



CGU

Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE APURAÇÃO

Estabelecimentos credenciados no PFPB – modalidade “Aqui tem Farmácia Popular”

Exercícios 2015-2020

Controladoria-Geral da União (CGU)
Secretaria Federal de Controle Interno (SFC)

RELATÓRIO DE APURAÇÃO

Órgão: Ministério da Saúde

Unidade Examinada: Estabelecimentos credenciados no Programa Farmácia Popular do Brasil

Relatório de Apuração: 823121

Missão

Elevar a credibilidade do Estado por meio da participação social, do controle interno governamental e do combate à corrupção em defesa da sociedade.

Apuração

O serviço de apuração consiste na execução de procedimentos com a finalidade de averiguar atos e fatos inquinados de ilegalidade ou de irregularidade praticados por agentes públicos ou privados, na utilização de recursos públicos federais.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?

Realizou-se uma análise comparativa entre bases da Receita Federal do Brasil (RFB) e do Ministério da Saúde (MS) visando identificar se as informações de dispensação de medicamentos, informadas ao MS pelos credenciados no Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentavam coerência com a movimentação de estoques apurada pela documentação fiscal das aquisições de medicamentos registrada na RFB. Desenvolveu-se uma aplicação capaz de verificar a movimentação diária dos estabelecimentos identificando informações de vendas realizadas sem que houvesse estoque relativo ao produto informado e efetuou-se inspeção *in loco* para confirmar a eficácia da ferramenta desenvolvida.

POR QUE A CGU REALIZOU ESSE TRABALHO?

Embora existam significativos avanços nos processos e controles associados ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), para além do bloqueio automático de vendas de determinados medicamentos, a metodologia para auditoria e verificação da adequabilidade dos gastos do PFPB ainda é pautada, em grande parte, por procedimentos manuais, limitando a abrangência e eficiência dos exames, visto o elevado número de estabelecimentos credenciados.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS PELA CGU? QUAIS AS RECOMENDAÇÕES QUE DEVERÃO SER ADOTADAS?

Mais de 362 milhões de registros de venda informados ao MS no período de 2015 a 2020 não estavam cobertos por estoque amparado em documentação fiscal, representando 17,4% do total de operações.

Essas operações correspondem a um montante de R\$ 2.571.746.904,51 (18,53% do total repassado). Foi apurado, ainda, um total de R\$ 7.429.424,00 em dispensações de medicamentos a CPF constantes em cadastros de óbitos Nacionais.

Em síntese, as recomendações orientam a elaboração de plano de tratamento baseado em riscos para confirmação do montante a ser ressarcido e aplicação das sanções cabíveis, assim como sugestões ao fortalecimento dos controles no âmbito do Programa.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ASPS	Ações e os Serviços Públicos de Saúde
ADM	Autorização de Dispensação de Medicamentos
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CGU	Controladoria-Geral da União
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
CPF	Cadastro de Pessoa Física
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Datasus	Departamento de Informática do SUS
DENASUS	Departamento Nacional de Auditoria do SUS
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GTIN/EAN	Global Trade Item Number (Código de identificação única de um produto)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MS	Ministério da Saúde
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
RFB	Receita Federal do Brasil
SCTICS	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SINIEF	Sistema Nacional Integrado de Informações Econômicas
SIRC	Sistema Nacional de Registro Civil
SISOBI	Sistema de Óbitos da Secretaria Especial da Previdência e Trabalho
SUS	Sistema Único de Saúde
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade

Sumário

INTRODUÇÃO	1
Farmácia Popular: Os desafios para controlar um programa nacional de gestão centralizada	1
Farmácia Popular do Brasil (PFPB): Origem, desenho, objetivos e normativos	4
Caracterização da Situação Problema	6
Delimitação do Trabalho	9
Metodologia	10
Critério de Auditoria	12
Desenvolvimento do Sentinela e Testes da Metodologia	15
Riscos inerentes	17
RESULTADOS DOS EXAMES	20
RECOMENDAÇÕES	26
CONCLUSÃO	28
ANEXOS	30
I - ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR	30
I I – DETALHAMENTO DA TECNOLOGIA E METODOLOGIA	45
Indicadores	45
Procedimento de Análise e Verificação da Compatibilidade das Aquisições Realizadas	46
Riscos inerentes à metodologia – Limitações do trabalho	48
Metodologia para identificar a ocorrência de venda posterior a óbito do beneficiário	52
III - SÍNTESE DA METODOLOGIA DE TRATAMENTO DOS DADOS VISANDO A IDENTIFICAÇÃO E AGRUPAMENTO DOS ACHADOS POR CRITICIDADE E SIMILARIDADE	53
IV – EXEMPLOS DE PAPÉIS DE TRABALHO UTILIZADOS NO DILIGENCIAMENTO JUNTO AOS CREDENCIADOS	58
V - MANIFESTAÇÃO QUANTO AO RELATÓRIO FINAL DE AUDITORIA	60

INTRODUÇÃO

FARMÁCIA POPULAR: OS DESAFIOS PARA CONTROLAR UM PROGRAMA NACIONAL DE GESTÃO CENTRALIZADA

As Ações e os Serviços Públicos de Saúde (ASPS) que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são financiados, em regra, de forma tripartite, com aportes de recursos da União, dos Estados e dos Municípios e executados em consonância com o princípio da descentralização municipal. O principal instrumento para viabilizar o financiamento do Sistema são as transferências de recursos financeiros entre os entes federativos de forma regular e automática na modalidade fundo a fundo. Nesse contexto, cerca de 60% do orçamento do Ministério da Saúde diz respeito às transferências intergovernamentais.

Esse modelo de gestão do SUS baseado na atuação cooperativa e pactuada entre os entes federativos extrapola a perspectiva financeira e se sustenta na lógica da descentralização do Sistema. O planejamento, a execução e o controle das ASPS também devem ser feitos de forma integrada entre os entes que compartilham as responsabilidades no Sistema. Isso exige o funcionamento de um arranjo complexo de instituições, de regras e de diretrizes em todos os níveis, visando à operacionalização integrada do sistema e em respeito à autonomia federativa. Cada ente possui responsabilidade primária para a instituição de mecanismos de controle sobre os compromissos firmados e a prestação de contas dos recursos financeiros repassados pelo Ministério da Saúde aos demais entes ocorre por meio dos relatórios anuais de gestão de cada Estado e de cada Município, sendo que tais instrumentos devem ser apreciados pelos respectivos conselhos de saúde.

Nesse contexto, compete majoritariamente ao Ministério da Saúde exercer o controle e o monitoramento das políticas de saúde executadas de forma tripartite em uma dimensão mais ampliada, a partir do acompanhamento sistemático dos resultados obtidos e, eventualmente, da identificação de situações que exijam intervenções corretivas. Nesses casos, as tratativas do Ministério da Saúde se dão prioritariamente com os próprios entes federados, obedecido o princípio da descentralização do Sistema.

A maior parte dos programas e ações do SUS obedece a essa lógica de execução tripartite, tais como a Assistência Ambulatorial e Hospitalar, a Estratégia Saúde da Família, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência, as Unidades de Pronto Atendimento, a Política Nacional de Vigilância em Saúde, a Política Nacional de Saúde Bucal, a Política Nacional de Saúde Mental, o Programa Nacional de Imunização, dentre outros.

Contudo, existem exceções ao modelo tripartite do SUS. Os entes federativos podem instituir programas no âmbito do SUS que não contam com o envolvimento dos demais entes. É comum que municípios e estados criem políticas de saúde alinhadas às características e necessidades locais que não são pactuadas com o Estado ou com a União. Naturalmente, esses programas não contam com a participação direta dos demais entes, seja no financiamento, no planejamento, na execução, no monitoramento ou no controle.

Nesse mesmo sentido, também existem programas executados diretamente pelo Ministério da Saúde, sem a atuação direta de Estados e Municípios. Alguns desses programas envolvem um número restrito de agentes e buscam resultados de abrangência nacional. Como exemplos de estratégias nesse sentido, destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS e o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Nesses casos, o Ministério da Saúde estabelece relativamente poucos vínculos contratuais (com laboratórios, instituições de pesquisa e hospitais de excelência), que visam a objetivos que podem ser extrapolados para todo o Sistema.

Há, também, situações excepcionais em que o Ministério da Saúde assume a gestão direta de estabelecimentos de assistência e de pesquisa, tais como a Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação e rede hospitalar federal e de institutos do Rio de Janeiro.

Por outro lado, existem programas de saúde executados diretamente pelo Ministério da Saúde, mas que têm como característica a capilaridade das ações pelo território nacional. Nesses casos, o volume de vínculos estabelecidos pelo Ministério da Saúde é elevado e as ações incidem diretamente nas condições de saúde das populações locais. Os principais programas com essas características são o Programa Mais Médicos pelo Brasil, o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena e o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

O orçamento desses três programas citados é na ordem de R\$ 7 bilhões ao ano, o que representa menos de 5% do orçamento total do Ministério da Saúde. Apesar da materialidade em termos absolutos, essa proporção reforça o entendimento que esse modelo de gestão corresponde a uma excepcionalidade dentre as formas de atuação do Ministério da Saúde.

Por se tratar de um modelo excepcional, alguns mecanismos e ferramentas típicos dos programas tripartites não são aplicáveis a esses programas nacionais de gestão centralizada, o que exige a criação de instrumentos específicos para esses programas. Por um lado, essa especificidade permite ganhos de eficiência, tais como a possibilidade de simplificação de alguns processos e de padronização das diretrizes em todo o território. Por outro lado, esse modelo sobrecarrega o Ministério da Saúde com responsabilidades de cunho operacionais relacionadas à execução¹ e ao controle².

É nesse contexto que a presente auditoria foi realizada, reconhecendo que os mecanismos de controle sobre a execução do PFPB devem ser instituídos de modo a contemplar a capilaridade do programa no território nacional e, simultaneamente, respeitar o papel central do Ministério da Saúde. Deve-se levar em consideração que as dezenas de milhares de estabelecimentos credenciados devem estar submetidos a controles constantes e eficazes e que não há recursos disponíveis para que o Ministério da Saúde se faça fisicamente presente em uma quantidade significativa de estabelecimentos.

Dessa forma, a metodologia adotada na presente auditoria se baseia no uso intensivo de dados originários de diferentes bases oficiais criadas e mantidas pelo Governo Federal. Além da mera identificação de desvios, que devem ser devidamente tratados pelo Ministério da Saúde, a metodologia aqui implementada fornece subsídios para se discutir o modelo de controle do PFPB, propondo a adoção de ferramentas automatizadas para o monitoramento contínuo dos valores cobrados pelos estabelecimentos credenciados.

¹ Como por exemplo credenciamento de prestadores e de beneficiários; celebração de contratos ou instrumentos análogos em larga escala; realização de pagamentos a milhares de beneficiários.

² Como por exemplo verificação sobre a efetiva entrega do bem ou serviço; conciliação entre valores devidos e pagos; confirmação da regularidade dos documentos apresentados pelos prestadores.

FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB): ORIGEM, DESENHO, OBJETIVOS E NORMATIVOS

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) tem o objetivo de oferecer à população mais uma alternativa de acesso aos medicamentos considerados essenciais. Atualmente, na vertente do Programa “Aqui tem Farmácia Popular”, funciona por meio do credenciamento de farmácias e drogarias comerciais, aproveitando a dinâmica e a capilaridade da cadeia farmacêutica. São oferecidos medicamentos gratuitos para hipertensão (pressão alta), diabetes e asma, além de medicamentos com até 90% de desconto indicados para dislipidemia (colesterol alto), rinite, Parkinson, osteoporose e glaucoma. Ainda pelo sistema de copagamento, o Programa oferece anticoncepcionais e fraldas geriátricas.

O PFPB foi criado em 13.04.2004, pela Lei nº 10.858, e regulamentado pelo Decreto nº 5.090, de 20.05.2004. A legislação autorizava a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento, através de unidades próprias, modalidade esta que permaneceu ativa até 2017.³

Em 09.03.2006, por meio da Portaria nº 491, o Ministério da Saúde (MS) expande o Programa Farmácia Popular do Brasil, aproveitando a rede instalada do comércio varejista de produtos farmacêuticos, bem como a cadeia de distribuição do medicamento. Esta expansão recebe o nome de “Aqui Tem Farmácia Popular”.

Nessa modalidade, a partir da habilitação no Programa, as farmácias credenciadas iniciam suas operações de vendas de medicamentos à população, observando os requisitos de controle estabelecidos nos normativos, sobretudo quanto à guarda da documentação comprobatória de cada venda/entrega e o registro da operação no sistema Autorizador de vendas (desenvolvido e mantido pelo MS). Ao final do período, com base nos registros efetuados nesse sistema, o Ministério repassa os valores conforme a produção informada.

³ “Em 31.03.2017, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) decidiu pelo fim do repasse de manutenção a essas unidades, sendo pactuado que o Ministério da Saúde iria repassar integralmente as verbas que eram destinadas à manutenção destas unidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica Básica em 100% dos municípios brasileiros, gerando, assim, um maior investimento para compra de medicamentos considerados essenciais à população e otimização dos recursos gastos na Assistência Farmacêutica. Em função desta decisão, gradualmente as unidades de Rede Própria foram desabilitadas, tendo seu funcionamento encerrado no fim do ano de 2017”. *adaptado de <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/sobre-o-programa>*

NORMATIVOS RELACIONADOS

2004 - Conselho Nacional de Saúde, aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – **Resolução nº 338, de 06.05.2004** – indicando ser parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (inciso I do artigo 1º).

A **Lei nº 10.858, de 13.04.2004**, autoriza a Fiocruz a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento (copagamento). O regulamento, **Decreto nº 5.090, de 20.05.2004, instituiu o Programa Farmácia Popular do Brasil.**

2006 – Expansão do PFPB por meio de convênios com estados e municípios (desdobramento natural previsto no parágrafo único do artigo segundo do regulamento) e, posteriormente passou a agregar estabelecimentos particulares, sob o manto da vertente **“Aqui tem Farmácia Popular” (ATFP) – Portaria GM/MS nº 491, de 09.03.2006 (atualmente vige a Portaria GM/MS nº 111, de 28.01.2016.)**

2011 – Surge a campanha denominada “Saúde Não Tem Preço” (**Portaria GM/MS nº 184, de 03.02.2011**), que deferiu gratuidade aos fármacos para tratamento de hipertensão e do **diabetes**

2016 - A Portaria nº 971, de 17.05.2012, é revogada em 28.01.2016 pela **Portaria nº 111**, que passa a regulamentar o Programa Farmácia Popular do Brasil a partir de 12 de fevereiro daquele ano até o momento da sua revogação **pela PCR nº 05 de 28.07.2017, SEÇÃO III, ANEXO LXXVII do PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB).**⁴

2021 - PORTARIA GM/MS Nº 2.898, DE 03.11.2021

(RETIFICADO PELO D.O.U SEÇÃO 1 PÁGINA 69 DO DIA 05.11.2021)

⁴ Fonte: <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/sobre-o-programa>

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28.09.2017, para dispor sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB). – dentre outros ajustes, aumenta o prazo para guarda da documentação comprobatória das dispensações para um período de dez anos.

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMA

Ao longo dos anos, houve um aumento significativo do gasto público em valores pagos pelo Ministério da Saúde às farmácias particulares credenciadas ao “Aqui Tem Farmácia Popular”, passando de R\$ 34,7 milhões em 2006, início da iniciativa, para um patamar próximo de R\$ 2,7 bilhões em 2021.

Esse aumento pode ser explicado pelo crescimento expressivo no número de estabelecimentos credenciados, partindo de 2.955 pontos de venda em 2006 para 35.145 farmácias particulares em 2015. No ano de 2020, mais de 27 mil estabelecimentos constavam como habilitados. Houve também um aumento significativo no número de municípios atendidos, passando de 594, em 2006, para mais de 4.400, em 2020.

CONTROLES EXISTENTES

O Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SCTICS)⁵ é o gestor do Programa e responsável pelo credenciamento, monitoramento e avaliação dos estabelecimentos credenciados no PFPPB. Exerce suas atribuições com apoio do Departamento de Informática do SUS (Datasus), que sedia o Sistema Autorizador de Vendas, principal ferramenta operacional do Programa. É por intermédio dessa ferramenta que são coletadas as informações relativas a cada uma das dispensações de medicamentos; realizadas as autorizações de venda em tempo real e gerados posteriores relatórios de produção para efeito de controle e pagamento. Uma vez detectada a necessidade de aprofundamento das análises sobre a regularidade de dispensações selecionadas pelo DAF a partir de seus controles sobre o Programa, os processos são enviados

⁵ A SCTICS era anteriormente denominada Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

ao Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus)⁶, componente federal do Sistema Nacional de Auditoria e instância responsável pela auditoria nos estabelecimentos credenciados no PFPB.

A partir de 2012, ocorreram alterações importantes nos procedimentos de auditoria adotados pelo Denasus, que foram centrados na verificação da comprovação de aquisição e resultaram em importantes proposições de devolução ao erário.

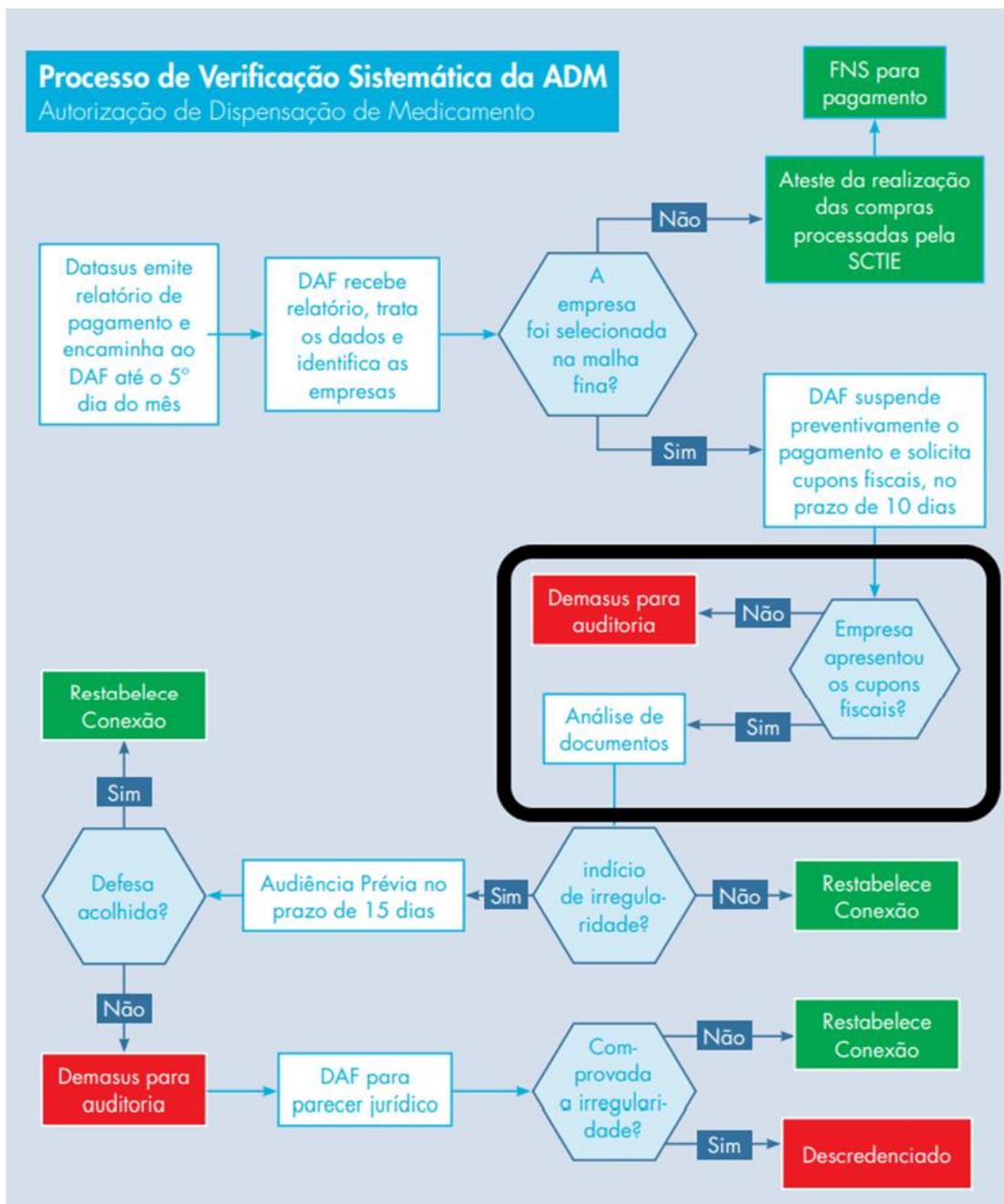
No entanto, embora os trabalhos tenham apresentado incrementos significativos, os procedimentos de verificação da compatibilidade das aquisições estão construídos visando a uma avaliação individualizada de cada estabelecimento, com base nas informações de vendas no PFPB e nos documentos encaminhados pelo próprio estabelecimento auditado (sem acesso às bases informacionais da RFB). A complexidade demandada por esse tipo de análise limita a abrangência dos trabalhos.

Consequentemente, o crescimento expressivo do Programa Farmácia Popular do Brasil, em todas as suas esferas, reforça os desafios para o controle interno.

A Figura 1 retrata de forma geral os processos de monitoramento executados no âmbito do Ministério da Saúde sobre o PFPB.

⁶ A partir do Decreto nº 11.098/2022, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança, o DENASUS passa a Auditoria-Geral do SUS, assumindo as competências, dentre outras, de exercer as atividades de órgão de auditoria interna do SUS e de órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

Figura 1 – Fluxograma Controles 1ª e 2ª linhas



Fonte: Relatório Especial de Auditoria Operacional – Farmácia popular TCU/2010.

