padrão com a descrição passo a passo das atividades desenvolvidas na farmácia.

²³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Brasília: 2009. p. 29. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturaacao_farmacias_ambito_sus.pdf. Acesso em 25 jul. 13.



11. **Referências:** informar as fontes de pesquisa utilizadas para formulação e desenvolvimento do procedimento operacional padrão. (grifos no original)

48. As visitas permitiram identificar que devido às características e finalidades particulares de atendimento, as farmácias locais não realizam todas as atividades das etapas de Armazenagem (recepção, estocagem e expedição), Distribuição (externa e interna) e Dispensação. A título de exemplo, em regra:

- os hospitais regionais executam atividades relacionadas à Armazenagem e à Distribuição;
- os hospitais de referência realizam as atividades de Armazenagem e de Distribuição interna, sendo que o Hospital de Base do DF realiza, também, a Dispensação por via da Farmácia Ambulatorial;
- a Gerência de Abastecimento Farmacêutico realiza as atividades de Armazenagem e de Distribuição externa;
- a Unidade Mista de Taguatinga (Policlínica), a Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, as Farmácias de Ações Judiciais e Escola e os Centros de Saúde realizam as atividades de recepção e estocagem da Armazenagem e Dispensação; e
- a Farmácia Viva realiza as atividades de Armazenagem e a Distribuição externa.

49. A conjuntura não diminui a necessidade de padronização; ao contrário, confirma a complexidade da Rede e a realização de tarefas comuns nos diversos locais. E essa padronização por via dos documentos mencionados não é, atualmente, uniforme nos locais visitados. Em algumas farmácias não existem os documentos e em outras os gestores consideram os documentos desatualizados e informaram falta de tempo e de pessoal para a revisão e validação, situação que demonstra a ausência de procedimentos operacionais padrão implantados, atualizados e validados.

50. O Plenário do Tribunal de Contas do DF já teve a oportunidade de atestar os prejuízos advindos dessa falha e determinou²⁴ ao Sr. Secretário de Saúde, em

²⁴ TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL. Decisão nº 5.081, de 27 de outubro de 2011. Relator: Cons. Antônio Renato Alves Rainha. Disponível em <<https://www.tc.df.gov.br/app/mesaVirtual/implementacao/?a=consultaPublica&f=pesquisaPublicaDoc>>



outubro de 2011, “elaborar e implementar procedimentos operacionais-padrão para todas as atividades que compõem o ciclo da assistência farmacêutica”. Durante a execução desta fiscalização foram publicadas duas Portarias que demonstram o reconhecimento da situação desfavorável na Secretaria de Saúde (PT11: f. 162/166, Anexo V):

- Portaria da Secretaria de Saúde nº 175, de 05.07.13 – determina a formação de grupo de trabalho para elaborar procedimentos operacionais padrão para todas as atividades desenvolvidas pela Assistência Farmacêutica na atenção primária da Rede no prazo de 90 dias e com carga horária de 5 horas semanais exclusivas para realização das tarefas;
- Portaria da Secretaria de Saúde nº 196, de 29.07.13 – determina a formação de grupo de trabalho para elaborar procedimentos operacionais padrão para todas as atividades desenvolvidas pela Assistência Farmacêutica nos hospitais da Rede no prazo de 90 dias e com carga horária de 5 horas semanais exclusivas para realização das tarefas;

51. Em reunião com os técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica a respeito dessa questão, obteve-se a informação de que tais grupos analisarão os procedimentos existentes para, em um segundo momento, estabelecer procedimentos operacionais padrão básicos com o propósito de uniformizar as atividades nas farmácias, em prol de melhor organização e controle das ações, mas com a possibilidade de adaptações nos locais considerando as especificidades de cada unidade visando a validação do procedimento operacional padrão.

52. Esses grupos, no entanto, não abordarão o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, tarefa a cargo dos técnicos da Gerência de Hotelaria. Sobre o assunto, os servidores da referida Gerência informaram que o trabalho para padronização do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde está em andamento, inclusive com a nomeação de servidor para chefiar o Núcleo de Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde, setor com competência para



“acompanhar a execução das ações relacionadas à elaboração, implantação, implementação e avaliação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde das unidades da Secretaria”, *ex-vi* do art. 256, II, do Regimento Interno da Secretaria de Saúde (§ 17).

53. Verifica-se, desse modo, o estabelecimento de ações para implantação de procedimentos operacionais padrão e plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, restando, então, a apresentação dos resultados do trabalho. Reitera-se que o trabalho abrange não só a atividade de recepção e expedição da etapa de Armazenagem, como, também, a estocagem e as etapas de Distribuição e Dispensação. Não foram observadas, porém, atividades voltadas à elaboração de manuais de boas práticas, documentos fundamentais à organização e planejamento da Assistência Farmacêutica conforme destacado no § 47.

54. A existência e a atualização permanente dos documentos ora mencionados significam o estabelecimento de indicador a ser acompanhado por estar relacionado ao grau de organização e gerenciamento das atividades.

Causas

55. Inobservância de normas legais e decisões do Tribunal de Contas do DF para suprir as demandas de recursos humanos e físicos das atividades de recepção e expedição e estabelecer procedimentos operacionais padrão, plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e manual de boas práticas para a Assistência Farmacêutica.

Efeitos

56. Ausência de condições adequadas para recepção e expedição dos produtos da Assistência Farmacêutica; atraso na disponibilização dos bens para uso na Rede; ausência de uniformização e de monitoramento apropriado das atividades; ausência de tratamento adequado dos resíduos de saúde; inobservância dos princípios da integralidade e igualdade da assistência à saúde.

Considerações do Auditado

57. No que tange ao Achado em análise, foram encaminhadas por meio do Ofício nº 930/2014-GAB/SES e anexos (fls. 91/124)²⁵, as seguintes considerações:

²⁵ Decisão TCDF nº 172/2014, de 28 de janeiro de 2014 (fl.74), autorizou o envio de cópia de versão



“ A Farmácia Central (atual Gerência de Abastecimento Farmacêutico GEAFAR) foi criada na década de 1970 para atender uma rede de cinco (5) hospitais e uma população aproximada de quinhentos mil habitantes. Da década de 70 para os dias de hoje a infra-estrutura de abastecimento da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal pouco mudou, mas a responsabilidade de prestar atendimento de armazenamento e distribuição foi estendida para 15 hospitais e mais de uma centena de Unidades Básicas de Saúde, para cobertura de aproximadamente 2,8 milhões de habitantes.

Tanto a estrutura física da GEAFAR quanto do Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos – NUMEBE (localizado na Asa Sul), das farmácias hospitalares e Unidades Básicas de Saúde – UBS requerem reformas e adequações. A maioria também foi construída há décadas, não acompanhando o crescimento populacional do Distrito Federal e por isso não atendem aos padrões sanitários exigidos, não dispendo de área física suficiente para acomodar o volume de estoque necessário ao atendimento da população e, ainda, desenvolver as atividades demandadas pelos usuários de saúde. Com a estrutura física inadequada, muitas vezes não há condições ideais para se realizar as atividades de recepção, expedição, armazenamento e empilhamento de forma apropriada. A estocagem de medicamentos fora do espaço físico destinado à farmácia muitas vezes se torna necessário, pois os hospitais e centros de saúde recebem os pedidos mensalmente, não havendo local único e adequado que comporte o estoque de todos os itens.

A fim de sanar tais problemas, foram autuados processos para contratação de empresa para aluguel de dois Galpões para armazenamento dos medicamentos e produtos para saúde para substituir os atuais prédios ocupados pela SES/DF. Os processos são os de nº 0060.010310/2013 (NUMEBE) e 0060.004647/2013 (Farmácia Central), os quais foram concluídos e originaram os Contratos nº 175/2013 e 218/2013, respectivamente, ambos em execução. Também vinculada a essa ação, foi autuado o processo nº 0060.14235/2013 que se refere à contratação de empresa para realizar a operação logística (...).

Há também um projeto de reforma da farmácia hospitalar do Hospital de Base a fim de adequar a estrutura física do local ao atual volume de atendimento realizado por aquele hospital, porém o referido projeto ainda encontra-se em fase de tramitação nesta SES/DF.

Quanto à insuficiência de recursos humanos, como carregadores, informamos que tal cargo é a maior carência detectada pela GEAFAR. (...) Entretanto, encontra-se em andamento (em fase de elaboração de edital) concurso para contratação de auxiliar operacional de serviços diversos – AOSD com a finalidade de suprir a ausência de tais profissionais nos diversos setores desta SES/DF.

Quanto à ausência de profissionais qualificados para parecer técnico, informamos que para os medicamentos recebidos na GEAFAR existem profissionais farmacêuticos lotados no referido setor os quais conferem e atestam todos os medicamentos no momento do recebimento. Os materiais odontológicos e de laboratório também possuem servidores pareceristas lotados na GEAFAR, não havendo problemas quanto à agilidade da conferência. Quanto aos materiais médico-hospitalares, estes dependem de



servidores capacitados para tal ateste, porém os mesmos não estão lotados na GEAFAR, havendo necessidade de comunicação telefônica para comparecimento. A GEAFAR já solicitou a Gerência de Enfermagem que fossem lotados enfermeiros no referido setor para que o ateste fosse realizado no ato do recebimento. Há também diversos materiais específicos das coordenações médicas para os quais a GEAFAR depende de conferência da área médica competente, necessitando de contato telefônico para comparecimento.

Referente ao Manual de Boas Práticas da Farmácia Central informamos que este já foi elaborado pela DIASF, havendo procedimentos ideais descritos, porém como diversos fatores ainda encontram-se inadequados, como por exemplo, a estrutura física do local, não foi possível sua implementação.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS este não está definido para GEAFAR. Existe apenas urna rotina para incineração de produtos vencidos, quando a GEAFAR entra em contrato com a empresa contratada pela SES/DF para recolhimento de eventuais produtos vencidos para fins de incineração.” (grifou-se)

Posicionamento da equipe de auditoria

58. Preliminarmente, oportuno lembrar que o achado em análise baseou-se nas seguintes evidências: (i) inadequação da estrutura física, (ii) insuficiência de recursos humanos e (iii) ausência de procedimentos e rotinas estabelecidos para a execução da atividade.

59. No que tange a inadequação da infraestrutura, a Secretaria reconhece que as instalações atuais requerem reformas e adequações, visto que “*não atendem aos padrões sanitários*” e que “*muitas vezes não há condições ideais para se realizar as atividades de recepção, expedição, armazenamento e empilhamento de forma apropriada*” (fl. 112), ratificando, portanto, o cenário retratado no Relatório Prévio. A mera menção à tramitação de processos de contratações e reformas (fls. 112 e 113), sem maiores detalhamentos e sem junção de documentação comprobatória sobre o nexos entre as fragilidades apontadas e as cláusulas contratuais, demonstra-se insuficiente à reversão das evidências relatadas, além de apontar para iniciativas pontuais, que não abrangem toda a rede de farmácia da SES.

60. A título de exemplo, o processo GDF nº 060.004647/13 (PT21: f.3,17 e 19, Anexo X), referente ao aluguel de galpão para a Farmácia Central, apresentava à época dos trabalhos de campo desta fiscalização (§114) pendências quanto a requisitos técnicos e físicos para Armazenagem. A Secretaria, entretanto, limitou-se



a citá-lo, não trazendo detalhamentos e justificativas quanto ao prosseguimento dos referidos autos.

61. Quanto aos recursos humanos, em especial aos carregadores, a Jurisdicionada informou sobre a existência de edital, ainda em elaboração, para realização de concurso próximo. Trata-se de demanda antiga, já formalizada (PT06: f. 236/237, Anexo IV), no entanto, não foi atendida até o presente momento. Os processos de contratação de carregadores e de realização de concurso para Auxiliar Operacional de Serviços Diversos – Farmácia, já haviam sido identificados durante a realização desta fiscalização (processos GDF nº 060.015.598/12 e 060.005.573/13, respectivamente).

62. No que tange aos pareceristas, as informações encaminhadas foram ao encontro das evidências expostas (§40), apontando dificuldades no recebimento de bens a depender do tipo de produto a ser recepcionado. Não houve, assim, alteração das evidências coletadas.

63. Por fim, quanto à ausência de procedimentos padronizados para a execução da atividade, a Secretaria informou que dispõe de Manual de Boas Práticas da Farmácia Central, no entanto, as rotinas ainda não foram implementadas em razão de diversos fatores que ainda encontram-se inadequados, tais como a estrutura física. Nada foi informado sobre a padronização das atividades de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

64. Assim, as informações encaminhadas não são suficientes para refutar as evidências do Achado.

Proposições

65. Sugere-se determinar à Secretaria de Estado de Saúde que:
- a. elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de armazenagem de produtos de saúde, atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015, de modo que contemple, dentre outros (Achado 1):
(Sugestão II.a)



1. definição clara de objetivos, indicadores e metas, para fins de avaliação dos resultados;
 2. melhorias da estrutura física das áreas voltadas para a recepção e expedição de produtos;
 3. indicadores gerenciais para as etapas do ciclo farmacêutico;
 4. rampas e docas em unidades que lidam com grandes volumes de materiais;
- b. implemente os procedimentos operacionais padrão estabelecidos no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da SES/DF, monitorando, por intermédio de indicadores de desempenho, os resultados alcançados (Achado 1); **(Sugestão II.b)**
- c. elabore Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde com o objetivo de garantir o gerenciamento e o tratamento adequado dos resíduos de saúde, conforme previsto nas Resoluções nºs 306/2004 – Anvisa e 358/2005 – Conama (Achado 1). **(Sugestão II.c)**
- d. supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à armazenagem da Assistência Farmacêutica, seja por meio de concurso público ou mediante a contratação de serviços na forma do art. 67 da Lei nº 8.666/93, de modo a garantir agilidade na operacionalização da atividade e coibir a ocorrência de desvio de função (Achado 1). **(Sugestão II.d)**
66. Sugere-se, também, determinar à Secretaria de Estado de Saúde que encaminhe Plano de Ação, nos moldes do Anexo I, no prazo de cento e vinte dias, para implementação das medidas acima enumeradas, visando o posterior monitoramento desta Corte (Achado 1). **(Sugestão III)**
67. Propõe-se, ainda, recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que elabore normativo que discipline a emissão de parecer técnico para o recebimento de produtos da Assistência Farmacêutica, em especial nos casos de materiais médico-hospitalares e de materiais específicos que dependam da área médica competente, prevendo, pelo menos, prazos, responsabilidades, forma de comunicação, indicadores para acompanhamento gerencial, com o objetivo de garantir regularidade, padronização e agilidade no recebimento e distribuição dos bens aos usuários (Achado 1). **(Sugestão V.a)**



68. Sugere-se alertar à Secretaria de Estado de Saúde que (Achado 1):
- a. observe na elaboração do Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica, e nos demais projetos de melhoria das unidades de farmácia, o disposto nos regulamentos e nos manuais de Assistência Farmacêutica, a exemplo das “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, da “Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização”, e do “Manual de Estrutura Física das Unidades Básicas de Saúde”, elaborados pelo Ministério da Saúde, do manual de “Boas Práticas para estocagem de Medicamentos”, da Central de Medicamentos, e da Resolução nº 50/2002 – Anvisa, que trata dos projetos físicos de estabelecimento assistências de saúde; **(Sugestão VI.a)**
 - b. a aprovação e implementação do Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica, devem ser precedidas de adequada análise técnica, legal e econômica, de modo a orientar a tomada de decisão da Administração, em especial, no caso de terceirização, cuja opção deverá estar acompanhada, também, de estudos de vantajosidade; **(Sugestão VI.b)**

Benefícios Esperados

69. As medidas propostas devem contribuir para a efetiva adequação da infraestrutura de recepção e expedição de produtos da Assistência Farmacêutica, assim como a padronização das atividades pertinentes ao tema e disponibilização tempestiva dos bens à população.

2.1.2 Achado 2 – Ocorrência frequente de problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica.

Critério

70. Regularidade e celeridade do abastecimento de produtos da Assistência Farmacêutica; controle da entrega dos bens; integralidade e igualdade da assistência à saúde; e promoção, proteção e recuperação da saúde.

Análises e Evidências

71. Preliminarmente, ressalta-se que, após a conclusão dos procedimentos licitatórios, o fornecedor é convocado à Subsecretaria de Administração Geral para tomar ciência de dois documentos: Autorização de Fornecimento de Material (PT12:



f. 167/168, Anexo V), na qual constam as datas de entrega, e a Nota de Empenho, documento que formaliza a obrigação de pagamento a partir da entrega.

72. É com base nessas datas que os servidores da Gerência de Abastecimento Farmacêutico controlam o cumprimento dos prazos. Em regra, diante do descumprimento, o fornecedor é contactado por 30 dias para cumprir a sua parte contratual²⁶. Ocorrendo a entrega durante esse período ou se confirmando a inexecução, os autos são encaminhados à Subsecretaria de Administração Geral visando a avaliação quanto à aplicação de multa. Os motivos para essas propostas de punição são os mais diversos: atrasos, ausência da inscrição “venda proibida ao comércio”, avarias, validade reduzida, falta de número de lote na Nota Fiscal, falta de matéria prima, falta de laudo técnico, solicitação de cancelamento, entre outros (PT13: f. 169/175, Anexo V).

73. Em um estudo inicial realizado pela equipe, apurou-se a relevância das multas por problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica em relação ao universo de multas recolhidas na Secretaria de Saúde em 2012 (70,33%) e em 2013 (71,86%)²⁷:

Quadro 4: Representatividade das multas por problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica

MULTAS – TOTAL		multas - medicamentos		multas - mat. méd. hospitalares	
ANO	R\$	R\$	% do total	R\$	% do total
2012	6.075.062,82	3.185.037,82	52,43%	1.087.185,42	17,90%
2013	4.106.449,69	2.087.012,50	50,82%	864.070,39	21,04%

74. Cabe ressaltar que o estudo não incluiu todo o universo de eventos passíveis de multas, mas apenas multas aplicadas. Todavia, entende-se que a questão deve ir além da aplicação da sanção, com a realização de exames para identificar as causas dos problemas nas entregas de produtos da Assistência Farmacêutica. A uma porque problemas na entrega do produto não é o desfecho esperado para um processo licitatório de compra, muitas vezes complexo e moroso e com possível reflexo negativo no abastecimento. E a duas porque a sanção, embora consoante ao interesse público, ao objetivar reprimir e reparar a Administração Pública contra condutas lesivas, não revela as causas e nem afasta a

²⁶ De acordo com informações obtidas junto à Gerência de Abastecimento Farmacêutico, em certos casos, esse prazo é dilatado devido à demora existente para conclusão do processo de compra na Secretaria de Saúde, sendo desvantajoso, portanto, descartar a compra atual e iniciar outro procedimento.

²⁷ Dados obtidos com o extrator de dados Discoverer, considerando os eventos 700260, 710260, 720260, e as classificações 333903009, 333903036 e 211150100 (PT43: sistema Tribunal de Contas do DF).



possibilidade de repetição de atrasos ou de inexecuções, inclusive pela mesma empresa. Prova disso é o considerável volume de multas aplicadas.

75. Diante do volume de eventos comprovados, a realização dos exames se justificaria e permitiria, por exemplo, verificar fornecedores e circunstâncias recorrentes e o estabelecimento de mecanismos e rotinas para controlar e minimizar a ocorrência de problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica. A falta dessa análise não está de acordo com o interesse público, ainda mais se tratando de produtos sensíveis à sociedade como medicamentos e materiais médico-hospitalares, cujo desabastecimento prejudica a promoção, proteção e recuperação da saúde, um dos princípios da Assistência Farmacêutica, bem assim a integralidade da assistência à saúde e a meta do Plano Plurianual 2012-2015 que visa “manter regularizado o abastecimento de 100% dos medicamentos e produtos para a saúde padronizados” (§ 10).

76. Impende realçar, por fim, que o valor da multa não é efetivamente pago pelo contratado, mas abatido no montante devido pelo bem ou serviço executado e recolhido ao tesouro distrital, conforme comprova o uso do código do credor “unidade gestora 130101 - Secretaria de Fazenda” nas ordens bancárias de recolhimento das multas (PT43: sistema Tribunal de Contas do DF). Todavia, esse valor deveria retornar ao orçamento da Secretaria de Saúde, pois foi descontado de recursos pertencentes à Jurisdicionada, inclusive daqueles das fontes 138 e 338, de origem federal e destinados ao uso em ações de saúde e não para compor o orçamento distrital comum (PT44: f. 179/195, Anexo XIII). A situação merece ser aprofundada na Jurisdicionada, pois, caso confirmada, representa, em tese, desvirtuamento do uso dos recursos da Secretaria de Saúde.

Causas

77. As causas dos problemas na entrega de produtos para Assistência Farmacêutica não estão sendo levantadas e efetivamente combatidas na Secretaria de Saúde. Risco de falta de comprometimento por parte dos fornecedores. Entraves burocráticos.

Efeitos

78. Desestabilização do abastecimento; inobservância da integralidade e da igualdade na assistência à saúde e de proteção, promoção e recuperação da saúde.



Considerações do Auditado

79. O Sr. Secretário da Saúde, por meio do Ofício nº 930/2014-GAB/SES (fls. 91/124), encaminhou a seguinte manifestação sobre o Achado:

“ Dentre as dificuldades encontradas para a gestão eficiente da assistência farmacêutica encontram-se os entraves burocráticos que atrasam ou impedem a concretização das aquisições e a falta de compromisso e responsabilidade dos fornecedores quanto à disponibilização dos produtos adquiridos para o qual foram vencedores, sejam nas atas de registro de preços ou nas Dispensas de Licitações. Na GEAFAR existe um servidor responsável por monitorar e acompanhar as entregas dos medicamentos. Caso haja descumprimento quanto à entrega do produto dentro do tempo hábil, a partir do quinto dia de atraso, tal servidor é responsável por notificar imediatamente a empresa por ofício via e-mail.(...) Passados 30 dias de atraso da entrega, a Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIASF é comunicada através de memorando sobre o ocorrido e encaminha para Subsecretaria de Administração Geral - SUAG um pedido de cancelamento do empenho. Mensalmente a GEAFAR encaminhava um relatório compilado com todos os atrasos do mês para DIASF e Subsecretaria de Administração Geral - SUAG.

Atualmente, estão sendo formalizados contratos com designação expressa de executores para acompanhamento de entrega, o que possibilitará fomentar subsídios para aplicação de penalidades mais severas.”

Posicionamento da equipe de auditoria

80. As informações prestadas quanto à sistemática de controle do prazo de entrega dos produtos já foram detectadas à época dos trabalhos de campo desta fiscalização (§72).

81. Por sua vez, a menção da Jurisdicionada quanto à designação de executores de contrato para “*fomentar subsídios para aplicação de penalidades mais severas*”, vem corroborar o Achado.

82. Conforme exposto anteriormente (§74), entende-se que a questão deve ir além da aplicação de sanção, com realização de estudos para identificar as causas dos problemas nas entregas dos produtos da Assistência Farmacêutica. Sobre este ponto, nada foi mencionado pela Jurisdicionada.

Proposições

83. Sugere-se recomendar à Secretaria de Saúde que:



- a. mantenha registros dos fornecedores que recorrentemente apresentam problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica, de modo a orientar a dosimetria na aplicação da sanção (Achado 2); **(Sugestão V.b)**
- b. busque identificar os principais motivos de atrasos e/ou inadimplência dos fornecedores de produtos da Assistência Farmacêutica, no intuito de, sempre que possível, estabelecer mecanismos para minimizar a ocorrência desses problemas (Achado 2); **(Sugestão V.c)**
- c. reveja, em conjunto com a Secretaria de Fazenda do DF, os procedimentos de contabilização dos valores das multas aplicadas aos fornecedores, em especial, nos casos de recursos oriundos da Fonte 138 (Recursos SUS), de modo a garantir o retorno desses valores em ações de saúde (Achado 2). **(Sugestão V.d)**

Benefícios Esperados

84. As medidas propostas devem possibilitar a minimização de atrasos e inexecuções na entrega dos produtos de Assistência Farmacêutica, contribuir para a regularização do abastecimento dos mesmos e, assim, promover promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.1.3 Achado 3 – Inadequação das instalações físicas e insuficiência de recursos humanos e técnicos na estocagem de bens da Assistência Farmacêutica.

Critério

85. Adequada infraestrutura de recursos humanos, físicos e técnicos para conservação e segurança dos bens da Assistência Farmacêutica e proteção dos servidores envolvidos nas atividades; e integralidade da assistência à saúde.

Análises e Evidências

86. A representatividade dos produtos de Assistência Farmacêutica, seja pelos recursos envolvidos na aquisição ou pela finalidade de cuidados com a saúde, requer ainda mais investimentos para estabelecimento de adequada infraestrutura de estocagem que permita a segurança técnica e patrimonial desses bens. Todavia, as visitas realizadas oportunizaram identificar diversas deficiências, as quais estão consolidadas nas seguintes evidências:



- (i) inadequação e insuficiência dos espaços físicos;
- (ii) insuficiência de recursos humanos
- (iii) insuficiência de recursos técnicos
- (iv) insuficiência de elementos de segurança patrimonial;
- (v) inadequação e insuficiência de elementos de segurança técnica;

Inadequação e insuficiência dos espaços físicos

87. A respeito dessa evidência, interessante considerar, inicialmente, a aplicação obrigatória da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 50/02:

Todos os projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde - EAS **deverão obrigatoriamente ser elaborados em conformidade com as disposições desta norma**. Devem ainda atender a todas outras prescrições pertinentes ao objeto desta norma estabelecidas em códigos, leis, decretos, portarias e normas federais, estaduais e municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos. Devem ser sempre consideradas as últimas edições ou substitutivas de todas as legislações ou normas utilizadas ou citadas neste documento.

Embora exista uma hierarquia entre as três esferas, o autor ou o avaliador do projeto **deverá considerar a prescrição mais exigente**, que eventualmente poderá não ser a do órgão de hierarquia superior. (grifamos)

88. Nesse sentido, foram definidas na referida Resolução quais as atividades estão inseridas na atribuição de prestar Assistência Farmacêutica:

- receber e inspecionar produtos farmacêuticos;
- armazenar e controlar produtos farmacêuticos;
- distribuir produtos farmacêuticos;
- dispensar medicamentos;
- manipular, fracionar e reconstituir medicamentos;
- preparar e conservar misturas endovenosas (medicamentos);
- preparar nutrições parenterais;
- diluir quimioterápicos;
- diluir germicidas;
- realizar controle de qualidade; e
- prestar informações sobre produtos farmacêuticos.