(*) onde se lê Demasus, leia-se Denasus.

A principal irregularidade a ser combatida no Programa Farmácia Popular do Brasil diz respeito à inserção de dados inconsistentes no sistema autorizador de vendas do programa (informados pelo próprio credenciado), que resultam no pagamento indevido e prejuízos ao erário. Em apertado resumo, pode-se assim exemplificar:

- Registro de venda de medicamento diverso do dispensado ao beneficiário do programa, seja em quantitativo ou em composição do medicamento;
- Registro de venda fictícia - uso indevido de CPF; venda sem a devida presença do beneficiário; registro de transação com ausência da documentação exigida pelas normas do PFPB ou mediante falsificação de documentação (prescrição médica, documentos do beneficiário, etc.).

DELIMITAÇÃO DO TRABALHO

O marco regulatório atual do Programa Farmácia Popular do Brasil, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 05 de 28.09.2017 (que consignou integralmente a Portaria GM/MS nº 111/2016) define ao menos quatro processos conjugados na efetivação do programa:

- Processo de Adesão/credenciamento ao Programa de estabelecimentos privados (farmácias) – Art.10 ao 15;
- Processamento da Autorização de venda/dispensação ao cidadão – Art. 16 ao 25;
- Processo de pagamento realizado pelo MS – Art. 26 e outros;
- Controle, Monitoramento e Penalidades – Art 35 ao 43.

Esta auditoria possui como escopo o processo de Autorização de venda, tendo por base seu maior risco, visto ser aquele que determina o pagamento por parte do Ministério da Saúde.

METODOLOGIA

A auditoria se concentrou na verificação da validade das informações relativas à dispensação de medicamentos elegíveis no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), na modalidade “Aqui tem Farmácia Popular”, abrangendo todas as transações efetuadas pelos estabelecimentos farmacêuticos por meio do PFPB no período auditado de julho de 2015 a dezembro de 2020. Essas informações são prestadas ao Ministério da Saúde (MS) pelos estabelecimentos credenciados no referido programa.

Verificou-se o nível de compatibilidade desses registros de dispensações, consolidados no Sistema Autorizador de Vendas do referido programa, em relação às aquisições desses mesmos medicamentos – informadas pela Receita Federal do Brasil (base de NF-e), efetuadas no período auditado pelo mesmo conjunto de credenciados no Programa Farmácia Popular do Brasil. Sinteticamente, testou-se a simples tese de que “o estabelecimento não pode vender o que não comprou”.

Tal cotejamento permite a checagem de elementos fundamentais de comprovação da despesa indicada para pagamento pelo Ministério da Saúde aos credenciados. A partir da definição de um estoque inicial do estabelecimento, conforme detalhamento constante do item “DESENVOLVIMENTO DO SENTINELA E TESTES DA METODOLOGIA”, verifica-se, na data da ocorrência da dispensação do medicamento ao beneficiário, se aquela venda possuía lastro suficiente em estoque.

Dentre as ferramentas utilizadas para a realização da auditoria, desenvolveu-se uma aplicação em “python”, com a funcionalidade de automatizar o cruzamento das informações constantes nas duas bases de dados mencionadas, que recebeu o nome de “Sistema Sentinela”.

O Sistema Sentinela é a ferramenta utilizada para a análise comparativa entre os registros de vendas de medicamentos constantes no sistema autorizador de vendas do MS e o quantitativo adquirido pelos estabelecimentos junto aos seus fornecedores. Sua aplicação, no presente trabalho, visou responder às seguintes questões de auditoria:

1. As Autorizações de Dispensação de Medicamentos ocorrem em quantidades e/ou valores em conformidade com o efetivamente realizado?
2. Os estabelecimentos credenciados apresentam aquisições de medicamentos junto ao mercado distribuidor compatíveis com o quantitativo registrado no sistema autorizador de vendas do PFPB?
3. Os controles de vendas de medicamentos e/ou correlatos previnem a ocorrência de vendas após a data do óbito do titular do CPF ?

Sinteticamente, os trabalhos dividiram-se nas seguintes etapas:

1. Identificação das trilhas de auditoria; fontes de informação; desenvolvimento da metodologia, modelagem e programação;
2. Testes das soluções para estimativa de estoques e das trilhas de cruzamento;
3. Obtenção dos dados (parcial das bases) e aplicação do sistema sobre amostra de credenciados no estado de Santa Catarina;
4. Obtenção das bases completas e aplicação do sistema sobre o universo de credenciados do programa em território nacional;
5. Diligenciamento de amostra de credenciados
6. Tratamento dos achados e encaminhamento de recomendações.

CRITÉRIO DE AUDITORIA

Na primeira etapa, preliminarmente à definição das trilhas e modelagem do sistema, buscou-se **identificar os critérios de auditoria** que se mostrassem os mais conservadores e, conseqüentemente, robustos para uma emissão de opinião e endereçamento de recomendações.

A Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017 em seu ANEXO LXXVII, Seção I - Do "Aqui Tem Farmácia Popular", Subseção II - Da Autorização de Comercialização e da Dispensação dos Medicamentos e Correlatos, dispõe o seguinte:

Art. 22. **O estabelecimento deve manter por 10 (dez) anos**⁷, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias mantidas em locais distintos, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado:

I - os cupons vinculados assinados, os documento fiscais, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra;

II - **os documentos fiscais de aquisição dos respectivos medicamentos e/ou fraldas geriátricas dispensados no âmbito do PFPB.**

§ 1º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos em arquivo digitalizado, o estabelecimento deverá arquivá-las em meio físico, em locais distintos, na forma estabelecida no caput.

§ 2º Quando da instauração de procedimento administrativo para apuração de notícias ou indícios de irregularidades no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias deverão manter a guarda da documentação prevista no caput, referente às vendas realizadas no período de 10 (dez) anos até a data da comunicação pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A contagem do prazo previsto no caput deste artigo se interrompe no momento da comunicação, pelo Ministério da Saúde, quanto à necessidade de instauração do procedimento administrativo para apuração de notícias ou indícios de irregularidades no âmbito do PFPB, até a sua conclusão. (NR)

Considerando o histórico de atuação do Denasus e de condenações do Tribunal de Contas da União expressas em dezenas de Acórdãos relacionados ao tema, cujo fundamento, em síntese, se apoia na não comprovação da aquisição ou existência em estoque dos medicamentos dispensados no âmbito do programa, dentre outras irregularidades, **adotou-se o critério estabelecido no Art. 22 da Portaria de regulamentação do PFPB, qual seja a existência da documentação fiscal relativa aos medicamentos dispensados no âmbito do PFPB.**

⁷ Prazo alterado pela Portaria GM/MS nº 2.898, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2021.

A observação desse critério possibilita a utilização de algoritmos e bases de dados para detecção dos achados e análise das manifestações de defesa, proporcionando uma maior agilidade e precisão no processo de monitoramento em larga escala executado pelo MS, contribuindo para o aumento de eficiência na adoção de providências em âmbito administrativo, caso as condições observadas a partir dos testes assim indiquem.

Importante ainda ressaltar que toda a informação inserida no sistema autorizador com vistas à dispensação de medicamentos no âmbito do PFPB é feita pelo estabelecimento credenciado. A documentação suporte às informações inseridas é produzida no âmbito do estabelecimento credenciado que as armazena, em cópias físicas ou digitais. A documentação do beneficiário, assim como a prescrição médica, não se encontram disponíveis em bases de dados que permitam, à distância, atestar sua validade.

Dessa forma, a informação sobre o lastro de estoque, obtida mediante circularização junto à base de dados de NF-e da RFB, exerce um papel fundamental ao atesto da operação seja pela origem da fonte (externa - independente de interferência do credenciado ou beneficiário), seu grau de confiabilidade e sua disponibilidade para execução de monitoramento automatizado em larga escala.

Uma vez definido o critério, firmaram-se as duas principais fontes de informação para a obtenção dos dados necessários aos testes, quais sejam:

- a) Relatório de Autorizações Consolidadas, emitido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SCTICS/MS, contendo todas as transações efetuadas pelos estabelecimentos farmacêuticos por meio do PFPB no período auditado de julho de 2015 a dezembro de 2020;
- b) Base de dados das notas fiscais eletrônicas (NF-e) mantida pela Receita Federal do Brasil. O Protocolo ICMS nº 88/2007 em sua cláusula primeira, inciso VIII, estabelece que toda comercialização de medicamentos no País deverá ocorrer por meio de NF-e. (https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/protocolos/2007/pt088_07)

Utilizaram-se os CNPJ dos estabelecimentos credenciados e os GTIN/EAN⁸ para efetuar o cruzamento das informações entre as duas bases. Essas duas chaves garantem a especificação dos medicamentos e evitam que a comparação possa incorrer em erros, seja na identificação do medicamento autorizado no âmbito do PFPB, seja na quantidade dispensada.

A obrigatoriedade do preenchimento dessas chaves nos registros efetuados no Sistema autorizador de Vendas (MS) e na Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) está prevista na Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, trechos reproduzidos a seguir e no Ajuste SINIEF 16/2010, de 16.12.2010⁹.

Art. 16. A Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) será processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras da embalagem do medicamento e/ou do correlato. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 16)

Parágrafo Único. O código de barras informado no sistema autorizador de vendas deverá ser igual ao código de barras da embalagem do medicamento e/ou correlato dispensado ao beneficiário. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art.16, Parágrafo Único)

Art. 17. As ADM serão validadas pelo Ministério da Saúde quando contiverem todas as informações indicadas na Subseção VI da Seção I do Capítulo II, desde que atendidos todos os critérios do PFPB. (Origem: PRT MS/GM111/2016, Art. 17)
[...]

Art. 47. Na primeira fase do processo eletrônico, o estabelecimento informará os seguintes dados: (Origem: PRTMS/GM 111/2016, Art. 47)
[...]

VIII - lista de medicamentos e correlatos, na qual para cada item deverá ser informado: (Origem: PRT MS/GM111/2016, Art. 47, VIII)

a) código de barras da apresentação do medicamento e do correlato; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, VIII,a)

⁸ GTIN é uma sigla que significa Número Global do Item Comercial ou Global Trade Item Number. Esse é o número que é observado logo abaixo das barras no código. São usados pelo fabricante da marca para identificar de maneira exclusiva um produto dentro do mercado global.

⁹ **Altera o Ajuste SINIEF 07/05, que institui a Nota Fiscal Eletrônica e o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica.**

O Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ e o Secretário da Receita Federal do Brasil, na 140ª reunião ordinária do Conselho Nacional de Política Fazendária, realizada em Vitória, ES, no dia 10 de dezembro de 2010, tendo em vista o disposto no art. 199 do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966), resolvem celebrar o seguinte

A J U S T E

Cláusula primeira Fica acrescentado o § 6º à cláusula terceira do [Ajuste SINIEF 07/05](#), de 30 de setembro de 2005, com a seguinte redação:

“§ 6º A partir de 1º de julho de 2011, fica obrigatório o preenchimento dos campos cEAN e cEANtrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código de barras com GTIN (Numeração Global de Item Comercial).”