89. Nem todas as atividades, no entanto, precisam ser executadas em todos os locais, o que não significa nenhuma limitação, mas reflexo de planejamento voltado à distribuição regional das ações visando melhor desenvolvimento da



Política de Assistência de Farmacêutica. Deriva desse estudo o dimensionamento espacial dos locais para execução das atividades escolhidas. Essa sequência – definição das atividades a serem executadas para determinação do espaço necessário – encontra amparo na própria Resolução supracitada nos seguintes termos:

Portanto, ao se elaborar o programa arquitetônico de um EAS qualquer é necessário, antes de se consultar as tabelas, descrever quais atividades serão realizadas nesse EAS e assim identificar quais os ambientes necessários para a realização dessas atividades. **Não é correto listar ambientes sem saber antes que tipos de atividades serão desenvolvidas no EAS.** (grifamos)

90. Relevante assinalar que a referida norma, de acordo com o seu art. 1º, além de ser aplicável à esfera pública, abrange não só empreendimentos novos como, também, aqueles objetos de ampliação ou reforma, e que a inobservância das regras, conforme art. 5º, pode resultar em infração à legislação sanitária federal. Além dessa norma básica para espaços físicos, são relevantes as recomendações extraídas de manuais orientadores da Assistência Farmacêutica:

Quadro 5: Determinações sobre estrutura física

Documento	Determinações
Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização ²⁸	<ul style="list-style-type: none"> • piso plano e resistente, paredes claras e lisas, forro adequado e janelas com proteção contra insetos e animais • instalações elétricas em bom estado e com manutenção • instalações sanitárias sem comunicação com a área de estocagem • espaço suficiente para organização adequada dos diferentes tipos de produtos: controlados,
Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos ²⁹	<ul style="list-style-type: none"> • área, construção e localização adequada • espaço para estocagem racional • superfícies lisas, sem rachaduras • área ao redor urbanizada para facilitar limpeza externa e interna • facilidade para acesso e manobras caminhões • instalações sanitárias em perfeitas condições, • refeitórios fora da área de estocagem

²⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. pp. 58-59. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 20 jul.13.

²⁹ VALERY, Pedro Paulo Trigo. Boas práticas para estocagem de medicamentos. Brasília: Central de Medicamentos, 2006. pp. 8-9. Disponível em <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf>. Acesso em 15 jul. 13.



91. A verificação desses itens durante esta fiscalização comprovou a existência de várias contrariedades às orientações supracitadas. Em geral, as farmácias funcionam em locais adaptados, com espaço reduzido, de difícil acesso, teto baixo, iluminação precária, com pisos e paredes inadequados/sem manutenção, ausência de forro compatível com a finalidade, vidros quebrados, presença de infiltrações e rachaduras, falta de organização, entre diversos outros problemas comprovados nesta fiscalização (PT04: f. 43/58, Anexo III)³⁰.

Figura 3: Hospital Regional de Ceilândia – teto sem forro, encanamento sobre o estoque e janelas sem proteção contra incidência solar.



92. Essa precariedade da estrutura física pode provocar prejuízo ao Erário conforme se depreende do comunicado de 11.04.13, obtido junto aos gestores do Hospital Regional de Brazlândia, a respeito de infiltração que resultou em perda de material (PT14: f. 1/3, Anexo VI). Na oportunidade, restou consignado o pedido de reforma e expansão das áreas de farmácia. No mesmo contexto, registra-se: os gestores do Hospital Regional da Ceilândia solicitaram, em março e junho de 2013, local para guardar material de órteses e próteses, itens de grande volume e alto valor (PT14: f. 4/5, Anexo VI); e no projeto do Centro de Referência da Assistência Farmacêutica em Sobradinho consta, entre outras fundamentações, que o espaço físico da farmácia da Regional está “subdimensionado e fora das exigências normativas” (PT14: f. 8v, Anexo VI).

93. Além desses, outros resultados oriundos desse cenário negativo são: falta de espaço para organização adequada dos produtos (grupos, lote, validade, etc.); colocação de produtos nos corredores da unidade hospitalar e em locais fora do

³⁰ Vale ressaltar que tramita o Processo nº 25.388/10, no qual foi realizada Auditoria de Regularidade nos contratos de prestação de serviço de manutenção predial da Secretaria de Saúde, diretamente associada à avaliação das debilidades como rachaduras, falta de manutenção, infiltrações.



espaço da farmácia, com comprometimento do controle e da segurança; e inobservância das orientações para empilhamento máximo e distanciamento de paredes, teto e de outros produtos (PT04: f. 43/46, 50, 55 e 57, Anexo III).

Figura 4: Hospital de Base do Distrito Federal – pouco espaço para organização, teto baixo, produtos encostados nas paredes, piso inadequado e empilhamento sem amarração.



94. Essa situação, constatada inclusive na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, piora consideravelmente quando esses locais são abastecidos. Ressalta-se que devido à grande dificuldade da Subsecretaria de Administração Geral em concluir tempestivamente as aquisições de produtos para a Assistência Farmacêutica, conforme comprovado nos autos nº 5.504/11 (§ 15), nem todos os itens de estoque estão disponíveis. Mesmo assim, a estrutura se mostra insuficiente para armazenar os produtos. Em consequência, outro efeito negativo da limitação física é o fracionamento das entregas pelos fornecedores, conforme registrado pelo então Diretor de Assistência Farmacêutica, já em abril de 2011, ao analisar a situação da estrutura física (PT15: f. 187, Anexo VI).

95. Para aprofundar a caracterização dessa incapacidade de armazenagem, os gestores dos estoques foram questionados, nesta fiscalização, sobre a origem e o destino dos bens armazenados, ou seja, quais os locais de origem e de destino dos produtos do setor. Essa informação interessa ao dimensionamento espacial da farmácia, pois o volume de estoque possível é limitado, por definição, pela capacidade física de armazenamento, mas, também, pela quantidade prevista de demanda. Assim, é válida a análise da compatibilização da capacidade operacional



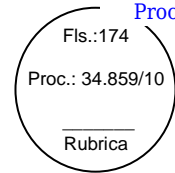
das farmácias da Rede por via do equilíbrio entre o espaço físico e o volume de estoque necessário para suprir as necessidades locais.

96. Nesse escopo, verificou-se que, em regra, as farmácias locais recebem produtos da Gerência de Abastecimento Farmacêutico, do Programa de Descentralização Progressiva de Ações de Saúde ou de movimentação entre as próprias unidades para atendimento de necessidades eventuais. A Gerência de Abastecimento Farmacêutico, por ser o grande centro receptor e distribuidor, recebe dos fornecedores contratados pela Secretaria de Saúde e do Ministério da Saúde. Em um segundo momento, tanto a Gerência de Abastecimento Farmacêutico quanto as farmácias dos hospitais regionais comportam-se como centros distribuidores: a Gerência abastece as farmácias da Rede, incluindo as farmácias dos hospitais regionais, as quais, além do abastecimento interno, responsabilizam-se pelos demais locais da Regional de Saúde, como Centros de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, Saúde da Família, entre outros.

97. Todavia, conforme relatos obtidos nos exames fiscalizatórios, ocorrem nas farmácias dos hospitais os mais diversos casos de atendimento a demandas não previstas oriundas, por exemplo, de Equipes de Saúde da Família, do Serviço de Atendimento Móvel, do Corpo de Bombeiros Militar do DF, da Carreta da Mulher, de novas unidades inauguradas. Obviamente, não há proibição de fornecimento e nem seria apropriado, salvo diante da real falta do item solicitado ou de uma proibição expressa da Administração da Secretaria de Saúde.

98. Contudo, ainda que se tenha detectado o esforço dos gestores locais para manutenção do equilíbrio entre a capacidade de fornecimento e a necessidade dos demandantes, inclusive com questionamentos junto ao solicitante a respeito de quantidades ou itens incomuns nos pedidos, indiscutível que pedidos de quantidades não incluídas inicialmente na demanda da farmácia representam mais pressão na gestão dos estoques podendo desaguar em desabastecimentos e pedidos emergenciais.

99. Na busca do equilíbrio, avulta em importância, como fator inerente à análise das estruturas físicas das farmácias da Rede, a identificação dos demandantes, das respectivas demandas e do local fornecedor. O objetivo é que cada solicitante tenha ciência de qual local deve requisitar produtos e cada setor fornecedor saiba a quem, o quanto e o que fornecer, chegando-se, enfim, à



estimativa do volume previsto para abastecimento e ao dimensionamento da área para abrigá-lo.

100. Diante desse cenário prejudicial à gestão do bem público e da importância do tema à fiscalização, esta Equipe debruçou-se sobre a pesquisa das medidas adotadas ou em adoção para modificar a precária situação da estrutura física das farmácias da Secretaria de Saúde, quando restou comprovado que não é tema recente ou desconhecido na Jurisdicionada, embora sem solução satisfatória até o momento.

101. A primeira medida identificada está consolidada na Portaria da Secretaria de Saúde nº 456/08, a qual veiculou determinação para criação de Grupo de Estudo “para verificar o cumprimento das boas práticas de armazenagem, estocagem e transporte de medicamentos e produtos para saúde”³¹ (PT16: f. 2, Anexo VII). O Grupo analisou as instalações da Diretoria de Assistência Farmacêutica, da Gerência de Abastecimento Farmacêutico, do Numab (hoje Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, subordinado à Gerência de Abastecimento Farmacêutico) e do Nudime (hoje Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, subordinada à Diretoria de Assistência Farmacêutica) e concluiu: “O cenário encontrado durante as visitas para verificação das Boas Práticas de Armazenamento é preocupante, conforme relatado e fotografado. **As unidades avaliadas não atendem às normas técnicas utilizadas como referência para esse trabalho**” (PT16: f. 22, Anexo VII) (grifamos).

102. Vale registrar que atualmente a situação da Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é totalmente diferente, com novas instalações na 102 Sul, na Ceilândia e com previsão de nova unidade em Sobradinho, projeto conduzido nos autos do Processo GDF nº 060.0005257/12 (PT17: f. 30/49, Anexo VII). Todavia, em relação à Gerência de Abastecimento Farmacêutico e ao Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, pouco ou nada se modificou, pois a situação identificada pelo Grupo assemelha-se àquela encontrada nesta fiscalização e já registrada nos autos GDF nº 060.015437/08, nos quais estão juntados pedidos formais que denunciam falta de pessoal, problemas na

³¹ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde. Portaria nº 456, de 28 de novembro de 2008. Cria grupo de trabalho [...]. Disponível em <<http://www.sinj.df.gov.br/SINJ/ExibeTexto.aspx?tipo=TextoConsolidado&id=59175>>. Acesso em 20.07.2013.



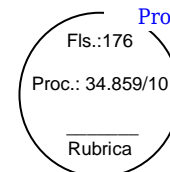
estrutura física, falta de equipamentos, entre outros. Nos referidos autos consta um resumo que registra as reiteraões, a falta de atendimento às solicitações e a proposta de plano de ação para reversão do quadro com indicação de prioridades (PT06: f. 236/248, Anexo IV).

103. Por pertinente, evidenciam-se as seguintes propostas do Grupo de Trabalho constituído por via da Portaria da Secretaria de Saúde nº 456/08: (i) construir um edifício único para acomodar os estoques, a área administrativa, a preparação de nutrição parenteral e fracionamento para as unidades da Secretaria de Saúde; e (ii) como solução imediata para o armazenamento inadequado na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, reformar os prédios da Costuraria e da Gráfica para receber os produtos farmacêuticos por permitir a verticalização e possuir docas.

104. Apesar de esse resultado ter sido encaminhado ao Gabinete da Secretaria de Saúde em 04.03.09 (PT16: f. 26, Anexo VII), não foram localizadas as correspondentes análises sobre as conclusões e as propostas do Grupo de Trabalho sobre tema crucial à sociedade. A Equipe de Auditoria solicitou, então, a localização desses exames junto à Administração da Secretaria, mas, também, sem sucesso, restando o pedido de prorrogação de prazo para apresentação dos documentos, o qual pode ser acolhido (PT03: f. 33, Anexo III; e PT16: f. 27/29, Anexo VII).

105. Uma segunda tentativa de alteração da situação da estrutura física identificada foi conduzida no Processo GDF nº 060.007986/09. Naqueles autos, o então Chefe da Unidade de Administração Geral (hoje Subsecretaria de Administração Geral), propôs, em 29.04.09, a contratação “de empresa especializada em armazenagem e soluções logísticas, para melhor atender as carências e necessidades desta Secretaria, uma vez que a operação já está entrando em colapso e isso pode representar uma situação muito delicada” (PT15: f. 92.v, Anexo VI). A opção inicial da proposta era a contratação direta, escolha descartada diante da análise oriunda da Procuradoria-Geral do DF (Procuradoria Geral do DF), de 30.06.09, a qual apontou a necessidade de procedimento licitatório regular (PT15: f. 140, 172/181, Anexo VI).

106. Nos supracitados autos, o então Diretor de Assistência Farmacêutica encaminhou à Subsecretaria de Atenção à Saúde, em 07.04.11, documento no qual informou as providências adotadas quanto às conclusões obtidas em Auditoria



realizada por técnicos do Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde, merecendo realce as seguintes medidas (PT15: f. 186/187, Anexo VI):

- elaboração de Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica, o qual tratou da adequação da infraestrutura física e organização dos locais de armazenamento, inclusive farmácias hospitalares e ambulatoriais;
- elaboração de projeto de construção da Central de Abastecimento Farmacêutico e de Centralização das Manipulações, o qual objetivava proporcionar melhores condições para essas atividades;
- retirada de produtos obsoletos e em desuso, organização interna do espaço, ampliação da Gerência de Abastecimento Farmacêutico com a incorporação de mais uma área no Parque de Apoio e parcelamento das entregas diante da reduzida capacidade de estocagem.

107. Pouco depois, em 14.04.11, esses autos nº 060.007986/09 foram arquivados (PT15: f. 188, Anexo VI), valendo ressaltar:

- o Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica foi autuado sob nº 060.005034/10, em 19.04.10 e aprovado pelo Conselho de Saúde do DF em 11.05.10 (PT18: f. 104, Anexo VII). Apesar dessa aprovação e da consistente abordagem sobre os problemas da Assistência Farmacêutica, incluindo estipulação de indicadores para as etapas do Ciclo Farmacêutico e o tratamento da infraestrutura física e de recursos humanos, o plano não foi efetivamente implantado e restaram paralisados de 09.06.10 a 20.11.12 quando, então, foram arquivados (PT18: f. 106/107, Anexo VII). Acrescenta-se que também em 2010, segundo registrou o ex-Diretor de Assistência Farmacêutica em 07.04.11, foi determinada a contratação da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos para o serviço de logística “por decisão da gestão” do então Governador do DF, mas tal contratação também não ocorreu até o final do ano de 2010 (PT15: f. 186, Anexo VI);
- sobre o projeto de construção da Central de Abastecimento Farmacêutico e da Central de Manipulação, este foi autuado em 27.12.10, sob nº 060.015139/10 (PT19: f. 110, Anexo VII). A proposta



técnica contemplou dimensionamento dos recursos físicos, humanos e materiais, aspectos legais, análise situacional e estabelecimento de cronograma para realização (PT19: f. 112/117, 121, 134, Anexo VII). Essa infraestrutura seria abrigada em edificação a ser construída no Parque de Apoio da Secretaria de Saúde, mas o projeto foi paralisado em 07.01.11, após Parecer oriundo da Subsecretaria de Atenção à Saúde (PT19: f. 112 e 135.v, Anexo VII). De acordo com o então Diretor de Assistência Farmacêutica, o projeto foi devolvido à Diretoria de Assistência Farmacêutica e paralisado no “aguardo de definições do Governo do GDF, visto que foi anunciada a contratação de operador logístico” (PT15: f. 187, Anexo VI). Essa paralisação foi questionada nesta fiscalização, mas não foram fornecidos esclarecimentos (PT03: f. 33, Anexo III; e PT16: f. 27/29, Anexo VII).

Todavia, o Diretor de Assistência Farmacêutica, em 05.08.13, durante a execução desta Auditoria, solicitou o arquivamento dos autos considerando a elaboração de “novo projeto para solução dos problemas hoje encontrados na Central de Abastecimento Farmacêuticos” (PT19: f. 136, Anexo VII).

108. Localizou-se, por fim, uma terceira medida para contornar os problemas da estrutura física de armazenamento. O Processo GDF nº 060.012320/11, autuado em 04.11.11, representou nova tentativa de terceirização da logística na Secretaria de Saúde abrangendo o estoque central e a distribuição dos produtos na Rede. A estimativa inicial ficou em pouco mais de R\$ 5.200.000,00 mensais e o valor total global para 60 meses perto de R\$ 312.550.000,00 (PT20: f. 107/112, Anexo IX).

109. O curso processual levou os autos à Procuradoria Geral do DF, oportunidade em que restou registrada a impossibilidade de emissão de Parecer “ante as graves omissões e deficiências detectadas” (PT20: f. 334 e ss., Anexo IX) como, por exemplo: deficiências no projeto básico, ausências de justificativa para não utilização do pregão, falta de informações orçamentárias para custear a contratação e, especialmente, necessidade de legitimar a contratação por via da evidenciação das vantagens da terceirização em comparação com a reestruturação do setor. Este último entendimento vai ao encontro da deliberação do Tribunal de



Contas do DF de maio de 2013, adotada nos autos nº 3.018/10, na qual restou determinado ao Sr. Secretário:

que o projeto de terceirização da logística envolvendo armazenagem e distribuição de medicamentos e materiais médico-hospitalares **esteja acompanhado de detalhada análise a respeito da vantajosidade técnica e econômica da opção**, abordando, entre outros, a destinação a ser dada aos servidores remanescentes do quadro de pessoal da Secretaria que realizam atualmente a atividade e aos próprios e à frota de veículos da Secretaria; (grifamos)

110. Forçoso admitir não haver outra opção, ainda mais se forem considerados os registros nesta Instrução, dos quais se extrai que a situação prejudicial às finalidades da Assistência Farmacêutica não é recente e ao longo dos anos pouco ou nada foi alterado, apesar das solicitações de ajustes dos setores interessados. Ou seja, se atualmente há o reconhecimento de um cenário crítico, a inércia administrativa em solucionar esses problemas contribuiu para esse resultado.

111. Considerando os questionamentos oriundos da Procuradoria Geral do DF e do Tribunal de Contas do DF, inclusive nesta fiscalização (PT03: f. 20, Anexo III), o Diretor de Assistência Farmacêutica ponderou, em 31.07.13, “se a terceirização nos moldes em que foi apresentada atenderá, efetivamente, os anseios da Política de Assistência Farmacêutica da SES/DF”, acrescentando que os problemas remontam ao ano de 2005, sem avanços positivos desde então culminando no “**sucateamento do prédio da Farmácia Central**” e no fato de que “**a gestão para aquisição de medicamentos está, muitas vezes, atrelada à falta de espaço e condições adequadas para o armazenamento**” (grifamos) (PT20: f. 351/352, Anexo IX).

112. Concluiu anunciando um novo projeto para solucionar os problemas de armazenagem e de distribuição: aluguel temporário de imóvel “que assegure condições ideais de estocagem” (grifamos), terceirização da distribuição, terceirização dos serviços de carregador, sendo que para o aluguel e a contratação de carregadores já existem processos autuados. Sugeriu, por fim, o arquivamento do Processo GDF nº 060.012320/11 (PT20: f. 353, Anexo IX).

113. Sobre essas novas propostas, destaca-se que o Processo sobre a contratação de carregadores já foi considerado neste Relatório (§37) e não foram identificadas maiores informações sobre a terceirização da distribuição.

114. E a respeito do aluguel (Processo GDF nº 060.004647/13 – PT21: f. 3, 17 e 19, Anexo X) verifica-se que a autuação ocorreu em 11.04.13 tendo por



fundamentos as debilidades em recursos técnicos e físicos na Armazenagem, mas não há qualquer informação sobre os requisitos técnicos ou físicos da nova área. Os autos ficaram paralisados desde essa data, após o questionamento do Subsecretário de Logística e Infraestrutura da Saúde sobre a preexistência de imóvel “que atenda as necessidades dessa DIASF”, mas não há resposta nos autos. Finalmente, os autos foram tramitados em 06.08.13 ao Gabinete da Secretaria de Saúde.

115. A opção do aluguel faz lembrar a sugestão do Grupo de Trabalho da Portaria da Secretaria de Saúde nº 456/08 (§102) para reformar o galpão conhecido como “costuraria”. De fato, o local possui considerável área para estocagem, docas, pé direito elevado, porém não possui qualquer recurso técnico para organização do estoque ou aproveitamento da verticalização disponível (PT04: f. 55, Anexo III). A mesma situação ocorre no galpão do Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos na Asa Sul (PT04: f. 57, Anexo III). Assim, a definição do investimento necessário para estruturar esses galpões próprios para adequada armazenagem é alternativa simples e oportuna para servir de parâmetro aos custos de aluguel de área particular para as mesmas finalidades.

116. Em conclusão, importante alertar que a terceirização não é proibida de plano na Administração Pública. No entanto, consoante os entendimentos oriundos do Tribunal de Contas do DF e da Procuradoria-Geral do DF, é preciso demonstrar que essa é a melhor opção, ainda mais se for levado em consideração que a estrutura própria de armazenagem foi praticamente abandonada ao longo dos anos, conforme se extrai das justificativas para a terceirização nos autos de nº 060.012320/11 (PT20: f. 245, Anexo IX):

Ao longo dos últimos anos observou-se na Secretaria de Saúde-DF a total falta de investimentos para a modernização e adequação das áreas de armazenagem, bem como no sistema de distribuição de produtos às unidades da saúde, de forma que a expansão dos serviços assistenciais não foi acompanhada com adequação dos serviços de apoio, ocasionando o estrangulamento das atividades de logística.

A deficiência das áreas físicas de armazenagem, a falta de equipamentos e recursos humanos, processos administrativos equivocados e deficiência nos sistemas informatizados de gestão de estoques favoreceram a instalação da situação crítica vivenciada nos dias de hoje.

117. Porém, a falta de investimentos provocou a situação deficiente hoje comprovada e não pode servir de justificativa à terceirização, pois, além da ausência de investimentos, diversos projetos e estudos realizados por técnicos da Secretaria



de Saúde a respeito da reestruturação da infraestrutura própria para armazenamento e distribuição não receberam a análise necessária no momento oportuno (§§ 100/103 e 106). Esses estudos atestam a existência de profissionais capacitados para realização dessa tarefa na Pasta e certamente seriam parâmetros valiosos de comparação com as opções de terceirização da logística.

118. E nessa comparação entre a terceirização e a reestruturação da infraestrutura própria não se pode deixar de considerar dois fatos: (i) após o investimento inicial, a infraestrutura própria irá requerer gastos com a manutenção, mas um valor certamente menor que o recurso inicialmente aplicado, enquanto que a terceirização representará um valor a ser pago continuamente sem perspectiva de redução ao longo do ajuste; e (ii) a Armazenagem e a Distribuição de produtos são etapas estratégicas para o interesse público, ou seja, não só o valor absoluto da terceirização é vital à decisão, como também os custos intangíveis de se repassar à iniciativa privada essas fases do Ciclo Farmacêutico como, e.g., a perda da expertise em gerenciar diretamente essas etapas.

Insuficiência de recursos humanos

119. A mesma falha de insuficiência de recursos humanos identificada anteriormente (§ 34 e ss.) também restou comprovada na atividade de estocagem.

120. Um dos problemas está representado pela ausência de estivadores para garantir o manuseio seguro das cargas tanto nos centros distribuidores quanto nas farmácias das Regionais de Saúde. Conforme apontado na análise das atividades de expedição e recepção, a possível solução depende da conclusão da contratação de carregadores e/ou do concurso público de auxiliar para a farmácia (§ 37).

121. E de acordo com o resumo elaborado na Gerência de Abastecimento Farmacêutico sobre solicitações ainda pendentes de atendimento, outros problemas estão inseridos na questão de pessoal, dessa vez relacionados à atividade de estocagem: nomeação para cargos de chefia nos Núcleos subordinados àquela Gerência, necessidade de farmacêuticos e técnicos administrativos e falta de operador para empilhadeira (equipamento está sendo conduzido por funcionário da limpeza) (PT06: f. 236/237, Anexo IV).

122. A nomeação das chefias dos Núcleos é fundamental para haver o exercício pleno das competências e a condução direta das atividades. No Núcleo de



Medicamentos Básicos e Estratégicos, por exemplo, constatou-se não haver Chefe nomeado. Em tese, a responsabilidade recai no Gerente de Abastecimento Farmacêutico, ao qual o referido núcleo está subordinado. Contudo, apesar dessa ligação hierárquica, são instalações físicas distantes uma da outra (Gerência de Abastecimento Farmacêutico no Parque de Apoio e Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos no final da Asa Sul) por falta de investimentos da Administração da Secretaria de Saúde na estruturação da Gerência de Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos. Não há, portanto, como o Gerente estar fisicamente presente no dia a dia do Núcleo, apesar de ser uma unidade com grande movimentação de estoque, e, simultaneamente, tratar das questões próprias da Gerência de Abastecimento Farmacêutico, outro setor que também requer atenção constante.

123. Do mesmo modo, o relato de que a empilhadeira, um equipamento para movimentação de cargas pesadas, cujo manuseio inapropriado pode causar acidentes graves, está sendo operada por funcionário da empresa de limpeza necessita de intervenção urgente. Ainda que o funcionário tenha capacidade para isso, a atividade não está inserida nas competências pelas quais houve a contratação, caracterizando-se o desvio de função.

124. Aduz-se que o mencionado resumo oriundo da Gerência de Abastecimento Farmacêutico registra, também, o déficit de 1090 horas semanais naquela Gerência (PT06: f. 236, Anexo IV) e que outras unidades da Rede também formalizaram pedido de pessoal, como o Hospital Regional do Guará, de 12.03.13, Hospital Regional de Sobradinho (inclusive sobre expansão física decorrente do aumento de demanda), de 05.04.13, e o Hospital Regional da Ceilândia, de 22.03.13 (PT22: f. 21/27, Anexo X).

125. A busca de solução para essas questões já foi determinada pelo Plenário do Tribunal de Contas do DF ao Sr. Secretário de Saúde: “supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à Farmácia e Almoxarifado Central, de modo a coibir a ocorrência de desvio de função de funcionários de empresas terceirizadas”¹⁶. A deliberação está de acordo, também, com o item 4.4 do Anexo da Portaria MS/GM nº 4.283/1014¹⁴:

A farmácia em hospitais **deve contar com farmacêuticos e auxiliares, necessários ao pleno desenvolvimento de suas atividades**, considerando a complexidade do hospital, os serviços ofertados, o grau de informatização e



mecanização, o horário de funcionamento, a segurança para o trabalhador e usuários. (grifamos)

126. No mesmo sentido são as determinações presentes nos manuais orientadores da Assistência Farmacêutica:

Quadro 6: Determinações sobre estrutura de recursos humanos

Documento	Determinações
Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização ³²	<input type="checkbox"/> pessoal qualificado e treinado
Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos ³³	<input type="checkbox"/> pessoal com conhecimento e experiência <input type="checkbox"/> chefia exercida por farmacêutico <input type="checkbox"/> responsáveis devem receber apoio dos superiores para um trabalho eficiente

127. *Ex positis*, o planejamento das soluções, tendo em conta as orientações supracitadas, está consoante com a busca de alcance da meta prevista no Plano Plurianual 2012-2015: “atender 100% da necessidade de recursos humanos em número e qualificação adequada para a Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde” (§ 10).

Insuficiência de recursos técnicos

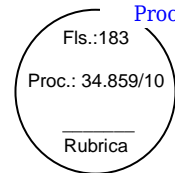
128. A disponibilização de equipamentos para execução das atividades é fundamental à movimentação dos bens em estoque de forma segura. Nessa esteira, foram verificadas: ausências de estantes de aço em número e tamanhos suficientes, carros hidráulicos e empilhadeiras inoperantes ou em número insuficiente e pallets de baixa qualidade, conforme resumo abaixo:

- **carros hidráulicos e empilhadeiras** – são os principais equipamentos para movimentação de cargas utilizados em todas as atividades da armazenagem, inclusive recepção e expedição.

Nos locais que movimentam muitas cargas, como Hospital Regional de Taguatinga, Hospital de Base do DF e Hospital Regional do Gama, esses equipamentos são fundamentais, mas o espaço limitado inviabiliza o uso de empilhadeiras, tornando o número de carros

³² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. p. 57. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 19 jul.13.

³³ VALERY, Pedro Paulo Trigo. Boas práticas para estocagem de medicamentos. Brasília: Central de Medicamentos, 2006. p. 8. Disponível em <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf>. Acesso em 19 jul. 13.



hidráulicos ainda mais insuficiente. A situação é mais grave, porém, na Gerência de Abastecimento Farmacêutico e no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, os quais são responsáveis pela movimentação de quase todos os produtos da Assistência Farmacêutica. Ambos possuem empilhadeiras e carros hidráulicos, mas na Gerência de Abastecimento Farmacêutico existem duas empilhadeiras, sendo uma inoperante, além de carros hidráulicos parados; e no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos existem duas empilhadeiras, uma inoperante e outra em péssimas condições, inclusive com forte vazamento de óleo.

O Processo GDF nº 060.009475/11 trata da manutenção preventiva e corretiva de transpallets e empilhadeiras da Secretaria de Saúde desde junho de 2011 e sem conclusão satisfatória³⁴ até o fim dos trabalhos de campo (PT23: f. 29/30, Anexo X). E o Processo GDF nº 060.001035/12, trata do conserto da empilhadeira inoperante do Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos desde janeiro de 2012 e também sem conclusão³⁵ (PT24: f. 78, Anexo X). Importante destacar que um dispõe de manutenção e o outro solicita conserto, atividades diferentes. Inclusive, o resumo elaborado na Gerência de Abastecimento Farmacêutico contém esses pedidos e os registros de carros hidráulicos parados (PT06: f. 240, Anexo IV);

- **pallet (estrado)** – equipamento utilizado na movimentação das cargas. Nas visitas realizadas nesta fiscalização, observou-se que poucos lugares utilizam *pallets* de plástico, como no Hospital Regional de Santa Maria, mais fáceis de higienizar (PT04: f. 62, Anexo III), e a grande maioria utiliza os de madeira, mais difíceis de limpar, além de acumular umidade. No documento sobre pendências oriundo da Gerência de Abastecimento Farmacêutico, encontra-se pedido de compra de 3000 *pallets* (PT06: f. 240, Anexo IV);

³⁴ À época dos trabalhos de campo desta fiscalização, os autos encontravam-se na Subsecretaria de Administração Geral para pesquisa de preço, atividade para onde foram enviados pela primeira vez em 26.03.12.

³⁵ À época dos trabalhos de campo desta fiscalização, os autos encontravam-se na Subsecretaria de Administração Geral para os trâmites licitatórios, valendo registrar que são identificáveis várias paralisações no curso processual, como a que ocorreu entre 22.04.12 a 05.04.13.



- **estantes de aço** – utilizadas, primordialmente, para guarda de caixas já abertas, produtos de menor volume, mas também serviriam para aproveitamento da verticalização e melhor armazenamento. A horizontalização aliada à limitação do espaço prejudicam ainda mais a organização dos estoques como no Hospital Regional de Santa Maria, no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos e na “costuraria” do Parque de Apoio (PT04: f. 46, 55 e 57, Anexo III).

129. Verificou-se, ainda, a inexistência de contrato de manutenção específico para os equipamentos, de acordo com a resposta enviada pela Administração da Secretaria de Saúde (PT03: f. 28, Anexo III; e PT25: f. 95, Anexo X). A situação não contribui à execução das atividades de Armazenagem, pois um equipamento parado ou com mau funcionamento, tal qual efetivamente ocorre no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos e na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, prejudica a celeridade na movimentação das cargas e, conseqüentemente, a disponibilização dos bens às unidades demandantes.

130. As unidades regionais também formalizaram as demandas locais sobre recursos físicos e técnicos para execução das atividades, embora sem conclusão satisfatória até o momento, como exemplificam os documentos oriundos do Hospital Regional de Sobradinho e do Centro de Saúde nº 05-Gama (PT26: f. 121/129, Anexo X).

131. Em conclusão, a ausência de contratos de manutenção, a falta de investimentos em novos equipamentos e a existência de equipamentos parados prejudicam o exercício das atividades, sendo, portanto, indicadores de gestão a serem monitorados.

Insuficiência de elementos de segurança patrimonial

132. O patrimônio estocado nas farmácias dos hospitais regionais, no Hospital de Base do DF, no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos e na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, em abril de 2013, sem incluir os medicamentos oriundos de Programas do Ministério da Saúde e sem considerar o limite máximo de estocagem, representava recursos em torno de R\$ 145 milhões (PT27: f. 131/162, Anexo X):


Quadro 7: Balancete financeiro por local em abril de 2013

Farmácia	R\$
Hospital de Base do DF	21.922.733,42
Hospital Regional da Asa Norte	1.118.293,40
Hospital Regional da Asa Sul	1.770.315,10
Hospital Regional de Brazlândia	561.718,00
Hospital Regional da Ceilândia	3.532.516,63
Hospital Regional do Gama	3.318.192,11
Hospital Regional do Guará	235.418,83
Hospital Regional do Paranoá	3.117.654,07
Hospital Regional do Planaltina	2.283.848,07
Hospital Regional de Sobradinho	2.185.442,64
Hospital Regional de Sobradinhoam	649.728,30
Hospital Regional de Santa Maria	4.765.786,86
Hospital Regional de Taguatinga	2.610.584,71
Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos	5.253.539,20
Gerência de Abastecimento Farmacêutico	91.996.518,79
TOTAL	145.322.290,13

133. A segurança desse patrimônio, bem como dos próprios servidores envolvidos com a correspondente gestão, está comprometida nos locais visitados pela falta de elementos protetivos. A análise para esta conclusão, obviamente, ultrapassou o exame da presença ou não de vigilantes próximos ao estoque, primeiro fator que normalmente é considerado quando se aborda segurança patrimonial. O exame abrangeu, também, outros elementos: câmeras, extintores, sensores, acessos, inventários, rotas de fuga, sinalizações, higienização, luz de emergência, treinamento, procedimentos em caso de furto/roubo, amarrações e empilhamento adequado, ou seja, foram verificados a existência de mecanismos e de equipamentos de proteção de pessoas e do estoque^{36 37 38}.

134. Nas visitas realizadas verificou-se que todos os locais possuem postos de vigilância. Menção se faz em relação ao Hospital Regional da Ceilândia e ao Hospital Regional de Brazlândia, pois os postos disponíveis não ficam próximos às entradas de produtos, as quais, por sua vez, ficam perto do limite do terreno da unidade, situação que torna o setor mais vulnerável (PT04: f. 38 e 40, Anexo III).

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. p. 58. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 20.07.13.

³⁷ VALERY, Pedro Paulo Trigo. Boas práticas para estocagem de medicamentos. Brasília: Central de Medicamentos, 2006. p. 10. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf>. Acesso em 20.07.13.

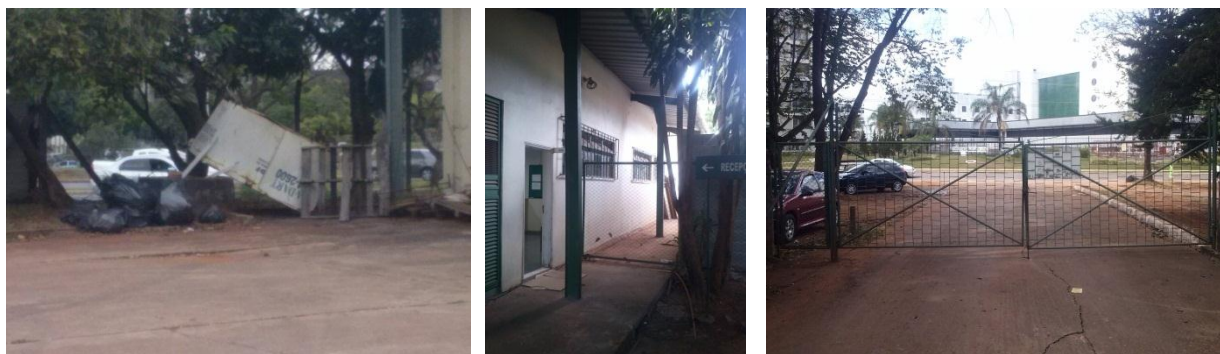
³⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: 2009. p. 12. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturação_farmacias_ambito_sus.pdf>. Acesso em 20.07.13.



Nesse contexto, assinala-se que não foram relatados casos de furtos/roubos, mas nenhum gestor soube descrever qual a rotina a seguir caso esses eventos venham a ocorrer, ou seja, a quem comunicar, como comunicar, por exemplo, circunstância que pode tomar tempo precioso na recuperação do bem.

135. Outra situação de relevo é o caso do Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, o qual possui apenas dois postos de vigilância para uma área consideravelmente grande e vulnerável devido à fragilidade e às péssimas condições de conservação das cercas e do portão existentes (PT04: f. 60, Anexo III).

Figura 5: NUMEBE – construção em péssimas condições dentro da área do Núcleo e vulnerabilidade da cerca e do portão, com comprometimento da segurança.



136. Também no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, um dos locais que não possui chefia nomeada (§ 121), verificou-se a insegurança de grande quantidade de medicamentos sujeitos a controle especial. Estes deveriam estar guardados em local de acesso restrito e controlado por farmacêutico responsável pelo estoque, mas o espaço para esse fim no Núcleo não é suficiente para acomodar todo volume existente (PT04: f. 56, Anexo III). Nos demais locais visitados, essa regra, prevista no art. 67 da Portaria MS/SVS nº 344/98³⁹, estava sendo observada.

137. A respeito dos inventários, outro importante elemento de segurança voltado à identificação de discrepâncias entre o estoque físico e o registrado em fichas ou sistemas, apurou-se que, além do inventário anual, os gestores locais adotam procedimentos próprios de inventariança, mas não há padronização ou registro informatizado das ações. Alguns realizam a atividade com periodicidade

³⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em <http://bvsm.sau.br/bvs/sau/legis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em 22.07.13.



semanal, outros mensal, bimestral, dependendo do volume e da disponibilidade de pessoal. A circunstância realça a necessidade de padronização por procedimentos operacionais padrão, tema já abordado nesta Instrução, devido à necessidade de indicadores e referenciais de controle uniformes (§§ 44 e ss.) como número de inventários realizados e validados.

138. A fiscalização identificou, ainda, empilhamento acima do recomendado pelo fabricante e falta de amarração das pilhas, situações que podem provocar perda de bens pelo tombamento e acidentes com os operadores das cargas (PT04: f. 43, 45/46 e 54/55, Anexo III).

139. Além desses, outros elementos importantes para a segurança patrimonial como câmeras, luz de emergência, sinalizações, rotas de fuga, sensores e extintores reserva não existem em todos os lugares.

140. Tais situações, considerando não só o valor do patrimônio envolvido como, também, a própria segurança dos servidores das atividades, contrariam as determinações de que o planejamento e a organização do armazenamento devem considerar aspectos de segurança com estabelecimento de mecanismos e de equipamentos para proteção de pessoas e bens⁴⁰.

Inadequação e insuficiência de elementos de segurança técnica

141. O medicamento e os demais produtos armazenados nas diversas farmácias da Secretaria de Saúde necessitam de condições especiais para manutenção de suas características e, conseqüentemente, assegurar a eficácia e a qualidade dos produtos para uso nos diversos tratamentos demandados pela sociedade. Esse objetivo de garantir a qualidade dos produtos está presente na definição da Assistência Farmacêutica contida na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (§ 8), além de ser uma das finalidades da área de estocagem, na qual deverão ser asseguradas as condições adequadas para a manutenção da integridade do medicamento⁴¹.

⁴⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. p. 57-58. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 22.07.13.

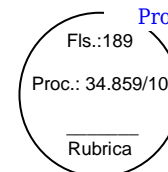
⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. p. 60. Disponível em



142. Nesse sentido, a fiscalização examinou a existência de: infiltrações e de incidência solar sobre os bens; janelas com proteção contra insetos e animais; a disposição dos produtos próximos a paredes, teto e solo; climatização e ventilação; controle de temperatura e umidade; a existência de câmaras frias em funcionamento adequado e com contrato de manutenção; e existência de geradores com contrato de manutenção. São fatores que, se não observados, podem comprometer as características dos produtos, conforme determinações presentes nos manuais orientadores da Assistência Farmacêutica, dos quais se extrai uma evidente preocupação quanto aos aspectos técnicos da preservação dos produtos:

Quadro 8: Determinações sobre segurança técnica

Documento	Determinações
Boas práticas para estocagem de medicamentos ⁴¹	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Toda e qualquer área destinada a estocagem de medicamentos deve ter condições que permitam preservar suas condições de uso. <input type="checkbox"/> Os estoques devem ser inspecionados com frequência para verificar-se qualquer degradação visível, especialmente se os medicamentos ainda estiverem sob garantia de seus prazos de validade. <input type="checkbox"/> medicamentos com prazos de validade vencidos devem ser baixados do estoque e destruídos, com registro justificado por escrito pelo farmacêutico responsável, obedecendo o disposto na legislação vigente <input type="checkbox"/> A estocagem nunca deve ser efetuada diretamente em contato direto com o solo e nem em lugar que receba luz solar direta. <input type="checkbox"/> As áreas para estocagem devem ser livres de pó, lixo, roedores, aves, insetos e quaisquer animais <input type="checkbox"/> Embalagens parcialmente utilizadas devem ser fechadas novamente, para prevenir perdas e/ou contaminações, indicando a eventual quantidade faltante no lado externo da embalagem <input type="checkbox"/> O local de estocagem deve manter uma temperatura constante, ao redor de 20 C (+/- 2°) <input type="checkbox"/> As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos. <input type="checkbox"/> Deverão existir sistemas de alerta que possibilitem detectar defeitos no equipamento de ar condicionado para pronta reparação. <input type="checkbox"/> As áreas de estocagem devem ser em equipamento frigorífico, constituído de refrigeradores (entre 4 e 8), "freezers" (-10°) e câmaras frias (entre 8 e 15°) <input type="checkbox"/> A distribuição dos produtos dentro dos equipamentos frigoríficos deve permitir a livre circulação do ar frio entre as diversas embalagens contidas nos mesmos <input type="checkbox"/> Os equipamentos frigoríficos devem estar permanentemente em funcionamento, ligados a rede elétrica local e, sempre que possível, possuindo uma rede alternativa de energia (gerador) para atender eventuais faltas de energia no sistema. <input type="checkbox"/> Cada equipamento do sistema frigorífico deve ter ligação exclusiva para evitar sobrecarga de energia elétrica e facilitar seu controle de uso
Assistência farmacêutica atenção básica:	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Conservar medicamentos é manter os produtos em condições ambientais apropriadas para assegurar sua estabilidade e



técnicas organização ⁴²	para	integridade durante seu período de vida útil <input type="checkbox"/> Umidade relativa mantida entre 40% e 70%, medida por higrômetros ou psicômetros
---------------------------------------	------	---

143. As visitas, todavia, não permitem concluir pela existência de atenção suficiente à segurança técnica dos produtos, de acordo com os destaques a seguir:

- infiltrações – presente em diversos locais, com destaque para o Hospital Regional da Ceilândia, no qual as marcas de infiltrações e de goteiras são visíveis no teto e no piso (PT04: f. 44/45, 48/49 e 62, Anexo III);
- janelas – foram encontradas muitas janelas quebradas, incidência solar (no Hospital Regional da Ceilândia, na Gerência de Abastecimento Farmacêutico e no Hospital Regional de Santa Maria foram colocados jornais e papelões) e em nenhum lugar havia proteção contra insetos e animais (PT04: f. 46, 48/50, 51, 53 e 57, Anexo III);
- organização dos bens – em razão da falta de investimentos na expansão física das farmácias para acompanhar o crescimento da demanda, o espaço físico reduzido obriga, na maioria dos locais, a colocação de produtos muito próximos entre si, junto a paredes e ao teto, comprometendo os correspondentes níveis de umidade e de conforto térmico (PT04: f. 43/46, 48/52, 54/56, 58/59, 61/64, Anexo III);
- climatização – Hospital Regional da Asa Sul, Hospital Regional do Guará, Hospital Regional de Sobradinho, Hospital Regional da Ceilândia, Hospital São Vicente de Paula, Gerência de Abastecimento Farmacêutico, Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, Farmácia de Ações Judiciais e Policlínica de Taguatinga não possuem climatização;
- controle de temperatura – na maioria dos casos, são utilizados os termômetros usados nas geladeiras para controle e registro da temperatura ambiente, mas não foram obtidas informações sobre calibragem desses medidores (PT04: f. 61 e 63, Anexo III);
- controle de umidade – Hospital Regional de Santa Maria existe termohigrômetro, mas nos outros locais não há esse controle, situação que ganha mais importância se considerarmos que os limites aceitáveis



estão entre 40% e 70% e no DF, em época de seca, chega-se facilmente a índices abaixo de 30% (PT04: f. 61, Anexo III);

- geladeiras – apenas no Hospital Regional de Santa Maria e nas unidades da Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica existem geladeiras próprias para farmácias (PT04: f. 61 e 64, Anexo III). Nos demais locais são utilizadas geladeiras domésticas que, além de não suprirem as necessidades, ainda precisam ser paradas para descongelamento e limpeza pelos servidores.

O Processo GDF nº 060.007377/12, autuado em 21.06.12 (apesar de o pedido inicial datar de 26.01.12) e ainda sem conclusão, veicula a pretensão de compra de 75 câmaras para conservação de termolábeis (PT28: f. 166/167 e 239, Anexo X)⁴². São demandas importantes já reclamadas pelos gestores locais (PT29: f. 1/8, Anexo XI).

Acrescenta-se que na Gerência de Abastecimento Farmacêutico as câmaras frias, além de serem pequenas, sem manutenção e sem revestimento interno, estão em péssimo estado de conservação, com infiltrações, sem pintura, fiação exposta, iluminação inapropriada, circunstâncias que podem comprometer a estabilidade e a segurança dos fármacos (PT04: f. 62, Anexo III). As geladeiras daquela Gerência estão, ainda, sem manutenção (PT06: f. 238, Anexo IV);

- geradores – conforme o relato dos gestores locais, não estão abrangidas pelos geradores das unidades hospitalares: a farmácia ambulatorial do Hospital de Base do DF e as farmácias do Hospital Regional de Sobradinho (local em que é preciso levar os produtos para a Unidade de Tratamento Intensivo em caso de falta de energia), do Hospital Regional do Gama, do Hospital Regional da Ceilândia, do Hospital Regional do Planaltina (apenas geladeiras). Na Gerência de Abastecimento Farmacêutico o gerador não possui contrato de manutenção e no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos está quebrado (PT06: f. 238, Anexo IV);

⁴² À época dos trabalhos de campo desta fiscalização estava sendo realizada mais uma adequação do Termo de Referência sendo possível, também, identificar diversas paralisações na Subsecretaria de Administração Geral para pesquisa de preços, como em 16.08.12, 22.11.12, 28.02.13 e 18.06.13.



- limpeza – todos os locais são atendidos por empresa terceirizada de limpeza. Obteve-se, junto à Gerência de Hotelaria a informação de que a dedetização é realizada, inclusive com o estabelecimento de cronograma para a atividade (PT30: f. 9/50, Anexo XI);

144. Além disso, conforme já assinalado, as farmácias podem executar diversas atividades, algumas obrigatórias, outras dependentes do planejamento técnico de onde serão mais úteis à sociedade (§§ 87/88). Nesse sentido, cabível registrar a situação da nutrição parenteral como exemplo mais marcante da evidência de “inadequação e insuficiência de elementos de segurança técnica”, na qual se destaca, mais uma vez, a correlação entre a ausência de investimento e a situação contrária ao interesse público.

145. Existem na Rede Pública oito locais para preparação de nutrição parenteral⁴³, aquela aplicada quando os pacientes “não satisfazem suas necessidades nutricionais pela via digestiva, considerando-se também seu estado clínico e qualidade de vida” ex vi do Item 5.1.3 do Anexo da Portaria MS/SVS nº 272/98⁴⁴. Todavia, após ação fiscalizatória da Subsecretaria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde, em março de 2013, os serviços foram suspensos no Hospital de Base do DF e no Hospital Regional da Asa Norte e considerados insatisfatórios no Hospital Regional da Asa Sul e no Hospital Regional de Taguatinga por não oferecem a segurança técnica para a preparação dos produtos de acordo com a Portaria MS/SVS nº 272/98. O quadro a seguir resume as irregularidades identificadas.

⁴³ Hospital Regional da Asa Norte, Hospital Regional da Asa Sul, Hospital de Base do DF, Hospital Regional da Ceilândia, Hospital Regional do Gama, Hospital Regional de Sobradinho, Hospital Regional de Taguatinga e Hospital Regional de Santa Maria.

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Parenteral. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d5fa69004745761c8411d43fbc4c6735/PORTARIA_272_1988.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 23.07.13.


Quadro 9: Irregularidades identificadas pela SVS

Unidade	Irregularidades
Hospital Regional da Asa Sul (PT31: f. 54/72, Anexo XI)	<input type="checkbox"/> falta de procedimento operacional padrão, situação também nesta fiscalização (§§ 44 e ss.) <input type="checkbox"/> falta de projeto arquitetônico aprovado na SVS <input type="checkbox"/> inobservâncias técnicas específicas na infraestrutura da farmácia, <input type="checkbox"/> falta de extintores de reserva <input type="checkbox"/> luminárias não são embutidas <input type="checkbox"/> ambiente sem climatização e com infiltrações <input type="checkbox"/> geladeiras comuns, termômetros sem calibração e temperatura acima do permitido

Unidade	Irregularidades
Hospital de Base do DF (PT31: f. 73/88, Anexo XI)	<input type="checkbox"/> falta de procedimento operacional padrão <input type="checkbox"/> falta de projeto arquitetônico aprovado na SVS <input type="checkbox"/> inobservâncias técnicas específicas na infraestrutura da farmácia, <input type="checkbox"/> luminárias não são embutidas <input type="checkbox"/> ar condicionado não possui filtro de ar <input type="checkbox"/> não realiza controle de temperatura ambiente <input type="checkbox"/> geladeiras comuns, registro de temperatura acima do permitido
Hospital Regional da Asa Norte (PT31: f. 89/103, Anexo XI)	<input type="checkbox"/> falta de procedimento operacional padrão <input type="checkbox"/> falta de projeto arquitetônico aprovado na SVS <input type="checkbox"/> inobservâncias técnicas específicas na infraestrutura da sala de <input type="checkbox"/> luminárias não são embutidas
Hospital Regional de Taguatinga (PT31: f. 104/120, Anexo XI)	<input type="checkbox"/> falta de projeto arquitetônico aprovado na SVS <input type="checkbox"/> inobservâncias técnicas específicas na infraestrutura da sala de manipulação.

146. A situação é bastante conhecida na Administração da Secretaria de Saúde. Em setembro de 2010, no âmbito da Diretoria de Assistência Farmacêutica, foi elaborado o Plano Distrital de Terapia Nutricional Parenteral (PT31: f. 122/135, Anexo XI), no qual há o registro da precária situação dos locais de manipulação **entre abril e setembro de 2008**. Anexo a esse Plano, foi elaborado projeto de adequação da preparação no Hospital Regional de Taguatinga (PT31: f. 131.v, Anexo XI). Aduz-se que os autores do Plano aprofundaram o exame situacional abordando questões como demanda populacional, número de leitos disponíveis, número de preparações, número de servidores e carga horária para estabelecer o planejamento necessário com vistas a adequar a preparação dos produtos às normas.

147. De se realçar, também, o Projeto de Reestruturação da Central de Nutrição Parenteral do Hospital Regional da Asa Sul, elaborado em 2012 no âmbito do Núcleo de Farmácia daquela unidade hospitalar (PT31: f. 136/151, Anexo XI). Os



servidores apontaram o não atendimento de requisitos mínimos da Portaria MS/SVS nº 272/98 e, conseqüentemente, a inadequação do espaço, relato pouco ou nada diferente das evidências anotadas no Plano Distrital de Terapia Nutricional Parenteral. Também no Projeto em comento, os técnicos apontaram a descrição da estrutura necessária para reverter a situação contrária ao interesse público.

148. Todavia, pode-se concluir que os problemas relatados nos laudos da SVS assemelham-se às constatações feitas em 2010, ou seja, pouco foi feito para alterar a situação operacional da atividade, circunstância que culminou nas interdições registradas. Essas interdições levaram os técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica, em março de 2013, a redefinir o fluxo da manipulação de nutrição parenteral na Rede para contornar a diminuição da capacidade produtiva (PT31: f. 152/154, Anexo XI). Nessa esteira, em abril de 2013, encaminharam, também, proposta de terceirização do serviço de nutrição parenteral, Processo GDF nº 060.004674/13 (PT31: f. 155, Anexo IX), cujos *consideranda* apontam pendências na área de manipulação do Hospital Regional de Sobradinho; a suspensão dos serviços no Hospital de Base do DF, no Hospital Regional da Asa Norte e, também, no Hospital Regional da Ceilândia (após nova ação da SVS em abril de 2013); e, principalmente, a morosidade da reforma dos serviços de nutrição parenteral da Rede.