Cláusula segunda Este ajuste entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, produzindo efeitos a partir de 1º de julho de 2011.

DESENVOLVIMENTO DO SENTINELA E TESTES DA METODOLOGIA

A etapa seguinte foi de desenvolvimento do sistema Sentinela e testes das regras de negócio, com destaque para o desafio de desenvolver uma metodologia capaz de apontar, com o maior nível de segurança possível, a ocorrência de registros de vendas sem a correspondente cobertura por estoques devidamente comprovados.

Para execução do confronto entre a movimentação dos estoques nos credenciados e a informação de dispensação prestada ao MS de forma segura e conservadora, adotou-se como posição de estoque inicial o somatório dos quantitativos adquiridos nas duas compras anteriores à primeira venda do medicamento analisado - identificado pelo GTIN/EAN (apresenta-se o detalhamento da metodologia no Anexo II deste Relatório).

A partir desse montante inicial, o Sistema Sentinela realiza a conferência diária da movimentação considerando toda e qualquer entrada em estoque atestada por NF-e (aquisição, remessa ou devolução) em confronto somente com as saídas informadas no Sistema Autorizador de Vendas do Ministério da Saúde. Qualquer saída de estoque não registrada no referido Sistema não é contabilizada pela metodologia. Transferências ou devoluções a estabelecimentos comerciais credenciados ou não no programa; vendas diretas ao consumidor decorrentes da operação normal e regular do estabelecimento credenciado junto ao público geral, são exemplos de operações que não são consideradas a débito do estoque dos estabelecimentos credenciados em análise. Essas premissas permitiram a expectativa de que o Sentinela apontasse um excedente de aquisições em relação ao total movimentado no âmbito do PFPB.

A primeira etapa de testes do sistema ocorreu sobre uma amostra qualificada de estabelecimentos credenciados com domicílio no Estado de Santa Catarina. O resultado dessa primeira aplicação apontou que **22,8% dos valores relativos a registros de vendas de medicamentos no âmbito do PFPB não estavam amparados por comprovação de notas fiscais de aquisição.**

Do total movimentado de R\$ 175.818.138,41 auditados, o montante de R\$ 40.052.708,03 não possuía, minimamente, a comprovação de lastro de aquisição do produto registrado pelos próprios estabelecimentos no ato do registro da venda no sistema autorizador do MS.

Consignou-se o achado na Nota de Auditoria nº 823121/01, encaminhada ao gestor por meio do Ofício nº 17760/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU de 13.11.2020, com recomendação à área finalística da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos¹⁰ do Ministério da Saúde que, resumidamente, adotasse providências no sentido de recuperar os recursos pagos indevidamente aos estabelecimentos credenciados, sem prejuízo da aplicação de multa, correções monetárias e outras sanções cabíveis, bem como gestão no sentido de aprimoramento dos controles sobre o Processamento da Autorização de venda/dispensação ao cidadão.

Posteriormente, após a análise dos resultados e tratativas junto à RFB para obtenção da base de dados Nacional (dados relativos às NF-e emitidas no período de 2015-2020, cujo campo destinatário contivesse CNPJ credenciado no PFPB e, ainda, referissem-se a medicamentos elegíveis no mesmo programa, identificados pelo seu código de barras - GTIN/EAN), executou-se a aplicação Sentinela e consignaram-se os resultados na 2ª Nota de Auditoria nº 823121/02, encaminhada à antiga SCTIE por meio do Ofício nº 5806/2022/CGSAU/DS/SFC/CGU em 28.04.

Sobre os resultados Nacionais, após a definição das ocorrências mais críticas, diligenciou-se uma amostra de credenciados visando identificar *in loco* a existência de documentação fiscal válida porventura não considerada em nossa análise ou outra justificativa que pudesse afastar as irregularidades apontadas. O resultado dessas diligências confirmou a informação gerada pelo Sentinela. O detalhamento dessa etapa encontra-se no Achado de auditoria nº 1.

Destaca-se que os trabalhos de diligenciamento dos credenciados e checagem dos resultados do Sentinela proporcionou ainda testar a nova metodologia de análise das manifestações dos auditados, uma vez que os estabelecimentos credenciados receberam instruções e modelo próprio¹¹ para resposta de forma a viabilizar a análise em larga escala. Em síntese, foi realizado questionamento objetivo quanto à existência de suporte documental aos registros apontados em períodos determinados, acompanhado de instrução quanto ao preenchimento de modelo

¹⁰ Atualmente designada como Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde.

¹¹ Reproduzidos no Anexo IV.

de formulário contendo os dados necessários à verificação das evidências aos fatos eventualmente alegados.

A solicitação de informação foi centrada na existência de possível NF-e de aquisição (entrada em estoque) de medicamentos elegíveis no PFPB, relativas ao período de 2015 – 2020 e que não estivessem contidas nos relatórios de análise da movimentação gerados pelo Sistema Sentinela. Para elaboração da informação, os credenciados receberam os relatórios contendo os períodos de não-comprovação de cobertura em estoque para as informações de dispensação lançadas no Sistema Autorizador do MS, os valores a descoberto por GTIN/EAN, e a relação de NF-e consideradas.

A estratégia proposta visou inverter o ônus da prova, deixando aos credenciados a tarefa de investigar a totalidade da documentação suporte aos lançamentos realizados, apresentando tão somente NF-e que não constassem na base utilizada pelo Sentinela. Ressalta-se que essa tarefa de conferência do suporte fiscal de aquisições, historicamente executada de forma manual pelos técnicos do MS, configura um ponto crítico significativo e impacta negativamente na eficiência do monitoramento executado.

A elaboração da amostra de estabelecimentos a serem objeto de inspeção seguiu a metodologia descrita no Anexo III.

Por fim, para além da verificação da compatibilidade entre os registros de vendas e aquisições e da construção de métricas e indicadores (utilizados na seleção das farmácias a serem diligenciadas), estabeleceu-se uma rotina de checagem da ocorrência de venda em data posterior à data do óbito do beneficiário indicado na venda, com base em consolidação das informações contidas no Sistema Nacional de Informações de Registro Civil (SIRC), no Sistema de Óbitos da Secretaria Especial da Previdência e Trabalho (SISOBI) e no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM).

RISCOS INERENTES

Os principais riscos inerentes à metodologia utilizada estão relacionados às seguintes premissas:

- (i) As vendas realizadas pelo credenciado diretamente ao consumidor, fora do Programa, não foram consideradas, assim como devoluções ou transferências a outro CNPJ – o que contribuiria para um aumento das saídas de estoque e potencial aumento do saldo sem comprovação, uma vez que todas as entradas foram consideradas, a situação impacta favoravelmente ao auditado;
- (ii) Ausência de dados acerca da posição real de estoque referente ao inventário dos estabelecimentos credenciados ao PFPB, uma vez que houve a adoção de critério conservador na atribuição do estoque inicial, a situação impacta favoravelmente ao auditado.
- (iii) Possibilidade de falta de preenchimento da NF-e com o código GTIN¹² ou preenchimento equivocado, situação que impacta desfavoravelmente ao auditado, mas que configura irregularidade e compõe o rol de possíveis causas relacionadas aos achados.

Detalha-se o tratamento dispensado a cada uma das premissas indicadas juntamente com a descrição da metodologia no Anexo II deste Relatório.

Verificou-se, ainda, que, dos produtos cadastrados para venda no elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil, uma parcela é referente a fraldas geriátricas (correlatos, não medicamentos) para o tratamento da incontinência urinária. Considerando possível imprecisão na base de dados disponibilizada pela RFB, especificamente no campo contendo a informação da quantidade adquirida de cada produto e unidades de grandeza consideradas, decidiu-se excluir os 684 produtos cadastrados como fraldas do resultado da análise, visto que a informação pode não refletir o montante real adquirido, uma vez que a apresentação desse tipo de produto pode estar em itens unitários, fardos ou pacotes.

Por fim, é importante ressaltar que os valores resultantes da análise desse trabalho apontam para uma **inelegibilidade de despesa liquidada paga ou apenas liquidada em processo de**

¹² Os medicamentos e correlatos comercializados no âmbito do PFPB apresentam seu respectivo GTIN/EAN (código de barras) disposto na embalagem do produto, sendo seu preenchimento na Nota Fiscal Eletrônica obrigatório desde 01 de julho de 2011, conforme medida estabelecida pelo Ministério da Fazenda, por meio do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), com a publicação do ajuste Sinief 16.12. 2010.

pagamento pelo Ministério da Saúde, uma vez que podem existir valores pendentes de pagamento, nos casos de estabelecimentos com a conexão bloqueada.

Os resultados deste trabalho encontram-se organizados em achados de auditoria ordenados segundo a relevância e materializam tanto as fragilidades identificadas quanto as conformidades em relação aos aspectos avaliados.

Na sequência, foram apresentadas recomendações encaminhadas ao gestor federal responsável pela descentralização dos recursos.

Por fim, é apresentada a conclusão geral do trabalho, mediante respostas sucintas às questões de auditoria que esta avaliação objetivou responder.

RESULTADOS DOS EXAMES

1. 18,53% dos valores relativos a registros de vendas de medicamentos no âmbito do PFPB, em valores históricos, sem correção monetária, num montante de R\$ 2.571.746.904,51, não estão amparados por comprovação de notas fiscais de aquisição, fato que impede o atesto da efetiva e adequada dispensação informada.

Visando responder às questões de auditoria nº 1 e, mais especificamente a de nº 2, se “Os estabelecimentos credenciados apresentam aquisições de medicamentos junto ao mercado distribuidor compatíveis com o quantitativo registrado no sistema autorizador de vendas do PFPB”, executou-se a aplicação Sentinela sobre o universo de estabelecimentos cadastrados no PFPB no período entre 2015 e 2020.

Considerando a análise comparativa de informações geradas pelo sistema “Sentinela”, constatou-se que o quantitativo de vendas de medicamentos registrados pelos estabelecimentos credenciados (no total de 34.061 estabelecimentos) foi superior ao montante adquirido desses medicamentos junto ao mercado distribuidor em diversos casos (17,4 % das operações de venda ou 362.882.633 registros), no período de julho de 2015 a dezembro de 2020.

A análise realizada leva em consideração a movimentação diária de “entradas e saídas”, em detrimento da verificação mensal consolidada, proporcionando maior precisão na análise. Apurou-se que houve registros de vendas de medicamentos no Sistema Autorizador de Vendas do PFPB não amparados por comprovação de notas fiscais de aquisição.

Os valores totais auditados e os montantes identificados sem cobertura de aquisições constam na Tabela 1 e foram segmentados por grupos, que consideram o índice de não comprovação da aquisição, valor total das vendas, valores sem comprovação da aquisição e quantitativo de estabelecimentos. A listagem completa, por estabelecimento, assim como o detalhamento das NF-e consideradas e valores apurados foram encaminhados ao MS em anexo ao Relatório Preliminar tendo sido suprimidos do presente relatório final em decorrência do tamanho dos registros.

Tabela 1 – Resultados por faixa de não comprovação. Período jul/2015 – dez/2020

Faixa não comprovação (*)	Valor Total Movimentado (R\$)	Valor Total sem Comprovação (R\$)	% Sem Comprovação	Qtde Estabelecimentos
0%	659.005,77	0	0,00%	101
menos 10%	8.047.057.568,59	249.656.803,17	3,15%	18.607
entre 10% e 20%	1.563.096.967,68	225.032.749,39	14,42%	4.284
entre 20% e 30%	1.232.530.928,84	307.732.974,27	24,84%	2.827
entre 30% e 40%	839.218.434,06	288.785.295,65	34,66%	1.970
Entre 40% e 50%	462.428.967,88	207.353.910,97	44,88%	1.297
Entre 50% e 60%	385.371.032,11	211.462.168,34	54,84%	1.120
Entre 60% e 70%	388.228.503,18	251.627.424,24	64,77%	1.035
Entre 70% e 80%	325.099.423,96	243.619.042,39	74,98%	948
Entre 80% e 90%	252.411.952,97	214.049.016,51	84,86%	817
Entre 90% e 100%	215.977.734,81	204.262.856,21	94,61%	770
100%	168.154.548,78	168.164.663,37	100,00%	285
TOTAIS	13.880.235.068,63	2.571.746.904,51	18,53%	34.061

Fonte: Sistema Sentinela, dados referentes a Dez/2022. (*) Percentual do valor total movimentado sem lastro em aquisições. As Faixas incluem o limite inferior, excluindo o superior.

A validação destes resultados ocorreu sobre amostra¹³ selecionada em cinco estados da federação: Bahia, Goiás, Mato Grosso, Minas Gerais e Paraíba. Por meio de contato direto junto aos credenciados selecionados, entregaram-se os resultados dos cruzamentos (estoques à descoberto) e solicitaram-se justificativas ou informação a respeito de eventuais falhas na análise. Nenhuma nova NF-e que já não estivesse contemplada na base recebida da Receita Federal foi apresentada pelos credenciados diligenciados, de forma que os resultados da circularização mostraram a adequação dos processos de extração e cruzamento de dados desenvolvidos nesta auditoria.

A elaboração da amostra de estabelecimentos a serem objeto de inspeção tomou por base o resultado obtido a partir do emprego de modelagem matemática que dividiu o universo de credenciados em oito grupos (*clusters*) agregados por similaridade (Conforme descrito no Anexo III).

¹³ Elementos agrupados nos grupos (*clusters*) mais críticos conforme metodologia detalhada no Anexo III.

Consideraram-se os índices obtidos em cada um dos indicadores de risco desenvolvidos no âmbito desse trabalho (Conforme Anexo II), buscando os mais críticos. Esses indicadores foram construídos a partir da base de dados do Sistema Autorizador de Vendas tendo como objetivo a agregação de informações relativas ao perfil de movimentação dos credenciados e identificação de padrões e eventuais desvios com possível associação a operações irregulares. Para cada indicador, selecionaram-se os vinte registros mais críticos. Observou-se que esse conjunto total de estabelecimentos estava contido em dois *clusters* principalmente: *cluster 6*, indicado pelo algoritmo como o mais crítico; e *cluster 0*, onde se concentravam os estabelecimentos mais críticos segundo os indicadores de vendas por patologias e para falecidos, ocorrências que apresentam um maior indicativo de fraude, se confirmadas.

Assim, montaram-se amostras compostas pela superposição desses dois grupos principais, chegando a um conjunto de elementos que poderiam ser alvo de procedimentos mais específicos, testes substantivos e conformidade documental, além de visita *in loco* e entrevistas, conforme cada situação particular indicasse a partir do início dos trabalhos.

Encaminharam-se essas amostras a cinco Superintendências Regionais da CGU, possibilitando a seleção dos estabelecimentos que seriam objeto de diligências em conformidade a possíveis outros critérios locais como logística, acesso e segurança da equipe. As Superintendências de MT e GO optaram por realizar uma amostra maior.

Quadro 1 – Resumo dos trabalhos de confirmação da Base

Regional	Tamanho amostra	Não localizadas	Não apresentaram defesa	Defesa analisada
Paraíba	20	1	16	3
Mato Grosso	46	26	9	11
Minas Gerais	20	11	6	3
Bahia	20	4	10	6
Goiás	21	6	10	5
Totais	127	48	51	28

Fonte: Elaborado pelo autor.

O Quadro 1 apresenta o resumo do trabalho. Destacam-se os altos índices de credenciados não localizados (38%) e de credenciados que não apresentaram defesa (40%), seja por concordância manifesta com os critérios da CGU, seja por ausência de resposta. Daqueles que indicaram NF-e que supostamente não haviam sido consideradas pelo Sistema Sentinela (22%), **nenhum apresentou evidências dos apontamentos**, seja por falta de correspondência das NF-e aos GTIN/EAN considerados, ao período de análise ou mesmo por não apresentar as

NF-e completas, contendo a informação do GTIN/EAN (fato que impede o atesto da Nota, uma vez que uma mesma descrição pode ser usada para dezenas de GTIN/EAN distintos). O detalhamento das amostras foi encaminhado ao MS em anexo ao Relatório preliminar, tendo sido suprimido deste Relatório Final por ainda restarem ações a serem executadas pelos responsáveis pela gestão e controles do Programa conforme recomendado neste Relatório.

Os normativos que regem o PFPB estabelecem que a Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) é processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras GTIN/EAN da embalagem do medicamento e/ou do correlato, e que, para a comercialização e a dispensação dos medicamentos e correlatos no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil, as farmácias e drogarias devem obrigatoriamente manter por um prazo de dez anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de duas cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento.

A ausência de comprovação da aquisição dos medicamentos registrados nas vendas no âmbito do PFPB, no montante de R\$ 2.571.746.904,51 configura-se como prática irregular e passível de penalidades como a devolução do recurso ao erário, aplicação de multa e descredenciamento, conforme disposto na Portaria de Consolidação nº 5, de 28.09.2017, Seção III, Anexo LXXVII (artigos 16, 22, 28, 37, 40 e 46) (Origem: PRT MS/GM 111/2016), representando, aproximadamente, 18,53% do valor total informado pelos credenciados e aprovado pelo Ministério da Saúde no período avaliado.

A participação no PFPB é efetivada por adesão e, portanto, não se constitui em uma obrigatoriedade para os estabelecimentos farmacêuticos. Assim sendo, ao aderirem ao Programa, as regras instituídas devem ser cumpridas pelos estabelecimentos que participam dessa ação governamental.

À vista disso, a falta de comprovação da aquisição dos medicamentos informados no sistema autorizador de vendas do Ministério da Saúde, além de caracterizar irregularidade ao PFPB, não permite aferir, de fato, qual medicamento foi efetivamente dispensado ao beneficiário do programa ou se houve a dispensação. A situação caracteriza desperdício de recursos públicos que poderiam ser aplicados em outras políticas públicas pois poderia ocorrer

dispensação de medicamentos em valores inferiores aos informados ou, em pior hipótese, no caso de venda fictícia, prejuízo em relação a todo o valor repassado.

Considerando o conservadorismo do método utilizado para verificação da existência de elementos mínimos que pudessem comprovar se havia estoque do medicamento no ato da venda, haja vista que se comparou um número parcial de vendas - apenas as vendas realizadas pelo sistema autorizador do PFPB com o número total de aquisições realizadas pelo estabelecimento, era esperado que houvesse um excedente de aquisições em relação ao total movimentado no âmbito do PFPB.

É importante registrar que os medicamentos adquiridos pelas empresas cadastradas no Programa Farmácia Popular do Brasil não se destinam apenas à dispensação por meio do referido programa. Essas empresas continuam com suas operações de vendas normalmente, sendo que sua política de aquisições (compras para entrada em estoque) deve ser capaz de cobrir tanto as dispensações no âmbito do PFPB, quanto suas demais operações.

Desse modo, diligências individualizadas sobre a movimentação completa dos estabelecimentos poderão apontar valores ainda maiores.

Importante ressaltar que os valores resultantes da análise desse trabalho apontam para uma inelegibilidade de despesa liquidada paga ou apenas liquidada em processo de pagamento pelo Ministério da Saúde, uma vez que pode ocorrer a existência de valores pendentes de pagamento, nos casos de estabelecimentos com a conexão bloqueada.

Por fim, indica-se que a aplicação dos testes de auditoria permitiu concluir que, em 18,53% dos casos, existem evidências de Autorizações de Dispensação de Medicamentos em quantidades e/ou valores superiores ao efetivamente realizado e que os estabelecimentos credenciados não apresentam evidências de aquisições de medicamentos junto ao mercado distribuidor compatíveis com o quantitativo registrado no sistema autorizador de vendas do PFPB no período analisado.

2. Registro de venda em data posterior ao óbito do beneficiário

Visando responder à questão de auditoria nº 3, se “os controles de vendas de medicamentos e/ou correlatos previnem a ocorrência de vendas após a data do óbito do titular do CPF “, executou-se a aplicação Sentinela sobre o universo de estabelecimentos cadastrados no PFPB no período entre 2015 e 2020.

No cruzamento das informações por CPF, contidas nos relatórios de autorizações consolidadas emitidos pelo DAF/SCTICS/MS, com os dados do Sistema Nacional de Registro Civil (SIRC), do SISOBI e do SIM, constatou-se a ocorrência de registros de vendas de medicamentos em data posterior ao registro do óbito do beneficiário indicado na venda, no montante de **R\$ 7.429.424,00**, em desacordo com o disposto na Portaria de Consolidação nº 5, de 28.09.2017, Seção III, Anexo LXXVII (artigos 20, 21 e 25) (Origem: PRT MS/GM 111/2016).

Para validação da integridade da informação obtida, além do cruzamento do CPF, também foi utilizada a data de nascimento como segundo elemento verificador.

Importante destacar que, a partir de trabalhos executados pelo Denasus, em 2017, foram implementados controles no sistema autorizador que visavam bloquear essas dispensações. No entanto, encontrou-se casos posteriores a essa implementação, o que indica a necessidade de aprimoramento do controle atualmente existente ou de implementação de controles detectivos que permitam mitigar o risco.

O detalhamento das operações de dispensação, assim como os valores, por estabelecimento credenciado, foram encaminhados ao MS em anexo ao Relatório Preliminar tendo sido suprimidos do presente relatório final em decorrência do tamanho dos registros.

A situação denota desperdício de recursos públicos e fraude cometida pelo particular que efetua a compra, burlando os controles na farmácia, ou pelo próprio estabelecimento.

Por fim, registra-se que a aplicação dos testes de auditoria permitiu responder de forma negativa à questão de auditoria nº 3.