149. Sobre o Hospital Regional da Ceilândia, registra-se que em abril de 2012, considerando a inspeção realizada pelo Núcleo de Infecção Hospitalar e diante da precária situação da manipulação da nutrição parenteral naquela unidade, os farmacêuticos comunicaram à Coordenação-Geral de Saúde local o encerramento das manipulações até a adequação da atividade à Portaria MS/SVS nº 272/98. A resposta da Coordenadora-Geral de Saúde da Ceilândia, todavia, foi a determinação de continuidade do serviço, visto que assumiria **“qualquer risco que venha a ocorrer devido às condições constatadas pelo Núcleo de Controle de Infecção Hospitalar”** (grifamos) (PT31: f. 239/240, Anexo XI). Até o fim dos trabalhos de campo desta fiscalização, a referida unidade estava interditada e, entre abril e junho de 2013, os gestores locais do Hospital Regional da Ceilândia voltaram a destacar a impossibilidade de manipulação de produtos no local (PT31: f. 241/244, Anexo XI).

150. Por certo, essa situação no Hospital Regional da Ceilândia não é a mais apropriada em uma atividade que lida diretamente com vidas humanas, com a



necessidade de adoção de situações extremas, como assumir “qualquer risco”. Porém, está claramente inserida no contexto das parcas ações da Administração da Secretaria de Saúde para reverter a falta de segurança e condições técnicas de funcionamento da preparação de nutrição parenteral em suas unidades, apesar da ciência da situação desde 2010 (§ 147). A suspensão das atividades pela Vigilância Sanitária era resultado previsível.

151. A terceirização, estimada inicialmente em R\$ 34 milhões (PT31: f. 190, Anexo XI), deverá durar até a conclusão das referidas reformas as quais, de acordo com o Termo de Referência, são imprescindíveis para (PT31: f. 223, Anexo XI):

a **adequação e certificação** de acordo com a legislação em vigor (Portaria MS/SVS n° 272, de 08 de abril de 1998), bem como, **credenciamento e habilitação dos Hospitais Regionais para atuarem como Serviços de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional**, de acordo com a Portaria n° 120, de 04 de abril de 2009, a fim de receber recursos do Ministério da Saúde”. (grifos no original)

152. No mesmo Termo de Referência constam os processos autuados para reforma das áreas de nutrição parenteral⁴⁵ (PT31: f. 223 e 245/252, Anexo XI):

Quadro 10: Processos autuados para reforma de áreas de NPT

Processo	Observações
060.013069/11 e 060.004993/12 – Hospital Regional de Taguatinga	1° - autuado em 20.10.11 e desde 25.03.13 na Diretoria de Assistência Farmacêutica 2° - autuado em 20.04.12 e desde então na Diretoria de Engenharia, Arquitetura e Tecnologia (DEAT)
285.000242/12 – Hospital Regional de Santa Maria	Autuado em 14.03.12 e desde 08.05.13 na DEAT
060.002485/12 e 060.021443/08 – Hospital de Base do DF	1° - autuado em 27.02.12 e desde 02.04.13 na Gerência de Farmácia do Hospital de Base do DF 2° - autuado em 23.03.09 e desde 20.08.13 na Subsecretaria de
Convênio n° 16/09 – Hospital Regional da Ceilândia	Sem informação de processo autuado

153. Vale salientar que esses objetivos de adequação, certificação, credenciamento e habilitação já estavam consignados no Plano Distrital de Terapia Nutricional Parenteral em 2010 (PT31: f. 124.v, Anexo XI). E, até o fim dos trabalhos de campo desta fiscalização, a licitação da terceirização, cujos valores estão sendo acompanhados no Tribunal de Contas do DF nos autos do Processo n° 22.099/13, estava em fase de readequação do Termo de Referência (PT31: f. 238, Anexo XI).

⁴⁵ Observa-se que o Hospital Regional da Asa Norte não está relacionado, pois, segundo informações obtidas junto aos técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica, a unidade será beneficiada da infraestrutura a ser implantada no Hospital de Base do DF.



154. Em resumo, a situação da nutrição parenteral é um dos exemplos mais contundentes da inadequação e insuficiência de elementos de segurança técnica para execução das atividades na Assistência Farmacêutica, considerando as indigitadas consequências prejudiciais à sociedade: paralisação do serviço, comprometimento da integralidade da assistência à saúde e terceirização fruto de emergência provocada, em tese, pela inércia administrativa.

155. Vale lembrar que faz parte do Plano Plurianual 2012-2015 a meta de adequação da estrutura física e organizacional de todas as unidades de farmácia da Secretaria de Saúde, a qual está comprometida diante dos problemas ora relatados (§ 10).

Causas

156. Inércia administrativa em realizar os investimentos em recursos físicos, humanos e técnicos para a preservação, conservação e segurança dos produtos de Assistência Farmacêutica armazenados.

Efeitos

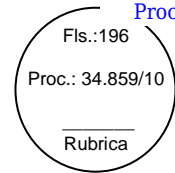
157. Comprometimento da preservação da estabilidade e da segurança dos bens e serviços da Assistência Farmacêutica; vulnerabilidade dos bens armazenados e dos servidores envolvidos com a Assistência Farmacêutica; terceirização oriunda de emergência provocada, em tese, por inércia administrativa; risco de perdas e prejuízo ao Erário; inobservância da integralidade da assistência à saúde.

Considerações do Auditado

158. A Secretaria de Saúde reconhece que a estrutura física da Gerência de Abastecimento Farmacêutico é inadequada e existem problemas de recursos humanos. A Jurisdicionada encaminhou, ainda, listagem de processos em tramitação relacionados a melhorias da Assistência Farmacêutica (fl.115).

Posicionamento da equipe de auditoria

159. A Secretaria reconhece as falhas no sistema de armazenagem e distribuição de produtos de saúde. Ademais, todos os processos informados já haviam sido identificados durante esta fiscalização, não tendo sido trazidos aos

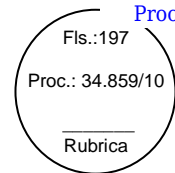


autos fatos novos ou documentações que alterassem as evidências anteriormente coletadas.

Quadro 11: Processos autuados relacionados com melhorias da Assistência Farmacêutica.

Nº do Processo	Assunto	Menção no Relatório
0060-012320/2011	Contratação de Empresa para operação logística na SES/DF	§§ 108 e 116
0060-015598/2012	Contratação de Empresa de estivadores	§ 37
0060-006668/2011	Projeto Básico para aquisição de caminhões	§ 220
0060-009755/2009	Projeto Básico para contratação de serviços de vigilância	-
0060-009475/2011	Projeto Básico para contratação de Serviços de Manutenção de Empilhadeira	§ 128
0060-001035/2012	Solicitação de reparo emergencial de empilhadeira	§ 128
0060-015437/2008	Relatórios e solicitações de melhorias da Farmácia Central	§ 102
0060-006797/2013	Aquisição de mobiliários que envolve também porta palieis	§ 284 – nota de rodapé nº 58
0060-006798/2013	Aquisição com manutenção de carros hidráulicos e outros equipamentos	§ 284 – nota de rodapé nº 58
0060-007377/2012	Aquisição de refrigeradores verticais para medicamentos termolábeis para as unidades de farmácia - rede SES/DF	§ 143
0060-006794/2013	Mobiliários para Farmácia	§ 284 – nota de rodapé nº 58
0060-006795/2013	Mobiliários para Farmácias	§ 284 – nota de rodapé nº 58
0060-006796/2013	Mobiliários para Farmácias	§ 284 – nota de rodapé nº 58
0060-006799/2013	Equipamentos para Farmácias	§ 284 – nota de rodapé nº 58

160. Conforme já observado, a tentativa de adoção de medidas para modificar a situação da estrutura física e dos recursos técnicos das farmácias da SES não é tema recente, nem desconhecido, entretanto, em razão de descontinuidade administrativa, deficiência na elaboração dos projetos ou carência de recursos, os



projetos existentes não apresentaram solução satisfatória até os dias atuais. Como exemplo, tem-se o Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica, elaborado em decorrência de fiscalização do Departamento Nacional de Auditoria do SUS - Denasus que, apesar de aprovado pelo Conselho de Saúde do DF em 2010, restou arquivado, sem a implementação dos projetos ali previstos (§ 107).

Proposições

161. Sugere-se determinar à Secretaria de Estado de Saúde que:

- a. elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de armazenagem de produtos de saúde, atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015, de modo que contemple, dentre outros: (Achado 3). **(Sugestão II.a)**

1. definição clara de objetivos, indicadores e metas, para fins de avaliação dos resultados;
2. melhorias da estrutura física das áreas voltadas para a estocagem de produtos;
3. indicadores gerenciais para as etapas do ciclo farmacêutico;
4. disponibilização de recursos técnicos (*tais como carros hidráulicos, empilhadeiras, estrados e estantes de aço*), de elementos de segurança patrimonial (*tais como câmeras, luz de emergência, sinalizações, rota de fuga, sensores e extintores reserva*) e técnica (*climatização, controles de temperatura e umidade, geladeiras e geradores*).

- b. supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à armazenagem da Assistência Farmacêutica, seja por meio de concurso público ou mediante a contratação de serviços na forma do art. 67 da Lei nº 8.666/93, de modo a garantir agilidade na operacionalização da atividade e a coibir a ocorrência de desvio de função (Achado 3); **(Sugestão II.d)**

162. Sugere-se, também, determinar à Secretaria de Estado de Saúde que encaminhe Plano de Ação, nos moldes do Anexo I, no prazo de cento e vinte dias,



para implementação das medidas acima enumeradas, visando o posterior monitoramento desta Corte. (Achado 3). **(Sugestão III)**

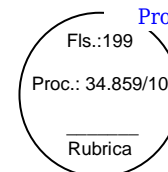
163. Sugere-se, ainda, determinar à Secretaria de Estado de Saúde que, no prazo de 120 (cento e vinte dias), elabore procedimento operacional padrão para realização de inventários nas unidades farmacêuticas da Secretaria, a fim de garantir referenciais de controle uniformes (Achado 3). **(Sugestão IV.a)**

164. Sugere-se, por fim, alertar à Secretaria de Estado de Saúde que (Achado 3):

- a. observe a adequação dos projetos de melhoria das unidades de farmácia com os regulamentos e manuais de Assistência Farmacêutica, a exemplo das “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, da “Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização”, ambos elaborados pelo Ministério da Saúde, do manual de “Boas Práticas para estocagem de Medicamentos”, da Central de Medicamentos, e da Resolução nº 50/2002 - Anvisa, que trata dos projetos físicos de estabelecimento assistências de saúde; **(Sugestão VI.a)**
- b. observe a compatibilização da capacidade operacional das farmácias da Rede, equilibrando o espaço físico com o volume de estoque necessário para suprir as necessidades locais e/ou das demais unidades demandantes. **(Sugestão VI.c)**

Benefícios Esperados

165. Preservação das características terapêuticas dos medicamentos, eficácia dos tratamentos, melhorias nas condições de trabalho, minimização das perdas de medicamentos, garantia de acesso à saúde.



2.1.4 Achado 4 – Inexistência de normatização para alienações de bens da Assistência Farmacêutica.

Critério

166. Existência de normas e procedimentos para a alienação de bens.

Análises e Evidências

167. Por via da Decisão nº 121/09-reservada, o Tribunal de Contas do DF recomendou ao Sr. Secretário de Saúde:

III - recomendar ao Secretário de Saúde que informe a esta Corte o resultado dos seguintes trabalhos: (...) d.2) à **normatização do procedimento de alienação de medicamentos e produtos médico-hospitalares** no âmbito da Secretaria de Saúde, com especial atenção à definição de responsabilidades e de rotinas a serem seguidas, bem como o registro no sistema informatizado; (grifamos)

168. Diante da inobservância, a deliberação foi reiterada na Decisão nº 53/12-reservada quando restou decidido que a questão seria examinada em roteiro de futura fiscalização. Nesta Auditoria, os trabalhos comprovaram que a ausência do normativo recomendado provocou consequências contrárias ao interesse público como a demora na tramitação da doação e consequente perda de bens ocorrida na tentativa de alienação conduzida nos autos do Processo GDF nº 060.005855/13 (PT32: f. 3/18, Anexo XII), cuja tramitação está resumida abaixo:

- o processo foi autuado em 13.05.13, mas com pedido proveniente da Gerência de Abastecimento Farmacêutico datado de 25.03.13. Nesse pedido reiteraram-se as solicitações de autorização e de providências para doação de quantidade de um medicamento, encaminhadas em 21.02.13. Firmaram-se os pedidos no risco de perda por vencimento em junho de 2013 e a informação da área de saúde interessada de que o produto não seria consumido antes do vencimento;
- em 03.04.13, o titular da Subsecretaria de Administração Geral encaminhou os autos à Diretoria de Contratos e Convênios (Diretoria de Contratos e Convênios), cuja Diretora respondeu, em 10.04.13, não ser da competência daquela Diretoria deliberar sobre o assunto;
- os autos foram encaminhados à Diretoria de Assistência Farmacêutica pelo supracitado Subsecretário, em 15.04.13, solicitando: (i) autuação



do pedido para ser enviado à Assessoria Jurídica-Legislativa (Assessoria Jurídico-Legislativa); e (ii) que os pedidos de doação sejam autuados e instruídos pela área solicitante;

- a determinação de envio dos autos à Assessoria Jurídico-Legislativa em 17.05.13 não foi observada, sendo registrada nova tramitação da Diretoria de Assistência Farmacêutica à Subsecretaria de Administração Geral para deliberação quanto à doação. A resposta oriunda da Subsecretaria de Administração Geral foi de que os técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica deveriam, primeiro, avaliar a “conveniência de prosseguir com o pleito, **tendo em vista o pouco tempo de validade do produto**” (grifamos). Em caso positivo, deveriam encaminhar o peditório novamente à **Diretoria de Contratos e Convênios** para elaboração do Termo de Doação;
- em 03.06.13 os autos foram remetidos à Gerência de Abastecimento Farmacêutico, cuja resposta, em 29.07.13, foi a solicitação de baixa do bem considerando a **expiração da validade** antes da finalização dos trâmites para a doação. Em 05.08.13, o Subsecretário de Administração Geral autorizou a baixa e o consequente descarte, além de determinar o encaminhamento dos autos à Corregedoria de Saúde para **apuração de responsabilidades**.

169. A situação é contrária ao interesse público *ab initio* e representa o efeito concreto da ausência de normatização para alienação desses bens, a qual foi recomendada em 2009 e não atendida. O nexo de causalidade entre o produto disponível para doação e a perda foi a inexistência dessa normatização.

170. Outro caso merecedor de registro consta dos autos do Processo GDF nº 060.007980/13. No referido processo, autuado em 04.07.13, a Titular da Gerência de Abastecimento Farmacêutico informou que o consumo mensal previsto para determinado produto não seria suficiente para utilização do estoque antes do vencimento (entre julho de 2014 e março de 2015), consumo que pode ser reduzido ainda mais devido à padronização de outro medicamento (PT32: f. 20, 21, 29, Anexo XII). Diante desse problema, a Gerente solicitou “medidas para que o produto não vença ou autorização para a doação do mesmo”.



171. Importante destacar que as áreas médicas interessadas foram favoráveis à doação do excedente, pois, segundo informaram, há cerca de três anos vinha sendo realizada uma ação para uso de outro fármaco com menores efeitos colaterais (PT32: f. 34, Anexo XII). A partir dessa avaliação, o Diretor de Assistência Farmacêutica solicitou à Gerente de Abastecimento Farmacêutico o cálculo da quantidade a ser doada, a busca de interessados e, após, o encaminhamento dos autos à Subsecretaria de Administração Geral para autorização da doação (PT32: f. 36, Anexo XII).

172. Notam-se, em tese, os fundamentos técnicos para a doação, mas, diante da comprovada ausência de normatização da alienação desses bens na Secretaria de Saúde, compreensível o temor da Gerente de Abastecimento Farmacêutico por nova perda e, por isso, a grande antecedência com que o pedido de providências foi realizado. De se mencionar, também, que o roteiro proposto pelo titular da Diretoria de Assistência Farmacêutica é diferente daquele ocorrido no primeiro caso destacado, pois foi solicitada, dessa feita, a indicação de interessados antes da autorização de doação, reforçando a ausência de fluxo estabelecido para a situação.

173. Segundo apurado junto aos técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica, outra circunstância passível de doação é aquela em que a ausência de estoque é mais prejudicial à linha de cuidado do que manter estoque de certa quantidade, mesmo que sob risco de alguma desnecessidade futura. Exemplo desse fato são os produtos para doenças raras, como o complemento alimentar para fenilcetonúricos. A demanda no DF seria de poucos casos, porém, a procura pelo produto e uma possível demora na oferta pode provocar danos à saúde do paciente, como a deficiência mental, por ser uma doença neurotóxica. Noutro giro, o risco de perda por uma baixa demanda seria, obviamente, minimizado ou afastado com o estabelecimento de adequado fluxo de alienação, ainda inexistente.

174. Os três exemplos supracitados não esgotam o assunto, mas, ainda assim demonstram a necessidade de estabelecimento do fluxo para alienação de bens da Assistência Farmacêutica, conforme recomendado alhures.

175. A aquisição do medicamento pressupõe o uso na finalidade que alicerçou o investimento pela Secretaria: assistência à saúde. Sem embargo, os exemplos comprovam que o medicamento, de fato um bem público, possui características que temperam o tratamento linear de que a compra pressupõe o uso e a não aplicação



atrai apuração e punição. O dinamismo dos avanços técnicos do tratamento, as modificações de dosagens, o uso combinado entre medicamentos, os casos raros, as alterações terapêuticas, entre outros cenários, podem alterar a curva de utilização dos produtos e nortear a necessidade de alienação.

176. Assim, sem adentrar nas especificidades do problema, mas apenas a título exemplificativo, a determinação de apuração de responsabilidades pela perda, da forma proposta no primeiro exemplo, pode não ser solução definitiva ao problema. A uma porque houve informação de que o produto estaria disponível para doação com razoável antecedência e a duas porque, simplesmente, não havia fluxo definido para essa ação, visto que nem na própria Subsecretaria de Administração Geral se sabia para qual setor encaminhar o pedido, tomando ainda mais tempo da validade do item. A busca de autoria, quando a materialidade claramente resulta de falha da própria Administração que não estabeleceu qual rotina seguir, apesar da recomendação oriunda do Plenário do Tribunal de Contas do DF, não resolve a situação.

177. O exposto não significa, obviamente, o afastamento de apuração em caso de doação ou mesmo de perda, principalmente porque o número desses eventos são indicadores de gestão a serem monitorados, pois, conforme dito anteriormente, a aquisição pressupõe o uso na assistência e não a doação e muito menos a perda.

178. A apuração, portanto, é necessária, mas deve estar associada à esperada normatização visando sustentar uma verificação mais ampla e apropriada dos eventos para permitir identificar as causas para os fatos, conforme análise a seguir:

- vislumbrando-se um cenário no qual o fluxo para doação estivesse estabelecido, a perda reclamará, certamente, a apuração da correspondente autoria, pois não haveria, em tese, observância da sequência dos atos para a alienação antes do fim da validade. Sem essa normatização, é possível que ocorram as mesmas situações descritas no primeiro caso, quando não se sabia sequer para qual setor enviar a solicitação de doação e o resultado foi a perda do produto;
- a doação também é passível de apuração, pois, ainda que os exemplos mencionados indiquem diversas situações que podem justificar o evento, esse não é, de fato, o resultado esperado após a aquisição do produto para a Assistência Farmacêutica.



Nesse sentido, o segundo caso concreto descrito é bem ilustrativo, porque, naquela situação, a área médica interessada noticiou que há três anos vinha alterando a abordagem terapêutica da patologia e estimulando a prescrição de um novo medicamento em detrimento de outro. Em consequência, o consumo médio previsto do produto refutado não será suficiente para utilização do estoque existente, resultando na possibilidade de doação do excedente para evitar a perda.

Considerando que a existência de medicamentos em estoque resulta da execução das etapas de Seleção, Programação e Aquisição, entende-se não haver como apurar as razões para essa doação sem exame dos critérios utilizados nessas fases, como, por exemplo: evidências científicas, previsão do consumo, existência de itens padronizados para a mesma finalidade terapêutica, dados epidemiológicos, demográficos e orçamentários considerados, bem como se as quantidades adquiridas derivaram desses estudos.

179. Em resumo, a normatização é medida útil à análise de ambos os eventos e, reitera-se, não possui o condão de tornar a doação uma regra, a perda aceitável ou mesmo afastar a análise dos fatores que levaram a um ou outro desfecho. Contudo, ainda que uma excepcionalidade, a doação representa um evento possível e a falta de regras para gerenciá-la pode levar a perdas agravando a situação.

180. Reconhece-se, também, que o arranjo equilibrado dos fatores que envolvem a doação não é tarefa simples. Primordiais, neste momento, são o monitoramento dos estoques para identificação de itens com rotatividade abaixo do esperado e a avaliação das conjunturas surgidas com as áreas clínicas interessadas para a tomada de decisão. São atividades atribuídas à Diretoria de Assistência Farmacêutica como detentora das competências de programar e armazenar os bens da Assistência Farmacêutica *ex vi* do art. 273 do Regimento Interno⁵. Esse monitoramento poderia ter sido útil no segundo exemplo, pois, conforme relato da área médica, a ação que resultou na disponibilidade de fármaco para doação vinha sendo implantada há três anos.

181. Todavia, esse monitoramento não é feito com apoio do sistema informatizado de controle de estoque utilizado na Secretaria, pois não há geração de relatórios ou avisos sobre itens com demanda abaixo da prevista para permitir ações



mais tempestivas das áreas de armazenamento e de programação. Para essa identificação, atualmente, o servidor precisa examinar item por item no sistema, tornando o acompanhamento inviável.

Causas

182. Inércia administrativa em estabelecer normas e fluxo para que as alienações de produtos da Assistência Farmacêutica, incluindo doações, ocorram de forma controlada e célere, apesar da recomendação do Plenário do Tribunal de Contas do DF.

Efeitos

183. Risco de perda de bens da Assistência Farmacêutica e de prejuízo ao Erário.

Considerações do Auditado

184. Por meio do Ofício nº 930/2014-GAB/SES (fl.91) e anexos, houve manifestação da Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIASF (fls.116/117) acerca dos procedimentos adotados nos casos de risco de vencimento dos medicamentos e produtos para saúde, entretanto, a DIASF mencionou “*não detectamos norma publicada em Diário Oficial*”.

Posicionamento da equipe de auditoria

185. Esta fiscalização trouxe exemplos que demonstraram a falta de padronização do fluxo para alienação de bens da Assistência Farmacêutica. Ausentes, portanto, os resultados práticos dos procedimentos mencionados pela Jurisdicionada.

186. Desta maneira, os procedimentos alegados não refutaram as evidências do Achado, a saber: (i) doação sem fluxo definido; (ii) perda de medicamentos; e (iii) excesso de estoque sem monitoramento apropriado.

Proposições

187. Sugere-se determinar à Secretaria de Estado de Saúde que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias normatize o procedimento de alienação, inclusive na modalidade de doação, de bens da Assistência Farmacêutica, definindo responsabilidades, rotinas e indicadores gerenciais (Achado 4); **(Sugestão IV.b)**



188. Sugere-se recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que adeque o sistema informatizado com vistas a garantir o monitoramento dos estoques de bens da Assistência Farmacêutica, para identificação, por meio de relatórios gerenciais, dos itens com rotatividade abaixo do esperado e conseqüentemente com maior risco de perda por vencimento (Achado 4). **(Sugestão V.e)**

Benefícios Esperados

189. As medidas propostas devem contribuir para destinação de medicamentos à assistência à saúde; adequação das etapas do Ciclo Farmacêutico; alienações, em casos excepcionais, realizadas de maneira célere e normatizadas; minimização da perda de medicamentos; itens padronizados para uma mesma finalidade terapêutica.

2.1.5 Achado 5 – Fragmentação indevida da estrutura organizacional da Assistência Farmacêutica.

Critério

190. Necessidade de operação sistêmica das etapas do Ciclo Farmacêutico e de manutenção da estrutura hierárquica e administrativa da Secretaria de Saúde.

Análises e Evidências

191. As etapas de Aquisição e Distribuição de produtos de saúde, apesar de pertencerem ao Ciclo Farmacêutico, são executadas por estruturas externas à Diretoria de Assistência Farmacêutica e à Subsecretaria de Atenção à Saúde: a Aquisição é realizada pela Subsecretaria de Administração Geral e a Distribuição pela Subsecretaria de Logística e Infraestrutura em Saúde. O equilíbrio dessa relação passa pela identificação das competências individuais no Regimento Interno da Secretaria de Saúde e, posteriormente, pela interpretação dessas competências para execução apropriada dos fins da Assistência Farmacêutica.

192. Nesse âmbito, relembram-se as etapas básicas do Ciclo Farmacêutico: seleção do medicamento a comprar, programação da quantidade a ser comprada, aquisição do item selecionado na quantidade programada, armazenagem do resultado dessa aquisição, distribuição do bem e dispensação ao paciente do medicamento prescrito. Outras atividades igualmente importantes merecem menção, como uso racional do medicamento, farmacovigilância, atenção farmacêutica,



farmacoeconomia, entre outras, as quais permitem a interligação e a realimentação sistêmica das atividades básicas e a consolidação do próprio Ciclo. Não são, portanto, etapas apartadas, independentes, mas fases sequenciais.

193. Aduz-se a essa consideração preliminar que cabe à Diretoria de Assistência Farmacêutica, subordinada à Subsecretaria de Atenção à Saúde, formular e promover a Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde em consonância com a Política Nacional de Medicamentos e com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, além de ser responsável pela coordenação das atividades de programação e de abastecimento farmacêutico e pela elaboração de instrumentos de controle e avaliação da Assistência Farmacêutica (§ 17).

194. Essas políticas do Ministério da Saúde confirmam que a Assistência Farmacêutica ultrapassa ações isoladas da Secretaria de Saúde ou mesmo do GDF nessa área. São políticas de Estado sistematizadas e, por conseguinte, os atores participantes devem trabalhar inter-relacionados para alcance do objetivo do todo de forma organizada. Nesse sentido é a definição na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (§ 9º):

A Assistência Farmacêutica trata de um **conjunto de ações** voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. **Este conjunto envolve** a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua **seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação**, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (grifamos)

195. Conclui-se que as etapas de Aquisição e de Distribuição, embora executadas por outros atores, não estão fora do Ciclo Farmacêutico e nem do controle e supervisão da Diretoria de Assistência Farmacêutica. São executadas, respectivamente, pela Subsecretaria de Administração Geral e pela Subsecretaria de Logística e Infraestrutura em Saúde por serem os setores especializados nessas atividades na Secretaria de Saúde, não fazendo sentido a incorporação dessas competências à Diretoria de Assistência Farmacêutica.

196. Dessa maneira, sem qualquer diminuição hierárquica dessas Subsecretarias, essas atividades devem ser executadas em conformidade com as orientações da Diretoria de Assistência Farmacêutica, correspondendo, em



realidade, ao apoio administrativo necessário à execução da Assistência Farmacêutica na Secretaria de Saúde, uma das atividades finalísticas da Secretaria e sob responsabilidade daquela Diretoria (§ 17). Essa atribuição poderia ser de outro setor, mesmo que de outro nível hierárquico (núcleo ou subsecretaria, por exemplo), que a abordagem não seria diferente, pois a condição administrativa não é o fator determinante, mas, sim, deter ou não a competência para formular e promover a Assistência Farmacêutica de forma encadeada às políticas nacionais.

197. Nesse contexto, destacam-se o pedido do Subsecretário de Administração Geral e a autorização do Secretário-Adjunto, ambos de maio de 2013, para fragmentação da estrutura da Diretoria de Assistência Farmacêutica e consequente subordinação técnica e administrativa da Gerência de Programação e da Gerência de Abastecimento Farmacêutico à Subsecretaria de Administração Geral (PT33: f. 38, Anexo XII). Ambas as Gerências são subordinadas à Diretoria de Assistência Farmacêutica e encarregadas da execução das etapas de Armazenagem, objeto desta fiscalização, e de Programação (arts. 275 e 283, do Regimento Interno, § 17), respectivamente. Não estão inseridas, portanto, na etapa de Aquisição, esta sim de competência da Subsecretaria de Administração Geral (art. 146, Regimento Interno).

198. O pedido do titular da Subsecretaria de Administração Geral foi o seguinte, *in verbis*:

Consulto esse Gabinete sobre a possibilidade de orientar formalmente a Gerência de Programação (GEPRO) e Gerência de Farmácia (GEAFAR) sobre sua **subordinação técnica a esta Subsecretaria de Administração Geral e a partir de quando**. (grifamos)

199. A resposta do Secretário-Adjunto foi dirigida à Diretoria de Assistência Farmacêutica:

À DIASF,

Comunico a decisão de subordinar, administrativamente, a GEPRO e a GEAFAR à Subsecretaria de Administração Geral, conforme previamente acordado. (grifamos)

200. Observa-se que não houve manifestação do Secretário, consultas à Subsecretaria de Atenção à Saúde ou às áreas técnicas interessadas, ou mesmo estudos jurídicos, administrativos e técnicos que afastassem os entendimentos supracitados (§§ 190/195). Ademais, verifica-se que, além de prejudicar a gestão da Armazenagem diretamente pela área técnica encarregada de conduzir a Assistência



Farmacêutica, o pedido e a autorização não se coadunam com as normas e os estudos abaixo destacados dos quais se extrai que a subordinação da Gerência de Programação e da Gerência de Abastecimento Farmacêutico à Subsecretaria de Administração Geral já foi considerada prejudicial anteriormente, além de contrariar o Regimento Interno (Decreto Distrital nº 34.213/13), o Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica e o Plano de Saúde do DF (aprovados nas Resoluções Conselho de Saúde do DF nos 14/10 e 395/12, respectivamente):

- **O Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica na Secretaria de Saúde** (PT33: f. 49/50, Anexo XII), de 2010, registrou que a criação da Diretoria de Assistência Farmacêutica significou “grande avanço na estruturação da Assistência Farmacêutica da SES/DF”, inclusive com incremento no número de farmacêuticos, assentamento de critérios de programação e de abastecimento.

No mesmo documento, a retirada da Gerência de Abastecimento (hoje Gerência de Abastecimento Farmacêutico) e da Gerência de Programação de Insumos (hoje Gerência de Programação) dessa estrutura para a Unidade de Administração Geral (atual Subsecretaria de Administração Geral) foi considerada, ao lado de outras questões, prejudicial à regularidade do abastecimento “**culminando nos anos de 2008 e 2009 com o desabastecimento nas unidades assistenciais**” (grifamos).

Os autores do Plano pugnaram pela recomposição da estrutura organizacional da Assistência Farmacêutica observando que esta Política possui natureza técnica, científica e administrativa “se caracterizando como área estratégica do sistema de saúde para o suporte às intervenções na promoção, prevenção de doenças e no tratamento”. Esse entendimento foi acolhido no Conselho de Saúde do DF por via da Resolução nº 14/10;

- **O Relatório da Auditoria nº 8.495 do Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde** (PT33: f. 50/51, Anexo XII) restou assinalado que essa fragmentação da Diretoria de Assistência Farmacêutica “**contraria a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, trazendo prejuízos ao desenvolvimento das ações e**

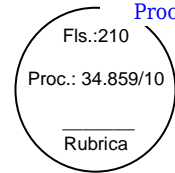


comprometimento da Gestão” concluindo pela necessidade de que as atividades de programação, abastecimento e distribuição sob responsabilidade da UAG **“passem a ser realizadas pela Assistência Farmacêutica”** (grifamos);

- O **Plano de Saúde 2012-2015** (PT33: f. 51, Anexo XII) trouxe o reconhecimento de que a retirada das Gerências da Diretoria de Assistência Farmacêutica para a então UAG foi uma das causas dos problemas da Assistência Farmacêutica. Esse Plano foi aprovado pelo Conselho de Saúde do DF por via da Resolução nº 395/12;
- O **Regimento Interno da Secretaria de Saúde**, aprovado por via do Decreto nº 34.213/13, determinou a subordinação da Gerência de Abastecimento Farmacêutico e da Gerência de Programação à Diretoria de Assistência Farmacêutica, unidade que por sua vez está subordinada à Subsecretaria de Atenção à Saúde (PT33: f. 51, Anexo XII);
- O Secretário de Saúde, em atendimento à Decisão nº 6.625/12, realçou o **dinamismo da programação existente na Gerência de Programação** para garantir o abastecimento regular da Rede Pública; a necessidade de tempo para concluir as etapas de pesquisa de preço, licitação e elaboração e assinatura das atas de registro de preços a cargo da Subsecretaria de Administração Geral; e que **em dezembro de 2011, a programação das aquisições voltou a fazer parte da Diretoria de Assistência Farmacêutica, inclusive com a nomeação de servidores para a Gerência de Programação** (PT33: f. 51/52, Anexo XII).

201. Por via da Nota de Auditoria nº 06 (PT03: f. 24/27, Anexo III), questionou-se a Administração da Secretaria de Saúde sobre os estudos que embasaram o pedido da autorização ora em comento. Em resposta ao questionamento, o Subsecretário de Administração Geral afirmou (PT33: f. 47, Anexo XII):

que a subordinação é exclusivamente quanto à programação e à logística, visando integrar aquelas Unidades, de forma mais eficiente, ao processo de abastecimento de medicamentos e materiais médicos da Rede de Saúde, garantindo as entregas em tempo hábil.

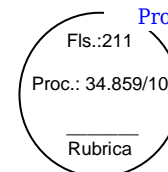


202. Além disso, consignou que a Política de Assistência Farmacêutica e a subordinação administrativa das unidades continuam com a Subsecretaria de Atenção à Saúde e não houve alteração de qualquer normativo.

203. Entende-se, no entanto, que a Gerência de Programação e a Gerência de Abastecimento Farmacêutico permanecem técnica, jurídica e administrativamente subordinadas à Subsecretaria de Atenção à Saúde, de forma mais específica, à Diretoria de Assistência Farmacêutica, pois não foram colacionados argumentos suficientes para afastar os entendimentos abrigados em duas Resoluções do Conselho de Saúde do DF, um Decreto e nas constatações do Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde. Do contrário, haveria o retorno a um período considerado prejudicial à execução da Política de Assistência Farmacêutica no DF.

204. Nesse sentido, necessário ressaltar que a Subsecretaria de Administração Geral possui papel fundamental nessa Política, sendo responsável pela etapa de Aquisição do Ciclo Farmacêutico, momento em que se busca a aquisição do item selecionado nas quantidades e momento programados na Diretoria de Assistência Farmacêutica. Mas a condução da Política pertence regimentalmente à Diretoria de Assistência Farmacêutica. Assim, mais uma vez, sem qualquer diminuição da importância da Subsecretaria na estrutura da Secretaria de Saúde, a Subsecretaria de Administração Geral deve estar integrada ao sistema, sem procurar desvirtuá-lo, em apoio à execução da Política de Assistência Farmacêutica a cargo da Diretoria de Assistência Farmacêutica para alcance, dentro desses limites, dos objetivos da referida Política.

205. A razão é simples: a Secretaria de Saúde não se diferencia das demais Secretarias por executar tarefas comuns a todos os órgãos. A diferença está na responsabilidade por executar atividades-fins voltadas à assistência da saúde da população, dentre elas, a Assistência Farmacêutica. Por essa razão os setores técnicos responsáveis devem ser apoiados e estruturados, e não fragmentados, para que tenham os recursos necessários ao alcance da assistência à saúde.



Causas

206. Inobservância de Resoluções do Conselho de Saúde do DF, do Regimento Interno da Secretaria de Saúde e de conclusões contidas no Relatório do Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde.

Efeitos

207. Comprometimento à operação sistêmica da Política de Assistência Farmacêutica.

Considerações do Auditado

208. A Secretaria mencionou a desvinculação, por meio do Decreto nº 28.814/08, da Gerência de Abastecimento e da Gerência de Programação de Insumos da DIASF, situação revertida pelo Decreto nº 33.384/11.

209. Segundo a DIASF (fl. 117) “*se encontra em andamento um Projeto de Reestruturação da Assistência Farmacêutica na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal elaborado por um grupo de farmacêuticos devidamente nomeados através da Portaria nº 233, de 04 setembro de 2013.*” Tal grupo possui atribuição de elaborar projeto de reestruturação da Assistência Farmacêutica na SES-DF, mapear os processos de trabalho relativos à Assistência Farmacêutica no nível central, propor fluxo para os processos de trabalho objetivando a melhoria dos serviços e propor organograma e regimento interno.

Posicionamento da equipe de auditoria

210. Na documentação encaminhada sobre o achado em análise, não houve manifestação específica acerca do pedido, de maio de 2013, e da autorização de fragmentação da estrutura da DIASF e da subordinação técnica e administrativa da Gerência de Programação e da Gerência de Abastecimento Farmacêutico à Subsecretaria de Administração Geral.

211. Considerando que ao ser questionada sobre tal alteração estrutural, à época dos trabalhos de campo desta fiscalização, a Jurisdicionada também não apresentou argumentos suficientes (§§ 201/203) para justificar adoção de medida contrária aos entendimentos normativos e às constatações do DENASUS, assume-se que tal alteração não obteve êxito ou está sendo analisada pelo grupo de



farmacêuticos responsável pela reestruturação da Assistência Farmacêutica na SES-DF.

Proposições

212. Sugere-se recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que zele em seu estudo de Reestruturação da Assistência Farmacêutica pela operação sistêmica da Política de Assistência Farmacêutica, a cargo da Diretoria de Assistência Farmacêutica, evitando fragmentações organizacionais (Achado 5). **(Sugestão V.f)**

Benefícios Esperados

213. As medidas propostas devem contribuir para o alcance dos objetivos da Política de Assistência Farmacêutica, propiciar estruturação organizacional compatível com o exposto pelo Regimento Interno e Conselho de Saúde do DF e proporcionar uma operação sistêmica das etapas do Ciclo Farmacêutico.

2.2 QA 2 – A Distribuição garante tempestividade no atendimento dos pedidos e a estabilidade, o controle e a segurança dos medicamentos solicitados?

A Secretaria de Saúde não dispõe de frota de veículos adequada para assegurar tempestividade, estabilidade, controle e segurança na distribuição dos bens da Assistência Farmacêutica e, ainda, utiliza sistema informatizado que não permite o controle na distribuição dos produtos.

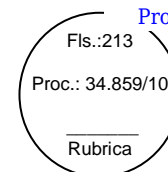
2.2.1 Achado 6 – Insuficiência e ausência de condições dos veículos da Secretaria de Saúde para Distribuição de bens da Assistência Farmacêutica.

Critério

214. Celeridade, conservação, organização e segurança no transporte de bens da Assistência Farmacêutica.

Análises e Evidências

215. Após a entrega e o armazenamento dos bens adquiridos, a Administração da Secretaria de Saúde deve providenciar a distribuição dos itens com controle, celeridade e segurança adequados. Nesta passagem serão analisadas as questões relacionadas à Distribuição externa, ou seja, o efetivo transporte dos itens de um



local de armazenamento para outro local de armazenamento, pois, como já destacado, algumas farmácias, em especial aquelas dos hospitais regionais, além do abastecimento hospitalar interno, suprem outros locais da Regional de Saúde.

216. A etapa de Distribuição não está diretamente vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica, pois aquela Diretoria não dispõe dos veículos necessários, os quais, juntamente com os motoristas, são fornecidos pela Subsecretaria de Logística e Infraestrutura em Saúde (§ 194), *ex vi* do art. 380, II, do Regimento Interno da Secretaria de Saúde, sob gerenciamento da Gerência de Abastecimento Farmacêutico, de acordo com art. 275, I, da mesma norma. Esse gerenciamento, no entanto, consoante observações e entrevistas realizadas, está limitado à coordenação do atendimento do cronograma de entregas, não abrangendo escolha de motoristas, manutenção, abastecimento, etc., atividades a cargo da Subsecretaria de Logística e Infraestrutura em Saúde.

217. Conforme apurado nesta fiscalização, são disponibilizados diariamente dois caminhões à Gerência de Abastecimento Farmacêutico para cumprimento do cronograma de distribuição dos produtos da Assistência Farmacêutica estabelecido por aquela Gerência para as entregas regulares. Todavia, esses caminhões não são exclusivos ou próprios para o transporte de produtos da Assistência Farmacêutica por não terem conforto térmico adequado ou plataforma hidráulica; serem utilizados para o transporte de outros produtos; não possuírem segurança apropriada ou motoristas treinados especificamente para esse tipo de transporte (PT04: f. 65, Anexo III).

218. Nas Regionais de Saúde a situação do transporte não é muito diferente. São utilizados veículos menores, mas, também, inapropriados para transporte de produtos da Assistência Farmacêutica seja para outras unidades da Regional, seja para transporte de quantidades referentes a pedidos emergenciais junto à Gerência de Abastecimento Farmacêutico (PT04: f. 65, Anexo III).



Figura 6: GEAR - veículos comuns das Regionais utilizados para transporte de produtos e caminhão comum para transporte dos pedidos regulares.



219. A situação descrita contraria as orientações para transporte de produtos da Assistência Farmacêutica presentes no manual “Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização”⁴⁶:

- veículo com isolamento térmico para transportar medicamentos, principalmente em distâncias longas;
- os motoristas e os responsáveis pela distribuição devem ser qualificados, treinados e informados sobre o tipo de material que transportam, seu manuseio correto, as condições e os fatores externos que podem alterar a qualidade de sua carga e o seu custo;
- observar as operações de carga e descarga, o manuseio, o empilhamento correto das caixas/contêineres, a fim de evitar danificação dos produtos;

220. Por pertinente ao debate, uma vez que se mostra como possível solução às constatações supratranscritas, registra-se a solicitação de compra de dois caminhões conduzida no Processo GDF nº 060.006668/11, autuado em 30.05.11 e à época ainda sem conclusão⁴⁷ (PT36: f. 76, Anexo XII). Esses caminhões, orçados inicialmente em R\$ 1.650.000,00, destinar-se-ão ao transporte de materiais e

⁴⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. p. 73. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 28 jul.13.

⁴⁷ À época dos trabalhos de campo desta fiscalização, os autos encontravam-se na Subsecretaria de Administração Geral para pesquisa de preços desde 26.04.13, para onde foram com essa finalidade, pela primeira vez, em 25.06.12.



medicamentos e serão dotados de plataforma de elevação, embora sem informação sobre climatização.

221. Essa possibilidade de compra atrai as constatações feitas em relação à situação das rampas, docas, espaço para manobras de veículos e coberturas, bem como a previsão de terceirização da Distribuição externa, pois:

- os problemas identificados nessas estruturas certamente requisitarão obras ou reformas para solução (§§ 32/33), circunstância que deve ser analisada em conjunto com a compra de caminhões pretendida para evitar incompatibilidades com o tamanho e a plataforma dos veículos pretendidos e dificultar a entrega dos produtos;
- a proposta da terceirização da Distribuição externa (§ 111) afastaria, em tese, a necessidade da aquisição em comento.

222. Das duas circunstâncias indicadas, a notícia da terceirização parece ser a mais importante, caso venha a se concretizar, pois representará a separação entre duas formas de gestão: passar a execução da etapa à iniciativa privada ou investir em melhorias, como aquisição de veículos. Assinala-se que, em qualquer caso, além dos requisitos já indicados (§ 219), os veículos necessitarão de autorização especial para transporte de medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com o art. 2º da Portaria MS/SVS nº 344/9838.

223. Esta fiscalização permitiu comprovar que a atual estrutura de Distribuição externa é deficiente e a compra de dois caminhões não será suficiente, pois representa, apenas, a substituição dos atuais veículos já utilizados no transporte dos pedidos regulares na Gerência de Abastecimento Farmacêutico, não sendo localizadas iniciativas para adequar a frota das Regionais. Por outro lado, também não foi localizada qualquer formalização dessa terceirização ou mesmo a demonstração da vantajosidade técnica e econômica da pretensão em comparação a investir na própria estrutura.

Causas

224. Inércia administrativa em dotar a etapa de Distribuição com veículos apropriados e em número suficiente ao transporte de produtos da Assistência Farmacêutica, incluindo as Regionais de Saúde.



Efeitos

225. Ausência de tempestividade, controle, organização e segurança no transporte de bens da Assistência Farmacêutica.

Considerações do Auditado

226. A insuficiência e a inadequação dos veículos para distribuição dos bens da Assistência Farmacêutica foi confirmado pela Secretaria (fl. 118), a qual ainda informou que *“foram encaminhados aos setores afins documentos elaborados pela Gerência de Abastecimento Farmacêutico – GEAFAR solicitando adequação dos veículos disponibilizados nesta SES/DF. (...) tramita nesta Secretaria o projeto de logística de transporte visando adequação as legislações vigentes.”*

Posicionamento da equipe de auditoria

227. A Secretaria reconhece as impropriedades apontadas no Achado. Foram apenas mencionadas, de maneira genérica e sem junção de documentação comprobatória aos autos, solicitações de adequação da frota já existente, não havendo menção a medidas para alterações quantitativas da mesma.

228. O conteúdo e o impacto do projeto de logística de transporte, citado pela Secretaria em suas considerações, também não foram expostos, não sendo suficiente para afastar as evidências coletadas.

Proposições

229. Determinar à Secretaria de Estado de Saúde que:

- a. elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de distribuição de produtos de saúde, atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015, de modo que contemple, dentre outros (Achado 6): **(Sugestão II.a)**

1. melhorias na logística de transporte de produtos da Assistência Farmacêutica, visando garantir uma distribuição célere e segura dos produtos, assegurando, dentre outros:

- i. frota de veículos adequada, quantitativa e tecnicamente, que



- disponha, conforme o caso, de isolamento térmico e de autorização especial para transporte de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos na Portaria nº 344/98 – MS/SVS;
- ii. motoristas e responsáveis pela distribuição qualificados para o manuseio e transporte desses produtos.

230. Sugere-se, também, determinar à Secretaria de Estado de Saúde que encaminhe Plano de Ação, nos moldes do Anexo I, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, visando à implementação das medidas acima enumeradas, para posterior monitoramento desta Corte (Achado 6). **(Sugestão III)**

Benefícios Esperados

231. As medidas propostas devem contribuir para a entrega tempestiva de bens e em condições técnicas adequadas, preservando o efeito terapêutico e a efetiva assistência à saúde.

2.2.2 Achado 7 – Limitações do sistema informatizado prejudicam o controle da Distribuição dos bens da Assistência Farmacêutica.

Critério

232. Controle, celeridade e segurança na distribuição de produtos da Assistência Farmacêutica.

Análises e Evidências

233. Em dois momentos, durante esta fiscalização, foram identificadas situações no sistema informatizado da Secretaria de Saúde que prejudicam a Distribuição externa de produtos da Assistência Farmacêutica: (i) permissão de retirada sem critério de itens pendentes de atendimento pela Gerência de Abastecimento Farmacêutico e (ii) falta de controle sobre os medicamentos do Componente Estratégico.

Permissão de retirada sem critério de itens pendentes de atendimento pela Gerência de Abastecimento Farmacêutico

234. Conforme dito anteriormente, os caminhões disponíveis à Gerência de Abastecimento Farmacêutico seguem o cronograma determinado por aquela



Gerência (PT34: f. 73, Anexo XII)⁴⁸ para transporte dos pedidos regulares, ou seja, aquelas entregas programadas para atendimento dos pedidos mensais das unidades das Regionais de Saúde. Esses pedidos deveriam suprir as necessidades locais mensais, mas, muitas das vezes devido à inexistência de estoque, acabam despachados sem alguns dos itens solicitados, situação que, em geral, provoca pedidos emergenciais.

235. Nesse contexto, segundo informações obtidas junto à Gerência de Abastecimento Farmacêutico, facilitaria a gestão dos estoques se esses itens não atendidos prontamente permanecessem como “pendentes” no sistema até o efetivo atendimento por aquela Gerência ou até a desistência justificada pelo demandante, pois se houve uma solicitação inicial é porque havia demanda a ser atendida, como demonstrado no PT35 (f. 75, Anexo XII). A possibilidade de retirada do pedido pendente no sistema pelos gestores da regional impede a análise de demandas não atendidas, um importante indicador da etapa de Distribuição. E os pedidos retirados, em geral, são substituídos por pedidos emergenciais ou novos pedidos regulares, desvirtuando a análise gerencial da gestão de estoque.

236. Obviamente que a situação seria minimizada ou eliminada com a possibilidade de atendimento de todos os itens solicitados, um importante indicador de gestão da etapa de Distribuição, porém, hoje, a realidade da Jurisdicionada é outra e a mudança no sistema ajudaria a melhor gerenciar a situação.

Falta de controle sobre os medicamentos do Componente Estratégico

237. O sistema informatizado da Secretaria de Saúde não permite controle dos medicamentos pertencentes ao Componente Estratégico, aquele voltado a “garantir o acesso aos medicamentos por portadores de doenças que configurem problemas de saúde pública”: Controle da Tuberculose, da Hanseníase e do Tabagismo; Doença do Enxerto *versus* Hospedeiro; DST/AIDS; Endemias Focais; Sangue e Hemoderivados; Alimentação e Nutrição; Imunização; Meningite; Micoses Sistêmicas; Mieloma Múltiplo⁴⁹. Esses fármacos são protocolizados, planejados,

⁴⁸ O cronograma, apesar de pré-estabelecido para o ano todo e divulgado a todos os locais demandantes, comporta atrasos pela falta de pessoal para manuseio das cargas tanto na Gerência de Abastecimento Farmacêutico quanto nas Regionais de Saúde, constatação já abordada neste Relatório nos § 34 e ss.

⁴⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica – componentes da AF: estratégico. Disponível em



adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde, cabendo à Secretaria de Saúde recebê-los, distribuí-los e dispensá-los.

238. Os produtos são entregues no Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos, setor subordinado à Gerência de Abastecimento Farmacêutico, por via do sistema Hórus Estratégico. Porém, como o sistema do Ministério da Saúde ainda não está implantado em todas as unidades demandantes da Secretaria de Saúde, os gestores locais utilizam o sistema da Secretaria de Saúde para solicitar as quantidades ao Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos. No referido Núcleo, o quantitativo requisitado por via do sistema da Secretaria de Saúde é despachado, todavia, com uso do sistema Hórus Estratégico para manutenção do obrigatório controle da movimentação dos medicamentos pelo sistema ministerial. Assim, nas unidades não é possível registrar os bens recebidos no sistema da Secretaria de Saúde e por não existir o Hórus Estratégico instalado, o controle é realizado, em geral, por registros manuais.

239. A utilização de dois sistemas e a falta de controle efetivo dos produtos recebidos não favorecem a gestão adequada do estoque, pois o registro manual não permite controle gerencial tempestivo e seguro, além de tomar tempo do processo de trabalho no correspondente preenchimento, caracterizando a deficiência do controle da Distribuição.

240. Nesta fiscalização identificou-se uma ação positiva para solução do problema. Em 14.11.12, o Diretor de Assistência Farmacêutica encaminhou à Subsecretaria de Atenção à Saúde: Termo de Adesão entre o Ministério da Saúde e o Distrito Federal para formalização da implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus, sem custo, na Secretaria de Saúde; cronograma de implantação inicial em Centros de Saúde; e a autorização do Secretário para implantação (PT37: f. 158/181, Anexo XII).

241. A decisão de implantar o sistema é medida voltada ao interesse público, não só pela existência de medicamentos sem controle efetivo na Distribuição, mas, também, pelas seguintes características e vantagens do sistema Hórus, muitas das quais não existentes no atual sistema utilizado na Secretaria de Saúde, como, por



exemplo, controle por lote (rastreabilidade), controle de validade e controle da demanda, além do estabelecimento de indicadores nacionalmente aceitos:

- sistema gratuito com manutenção pelo Ministério da Saúde;
- as etapas do Ciclo Farmacêutico estão abrangidas, inclusive dispensação por paciente;
- controle e monitoramento dos recursos financeiros investidos na aquisição e distribuição;
- identificação em tempo real dos estoques, inclusive nas unidades de dispensação;
- rastreabilidade e controle de validade dos medicamentos;
- agendamento das dispensações, identificação dos usuários faltosos, da demanda de atendimento e da origem das prescrições;
- consulta ao histórico do registro de atendimentos independente do componente;
- atualização automática dos parâmetros definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde;
- conhecimento do perfil de utilização dos medicamentos e dos agravos prevalentes na comunidade;
- geração de dados para construção de indicadores com vistas a auxiliar na avaliação, monitoramento e planejamento;
- plataforma *web*;
- integração ao Cadastro Nacional de Usuários; Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais; Cadastro Nacional de Medicamentos, Insumos Estratégicos e Programa de Saúde; Empresa de Correios e Telégrafos (atualização do endereço do usuários); e Conselho Federal de Medicina (cadastro do prescritor);
- geração eletrônica do registro de medicamentos sujeitos à controle especial;



- indicadores de uso racional de medicamentos, de estrutura e processo, por Índice de Desenvolvimento Humano Municipal. O estabelecimento de indicadores padronizados representam ferramentas fundamentais para aferir o desempenho da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

242. A Secretaria de Saúde já vem experimentando as vantagens da utilização de sistemas do Ministério da Saúde há algum tempo. A Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, subordinada à Diretoria de Assistência Farmacêutica, utiliza o sistema Hórus Especializado nas unidades da 102 Sul e da Ceilândia para gerenciar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aquele voltado à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso ambulatorial tendo por base os protocolos clínicos do Ministério da Saúde. De acordo com os técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica, um dos ganhos mais significativos foi a redução expressiva no número de glosas mensais pelo Ministério da Saúde nos procedimentos, sendo raros os casos desse problema atualmente.