RECOMENDAÇÕES

Recomendar à área finalística da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde que:

1. adote providências no sentido de elaboração e execução de Plano de Tratamento com base em risco de modo a verificar os casos apontados neste relatório. As devidas suspensões de conexão ao sistema devem observar o escalonamento decorrente do referido plano de forma a garantir tratamento imediato aos casos de maior risco e, ao mesmo tempo, minimizar impactos na dispensação de medicamentos ao cidadão a partir de uma maior eficiência na alocação dos recursos.
2. providencie o bloqueio da conexão e consequente desautorização para dispensação de medicamentos no âmbito do PFPB aos estabelecimentos credenciados que confirmarem a não apresentação de lastro para comprovação da aquisição dos medicamentos faturados no sistema autorizador de vendas do PFPB, conforme demonstrado neste Relatório.
3. após a observação do trâmite previsto na regulamentação do programa, em especial o exercício do direito de defesa dos credenciados, adote providências no sentido de recuperar os recursos pagos indevidamente aos estabelecimentos credenciados, sem prejuízo da aplicação de multa, correções monetárias e outras sanções cabíveis. A utilização dos modelos e metodologia utilizados neste trabalho pode contribuir à maior agilidade e objetividade no processo de análise das manifestações dos credenciados.
4. aprimore seus mecanismos de controle visando atestar a autoria e presença do beneficiário no ponto de venda.
5. aprimore seus mecanismos de controle no sentido de viabilizar a conferência, à distância, da documentação exigida para a realização da transação no âmbito do PFPB.

6. utilize o sistema Sentinela, que poderá ser disponibilizado pela CGU, ou outra aplicação que observe metodologia semelhante para reforçar os controles de 1ª linha de defesa, automatizando o procedimento de circularização das informações de dispensação ante a comprovação da efetiva e regular aquisição dos medicamentos no mercado.
7. adote mecanismos de verificação junto à base de dados do Sistema Nacional de Registro Civil (SIRC) como critério adicional para validação das vendas, com vistas ao bloqueio de vendas em datas posteriores ao óbito dos beneficiários do âmbito do PFPB.

Todas as recomendações referem-se aos achados 1 e 2, exceto a recomendação nº 7 diretamente relacionada ao achado 2.

CONCLUSÃO

Considerando a metodologia adotada para confronto das informações de dispensação de medicamentos no âmbito do PFPB em relação à aquisição dos mesmos medicamentos pela rede credenciada junto aos seus fornecedores, especialmente no que se refere:

- às fontes de informação – Documentação fiscal sob guarda da RFB e relatórios de produção informados ao Ministério da Saúde pelo estabelecimento credenciado;
- à rotina automatizada de batimento e controle diário da movimentação do estoque do estabelecimento auditado (desenvolvida no âmbito da CGU para este trabalho);
- ao procedimento e critério para atribuição do estoque inicial.

Conclui-se, em resposta às questões de auditoria nº 1 e nº 2, que existem evidências de Autorizações de Dispensação de Medicamentos em quantidades e/ou valores superiores ao efetivamente realizado num montante de R\$ 2.571.746.904,51. Este valor corresponde a dispensações de medicamentos sem correspondência a lastro em estoque conforme dados obtidos junto à RFB.

Adicionalmente, no âmbito da questão de auditoria nº 3, restou evidente a ocorrência de transações autorizadas em datas posteriores ao registro do óbito do beneficiário indicado na transação, no montante de R\$ 7.429.424,00.

Essas ocorrências denotam falhas nos controles previstos na regulamentação do Programa, seja na etapa de checagem da documentação e identificação do beneficiário ou procurador, seja nos algoritmos ou fontes de informação previstos no Sistema Autorizador de Vendas, mantido pelo gestor do Programa FPB.

O processo de autorização de vendas carece de adoção de medidas capazes de atestar a presença do beneficiário no momento da venda, assim como a existência dos documentos exigidos pelas regras do PFPB para a efetivação da venda, conforme preceitos definidos nas normas que regem o referido programa.

A auditoria evidenciou a existência de pontos críticos no controle do processo de autorizações de vendas, que podem ser mitigadas por medidas estruturantes, para fortalecimento e inibição do cometimento de fraudes no âmbito do PFPB.

A título de exemplo indica-se a implantação de cartão ou senha de acesso pessoal e intransferível ao PFPB (autenticação digital, biometria entre outros); o condicionamento de *upload* prévio de documentos, tais como a cópia do documento de identificação do beneficiário e da receita médica, que figurariam como elementos de validação da autorização prévia e dos cupons fiscais e vinculados assinados pelo beneficiário no processo de finalização da autorização de vendas, de modo que essa documentação esteja disponível para consulta do Ministério da Saúde a qualquer tempo, inclusive remotamente.

Considerando o elevado índice de irregularidades e a materialidade/relevância do programa, considerando ainda o desafio de buscar o ressarcimento dos recursos pagos sem comprovação num universo de milhares de credenciados, uma alternativa a ser avaliada seria um recadastramento geral dos estabelecimentos credenciados juntamente com a revisão de critérios para a lavratura de novos Termos de Adesão, incluindo como condição a essa nova adesão a quitação dos débitos identificados neste trabalho. Nesse recadastramento e revisão dos Termos de Adesão devem ser observados ainda critérios que contemplem uma distribuição da rede de credenciados equilibrada em todo o território Nacional sob ponto de vista social e de indicadores de Saúde, conforme já relatado em diversos trabalhos sobre o tema.

Por fim, em manifestação ao Relatório Final de Auditoria, inserida no Anexo V, o Ministério da Saúde apresentou informações acerca dos controles relacionados ao Programa atualizando as últimas providências adotadas. Em que pese essas informações não terem sido objeto do presente trabalho, serão consideradas quando do monitoramento da implementação das recomendações propostas no âmbito do Plano de Providências Permanente do Ministério da Saúde.

ANEXOS

I - ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR

Por intermédio do OFÍCIO Nº 691/2023/CGINTE/AECI/MS, de 07.07.2023, o Ministério da Saúde apresentou suas considerações sobre o Relatório Preliminar expressas na NOTA TÉCNICA Nº 943/2023-CGPFP/DAF/SECTICS/MS, cujo teor aborda não somente os achados, mas também os critérios de auditoria e metodologia utilizadas.

Assim, organizou-se a análise de acordo com a ordem de apresentação dos assuntos utilizada pelo gestor na referida Nota Técnica.

Quanto ao Critério de Auditoria e Riscos Inerentes ao trabalho.

Manifestação da Unidade auditada

“3.2. Contudo, há de se observar que o art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação - PRC GM/MS nº 5/2017 estabelece a obrigação de guarda dos documentos fiscais (EXISTÊNCIA) [1] por 10 (dez) anos [2], sem alcançar a validade (ausência de dados ou equívoco no preenchimento da nota fiscal).

[...] suprimida a transcrição do teor da regra citada.

3.3. Segundo a CGU, a obrigatoriedade do preenchimento dos CNPJs e dos GTINs/EANs "nos registros efetuados no Sistema autorizador de Vendas (MS) e na Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) está previsto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, trechos reproduzidos a seguir e no Ajuste SINIEF 16/2010, de 16/12/2010".

3.4. Confira-se os trechos reproduzidos pela CGU no Relatório Preliminar de Apuração: 823121 (SEI nº 0032334190):

[...] suprimida a transcrição do citado trecho do Relatório.

3.5. Contudo, há um equívoco na interpretação da CGU, pois a norma do PFPB não obriga o preenchimento dos **CNPJs e dos GTINs/EANs na Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), mas tão somente no sistema autorizador de vendas e, conseqüentemente, no cupom vinculado,**

devendo o GTIN/EAN (código de barras) informado ser igual ao da embalagem do medicamento ou correlato dispensado ao beneficiário. *In verbis*:

[...] suprimida a transcrição dos Artigos 16, 19, 37, 47, 49 e 50 da Portaria de regulamentação do Programa (Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação - PRC GM/MS nº 5/2017)

3.6. Nota-se, portanto, que o cupom vinculado (que não pode ser confundido com a NF-e) deve conter o código de barras do medicamento ou da fralda geriátrica. O art. 19, XII, do Anexo LXXVII da PRC nº 5/2017, sem qualquer referência a documento fiscal, regula o conteúdo de um documento do Programa, emitido quando da dispensação do produto, a partir de dados preenchidos no sistema autorizador de vendas e por este validado nas bases de dados utilizadas pelo PFPB.

3.7. Nesse sentido, a despeito de o estabelecimento ter o dever de guardar os documentos fiscais de aquisição dos medicamentos e fraldas geriátricas dispensados no âmbito do PFPB, eventual ausência do Global Trade Item Number/European Article Number (GTIN/EAN) correspondente ao medicamento informado na Nota Fiscal Eletrônica - NFe, por si só, não é suficiente para caracterizar uma dispensação como irregular e ensejar a devolução do recurso. Aliás, a NF-e de aquisição decorre de uma relação entre o fornecedor (distribuidor/indústria) e a farmácia. No âmbito do PFPB, o estabelecimento credenciado não deve ser penalizado em decorrência da ausência do GTIN/EAN na Nota Fiscal Eletrônica - NFe, visto que a responsabilidade pelo preenchimento da informação é do fornecedor.

3.8. Ademais, embora os documentos fiscais de aquisição, quando aliados aos documentos comprobatórios de dispensação, possam contribuir para a identificação de dispensações irregulares, a ausência de dados ou o equívoco no preenchimento da NF-e de aquisição, inclusive relacionadas ao preenchimento do GTIN/EAN, é uma irregularidade a ser apurada e penalizada no âmbito do Fisco, e não do Programa. Não compete a este qualquer fiscalização fiscal.

3.9. Assim, se o estabelecimento apresentar nota fiscal comprovando a aquisição do medicamento, ainda que preenchida erroneamente ou sem GTIN/EAN, e comprovar a dispensação por meio da apresentação dos **"cupons vinculados assinados, os documento fiscais de dispensação, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra"** (art. 22, I, da PRC nº 5/2017), a

solicitação da devolução do recurso ou o não pagamento, pelo Ministério da Saúde, pode gerar questionamentos administrativos e judiciais por parte dos estabelecimentos, caso não haja má-fé destes ou qualquer outro elemento de prova que demonstre a dispensação irregular.

3.10. Isso, porque i) a relação ocorre entre usuário, estabelecimento credenciado e PFPB; ii) o responsável pela emissão da nota fiscal de aquisição é um terceiro fornecedor (e.g. indústria, distribuidor, etc.), não o estabelecimento farmacêutico; iii) em regra, todos os GTINs/EANs dos medicamentos elegíveis no âmbito do Programa constam da base de dados do sistema autorizador de vendas; e iv) apenas a ausência do GTIN/EAN na nota fiscal não impede a identificação do medicamento adquirido, sendo possível a constatação de estoque por meio da descrição do produto.”

Em tópico específico, o gestor tece considerações acerca dos riscos inerentes ao trabalho de auditoria, abordando novamente o critério utilizado. Dessa forma, por se tratar do mesmo assunto, incluem-se essas considerações nesse mesmo bloco.