243. A execução da Política de Assistência Farmacêutica, como já declinado neste trabalho, não é algo simples. E essa complexidade exige a utilização de um sistema padronizado, funcional e abrangente. O impacto positivo da adesão ao Hórus é considerável, especialmente, na etapa da Distribuição por representar possibilidades mais amplas de conhecimento e de desenvolvimento dos processos de trabalho por via do estabelecimento de indicadores nacionalmente reconhecidos.

Causas

244. Ausência de ajustes do sistema informatizado atualmente utilizado na Secretaria de Saúde para melhor gerenciamento dos produtos da Assistência Farmacêutica.

Efeitos

245. Medicamentos sem controle apropriado na Distribuição; deficiência na gestão de estoque de produtos da Assistência Farmacêutica.



Considerações do Auditado

246. Na documentação encaminhada pela Secretaria, em anexo ao Ofício nº 930/2014-GAB/SES (fl. 91), houve a seguinte manifestação:

“ O sistema informatizado de gestão de estoque foi implantado em 2008, no entanto até o momento não foi utilizado em todas as suas funcionalidades (...) várias unidades não dispõem de equipamentos de informática e de acesso ao sistema informatizado, mesmo aqueles que os possuem não os utilizam para a gestão eficiente dos estoques. Para que se possa obter dados fidedignos e reais para a gestão da Assistência Farmacêutica quanto ao abastecimento da rede é necessária a informatização total da rede (...) O sistema informatizado de gestão de estoque, TrakCare – Alphaline, necessita de adequações para melhor atender às necessidades da SES/DF de forma a permitir melhor gestão dos estoques (...). No momento, está em andamento projeto piloto em alguns centros de saúde para utilização do sistema com os medicamentos do componente estratégico, medida que visa a melhoria nos atendimentos da atenção primária à população.”

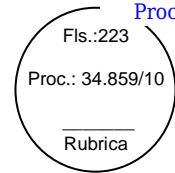
Posicionamento da equipe de auditoria

247. A própria Secretaria aponta fragilidades e reconhece a necessidade de promover melhorias para que possa obter uma gestão eficiente dos estoques. A implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus, ainda em fase piloto, permitirá o gerenciamento dos estoques de medicamentos dos programas estratégicos do Ministério da Saúde dispensados pelas unidades básicas de saúde das SES/DF.

248. As considerações da Jurisdicionada apontam a adoção de medidas iniciais para sanar a falta de controle sobre os medicamentos do Componente Estratégico, entretanto, mantém-se caracterizadas as limitações do sistema informatizado para o controle da distribuição dos bens da Assistência Farmacêutica, a exemplo da possibilidade de retirada de itens pendentes de atendimento pelos gestores dos hospitais regionais.

Proposições

249. Sugere-se recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que garanta a continuidade da implantação do sistema Hórus nas unidades de Atenção Básica do Distrito Federal, a fim de permitir o gerenciamento de estoques de medicamentos do Componente Estratégico (Achado 7). **(Sugestão V.g)**



250. Sugere-se alertar à Secretaria de Estado de Saúde que:
- adeque o sistema informatizado de forma a atender as necessidades dos gestores, orientar a tomada de decisão e garantir a efetiva gestão de estoque dos bens da Assistência Farmacêutica (Achado 7); **(Sugestão VI.d)**
 - conscientize os gestores que a retirada de pedido ainda pendente no sistema informatizado da SES impede a análise de demandas não atendidas (Achado 7). **(Sugestão VI.e)**

Benefícios Esperados

251. As medidas propostas devem contribuir para utilização de indicadores nacionalmente conhecidos, rastreabilidade de bens, planejamento e controle de estoques e diminuição dos pedidos emergenciais.

2.3 QA 3 – A Dispensação assegura que o medicamento é entregue ao paciente certo, na dose prescrita e com fornecimento de informações suficientes para uso do produto?

A SES/DF não apresenta infraestrutura adequada para a Dispensação de produtos e, ainda, não possui sistema informatizado capaz de garantir o uso racional do medicamento. Existem limitações à implantação do projeto da dose individualizada e ausência de protocolos clínicos para itens de média complexidade.

2.3.1 Achado 8 – Inadequação da infraestrutura para Dispensação de produtos da Assistência Farmacêutica.

Critério

252. Adequada dispensação de produtos da Assistência Farmacêutica; orientação farmacoterapêutica ao paciente; uso racional de medicamentos; espaço físico adequado às atividades; integralidade e igualdade na assistência à saúde.

Análises e Evidências

253. A Dispensação é uma atividade técnico-científica que compreende a análise pelo farmacêutico da prescrição oriunda de profissional autorizado para fornecimento de medicamentos ao paciente, acompanhada da orientação sobre o



uso do produto⁵⁰. A atividade está inserida na rotina de medicação, a qual vai da prescrição à administração, passando pela própria dispensação e, conforme o caso, pela distribuição. É, assim, o momento em que o farmacêutico valida a prescrição medicamentosa frente a aspectos formais, legais e clínicos e orienta diretamente o paciente quanto ao uso do medicamento.

254. Considerando as características da etapa de Dispensação, percebe-se a necessidade de estrutura física específica para que ocorra a orientação ao paciente pelo farmacêutico de forma apropriada, segundo se extrai do manual “Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização”⁵¹:

O local para atendimento de usuários **deve ser livre de qualquer barreira física para a comunicação com o profissional e levar em conta a humanização das relações** previstas na filosofia do Sistema Único de Saúde. Esse espaço **deve permitir também a troca de informações de uma forma semiprivativa ou privativa.** (grifamos)

255. É possível afirmar, com base nas visitas realizadas, que apenas a Farmácia Escola possui estrutura próxima ao recomendável com bom acolhimento do usuário, uso de sistema de senha e atendimento privativo e semiprivativo sem barreira física (PT04: f. 66, Anexo III). A estrutura conta ainda com farmacêuticos para a Dispensação e laboratórios que, segundo os gestores locais, podem ser usados para desenvolvimento de projetos em parceria com a Secretaria de Saúde.

256. Nas unidades da Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica também foram encontradas estruturas fisicamente aceitáveis com climatização, suporte ao acolhimento, embora haja barreiras físicas e não haja salas para atendimento privativo (PT04: f. 66, Anexo III).

257. Na Farmácia de Ações Judiciais, porém, não há acolhimento satisfatório ou atendimento privativo ou semiprivativo, além da existência de grades como barreira física entre o atendente e o paciente. A Dispensação não é feita diretamente por farmacêutico, embora haja esse profissional para orientação dos dispensadores.

⁵⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: 2006. p. 74-75. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistencia_farmaceutica_na_atencao_basica.pdf>. Acesso em 30 jul. 13.

⁵¹ _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: 2009. p. 23. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturação_farmacias_ambito_sus.pdf>. Acesso em 30 jul. 13.



Além disso, a rede lógica para os computadores foi comprada e instalada pelos próprios servidores e o sistema de registro da dispensação também foi desenvolvido pelos servidores (PT04: f. 67, Anexo III).

258. No Hospital São Vicente de Paula, na Policlínica de Taguatinga e nos Centros de Saúde visitados não foram identificadas melhores condições de execução da etapa de Dispensação. O atendimento ao paciente limita-se, na maioria das vezes, à entrega do produto ao paciente sem acolhimento adequado, sem atendimento privativo ou semiprivativo e sem as orientações farmacêuticas para continuidade apropriada da linha de cuidado (PT04: f. 67/68, Anexo III), seja pela falta de condições físicas, seja pelo volume de pacientes, seja pela falta de recursos humanos (alguns locais não contam com farmacêutico e apenas um servidor executa as atividades inerentes à Dispensação).

Figura 7: Dispensação no CS01 do Paranoá, CS05 da Ceilândia e CS11 da Asa Norte, respectivamente.



259. Nessa esteira, o controle da Dispensação por paciente é substituído pelo registro da baixa por quantidade de produtos dispensados, prejudicando a formação do cadastro e a própria identificação do real consumo na Rede. Hoje, trabalha-se na Secretaria de Saúde com a previsão da demanda, mas não do consumo, fato reconhecido no Ofício nº 1.774/13-GAB/SES, no qual o Sr. Secretário de Saúde afirma “que na maioria dos hospitais da rede, o controle de estoque da rede é feito somente até a Farmácia Regional” (PT42: f. 151, Anexo XIII)⁵². A solução passa por investimentos em infraestrutura, em especial, pelo controle sobre demanda e consumo com a expansão da informatização, valendo considerar os módulos do sistema Hórus devido às mencionadas vantagens sobre o atual sistema da Secretaria de Saúde.

⁵² O Ofício nº 1.774/13 foi encaminhado em atenção à Decisão nº 2.264/13 e foi juntado aos presentes autos por tratar de temas de interesse desta fiscalização e porque os autos nº 3.018/10, nos quais a Decisão foi adotada, encontram-se arquivados.



260. De acordo com o Ministério da Saúde, as farmácias na Atenção Básica devem prever recursos físicos, humanos e técnicos, inclusive para o caso de orientação farmacêutica ao paciente na unidade⁵³. Ademais, a orientação do farmacêutico sobre o adequado uso do medicamento está inserida nos cuidados de saúde centrados no paciente e deve permitir o fornecimento de informações apropriadas, como possíveis reações, tempo de tratamento e modo de administração, tendo por finalidade a educação e a adesão do paciente: paciente informado estará mais confiante no resultado positivo do tratamento proposto. E o acompanhamento a cada visita para nova dispensação permite avaliar a melhoria da qualidade de saúde, além de realimentar os estudos de seleção e os padrões de prescrição. A importância dessa orientação está destacada no manual “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”⁵⁴:

Por fim cabe ressaltar que **existem formas farmacêuticas que exigem do usuário conhecimentos específicos para seu manejo ou administração**, como por exemplo, colírios, dispositivos de inalação, dispositivos de autoinjeção, entre outros. Frente a uma prescrição desse tipo, **o farmacêutico deve ter especial cuidado no fornecimento das informações e principalmente garantir que o usuário compreendeu todo o processo de uso, além das informações habituais de uma dispensação**. (grifamos)

261. Esse contexto está inserido na utilização apropriada do medicamento chamada de “uso racional do medicamento”, expressão já mencionada neste trabalho e cuja definição e riscos da inobservância constam da Política Nacional de Medicamento, *in verbis*⁵⁵:

É o processo que compreende a **prescrição** apropriada; a **disponibilidade** oportuna e a preços acessíveis; a **dispensação** em condições adequadas; e o **consumo** nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. (grifamos)

[...]

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, **requerendo**,

⁵³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual de Estrutura Física das Unidades Básicas de Saúde. 2ª ed. Brasília: 2008. p. 38. Disponível em <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/manual_estrutura_ubs.pdf>. Acesso em 28 jul. 13.

⁵⁴ _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: 2009. p. 24. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturacao_farmacias_ambito_sus.pdf>. Acesso em 28 jul. 13.

⁵⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em 27 jul.13.



necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

[...]

Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos **riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados.**

262. E o Ministério da Saúde, com fundamento nos estudos da Organização Mundial da Saúde, expressamente associa a necessidade de orientação após a prescrição ao uso racional do medicamento⁵⁶:

Conforme a Organização Mundial de Saúde, "há uso racional quando pacientes **recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade**".

O uso irracional além de gerar custos ao paciente, que pode não estar sendo tratado da maneira mais adequada e assim **levará mais tempo para a cura, também onera o sistema de saúde**. Passa-se mais tempo tomando um medicamento desnecessário e não se consegue o efeito desejado. Na pior das hipóteses, **o medicamento tomado de maneira inadequada pode até prejudicar o paciente**.

Uso racional também implica na oferta de tratamentos, insumos e tecnologias com base nas melhores práticas terapêuticas e assistenciais, amparadas em evidências científicas seguras, estudos clínicos com resultados confiáveis, e que, principalmente, tenham sido avaliados pelas instâncias regulatórias e de fiscalização no País, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por isso, o médico que prescreve também precisa estar atualizado com informações isentas de interesses da indústria farmacêutica. **A prescrição também deve sempre vir acompanhada de uma orientação adequada, pois de nada adianta um paciente tomar determinado medicamento para pressão alta ou diabetes e não seguir outras orientações de cuidados com a saúde.** (grifamos)

263. No âmbito distrital, a Portaria da Secretaria de Saúde nº 111/12 pretendeu estabelecer normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e à dispensação de medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, como: registro de demanda não atendida, prescrição conforme a relação de medicamentos padronizados e os protocolos da Secretaria de Saúde, limites à validade da receita e requisitos desse documento conforme o tratamento, entre outras exigências. A execução dessas ações está prejudicada devido às deficiências de infraestrutura ora identificadas⁵⁷.

⁵⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso Racional de Medicamentos. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=25641&janela=2. Acesso em 28 jul. 13.

⁵⁷ A ausência de registros sobre demanda não atendida já foi abordada nesta Instrução e uma solução possível é ampliação do sistema Hórus na Rede Pública (§§241/242), devido às suas características e vantagens sobre o sistema atualmente utilizado na Jurisdicionada.



264. Verifica-se que a Administração da Secretaria de Saúde não fornece as estruturas para cumprimento dos próprios normativos e de regras nacionais sobre Dispensação, cabendo lembrar que as limitações ao acompanhamento farmacoterapêutico dos usuários são situações negativas já reconhecidas no Plano Plurianual 2012-2015, sendo que a falta de ações para afastar as indigitadas restrições embaraça o alcance das metas de adequar a estrutura física e organizacional de todas as unidades de farmácia da Secretaria de Saúde e de suprir as necessidades de recursos humanos para a Assistência Farmacêutica (§§ 9/10). E como já registrado nesta Instrução, a infraestrutura física é a base necessária ao desenvolvimento com qualidade das atividades em farmácia e deve ser compatível com as atividades exercidas (§ 34).

265. Nesta fase, portanto, entendem-se como bons indicadores operacionais de monitoramento o número de locais com acolhimento satisfatório e com farmacêutico para adequada orientação.

266. Ressalta-se, por fim, que os gestores da farmácia do Hospital Regional do Gama promovem, por iniciativa própria, a Semana de Orientação Farmacêutica, na qual são feitas orientações à sociedade e realizados debates entre as comunidades de prescritores, de dispensadores e de pacientes (PT38: f. 2, Anexo XIII). É uma ação que merece apoio da Administração da Secretaria de Saúde visando, especialmente, o aprimoramento e a expansão para outras Regionais de Saúde, considerando o impacto positivo para alcance da resolutividade mais segura das ações de saúde (PT04: f. 68, Anexo III).

Causas

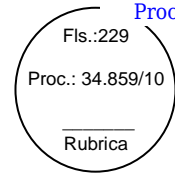
267. Inércia administrativa em estruturar adequadamente as atividades da etapa da Dispensação.

Efeitos

215. Ausência de orientação adequada ao paciente sobre o uso do medicamento; ausência de controle apropriado sobre a Dispensação; inobservância do uso racional de medicamentos.

Considerações do Auditado

268. Na documentação encaminhada pela Secretaria, em anexo ao Ofício nº



930/2014-GAB/SES (fl. 91), houve a seguinte manifestação:

“A Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIASF solicitou às Unidades Básicas de Saúde – UBS que contam com a presença do profissional farmacêutico que escrevessem projeto de reforma física do seu local de trabalho a fim de compilar suas necessidades para posterior encaminhamento a Subsecretaria de Logística e Infra-estrutura em Saúde – SULIS para execução. Porém, antes de tal compilação, foi solicitada a Subsecretaria de Atenção Primária a Saúde – SAPS informações sobre possíveis projetos em andamento para reforma das referidas unidades, a fim de evitar duplicidade de projetos. Estamos aguardando o envio de resposta.”
(fl. 119)

Posicionamento da equipe de auditoria

269. As considerações apresentadas ainda não geraram resultados práticos, não alterando a realidade observada nesta fiscalização. Não se sabe, ainda, se os projetos de reforma mencionados destinarão esforços à adequação das impropriedades apuradas neste Achado, a saber: (i) existência de barreira física entre o paciente e o dispensador; (ii) acolhimento inapropriado pela falta de estrutura para atendimento privativo ou semi-privativo; (iii) ausência de profissional para orientação sobre uso do medicamento; (iv) ausência de controle efetivo sobre o consumo.

Proposições

270. Sugere-se determinar à Secretaria de Estado de Saúde que elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de dispensação de produtos de saúde, atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015, de modo que contemple, dentre outros (Achado 8): **(Sugestão II.a)**

1. implementação de registro informatizado em todas unidades farmacêuticas, a fim de garantir o controle da dispensação e consumo dos medicamentos e demais produtos da Assistência Farmacêutica.

271. Sugere-se, também, determinar à Secretaria de Estado de Saúde que encaminhe Plano de Ação, nos moldes do Anexo I, no prazo de 120 (cento e vinte



dias), para implementação da medida acima enumerada, visando o posterior monitoramento desta Corte (Achado 8). **(Sugestão III)**

272. Sugere-se recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que dote as farmácias da rede pública de profissionais e de instalações físicas adequadas objetivando o atendimento privativo ou semi-privativo de pacientes no momento da dispensação de medicamentos, de maneira a garantir que essa etapa do Ciclo Farmacêutico não se limite a entrega do produto, mas também seja acompanhada de orientação sobre o uso do mesmo, assegurando o uso racional do medicamento, conforme orientações técnicas do Ministério da Saúde (Achado 8). **(Sugestão V.h)**

Benefícios Esperados

273. As medidas propostas devem contribuir para o uso racional do medicamento, sucesso dos tratamentos, promoção da saúde e desoneração do sistema de saúde.

2.3.2 Achado 9 – Falhas na implantação do projeto da dose individualizada da Assistência Farmacêutica.

Critério

274. Controle e organização das distribuições e das dispensações de medicamentos; uso racional de medicamentos.

Análises e Evidências

275. Um sistema de dose individualizada deve buscar facilitar a administração do medicamento e minimizar erros de medicação através da indicação do paciente, do horário e da quantidade a ser administrada. Atualmente na Secretaria de Saúde existem dois tipos de sistemas: coletivo, no qual são atendidos os pedidos dos setores demandantes; e dose individualizada direta, quando a administração do medicamento ocorre por paciente para um período, em geral, de 24 horas.

276. Em ambos o farmacêutico não está em contato direto com o paciente, embora não haja impedimento de que ele vá à unidade de internação, e.g., para acompanhar a administração do medicamento e fazer alguma observação ao paciente e/ou ao profissional de saúde. Todavia, no sistema coletivo ele está ainda mais afastado, pois não sabe quais ou quantos pacientes serão atendidos, uma vez que, neste caso, a quantidade entregue está associada à percepção de demanda



para um período de tempo pelo solicitante, sem embasamento em um efetivo cálculo sobre consumo, situação desfavorável já reconhecida pelo Sr. Secretário (§ 258).

277. Das visitas realizadas, tem-se que quase todos os locais possuem algum grau de implantação da dose individualizada, mas nenhum atende a todas unidades internas demandantes. Os motivos alegados foram os mais variados: insuficiência de recursos humanos, técnicos e físicos para realizar o fracionamento; ausência de padronização sobre quais setores hospitalares devem ser atendidos; falta de implantação da prescrição eletrônica; e falta de sensibilização de outros grupos profissionais para se incorporarem ao projeto, conforme destaques a seguir:

- em geral não há espaço específico para realização do fracionamento, o qual é feito, normalmente, na área comum da farmácia por via do corte do blister com tesoura, sob risco de perda ou contaminação, e etiquetamento do produto fracionado. Para melhoria da situação, algumas farmácias constituíram espaços para fracionamento e preparação das doses, chamados de “farmácia da dose”, como no Hospital Regional da Asa Norte (PT04: f. 69, Anexo III), mas não é um padrão pela falta espaço disponível em outros locais;
- nem todos os setores dos hospitais são considerados como passíveis de serem atendidos por dose individualizada. Por exemplo, no Hospital Regional da Asa Norte foi constituído um espaço chamado “farmácia satélite”, próximo ao Pronto Socorro, o qual fornece as doses individualizadas para os pacientes do setor. Alguns gestores informaram, todavia, que esse setor não teria o perfil de utilização de dose para 24hs devido à grande movimentação, circunstância que ocasionaria grande quantidade de sobras das doses e seria mais interessante mantê-lo no sistema coletivo;
- outra constatação importante foi a falta de padronização de materiais a serem usados na execução da dose individualizada como caixas, carrinhos de transportes, material para corte e identificação, entre outros. No Hospital Regional da Ceilândia, por exemplo, os próprios servidores adquiriram as caixas para acondicionamento das doses (PT04: f. 70, Anexo III) e, em junho de 2013, listaram os requisitos para implantação apropriada do sistema de dose individualizada (adaptação física,



mobiliário, carrinhos para distribuição da dose, maquinário, insumos, além de recursos humanos), mas sem resposta satisfatória ao pleito (PT39: f. 4/5, Anexo XIII). E em fevereiro de 2013 avisaram a suspensão do sistema para a internação da Clínica Médica por falta de recursos humanos (PT39: f. 6, Anexo XIII);

278. Pertinente mencionar duas iniciativas positivas para o desenvolvimento da execução da dose individualizada encontradas no Hospital de Apoio de Brasília e no Hospital Regional de Santa Maria:

- a dose individualizada pretendida abrange, a princípio, somente sólidos e injetáveis para 24hs, não englobando líquidos e semissólidos. Sem embargo, no Hospital de Apoio de Brasília foi encontrado o desenvolvimento de distribuição fracionada de materiais médico-hospitalares para 24hs e dose individualizada para 12hs (PT04: f. 69, Anexo III);
- no Hospital Regional de Santa Maria, o medicamento fracionado é registrado em livro, conferido por farmacêutico, embalado e selado. A etiqueta é colocada por dentro da embalagem ficando protegida de perda ou deterioração e, por ser maior, contém mais informações sobre o produto. Em geral, a etiqueta de identificação usada nos demais locais é pequena, com poucas informações e colada na parte posterior do blister, passível de descolamento e perda de informações como validade, situação que pode levar ao descarte do item. (PT04: f. 70, Anexo III).

279. Mas são ações que representam iniciativas apenas locais, ainda sem reconhecimento pela Administração da Secretaria de Saúde para avaliação e disseminação nas demais farmácias da Rede visando a padronização e melhoria das atividades.

280. A dose individualizada foi considerada no Plano Plurianual 2012-2015 e convertida na meta de 40% das unidades hospitalares com implantação total do sistema em 2013, meta alcançada no primeiro quadrimestre do ano, conforme o Relatório de Atividades para o período (PT39; f. 7/12, Anexo XIII). Esse percentual, contudo, deve ser analisado sob duas óticas: quantitativa e qualitativa. Apesar do alcance da meta quantitativa, as visitas comprovaram que a qualidade da implantação não permite comemorações. O trabalho, atualmente, depende mais do



esforço dos gestores locais, embora sem uniformidade, do que da existência de efetivas condições para implantação da dose individualizada.

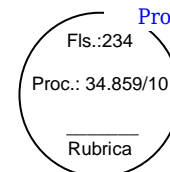
281. A busca de medidas implantadas ou em implantação para reversão desse cenário contrário ao interesse público e ao alcance adequado das metas do Plano Plurianual permitiu identificar o “Projeto de Dose Individualizada nos Hospitais”, apresentado pelo Diretor de Assistência Farmacêutica em novembro de 2012 e conduzido nos autos nº 060.015374/12 (PT39: f. 14 e ss., Anexo XIII).

282. Na justificativa, o Diretor reconheceu os problemas destacados nesta fiscalização e ressaltou a necessidade de envolvimento e capacitação das equipes de farmácia, de enfermagem e de médicos, e registrou que, à época, nenhuma das unidades hospitalares possuía a dose individualizada implantada em todas as clínicas por falta de recursos humanos. Aproveitou a oportunidade e apresentou a necessidade de recursos humanos para implantação do projeto, cujas vantagens seriam: avaliação da prescrição médica por farmacêutico; melhor controle sobre a Distribuição; diminuição dos estoques nos setores demandantes; economia de recursos; redução do tempo da enfermagem com tarefas administrativas; melhor atendimento do paciente; diminuição nos erros na administração; e racionalização dos medicamentos (PT39: f. 18, Anexo XIII).

283. O projeto tem como objetivos principais implantar a dose individualizada em 100% das clínicas e adequar as estruturas físicas para implantação (PT39: f. 18, Anexo XIII). Para alcance desses objetivos seria necessário: elaborar projetos de reforma e encaminhá-los para execução; elaborar termo de referência para aquisição dos mobiliários e equipamentos; nomear e lotar servidores; e acompanhar e avaliar a execução das ações (PT39: f. 18.v, Anexo XIII). O projeto contém, ainda, o levantamento de leitos já atendidos ou não pelo sistema, bem como a descrição de materiais, mobiliários e equipamentos exigidos (PT39: f. 19.v/20.v, Anexo XIII)

284. Sobre os requisitos (servidores, mobiliário e projetos de reforma) apurou-se que:

- em março de 2013 o Secretário de Saúde encaminhou solicitação ao Secretário de Administração Pública para nomeação de farmacêuticos e técnicos para o projeto da dose individualizada (PT39: f. 35, Anexo XIII). Ainda não houve resposta à solicitação até o final das visitas;



- foram autuados seis processos⁵⁸ para aquisição de mobiliário e equipamentos, ainda sem conclusão e que permaneceram paralisados mais de 30 dias apenas para colher a informação sobre a existência ou não de Ata de Registro de Preço ou processo de tramitação relativo ao objeto (PT39: f. 37/126, Anexo XIII);
- não foram, todavia, encontradas informações sobre a elaboração de projetos de reforma das áreas.

285. Além de melhor controle e organização da distribuição interna e da administração dos fármacos, o sistema possui comprovados reflexos positivos na economia dos recursos financeiros. De acordo com o levantamento realizado no Hospital Regional do Gama em janeiro de 2012, a implantação da dose individualizada apenas em duas clínicas, tendo por base cinco meses de operação em 2011, permitiu, além da melhora do serviço prestado ao paciente, a economia de 85,1% nos recursos investidos em medicamentos (PT39: f. 127/131, Anexo XIII). Os autores do levantamento registraram que o sistema de distribuição coletiva é “oneroso e ineficaz” (§§ 275/276) e, com base nesses resultados, solicitaram recursos físicos, técnicos e humanos para desenvolvimento do projeto.

286. Merece registro a publicação, no DODF de 30.07.13, da Portaria da Secretaria de Saúde nº 197/13, na qual foi constituído Grupo de Trabalho para implantação e expansão da dose individualizada, medida positiva para organização e acompanhamento das medidas para reversão do quadro identificado nessa fiscalização e alcance efetivo das metas do Plano Plurianual (PT39: f. 132, Anexo XIII). Conclui-se, assim, que a implantação do sistema é interessante por diversos aspectos, inclusive financeiro, mas requer planejamento e organização, sendo apropriado o estabelecimento de indicadores de avaliação como, por exemplo, o número de unidades com efetiva implantação do projeto e percentuais de redução dos gastos após a implantação.

⁵⁸ 060.006794/13, 060.006795/13, 060.006796/13, 060.006797/13, 060.006798/13 e 060.006799/13.



Causas

287. Ausência de medidas efetivas para estruturar e implantar de maneira célere e apropriada o sistema de dose individualizada.

Efeitos

288. Falta de padronização das ações de dose individualizada; risco de prejuízo ao Erário; baixo incentivo ao uso racional de medicamentos.

Considerações do Auditado

289. No que tange ao Achado em debate, a Secretaria informou (fls.119/120), na parte que interessa, haver “*previsão de implantação/implementação da dose individualizada em 100% dos leitos dos hospitais da rede pública de saúde do DF*”, tendo sido elaborado projeto sobre o tema pela DIASF, para posterior aprovação de instâncias superiores.

290. Houve, ainda, menção à necessidade de reformas e adequações nas unidades hospitalares, nomeação de servidores, aquisição de mobiliários e equipamentos, conforme cenário já identificado pela equipe de auditoria.

291. Informa, também, que a SES possui cerca de 4.000 leitos hospitalares e que metade desses são atendidos por meio do sistema de distribuição de dose individualizada.

Posicionamento da equipe de auditoria

292. As análises do Achado “*Falhas na implementação do projeto da dose individualizada da Assistência Farmacêutica*”, já identificavam a existência de “Projeto de Dose Individualizada nos Hospitais”, conduzido à época da execução desta fiscalização nos autos do processo GDF nº 060.015374/12 (PT39: f. 14 e ss, Anexo XIII). A mera existência de Projeto sobre o tema demonstra-se, porém, insuficiente à descaracterização das evidências deste Achado.

293. Nada foi informado sobre os resultados alcançados pelo Grupo de Trabalho, constituído pela Portaria SES nº 197/13, destinado à implantação e expansão da dose individualizada. Considerando, no entanto, que o Projeto encontra-se em implementação, entende-se desnecessário solicitar informações acerca do relatório final.



Proposições

294. Sugere-se, ainda, determinar à Secretaria de Estado de Saúde que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias (Achado 9):

- a. estabeleça indicadores para avaliação e acompanhamento da implementação do projeto de dose individualizada, tais como número de unidades com efetiva implantação do projeto e percentuais de redução de gastos após a implantação; **(Sugestão IV.c)**
- b. estabeleça os procedimentos operacionais padrão a serem adotados para execução do sistema de doses individualizadas. **(Sugestão IV.d)**

295. Propõe-se, ainda, recomendar à Secretaria de Saúde que (Achado 9):

- a. garanta a continuidade de implementação do projeto de dose individualizada, destinando para tanto os recursos humanos em número suficiente e com qualificação adequada, bem como os materiais e equipamentos necessários; **(Sugestão V.i)**
- b. promova estudos com vistas a definir os setores hospitalares passíveis de serem atendidos por dose individualizada. **(Sugestão V.j)**

296. Sugere-se alertar à Secretaria de Estado que sensibilize outros grupos profissionais a se incorporarem ao projeto da dose individualizada, bem como capacite as equipes de farmácia, de enfermagem e de médicos (Achado 9). **(Sugestão VI.f)**

Benefícios Esperados

297. As medidas propostas devem contribuir para o controle e distribuição interna dos fármacos, economia de recursos financeiros, uso racional de medicamentos e otimização do tempo dos profissionais.

2.3.3 Achado 10 – Inadequação do sistema informatizado da Secretaria de Saúde para a Dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica.

Critério

298. Controle e segurança do medicamento; uso racional de medicamentos; credibilidade do sistema de saúde; integralidade, universalidade e igualdade no



acesso ao sistema de saúde; manutenção do tratamento dos pacientes sem interrupção.

Análises e Evidências

299. O uso racional de medicamentos, como já assinalado nesta Instrução (§§ 260 e ss.), é uma preocupação cuja inobservância pode comprometer qualquer política de assistência farmacêutica e ter como resultados tratamentos ineficazes, gastos desnecessários e perigos à saúde do paciente. Para combater esses e outros efeitos, a Organização Mundial de Saúde recomenda, entre outras medidas⁵⁹:

- o estabelecimento de lista nacional de medicamentos essenciais;
- o uso de diretrizes clínicas;
- a criação de comissões de farmácia e terapêutica;
- o estabelecimento de mecanismos de supervisão, auditoria e realimentação da informação;
- o uso de informação independente sobre medicamentos;
- a educação pública sobre medicamentos;
- gastos suficientes para garantir a disponibilidade de medicamentos e de pessoal;
- o uso de uma regulamentação adequada e aplicada.

300. Sobressai dessas recomendações a criação das Comissões de Farmácia e Terapêutica por serem as instâncias incumbidas, dentre outras atribuições, da seleção dos fármacos para as listas de medicamentos essenciais e da elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas⁶⁰. Esse trabalho deve tomar por base, dentre outros elementos de decisão, evidências de saúde da população, estudos e pesquisas independentes e imparciais sobre medicamentos e considerar os recursos financeiros disponíveis para conciliar necessidades terapêuticas com possibilidades de custeio em homenagem às finalidades da farmacoeconomia.

301. Não faz sentido, portanto, a inserção de toda gama de fármacos disponíveis pela indústria na lista de medicamentos, pois o objetivo é a busca da

⁵⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences. Genebra: 2012. Disponível em <http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html>. Acesso em 27 jul. 2013.

⁶⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissões de Farmácia e Terapêutica - Comissão de Farmácia e Terapêutica. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25662>. Acesso em 20 jul. 2013.



máxima eficiência terapêutica com o menor investimento possível. Por isso a necessidade de estudos e análises por equipe multidisciplinar especialmente designada para esse fim com os recursos técnicos e administrativos necessários – a Comissão de Farmácia e Terapêutica, para selecionar quais fármacos serão suficientes às necessidades de assistência à saúde no DF e deverão ser adquiridos.

302. A lista de medicamentos, ao lado dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, resultam do esforço dessa Comissão voltado ao uso racional do medicamento. E beneficiam, também, o desenvolvimento adequado das demais etapas do Ciclo Farmacêutico, pois, com uma lista de itens pré-definida, o processo de aquisição pode ser mais célere pela padronização dos objetos, o espaço de armazenagem e a logística de distribuição podem ser dimensionados de maneira objetiva e as próprias atividades de prescrição e de dispensação são favorecidas pela confiança de que a lista teve origem em estudos e análises dirigidos aos cuidados à saúde da população e conduzidos por equipe multidisciplinar.

303. A relação deve ser atualizada periodicamente para que os objetivos sejam revisados e atualizados regularmente. Como exemplos dessa atividade, registra-se que a lista de medicamentos da Organização Mundial da Saúde é atualizada desde 1977⁶¹ e no Ministério da Saúde são elaboradas listas desde 1964⁶². A lista do Ministério da Saúde, chamada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais é regida pelo Decreto Regulamentador da Lei do Sistema Único de Saúde⁶³ do qual se extrai o conceito, a periodicidade de atualização e a importância do documento para a assistência à saúde:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

⁶¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Model Lists of Essential Medicines. Disponível em <<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>>. Acesso em 29 jul. 2013.

⁶² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1>. Acesso em 29 jul. 2013.

⁶³ BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080[...]. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em 29 jul. 2013.



Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. **A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.**

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. **O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:**

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no Sistema Único de Saúde;

III - **estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;** e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do Sistema Único de Saúde.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. **A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.** (grifamos)

304. Além da finalidade, o normativo definiu a periodicidade de atualização da Relação e, especialmente, que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, princípios do Sistema Único de Saúde, pressupõem estar a prescrição em conformidade com a lista de medicamentos essenciais.

305. Na Relação Nacional de Medicamentos atual (2012), o termo “essencial” foi ampliado para incorporar medicamentos de uso ambulatorial, tendo como resultado o aumento do número de itens, de 550 para 810, mas todos incorporados a partir de estudos e análises conduzidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde ⁶⁴:

A incorporação é feita a partir da **análise da eficácia, efetividade e custo-benefício** dos medicamentos e deve ser **acompanhada de regras precisas quanto à indicação e forma de uso**. Isso permite **orientar adequadamente a conduta dos profissionais de saúde, além de garantir a segurança dos pacientes**. A Conitec tem um prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para a conclusão dos processos de avaliação de novas tecnologias. (grifamos)

⁶⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Saúde. Assistência Farmacêutica: Relação Nacional de Medicamentos quase dobra. Brasília, 29 mar. 2012. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4603/162/relacao-nacional-demedicamentosquase-dobra.html>>. Acesso em 29 jul. 2013.



306. Portanto, o estabelecimento de uma lista de medicamentos essenciais fortalece o desenvolvimento de uma política de medicamentos, especialmente pela garantia de acesso a esses fármacos. A Política Nacional de Medicamentos estipulou a Relação Nacional de Medicamentos como uma de suas diretrizes sendo um “meio fundamental para **orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos**, principalmente no âmbito do Sistema Único de Saúde, constituindo, assim, um **mecanismo para a redução dos custos dos produtos**” (grifamos).

307. No mesmo sentido, a Relação foi considerada um eixo estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica:

Art. 2º A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes **eixos estratégicos**:

[...]

VII - **utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, atualizada periodicamente, como **instrumento racionalizador das ações** no âmbito da assistência farmacêutica; (grifamos)

308. E no âmbito distrital, a lista de medicamentos é chamada de Relação de Medicamentos Padronizados, a qual, juntamente com os protocolos clínicos, está vinculada à prescrição de medicamentos de acordo com a Portaria da Secretaria de Saúde nº 111/12:

Art. 2º Para atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Saúde/ DF, os profissionais de saúde utilizarão os medicamentos constantes na Relação de Medicamentos Padronizados - REME/SES/DF.

Art. 3º As prescrições de medicamentos devem estar em consonância com os Protocolos Clínicos adotados pela SES/DF. (grifamos)

309. De todo esse arrazoado, depreende-se a importância da Comissão de Farmácia e Terapêutica, da lista de medicamentos e dos protocolos clínicos para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica, abrangendo todas as etapas do Ciclo Farmacêutico, especialmente, as atividades de prescrição e de dispensação.

310. Todavia, apesar da existência da Relação de Medicamentos do DF, a qual conta atualmente com 800 itens⁶⁵, o sistema informatizado da Secretaria de Saúde permite que a comunidade de prescritores da Secretaria acesse uma lista diferente, na qual estão presentes fármacos não padronizados pela Comissão de

⁶⁵ SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Diretoria de Assistência Farmacêutica. Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF. Brasília, 2011. Disponível em <<http://www.saude.df.gov.br/programas/441-assistencia-farmaceutica.html>>. Acesso em 29 jul. 2013.



Farmácia e Terapêutica, inclusive com nomes comerciais (PT40: f. 134/136, Anexo XIII) o que contraria toda a lógica de controle e uso racional de medicamentos sedimentada desde a Organização Mundial da Saúde, incorporada pelo Ministério da Saúde e preconizada na Portaria da Secretaria de Saúde nº 111/12 e nas demais legislações correlatas.

311. Esses produtos não padronizados são registrados no sistema da Secretaria de Saúde em razão, por exemplo, de compras derivadas de decisão judicial e/ou requerimentos administrativos, ou seja, representam aquisições específicas, pontuais. Mas, não são produtos que passam pela análise da Comissão de Farmácia e Terapêutica, não pertencem à Relação de Medicamentos do DF e, principalmente, **não fazem parte da rotina de aquisições da Secretaria.**

312. O problema não é desconhecido da Administração da Secretaria de Saúde, embora, mais uma vez, constate-se a inércia em solucioná-lo, mesmo diante dos questionamentos e sugestões da equipe técnica da Diretoria de Assistência Farmacêutica (PT40: f. 137/138, Anexo XIII):

- Ata de Reunião de 21.01.13 realizada entre o Subsecretário de Tecnologia de Informação à Saúde e farmacêuticos da Diretoria de Assistência Farmacêutica, do Hospital de Base do DF e do Hospital Materno-Infantil de Brasília – o Subsecretário teria afirmado que o Subsecretário de Atenção à Saúde “não é favorável ao bloqueio dos medicamentos não padronizados no sistema utilizado pelos prescritores **baseado na justificativa de estar infringindo alguma legislação**” (grifamos). Os técnicos informaram as dificuldades provocadas pelo problema, principalmente a inexistência do produto em estoque, e sugeriram que, ao menos, esses não padronizados recebam a sinalização dessa condição, da indisponibilidade em estoque e a indicação da alternativa terapêutica padronizada. Não há registro de atendimento desse apelo;
- MEMO N°57/2013-CFT/SAS/SES, de 26.02.13 – o Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica solicitou formalmente ao Subsecretário de Atenção à Saúde “que para cada medicamento da listagem visualizada pelos médicos prescritores **seja sinalizado o seu status, no que se refere à sua padronização e nível de**



complexidade a que esteja vinculado” (grifamos). Novamente, sem registros de atendimento.

313. O estabelecimento da lista de medicamentos padronizados não é uma medida isolada, mas um entendimento mundial inserido no uso racional de medicamentos, no qual a prescrição e a observação dos protocolos de tratamento estabelecidos possuem papel fundamental na atenção à saúde da população. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, mais da metade dos medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inadequadamente e metade dos pacientes não os administra corretamente⁵⁹.

314. Além disso, a prescrição de um medicamento não padronizado para compra regular na Secretaria de Saúde possui grandes chances de resultar em judicialização, pois o paciente não irá encontrar o produto na Rede Pública, situação que põe em risco, inclusive, o tratamento de saúde preconizado e o acesso do paciente ao sistema. Dessa maneira, a inobservância da lista não se trata, apenas, de descumprimento de normas legais, mas de explícita afronta a fundamentos do Sistema Único de Saúde asseguradores de acesso aos serviços de saúde e de tratamento igualitário no âmbito do sistema.

315. E os entendimentos favoráveis ao uso da lista afastam concepções de limitação à atividade ou à autonomia médica. Ao contrário, esses estudos significam uma estratégia consolidada desde a Organização Mundial da Saúde para que a atividade médica e, por consequência, a assistência à saúde como um todo, sejam ainda mais fortalecidas e efetivas, resultado representado, principalmente, pelo acesso do paciente ao medicamento e início do tratamento de saúde escolhido pelo profissional.

316. O perigo ao tratamento do paciente pela falta de medicamento foi reconhecido no Plano Plurianual 2012-2015, no qual restou consignado que o medicamento é “um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, **cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços e do sistema de saúde como um todo**” (§ 9). Além do multicitado risco à saúde do paciente, a prescrição de um medicamento que não será encontrado na Secretaria de Saúde, por não ser padronizado, afeta a credibilidade do sistema de saúde e os princípios de acesso integral, universal e igualitário à assistência.

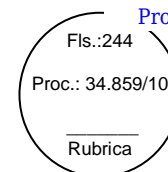


317. A situação, em geral, resulta em indesejável judicialização, como exemplificam os documentos do PT41 (f. 139/143, Anexo XIII), no qual a prescrição de um medicamento não padronizado resultou em ação judicial. Posteriormente houve o reconhecimento pelo prescritor da possibilidade de uso do medicamento padronizado e a informação de que o pedido de padronização do fármaco prescrito foi feito, mas não teria sido atendido.

318. Longe de adentrar na específica questão médica, a não padronização supracitada não pode ser encarada, de imediato, como possível falha no trabalho da Comissão de Farmácia e Terapêutica. Como já ressaltado, a Comissão é um grupo multidisciplinar com a atribuição, dentre outras, de estudar e avaliar as solicitações de padronizações. Se no caso concreto a análise resultou na decisão de não atender a solicitação, a prescrição do produto não padronizado desvirtua e prejudica o sistema, pois esse medicamento não está inserido na rotina de compras e não estará disponível como, de fato, não estava.

319. O exemplo concreto demonstra não ser suficiente apenas sinalizar no sistema que o item não é padronizado, como solicitaram, em um último recurso, os farmacêuticos da Secretaria de Saúde, demonstrando a preocupação desses profissionais com a situação ora debatida (§ 312). É necessário que tais itens não estejam disponíveis para prescrição em homenagem a toda lógica do sistema de uso racional de medicamentos descrita nesta passagem. É preciso, enfim, confiar e aceitar o trabalho da Comissão de Farmácia e Terapêutica, principalmente a REME, e, em casos específicos, seguir o fluxo previsto no art. 12 da Portaria da Secretaria de Saúde nº 169/12 para solicitações de padronizações⁶⁸.

320. Lamentavelmente, conforme comprovado nos autos do Processo nº 5.504/11 (§ 14), a Comissão de Farmácia e Terapêutica inexistiu na Secretaria de Saúde de janeiro de 2011 a junho de 2012, sendo reconstituída somente após os questionamentos da Equipe de Auditoria daqueles autos. A situação, obviamente, prejudicou a confiança da comunidade de prescritores, inclusive de dispensadores, em relação ao trabalho da Comissão. Contudo, atualmente a Comissão está constituída e deve receber o apoio técnico e administrativo para realizar o melhor trabalho.



321. Nesse contexto, o número de prescrições de medicamentos não padronizados e o número de judicializações correspondentes são indicadores a serem avaliados.

Causas

322. Inércia administrativa em ajustar a relação de fármacos disponíveis para prescrição.

Efeitos

323. Prescrição de medicamentos não padronizados e sem estoque; judicialização; risco ao tratamento e à saúde do paciente; falta de credibilidade no sistema de saúde no DF; embaraço ao acesso integral, universal e igualitário no sistema de saúde.

Considerações do Auditado

324. Nos documentos encaminhados em anexo ao Ofício nº 930/2014 – GAB/SES (fl. 91), a Diretoria de Assistência Farmacêutica informou já ter relatado à Subsecretaria de Tecnologia e Informação a Saúde – SUTIS as inadequações de seus sistemas informatizados, Alphasinc e Trackcare, para a etapa de prescrição e dispensação de medicamentos.

325. No mesmo sentido, mencionou o encaminhamento de memorando da Comissão de Farmácia e Terapêutica à Subsecretaria de Atenção à Saúde – SAS, buscando solucionar os referidos problemas. Em nenhuma das tentativas houve resposta a estas demandas (fls. 120/121).

Posicionamento da equipe de auditoria

326. Preliminarmente, cumpre registrar que tais apelos foram identificados e mencionados no Relatório Preliminar desta fiscalização (§312), não havendo também à época registro de atendimento.

327. Assim, depreende-se das informações encaminhadas a manutenção do cenário encontrado durante esta fiscalização, mantendo-se, portanto, o presente Achado.

328. Em que pese a controvérsia entre os setores da SES acerca do bloqueio dos medicamentos não padronizados do sistema utilizado pelo prescritores, verifica-se que a Portaria-SES nº 111/12 é clara ao limitar a prescrição à relação da REME,



conforme estabelecido em seu art. 2º, de seguinte teor: *“Para atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde da SES/ DF, os profissionais de saúde utilizarão os medicamentos constantes na Relação de Medicamentos Padronizados - REME/SES/DF”.*

Proposições

329. Sugere-se determinar à Secretaria de Estado de Saúde que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, promova a adequação do sistema informatizado utilizado na dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica, adotando a REME como paradigma e não permitindo a prescrição de fármacos não padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, em atenção ao disposto pela Portaria SES nº 111/12 e legislações correlatas (Achado 10). **(Sugestão IV.e)**

330. Sugere-se alertar à Secretaria de Estado de Saúde que a prescrição de medicamentos não padronizados pode resultar em judicialização, por se tratar de medicamentos não incluídos na rotina de aquisições da Secretaria, além de representar risco à credibilidade do sistema de saúde e aos princípios de acesso integral, universal e igualitário à assistência (Achado 10). **(Sugestão VI.g)**

Benefícios Esperados

331. As medidas propostas devem contribuir para o uso racional do medicamento, para diminuição do índice de judicialização, assim como para o acesso tempestivo do paciente ao medicamento, sucesso dos tratamentos e aumento da credibilidade dos serviços de saúde.

2.3.4 Achado 11 – Ausência de protocolos clínicos para itens de média complexidade na Assistência Farmacêutica.

Critério

332. Controle e segurança do medicamento; uso racional de medicamentos; promoção, proteção e recuperação da saúde.

Análises e Evidências

333. O sistema Hórus Especializado possui outras vantagens⁶⁶ além daquelas

⁶⁶ Geração automática de autorização de procedimento de alta complexidade; consideração das doses de ataque em todas as etapas de execução para medicamentos com regime posológico



já destacadas nesta Instrução (§ 241), interessando destacar, nesta passagem, a possibilidade de inclusão de protocolos clínicos distritais. Isso porque, de acordo com as informações obtidas junto aos técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica, existe na Secretaria de Saúde, desde 2009, um grupo de medicamentos que forma a chamada média complexidade (glicosamina, ciclobenzaprina, ácido hialurônico, entre outros) com as seguintes particularidades:

- fármacos adquiridos com recursos da Secretaria de Saúde por determinação judicial e posteriormente padronizados, mas sem o estabelecimento de protocolos clínicos correspondentes;
- dispensados na Farmácia Ambulatorial do Hospital de Base do DF, na Policlínica de Taguatinga e na Farmácia Escola, tendo por base uma lista de prescritores autorizados a receitá-los, ou seja, entregues ao paciente somente se a receita for assinada por algum médico desse grupo;
- não pertencem ao Componente Básico, mas possuem características que os aproximam do Componente Especializado.

334. Cumpre destacar, neste ponto, que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, de acordo com o Ministério da Saúde⁶⁷, são recomendações que integram a experiência clínica às melhores evidências científicas abrangendo o diagnóstico, o tratamento, o prognóstico e a prevenção, atividades que incluem, também, acesso à informação, avaliação crítica da literatura, pesquisa clínica, estatísticas e planejamento de pesquisas, ponderando-se vantagens e desvantagens. Esses elementos alicerçam a importância e a necessidade dos protocolos clínicos, as quais estão resumidas no texto do Ministério da Saúde da seguinte forma:

Implantar um PCDT significa levá-lo em consideração tanto no processo de tomada de decisão clínica, quanto no gerenciamento dos programas de Assistência farmacêutica, isto é, **orientam desde a prescrição até a dispensação dos medicamentos, o acompanhamento dos pacientes, bem**

diferenciado; parametrização de todos os critérios definidos nos protocolos; compatibilização dos procedimentos com os protocolos nacionais; geração do arquivo de Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos pré-preenchido com as informações dos usuários.

⁶⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas PCDT. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/3279/671/protocolos-clinicos-e-diretrizesterapeuticas-pcdt.html>>. Acesso em 20 jul. 2013.



como o planejamento e orçamentação da compra dos medicamento.

Ademais, por meio dos PCDT's a Administração cumpre o dever de atendimento integral, também cumpre a diretriz de garantir a participação da comunidade em sua elaboração por meio da consulta pública. Nesse contexto, **simplesmente ignorá-lo como acontece na maior parte dos processos é temerário, e deve ser combatido.** (grifamos)

335. Assim, o estabelecimento dos protocolos clínicos pelas áreas médicas interessadas para os medicamentos da média complexidade, com participação da Comissão de Farmácia e Terapêutica⁶⁸, permitiria o registro desses protocolos no sistema Hórus Especializado e a identificação dos casos específicos em que esses fármacos poderão ser usados, tendo como vantagem principal a utilização do fluxo de dispensação de medicamentos desse nível de atenção, uma rotina mais aplicada e eficaz aos objetivos do uso racional de medicamentos por requerer, antes da efetiva dispensação: cadastramento do paciente, lançamento das informações de solicitação, avaliação dos dados dessa solicitação, verificação das etapas anteriores para a autorização da dispensação tendo por base o correspondente protocolo.

336. Além disso, conforme já destacado neste Relatório, as prescrições de medicamentos na Secretaria de Saúde devem estar em consonância com os protocolos clínicos, ou seja, a ausência desses documentos pode interferir negativamente nessa importante fase da assistência à saúde (§§ 306, 308/309).

337. Por fim, reitera-se que a análise sobre a utilização dos módulos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, chamado Hórus⁶⁹, representa significativo avanço na gestão e controle dos medicamentos na Secretaria, resultando na promoção, proteção e recuperação da saúde, além de efetiva integração à Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Causas

338. Ausência de iniciativas para elaboração de protocolos clínicos para itens da média complexidade.

⁶⁸ A necessidade desses protocolos já foi identificada pelos membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica nas reuniões de 24.07.13 e de 28.08.13 (PT45: f. 196/200).

⁶⁹ Outro módulo de interesse da Assistência Farmacêutica é o Hórus Básico, sistema voltado à gestão dos medicamentos do Componente Básico e que possui as características do sistema Hórus já descritas nesta Instrução. Os medicamentos desse componente estão dirigidos ao tratamento dos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica e constam da Relação Nacional de Medicamentos.



Efeitos

339. Deficiência na prescrição e na dispensação desses medicamentos; comprometimento à integralidade da assistência; inobservância do uso racional do medicamento.

Considerações do Auditado

340. Na documentação enviada pela Secretaria, em anexo ao Ofício nº 930/2014 – GAB/SES, não houve manifestação acerca do presente Achado. Consta apenas menção a encaminhamento de Memorando nº 348/2014 – CONT/COR/SES-DF, não identificado nos autos, ao Subsecretário de Atenção à Saúde solicitando melhor controle na segurança dos medicamentos e um uso racional dos mesmos (fl. 102).

Posicionamento da equipe de auditoria

341. O encaminhamento de Memorando solicitando melhor controle na segurança dos medicamentos não traz resultados práticos capazes de impactar nas evidências apuradas neste Achado.

Proposições

342. Sugere-se recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que estabeleça protocolos clínicos para os medicamentos de Média Complexidade, com participação das áreas médicas interessadas e da Comissão de Farmácia e Terapêutica. **(Sugestão V.k)**

Benefícios Esperados

343. As medidas propostas devem contribuir para o uso racional do medicamento e proporcionar prescrições em consonância com os protocolos clínicos.