“4.6. Quanto ao critério de auditoria adotado pela CGU, no entendimento desta área técnica, ele não é específico no normativo do PFPB. A norma estabelece apenas a obrigatoriedade de guarda dos *"documentos fiscais de aquisição dos respectivos medicamentos e/ou fraldas geriátricas dispensados no âmbito do PFPB"*, sem estabelecer qualquer obrigatoriedade quanto ao conteúdo desses documentos. Ainda que ausente o GTIN/EAN, a discriminação do produto na NF-e permite verificar a sua entrada no estoque. Destaca-se que esta relação ocorre entre fornecedor (e.g. indústria, distribuidor, etc.) e estabelecimento farmacêutico, que não é regulada pelo PFPB.

4.7. Destaca-se, ainda, que a comprovação da dispensação informada pelo estabelecimento farmacêutico credenciado, no sistema autorizador de vendas do PFPB, sempre que solicitado pelo MS, deve se dar por meio da apresentação dos "cupons vinculados assinados, os documentos fiscais de dispensação, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra" (art. 22, I, da PRC nº 5/2017). Ao PFPB cabe a verificação da documentação atinente à relação entre usuário, estabelecimento farmacêutico credenciado e PFPB, relação esta regulada pelo MS.

4.8. Por oportuno, convém esclarecer que desde a criação do Programa (2004), a análise documental realizada por esta área técnica abarca somente os documentos relacionados à dispensação dos produtos (e.g. cupom fiscal, cupom vinculado, documento de identificação pessoal e de representação, prescrição, laudo e atestado médico), cuja guarda sempre foi obrigatória. De outro lado, em determinado momento, o AudSUS passou a analisar documentos fiscais em suas auditorias realizadas nos estabelecimentos credenciados, a despeito da ausência de previsão nesse sentido na portaria regulamentadora do Programa. Em 29/01/2016, a pedido do AudSUS, esta área técnica fez constar da Portaria GM/MS nº 111, de 28 de janeiro de 2016, a obrigatoriedade de guarda de documentos fiscais de aquisição dos respectivos medicamentos ou fraldas geriátricas dispensados no âmbito do PFPB para fortalecer a metodologia de auditoria por ele realizada, razão pela qual atualmente existe esta previsão na norma.”

Análise da Equipe de Auditoria

Sinteticamente, o gestor apresentou as seguintes considerações:

- I. Não há previsão na Portaria de Consolidação quanto à necessária validade da documentação fiscal comprobatória das aquisições dos medicamentos dispensados (item 3.2);
- II. A responsabilidade pelo preenchimento da NF-e é do fornecedor, não do credenciado, não competindo a este a observação desse preenchimento nas NF-e relativas às suas aquisições (item 3.7);
- III. A ausência do preenchimento do GTIN/EAN na NF-e é uma irregularidade a ser apurada e penalizada no âmbito do Fisco, e não do Programa. (item 3.8);
- IV. A apresentação de NF-e de aquisição sem especificação do GTIN/EAN pode ser considerada para fins de comprovação da aquisição dos medicamentos dispensados (item 3.9);
- V. A ausência da comprovação da aquisição dos medicamentos dispensados por meio de documentação fiscal sem especificação do GTIN/EAN não constitui irregularidade passível de solicitação de devolução dos recursos, podendo gerar questionamentos judiciais (item 3.9).

- VI. A discriminação do produto, sua descrição na NF-e, permite verificar sua entrada em estoque (item 4.6).
- VII. A comprovação da dispensação informada no sistema autorizador não prevê a apresentação das NF-e de aquisição (item 4.7).
- VIII. A previsão de guarda da documentação fiscal de aquisição somente passou a constar na regulamentação do programa a partir da Portaria GM/MS nº 111 de 28.01.2016 (item 4.8).

Abordaremos as alegações a partir da reprodução do racional estabelecido para definição do critério de auditoria, tomando por base a regulamentação estabelecida pelo próprio MS e a legislação vigente aplicável à matéria, deixando a indicação às alegações consolidadas nessa análise, bem como aos itens constantes no texto original da manifestação do gestor aos quais a análise da auditoria se refere mais diretamente.

A Portaria 05 define documento fiscal em seu [Art 3º, III](#) :

documento fiscal: documento de emissão obrigatória que comprova a venda de mercadoria ou a prestação de serviços **de acordo com a legislação vigente**; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 3º, III) (grifo nosso).

Dessa forma, resta expressa a necessidade de que a documentação fiscal esteja de acordo à legislação, contrariamente à opinião manifestada pelo gestor no item 3.2 (alegações I e II).

O Protocolo ICMS nº 88/2007, em sua cláusula primeira, inciso VIII, estabelece que toda comercialização de medicamentos no País deverá ocorrer por meio de NF-e.

Conforme mencionado no Relatório, o preenchimento do GTIN/EAN na NF-e é obrigatório a partir do Ajuste [SINIEF nº 16](#) de 10.12.2010, entrando em vigor a partir de 01.07.2011.

Dessa forma, resta clara a obrigatoriedade de que as NF-e relativas a medicamentos contenham o código GTIN/EAN sem embargo das previsões estabelecidas nas normas do PFPB em relação aos demais documentos de comprovação da despesa (itens 3.6 a 3.9 – alegação IV).

Nesse ponto, convém ressaltar que o controle por meio do código GTIN/EAN tem por objetivo evitar imprecisões decorrentes da simples descrição dos produtos, uma vez que há considerável similaridade na composição, diversidade de fabricantes, distribuidores,

apresentação ou preço. Dessa forma, o código GTIN/EAN é elemento fundamental para vincular determinado suporte documental à operação de dispensação à qual se refere, não se tratando, nessa instância, de apuração fiscal, mas de prestação de contas no âmbito do PFPB (item 3.8 – alegações III e VI).

Essa importância foi reconhecida e expressa pelo MS nas normas operacionais do PFPB, deixando clara a necessidade da sua observação para adequada identificação da despesa, conforme comandos dos Art.16; Art.37, incisos I e XIX; Art. 22 e Art. 36 (alegações V e VII).

Assim, considera-se que:

Se o pagamento efetuado pelo MS se dá com base no código GTIN/EAN de acordo ao Art 16;

Se a comprovação das aquisições desses medicamentos é elemento necessário à comprovação da operação e deve ser guardado pelo credenciado podendo ser solicitado pelo MS sempre que necessário, conforme Arts. 22 e 36;

Se essa comprovação das aquisições se dá por meio das NF-e (documento fiscal), conforme Art. 22;

Essas NF-e, para serem adequadamente vinculadas ao pagamento efetuado pelo MS, devem conter o código GTIN/EAN ao qual se refere a dispensação informada e a respectiva despesa pública.

Quanto ao item VIII, não procede a informação. A previsão de guarda já constava na Portaria 184/2011.

Trecho retirado da Portaria de Consolidação nº 05 - ANEXO LXXVIII NORMAS OPERACIONAIS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 184/2011):

Art. 27. Para a comercialização e a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias devem obrigatoriamente observar as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 184/2011, Art. 27)

§ 2º Caberá as farmácias e drogarias manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores. (Origem: PRT MS/GM 184/2011, Art. 27, § 2º)

Quanto às possíveis fragilidades da metodologia aplicada pela CGU

Manifestação da Unidade Auditada

“4.9. Inicialmente, cabe rememorar os seguintes apontamentos da AudSUS, quando da análise do Relatório Preliminar de Apuração: 823121 (SEI nº 0032334190), os quais se sugerem possíveis fragilidades da metodologia aplicada pela CGU, na visão desta área técnica:

Pelo que se depreende, a metodologia utilizada segue, em parte, o que foi desenvolvido por técnicos da Seaud/SC (2014) e vinha sendo aplicado no Denasus, contudo ao verificar algumas fragilidades do modelo o Denasus iniciou novos estudos para aperfeiçoá-lo.

Entretanto, para fins de auxílio ao DAF quanto ao tratamento a ser dado quanto aos resultados da atividade da CGU, após discussões com a equipe, entendemos necessário apresentar, para a devida análise da SCTIE, os seguintes pontos:

1. Fundamentação Contábil e Jurídica quanto à metodologia apresentada para estimar o Estoque Inicial

Segundo a referida nota em seu parágrafo 8 que a análise realizada leva em consideração a movimentação diária de “entradas e saídas”, em substituição à verificação mensal consolidada, proporcionando maior precisão nos resultados. O ponto de partida para os cálculos é determinado pelo Sistema Sentinela a partir da primeira venda de cada produto, considerando a informação do EAN (código de barras), por CNPJ, dentro do período de análise deste trabalho (2015-2020) e calcula a média das aquisições realizadas nos seis meses anteriores. O resultado da média é utilizado como quantitativo estimado para cada medicamento na data imediatamente anterior à sua primeira venda, o que denominamos de “estimativa de estoque inicial”.

Sobre tal método de aferição, sugere-se que o DAF/SCTIE, verifique junto à CGU se tal metodologia está fundamentada à luz das normas contábeis vigentes, principalmente quanto ao Pronunciamento Contábil contido no CPC 16, que trata do estoque inicial. Sem tal fundamentação o procedimento de devolução pode ser comprometido sob o aspecto contábil, cuja falta de evidenciação compromete a comprovação da irregularidade.

Como consequência, ao se cumprir a recomendação formulada pela CGU com base numa dedução contábil, vislumbra-se a possível ocorrência de risco alto de judicialização por parte dos estabelecimentos eventualmente cobrados, ante à ausência de embasamento contábil e de apontamento da fundamentação legal, vez que a ausência de comprovação da aquisição dos medicamentos registrados nas vendas no âmbito do PFPB por si só, sem oportunizar à empresa a apresentação das Notas Fiscais de aquisição, as quais de acordo com a Portaria que regulamenta o PFPB devem ser armazenadas por período de 10 anos, podendo ser solicitadas pelo Ministério da Saúde a qualquer tempo, aparenta não ser suficiente como único fundamento para aplicação das penalidades previstas no programa.

Salienta-se que o Denasus, historicamente, em suas auditorias e diante de outras impropriedades, primeiro requer a apresentação das Notas Fiscais de aquisição, e somente caso não sejam apresentadas ou sejam apresentadas NF com medicamentos com EAN diferentes, é solicitada a devolução dos valores, não havendo nesse caso a recomendação de devolução por dedução de estoque inicial.

2. Ausência de clareza quanto a aplicação da referida metodologia aos estabelecimentos em Rede

Outro ponto em que sugere-se uma interlocução com a CGU, refere-se à falta de elementos que demonstrem contabilmente como o trâmite ou fornecimento interno de medicamentos pelos estabelecimentos em rede tem o seu reflexo no estoque de medicamentos de forma centralizada e depois distribuídos pela matriz, ainda que a referida nota tenha relatado "a comparação entre um número parcial de vendas - apenas as vendas realizadas pelo sistema autorizador do PFPB, eventuais notas fiscais de transferências entre filiais e vendas para outro CNPJ - com o número total de aquisições realizadas pelo estabelecimento."

3. Questionamentos quanto ao cumprimento das recomendações da Nota Técnica 943 (0034571418) SEI 00190.104407/2021-58 / pg. 11

A CGU emitiu recomendações à SCTIE "no sentido de recuperar os recursos pagos indevidamente aos estabelecimentos credenciados, considerando a inexistência de lastro da comprovação da aquisição dos medicamentos faturados no sistema autorizador de vendas do PFPB no montante de R\$ 2.645.692.929,18, sem prejuízo da aplicação de multa, correções monetárias, bloqueio de conexão e outras sanções cabíveis".