2.4 Boas Práticas

344. Durante esta fiscalização foram identificadas práticas que merecem destaque por representarem iniciativas de gestores locais que buscaram desempenhar da melhor forma possível seus trabalhos, em que pese a limitação de recursos. Algumas são mencionadas a seguir:



- ✓ na farmácia do Hospital Regional do Gama acontece, por iniciativa dos gestores locais, a Semana de Orientação Farmacêutica, na qual são feitas orientações à sociedade e realizados debates entre as comunidades de prescritores, de dispensadores e de pacientes (PT38: f. 2, Anexo XIII);

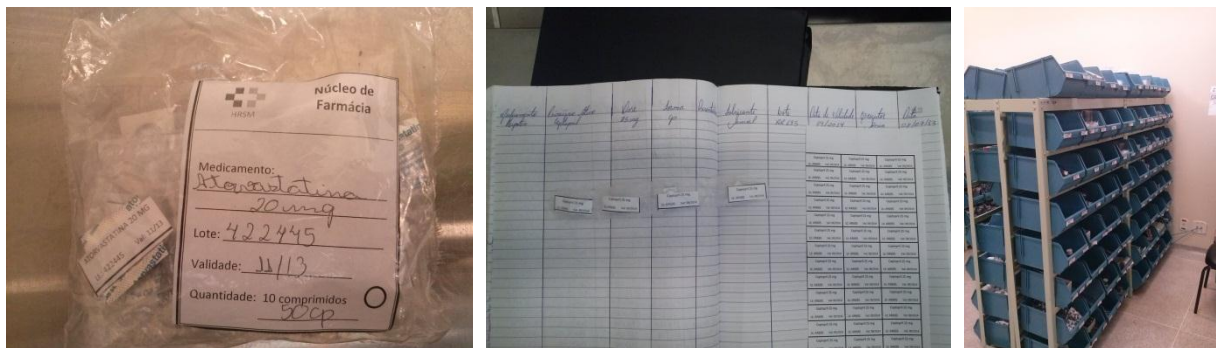
Figura 8: Hospital Regional do Gama – Semana de Orientação Farmacêutica na qual ocorrem debates e orientações com as comunidades de prescritores, dispensadores e pacientes.



- ✓ no Hospital de Apoio de Brasília foi encontrado o desenvolvimento de distribuição fracionada de materiais médico-hospitalares para 24hs e dose individualizada para 12hs (PT04: f. 69, Anexo III);
- ✓ no Hospital Regional de Ceilândia os próprios servidores adquiriram as caixas para acondicionamento das doses (PT04: f. 70, Anexo III) e listaram os requisitos para implantação apropriada do sistema de dose individualizada (adaptação física, mobiliário, carrinhos para distribuição da dose, maquinário, insumos, além de recursos humanos), mas sem resposta satisfatória ao pleito (PT39: f. 4/5, Anexo XIII);
- ✓ no Hospital Regional de Santa Maria, o medicamento fracionado é registrado em livro, conferido por farmacêutico, embalado e selado. A etiqueta é colocada por dentro da embalagem ficando protegida de perda ou deterioração e, por ser maior, contém mais informações sobre produto. Porém, em geral, a etiqueta de identificação usada nos demais locais é pequena, com poucas informações. (PT04: f. 70, Anexo III);



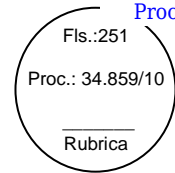
Figura 9: Hospital Regional de Santa Maria – controle do fracionamento e da produção da dose individualizada.



- ✓ nas unidades de Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foram encontradas estruturas fisicamente aceitáveis com climatização, suporte ao acolhimento, embora haja barreiras físicas e não haja salas para atendimento privativo (PT04: f. 66, Anexo III);
- ✓ na Farmácia Escola existe estrutura próxima ao recomendável com bom acolhimento do usuário, uso de sistema de senha e atendimento privativo e semiprivativo sem barreira física (PT04: f. 66, Anexo III). A estrutura conta ainda com farmacêuticos para a Dispensação e laboratórios que, segundo os gestores locais, podem ser usados para desenvolvimento de projetos em parceria com a Secretaria de Saúde.

Figura 10: Farmácia Escola – local que melhor se aproxima da estrutura requerida: bom acolhimento, uso de sistema de senha e atendimento semi-privativo sem barreiras físicas.





3 Conclusão

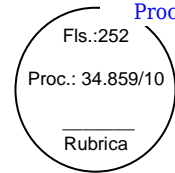
345. A presente auditoria visou examinar os processos e sistemas usados nas etapas de armazenagem, distribuição e dispensação dos produtos da Assistência Farmacêutica, havendo o trabalho se desdobrado em três questões de auditoria.

346. Na primeira questão, entendeu-se que a etapa de armazenagem não proporciona condições adequadas ao recebimento, preservação, segurança e controle dos produtos, uma vez que foram identificadas inadequações na recepção e na expedição, problemas na entrega e na preservação da estabilidade e segurança dos bens, inexistência de normatização para alienações de produtos com risco de vencimento e indevida fragmentação da estrutura organizacional da Assistência Farmacêutica.

347. Em relação à segunda questão, os exames concluíram pela falta de infraestrutura adequada a uma distribuição tempestiva, capaz de garantir estabilidade, controle e segurança dos produtos. Foram identificadas inadequações na frota de veículos da Secretaria, bem como limitações do sistema informatizado que prejudicam o controle da distribuição de bens.

348. Por fim, na terceira questão foram identificados problemas na execução da etapa de dispensação, tais como infraestrutura e sistema informatizado inadequados, falhas na implementação do projeto da dose individualizada e ausência de protocolos clínicos para itens de média complexidade na Assistência Farmacêutica.

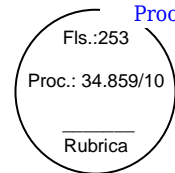
349. Conclui-se, portanto, pela existência de falhas nas etapas de armazenagem, distribuição e dispensação do Ciclo Farmacêutico que prejudicam a oferta de medicamentos à sociedade.



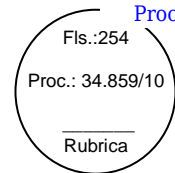
4 Proposições

350. Ante o exposto, sugere-se ao Plenário:

- I) Tomar conhecimento:
 - a. do presente Relatório de Auditoria, de fls. 132/263;
 - b. dos documentos acostados às fls. 94/124.
- II) Determinar à Secretaria de Estado de Saúde que:
 - a. elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de armazenagem, distribuição e dispensação de produtos de saúde, atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015, de modo que contemple, dentre outros **(Achados 1, 3, 6 e 8)**:
 1. definição clara de objetivos, indicadores e metas, para fins de avaliação dos resultados;
 2. melhorias da estrutura física das áreas voltadas para a recepção e expedição de produtos;
 3. indicadores gerenciais para as etapas do ciclo farmacêutico;
 4. rampas e docas em unidades que lidam com grandes volumes de materiais;
 5. disponibilização de recursos técnicos (*tais como carros hidráulicos, empilhadeiras, estrados e estantes de aço*), de elementos de segurança patrimonial (*tais como câmeras, luz de emergência, sinalizações, rota de fuga, sensores e extintores reserva*) e técnica (*climatização, controles de temperatura e umidade, geladeiras e geradores*);
 6. melhorias na logística de transporte de produtos da Assistência Farmacêutica, visando garantir uma distribuição célere e segura dos produtos, assegurando, dentre outros:
 - i. frota de veículos adequada, quantitativa e tecnicamente,



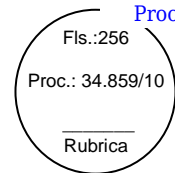
- que disponha, conforme o caso, de isolamento térmico e de autorização especial para transporte de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos na Portaria nº 344/98 – MS/SVS;
- ii. motoristas e responsáveis pela distribuição qualificados para o manuseio e transporte desses produtos;
7. implementação de registro informatizado em todas unidades farmacêuticas, a fim de garantir o controle da dispensação e consumo dos medicamentos e demais produtos da Assistência Farmacêutica.
- b. implemente os procedimentos operacionais padrão estabelecidos no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da SES/DF, monitorando, por intermédio de indicadores de desempenho, os resultados alcançados **(Achado 1)**;
- c. elabore Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde com o objetivo de garantir o gerenciamento e o tratamento adequado dos resíduos de saúde, conforme previsto nas Resoluções nºs 306/2004 – Anvisa e 358/2005 – Conama **(Achado 1)**;
- d. supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à armazenagem da Assistência Farmacêutica, seja por meio de concurso público ou mediante a contratação de serviços na forma do art. 67 da Lei nº 8.666/93, de modo a garantir agilidade na operacionalização da atividade e coibir a ocorrência de desvio de função **(Achados 1 e 3)**;
- III) Determinar à Secretaria de Estado de Saúde, ainda, que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, elabore e encaminhe ao Tribunal Plano de Ação para implementação das determinações constantes do item II, conforme modelo apresentado no Anexo I do presente Relatório de Auditoria **(Achados 1, 3, 6 e 8)**;
- IV) Determinar à Secretaria de Estado de Saúde que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias:
- a. elabore procedimento operacional padrão para realização de



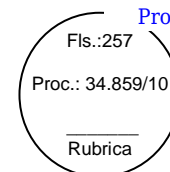
- inventários nas unidades farmacêuticas da Secretaria, a fim de garantir referenciais de controle uniformes **(Achado 3)**;
- b. normatize o procedimento de alienação, inclusive na modalidade de doação, de bens da Assistência Farmacêutica, definindo responsabilidades, rotinas e indicadores gerenciais **(Achado 4)**;
 - c. estabeleça indicadores para avaliação e acompanhamento da implementação do projeto de dose individualizada, tais como número de unidades com efetiva implantação do projeto e percentuais de redução de gastos após a implantação **(Achado 9)**;
 - d. estabeleça os procedimentos operacionais padrão a serem adotados para execução do sistema de doses individualizadas **(Achado 9)**;
 - e. promova a adequação do sistema informatizado utilizado na dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica, adotando a REME como paradigma e não permitindo a prescrição de fármacos não padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, em atenção ao disposto pela Portaria SES nº 111/12 e legislações correlatas **(Achado 10)**.
- V) Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que:
- a. elabore normativo que discipline a emissão de parecer técnico para o recebimento de produtos da Assistência Farmacêutica, em especial nos casos de materiais médico-hospitalares e de materiais específicos que dependam da área médica competente, prevendo, pelo menos, prazos, responsabilidades, forma de comunicação, indicadores para acompanhamento gerencial, com o objetivo de garantir regularidade, padronização e agilidade no recebimento e distribuição dos bens aos usuários **(Achado 1)**;
 - b. mantenha registros dos fornecedores que recorrentemente apresentam problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica, de modo a orientar a dosimetria na aplicação da sanção **(Achado 2)**;



- c. busque identificar os principais motivos de atrasos e/ou inadimplência dos fornecedores de produtos da Assistência Farmacêutica, no intuito de, sempre que possível, estabelecer mecanismos para minimizar a ocorrência desses problemas **(Achado 2)**;
- d. reveja, em conjunto com a Secretaria de Fazenda do DF, os procedimentos de contabilização dos valores das multas aplicadas aos fornecedores, em especial, nos casos de recursos oriundos da Fonte 138 (Recursos SUS), de modo a garantir o retorno desses valores em ações de saúde **(Achado 2)**;
- e. adeque o sistema informatizado com vistas a garantir o monitoramento dos estoques de bens da Assistência Farmacêutica, para identificação, por meio de relatórios gerenciais, dos itens com rotatividade abaixo do esperado e conseqüentemente com maior risco de perda por vencimento **(Achado 4)**;
- f. zele em seu estudo de Reestruturação da Assistência Farmacêutica pela operação sistêmica da Política de Assistência Farmacêutica, a cargo da Diretoria de Assistência Farmacêutica, evitando fragmentações organizacionais **(Achado 5)**;
- g. garanta a continuidade da implantação do sistema Hórus nas unidades de Atenção Básica do Distrito Federal, a fim de permitir o gerenciamento de estoques de medicamentos do Componente Estratégico **(Achado 7)**;
- h. dote as farmácias da rede pública de profissionais e de instalações físicas adequadas objetivando o atendimento privativo ou semi-privativo de pacientes no momento da dispensação de medicamentos, de maneira a garantir que essa etapa do Ciclo Farmacêutico não se limite a entrega do produto, mas também seja acompanhada de orientação sobre o uso do mesmo, assegurando o uso racional do medicamento, conforme orientações técnicas do Ministério da Saúde **(Achado 8)**;



- i. garanta a continuidade de implementação do projeto de dose individualizada, destinando para tanto os recursos humanos em número suficiente e com qualificação adequada, bem como os materiais e equipamentos necessários **(Achado 9)**;
 - j. promova estudos com vistas a definir os setores hospitalares passíveis de serem atendidos por dose individualizada **(Achado 9)**;
 - k. estabeleça protocolos clínicos para os medicamentos de Média Complexidade, com participação das áreas médicas interessadas e da Comissão de Farmácia e Terapêutica **(Achado 11)**.
- VI) Alertar à Secretaria de Estado de Saúde que:
- a. observe na elaboração do Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica, e nos demais projetos de melhoria das unidades de farmácia, o disposto nos regulamentos e nos manuais de Assistência Farmacêutica, a exemplo das “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, da “Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização”, “Manual de Estrutura Física das Unidades Básicas de Saúde”, elaborados pelo Ministério da Saúde, do manual de “Boas Práticas para estocagem de Medicamentos”, da Central de Medicamentos, e da Resolução nº 50/2002 – Anvisa, que trata dos projetos físicos de estabelecimento assistências de saúde **(Achados 1 e 3)**;
 - b. a aprovação e implementação do Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica devem ser precedidas de adequada análise técnica, legal e econômica, de modo a orientar a tomada de decisão da Administração, em especial, no caso de terceirização, cuja opção deverá estar acompanhada, também, de estudos de vantajosidade **(Achado 1)**;
 - c. observe a compatibilização da capacidade operacional das farmácias da Rede, equilibrando o espaço físico com o volume de estoque necessário para suprir as necessidades locais e/ou



das demais unidades demandantes **(Achado 3)**;

- d. adeque o sistema informatizado de forma a atender as necessidades dos gestores, orientar a tomada de decisão e garantir a efetiva gestão de estoque dos bens da Assistência Farmacêutica **(Achado 7)**;
- e. conscientize os gestores que a retirada de pedido ainda pendente no sistema informatizado da SES impede a análise de demandas não atendidas **(Achado 7)**;
- f. sensibilize outros grupos profissionais a se incorporarem ao projeto da dose individualizada, bem como capacite as equipes de farmácia, de enfermagem e de médicos **(Achado 9)**;
- g. a prescrição de medicamentos não padronizados pode resultar em judicialização, por se tratar de medicamentos não incluídos na rotina de aquisições da Secretaria, além de representar risco à credibilidade do sistema de saúde e aos princípios de acesso integral, universal e igualitário à assistência **(Achado 10)**.

VII) Autorizar o retorno dos autos à Secretaria de Auditoria;

VIII) Dar ciência do presente Relatório de Auditoria, do Relatório/Voto do Relator e da Decisão que vier a ser tomada à Secretaria de Estado de Saúde do DF.

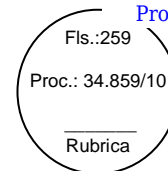


ANEXO I - PLANO DE AÇÃO

Determinações do TCDF (Itens da Decisão)	Medidas a serem adotadas para cumprimento das proposições* (Ações)	Data prevista para a implementação*
II.a) Elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de armazenagem, distribuição e dispensação de produtos de saúde, atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015 (Achados 1,3,6 e 8).	1)	dd/mm/aaaa
	2)	
	...	
II.b) Implemente os procedimentos operacionais padrão estabelecidos no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da SES/DF, monitorando, por intermédio de indicadores de desempenho, os resultados alcançados (Achado 1).	1)	
	2)	
	...	
II.c) Elabore Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde com o objetivo de garantir o gerenciamento e o tratamento adequado dos resíduos de saúde, conforme previsto nas Resoluções nºs 306/2004 – Anvisa e 358/2005 – Conama (Achado 1).	1)	
	2)	
	...	
II.d) Supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à armazenagem da Assistência Farmacêutica, seja por meio de concurso público ou mediante a contratação de		



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA



serviços na forma do art. 67 da Lei nº 8.666/93, de modo a garantir agilidade na operacionalização da atividade e coibir a ocorrência de desvio de função (Achados 1 e 3).		
--	--	--

*Campos a serem preenchidos pelo jurisdicionado.

Brasília-DF, 18 de julho de 2014

Anna Barroso Santos

Auditor de Controle Externo – 1429-1



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DAS SESSÕES

SESSÃO ORDINÁRIA Nº 4716 de 04/09/2014

TCDF/Secretaria das Sessões
Folha:.....
Processo: [34859/2010](#)
Rubrica:.....

PROCESSO Nº [34859/2010](#)

RELATORA : CONSELHEIRA ANILCÉIA LUZIA MACHADO

EMENTA : Relatório de Auditoria realizada no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, com o objetivo de analisar os controles, processos e sistemas usados nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos e produtos médico-hospitalares daquela Pasta.

DECISÃO Nº 4405/2014

O Tribunal, por unanimidade, de acordo com o voto da Relatora, decidiu: I - tomar conhecimento: a) do Relatório Final de Auditoria, de fls. 132/263; b) dos documentos acostados às fls. 94/124; II - determinar à Secretaria de Estado de Saúde que: a) elabore Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica da rede pública de saúde, envolvendo a unidade central, o núcleo de medicamentos básicos, as farmácias hospitalares e as unidades básicas de saúde, para garantir eficiência às atividades de armazenagem, distribuição e dispensação de produtos de saúde, bem como atender aos padrões sanitários estabelecidos e, ainda, permitir o alcance dos objetivos e metas estabelecidos no PPA-GDF 2012/2015, de modo que, dentre outros, contemple (Achados 1, 3, 6 e 8): 1. a definição clara de objetivos, indicadores e metas, para fins de avaliação dos resultados; 2. as melhorias da estrutura física das áreas voltadas para a recepção e expedição de produtos; 3. os indicadores gerenciais para as etapas do ciclo farmacêutico; 4. as rampas e docas em unidades que lidam com grandes volumes de materiais; 5. a disponibilização de recursos técnicos (tais como carros hidráulicos, empilhadeiras, estrados e estantes de aço), de elementos de segurança patrimonial (tais como câmeras, luz de emergência, sinalizações, rota de fuga, sensores e extintores reserva) e técnica (climatização, controles de temperatura e umidade, geladeiras e geradores); 6. as melhorias na logística de transporte de produtos da Assistência Farmacêutica, visando garantir uma distribuição célere e segura dos produtos, assegurando, dentre outros: i. frota de veículos adequada, quantitativa e tecnicamente, que disponha, conforme o caso, de isolamento térmico e de autorização especial para transporte de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos na Portaria nº 344/98 - MS/SVS; ii. motoristas e responsáveis pela distribuição qualificados para o manuseio e transporte desses produtos; 7. a implementação de registro informatizado em todas unidades farmacêuticas, a fim de garantir o controle da dispensação e consumo dos medicamentos e demais produtos da Assistência Farmacêutica; b) implemente os procedimentos operacionais padrão estabelecidos no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da SES/DF, monitorando, por intermédio de indicadores de desempenho, os resultados alcançados (Achado 1); c) elabore Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde com o objetivo de garantir o gerenciamento e o tratamento adequado dos resíduos de saúde, conforme previsto nas Resoluções nºs 306/2004 - Anvisa e 358/2005 - Conama (Achado 1); d) supra a necessidade de recursos humanos nas atividades ligadas à armazenagem da Assistência Farmacêutica, seja por meio de concurso público ou mediante a contratação de serviços na forma do art. 67 da Lei nº 8.666/93, de modo a garantir agilidade na operacionalização da atividade e coibir a ocorrência de desvio de função (Achados 1 e 3); III - determinar à Secretaria de Estado de Saúde, ainda, que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, elabore e encaminhe ao Tribunal Plano de Ação para implementação das determinações constantes do item II, conforme

modelo apresentado no Anexo I do Relatório de Auditoria (Achados 1, 3, 6 e 8); IV - determinar à Secretaria de Estado de Saúde que, no prazo de 120 (cento e vinte) dias: a) elabore procedimento operacional padrão para realização de inventários nas unidades farmacêuticas da Secretaria, a fim de garantir referenciais de controle uniformes (Achado 3); b) normatize o procedimento de alienação, inclusive na modalidade de doação, de bens da Assistência Farmacêutica, definindo responsabilidades, rotinas e indicadores gerenciais (Achado 4); c) estabeleça indicadores para avaliação e acompanhamento da implementação do projeto de dose individualizada, tais como número de unidades com efetiva implantação do projeto e percentuais de redução de gastos após a implantação (Achado 9); d) estabeleça os procedimentos operacionais padrão a serem adotados para execução do sistema de doses individualizadas (Achado 9); e) promova a adequação do sistema informatizado utilizado na dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica, adotando a REME como paradigma e não permitindo a prescrição de fármacos não padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, em atenção ao disposto pela Portaria SES nº 111/12 e legislações correlatas (Achado 10); V - recomendar à Secretaria de Estado de Saúde que: a) elabore normativo que discipline a emissão de parecer técnico para o recebimento de produtos da Assistência Farmacêutica, em especial nos casos de materiais médico-hospitalares e de materiais específicos que dependam da área médica competente, prevendo, pelo menos, prazos, responsabilidades, forma de comunicação, indicadores para acompanhamento gerencial, com o objetivo de garantir regularidade, padronização e agilidade no recebimento e distribuição dos bens aos usuários (Achado 1); b) mantenha registros dos fornecedores que recorrentemente apresentam problemas na entrega de produtos da Assistência Farmacêutica, de modo a orientar a dosimetria na aplicação da sanção (Achado 2); c) busque identificar os principais motivos de atrasos e/ou inadimplência dos fornecedores de produtos da Assistência Farmacêutica, no intuito de, sempre que possível, estabelecer mecanismos para minimizar a ocorrência desses problemas (Achado 2); d) reveja, em conjunto com a Secretaria de Fazenda do DF, os procedimentos de contabilização dos valores das multas aplicadas aos fornecedores, em especial, nos casos de recursos oriundos da Fonte 138 (Recursos SUS), de modo a garantir o retorno desses valores em ações de saúde (Achado 2); e) ajuste o sistema informatizado com vistas a garantir o monitoramento dos estoques de bens da Assistência Farmacêutica, para identificação, por meio de relatórios gerenciais, dos itens com rotatividade abaixo do esperado e conseqüentemente com maior risco de perda por vencimento (Achado 4); f) zeze em seu estudo de Reestruturação da Assistência Farmacêutica pela operação sistêmica da Política de Assistência Farmacêutica, a cargo da Diretoria de Assistência Farmacêutica, evitando fragmentações organizacionais (Achado 5); g) garanta a continuidade da implantação do sistema Hórus nas unidades de Atenção Básica do Distrito Federal, a fim de permitir o gerenciamento de estoques de medicamentos do Componente Estratégico (Achado 7); h) dote as farmácias da rede pública de profissionais e de instalações físicas adequadas objetivando o atendimento privativo ou semi-privativo de pacientes no momento da dispensação de medicamentos, de maneira a garantir que essa etapa do Ciclo Farmacêutico não se limite a entrega do produto, mas também seja acompanhada de orientação sobre o uso do mesmo, assegurando o uso racional do medicamento, conforme orientações técnicas do Ministério da Saúde (Achado 8); i) garanta a continuidade de implementação do projeto de dose individualizada, destinando para tanto os recursos humanos em número suficiente e com qualificação adequada, bem como os materiais e equipamentos necessários (Achado 9); j) promova estudos com vistas a definir os setores hospitalares passíveis de serem atendidos por dose individualizada (Achado 9); k) estabeleça protocolos clínicos para os medicamentos de Média Complexidade, com participação das áreas médicas interessadas e da Comissão de Farmácia e Terapêutica (Achado 11); VI - alertar a Secretaria de Estado de Saúde da necessidade de: a) observar na elaboração do Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica, e nos demais projetos de melhoria das

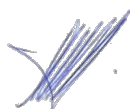
unidades de farmácia, o disposto nos regulamentos e nos manuais de Assistência Farmacêutica, a exemplo das “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, da “Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização”, “Manual de Estrutura Física das Unidades Básicas de Saúde”, elaborados pelo Ministério da Saúde, do manual de “Boas Práticas para estocagem de Medicamentos”, da Central de Medicamentos, e da Resolução nº 50/2002 - Anvisa, que trata dos projetos físicos de estabelecimento assistências de saúde (Achados 1 e 3); b) que a aprovação e implementação do Plano de Reorganização da Assistência Farmacêutica devem ser precedidas de adequada análise técnica, legal e econômica, de modo a orientar a tomada de decisão da Administração, em especial, no caso de terceirização, cuja opção deverá estar acompanhada, também, de estudos de vantajosidade (Achado 1); c) observar a compatibilização da capacidade operacional das farmácias da Rede, equilibrando o espaço físico com o volume de estoque necessário para suprir as necessidades locais e/ou das demais unidades demandantes (Achado 3); d) adequar o sistema informatizado de forma a atender as necessidades dos gestores, orientar a tomada de decisão e garantir a efetiva gestão de estoque dos bens da Assistência Farmacêutica (Achado 7); e) conscientizar os gestores que a retirada de pedido ainda pendente no sistema informatizado da SES impede a análise de demandas não atendidas (Achado 7); f) sensibilizar outros grupos profissionais a se incorporarem ao projeto da dose individualizada, bem como capacitar as equipes de farmácia, de enfermagem e de médicos (Achado 9); g) que a prescrição de medicamentos não padronizados pode resultar em judicialização, por se tratar de medicamentos não incluídos na rotina de aquisições da Secretaria, além de representar risco à credibilidade do sistema de saúde e aos princípios de acesso integral, universal e igualitário à assistência (Achado 10); VII - dar ciência do Relatório Final de Auditoria, do Relatório/Voto da Relatora e desta decisão à Secretaria de Estado de Saúde do DF; VIII - autorizar o retorno dos autos à Secretaria de Auditoria.

Presidiu a sessão, durante o julgamento deste processo, o Conselheiro MANOEL DE ANDRADE. Votaram os Conselheiros RENATO RAINHA, ANILCÉIA MACHADO, PAULO TADEU e PAIVA MARTINS. Participou a representante do MPJTCDF Procuradora MÁRCIA FARIAS. Ausente o Senhor Presidente, Conselheiro INÁCIO MAGALHÃES FILHO.

SALA DAS SESSÕES, 04 de Setembro de 2014



Olavo Medina
Secretário das Sessões



Anilcélia Luzia Machado
Vice Presidente