Entretanto, em análise ao Anexo I (0026622996), observou-se que, dos 34.062 estabelecimentos ali constantes, apenas em relação a 65 não foram constatados "valores sem comprovação" (Coluna L). Logo, sugere-se que sejam definidos critérios, preferencialmente numa busca conjunta de soluções com a CGU, para cumprimento da recomendação no que tange ao bloqueio de conexão, como penalidade, haja vista que ao se efetuar o bloqueio da totalidade dos estabelecimentos que possuem valores a ressarcir tornar-se-á inviável o PFPB.

Ainda em relação à recomendação, sugere-se que seja verificado junto à CGU qual a data do fato gerador da irregularidade a ser considerada para fins de correção monetária, considerando não terem sido identificados nos apontamentos elementos que demonstrem tal pressuposto.

Estes são os aspectos em relação aos quais entendemos serem necessários maiores esclarecimentos, para que o DAF verifique junto à CGU para posterior adoção das providências quanto às recomendações contidas no item 17 da Nota de Auditoria 0026622977, com margem de segurança.

Além disso, considerando o grande número de estabelecimentos que se encontram suspensos por indícios de irregularidades identificadas por esse Departamento e que foram encaminhados ao Denasus, entende-se necessário que seja avaliado se tais processos terão prosseguimento, caso sejam aplicadas penalidades e solicitado ressarcimento em virtude dos achados da CGU.

Por fim, considerando a metodologia regulamentada pela Portaria GM/MS nº 1.053, de 12/03/2022, sugere-se que seja solicitado ao DAF/SCTIE avaliar a pertinência de fazer gestões junto à CGU, após esclarecidos os aspectos aqui apontados, para que a metodologia utilizada por aquela Controladoria seja incorporada ao Procedimento de Análise Informatizada, de forma a aprimorar o controle contínuo do Programa Farmácia Popular do Brasil.

4.10. Ademais, quando do recebimento do Relatório Preliminar de Apuração: 823121 (SEI nº 0032334190), a Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil - CGPFP/DAF notificou três estabelecimentos para que apresentassem cópias dos documentos fiscais de aquisição dos medicamentos ou fraldas geriátricas dispensados no âmbito do Programa no período auditado (01/01/2015 a 31/12/2020). Na ocasião, esses estabelecimentos apresentaram à CGPFP/DAF 3.711 NF-es das quais 3.392 continham a aquisição de produtos

que compõem o elenco do PFPB, apesar de constar do relatório preliminar a total ausência, por parte delas, de NF-es correspondentes às dispensações de medicamentos por meio do Programa. Assim, o critério de auditoria adotado, baseado apenas no cruzamento de dados com os EANs, por si só, sem uma análise do documento das demais informações constantes da NF-e, não comprova inequivocamente a prática de dispensação irregular ou ficta no âmbito do Programa.”

Análise da Equipe de Auditoria

Em sua manifestação, o gestor apresenta três considerações realizadas pela AudSUS, além de informação acerca da existência de NF-e que não haviam sido contabilizadas pelo Sistema Sentinela em três estabelecimentos por eles diligenciados após conhecimento do Relatório Preliminar.

Em relação à existência de NF-e não consideradas (item 4.10), solicitou-se a apresentação de cópias das notas mencionadas visando a sua conferência. Em resposta, foram apresentados, tão somente, Documentos Auxiliares das Notas Fiscais Eletrônicas (DANFE). Por se tratar de uma representação simplificada da NF-e, tal documento não contém a indicação do GTIN/EAN, fato que impede a precisa identificação do produto/medicamento ao qual se refere. Dessa forma, não foi possível validar a informação apresentada, uma vez que a descrição textual dos medicamentos no corpo da NF-e ou DANFE, conforme já exemplificado nesse Relatório, pode referir-se a itens diversos. Portanto, os documentos encaminhados não evidenciam a existência de NF-e não considerada pelo Sentinela.

Em relação às considerações da AudSUS (item 4.9), aborda-se, inicialmente, a indagação quanto à metodologia de aferição da movimentação dos estoques.

O Pronunciamento Contábil referido concentra-se na atribuição de valores financeiros aos estoques, conforme reproduz-se:

A questão fundamental na contabilização dos estoques é quanto ao valor do custo a ser reconhecido como ativo e mantido nos registros até que as respectivas receitas sejam reconhecidas. [...] Também proporciona orientação sobre o método e os critérios usados para atribuir custos aos estoques.

A metodologia utilizada pela CGU para aferição da regularidade das dispensações informadas no Sistema Autorizador utiliza tão somente a quantidade de medicamentos dispensados, não

entrando no mérito sobre os valores contábeis dos itens movimentados ou sobre o método (PEPS, UEPS, ou outro) utilizado pelo credenciado. O PFPB estabelece, em anexo próprio, os valores a serem ressarcidos de forma que os eventuais valores a serem recuperados estão perfeitamente indicados nas ADM que não apresentaram a documentação comprobatória completa. O sistema Sentinela emite, de forma discriminada, os períodos e as quantidades dispensadas sem correspondência em estoques, permitindo a identificação das Autorizações que deram origem aos valores a serem recuperados. Os relatórios são produzidos por credenciado e por GTIN.

Em relação à metodologia de verificação da movimentação de estoques dos credenciados, foi utilizada a técnica de *cut off* largamente empregada para aferição de processos em intervalos de tempo definidos. A estimação do estoque inicial foi obtida a partir da acumulação dos saldos das duas últimas aquisições anteriores ao período de análise, sem qualquer dedução, fato que, obrigatoriamente, posiciona os saldos iniciais em quantidades superiores ao efetivamente realizado, operando favoravelmente ao auditado, mas permitindo uma análise automatizada, uniforme, abrangente e eficiente sobre as movimentações informadas pelo universo de estabelecimentos credenciados.

Importante observar que a manifestação da AudSUS confirma a relevância das evidências coletadas por meio do critério de auditoria utilizado no presente trabalho, reportando o histórico de atuação da unidade de auditoria do SUS com base no mesmo critério e endereçamento de sanção para devolução dos valores. Apenas ressalva a necessária observância do direito de defesa dos credenciados, fato que foi considerado e reforçado nas novas recomendações constantes neste Relatório final.

A partir dos resultados do Sentinela, a AudSUS já detém, *à priori*, o maior volume de informações possível a respeito da comprovação das aquisições, restando ao credenciado, devidamente informado a respeito do conjunto de NF-e consideradas na metodologia, bem como dos períodos sem cobertura, apenas a indicação objetiva da existência de novas NF-e eventualmente não capturadas pelo sistema Sentinela, contribuindo à significativa simplificação dos procedimentos de confirmação dos achados e exercício/análise da defesa dos credenciados.

Um segundo questionamento aborda a questão do fluxo de medicamentos entre matrizes e filiais:

Inicialmente, frisa-se que não existe previsão legal para transferências de medicamentos entre matrizes e filiais sem a devida emissão de NF-e.

Na solicitação de dados à RFB, foram incluídas todas as NF-e em que constassem como destinatários ou emitentes estabelecimentos credenciados no PFPB. Dessa forma, as eventuais transferências realizadas entre matrizes e filiais foram capturadas e consideradas nos cálculos.

Por fim, a AudSUS apresenta preocupação com os impactos das recomendações sobre a continuidade do PFPB e dúvidas sobre a data base para eventuais atualizações de valores a serem recuperados.

As datas, períodos e valores de não comprovação estão detalhadamente evidenciados, por GTIN/EAN, em relatórios elaborados por CNPJ credenciado, encaminhadas ao gestor em anexo ao relatório preliminar. Dessa forma, consideram-se identificadas as datas base para eventuais correções.

Quanto aos critérios para escalonamento do bloqueio de conexão, orienta-se que sejam parte do Plano de Tratamento cuja elaboração pode ser efetuada utilizando-se dos resultados do Sentinela e da definição de risco e seu apetite a ser adotada pelo gestor.

Quanto aos Resultados dos Exames

Manifestação da Unidade Auditada

Alega o gestor em relação ao Achado nº1 :

“4.13. Quanto ao primeiro resultado, merece destaque o fato de a CGU destacar no relatório preliminar de apuração que "os achados não podem ser diretamente relacionados à ocorrência de vendas fictícias ou fraudes, podendo haver outro tipo de causa, uma vez que o diligenciamento, análise e aprofundamento de cada situação, individualmente por credenciado, não foi objeto dessa auditoria". **Isso reforça o entendimento desta área técnica quanto à fragilidade do critério de auditoria** baseado no cruzamento de dados dos GTINs/EANs informados no sistema autorizador de vendas com aqueles constantes das NF-es.”

Análise da Equipe de Auditoria

A [portaria de Consolidação 05](#), em sua seção IV, Art 36 prevê que “O atesto dos pagamentos terá por base as informações geradas pelo Sistema Autorizador DATASUS. (Origem: PRT MS/GM 184/2011, Art. 36)”, de forma que a validade das informações inseridas no Sistema pelos credenciados é fundamental para a perfeita execução da despesa.

A ausência de elementos necessários à correta liquidação da despesa, em especial o suporte documental relativo a cada repasse, caracteriza irregularidade nessa fase de execução.

O suporte documental necessário a uma informação de venda, dentre outros, é uma comprovação de que se detém aquilo que se informa vender. A impossibilidade de comprovar tal situação impede a conclusão pela regularidade da operação. Essa comprovação está expressa na regulamentação do programa no que diz respeito à necessidade de sua guarda e apresentação por um prazo de dez anos.

A descrição do produto não confere a perfeita identificação deste (ex: lista de novos medicamentos cadastrados – Fonte da informação apresentada no Quadro 2 – Anexo II: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-novos-medicamentos/view>), uma vez que se trata de preenchimento em campo aberto a partir da existência de significativa diversidade imposta por um mercado concorrencial repleto de homônimos. Assim sendo, previu o legislador que a ADM é realizada por GTIN/EAN.

O destaque feito em relação à apuração de fraudes ou desvios tem por objetivo deixar claras a abrangência dos achados e a competência para atuação em âmbito administrativo, visto que divergências entre a dispensação realizada e as informações inseridas no Sistema configuram irregularidade prevista expressamente na Portaria nº5, assim como o tratamento a ser dispensado.

Manifestação da Unidade Auditada

Manifestação quanto ao achado nº 2:

“4.14. Quanto ao segundo resultado, os controles implementados no sistema autorizador para bloquear essas dispensações para falecidos, a partir da consulta dos dados dos óbitos no Sistema de Óbito - SISOBI e na Receita Federal, **tem uma margem de fragilidade em**

decorrência do delay entre a data do óbito e a data do registro dessa informação nessas bases utilizadas para impedir esse tipo de dispensação irregular no âmbito do Programa. Por não ser uma base de dados própria do PFPB, a eficácia desse controle depende imediatamente da celeridade dos registros dos óbitos ocorridos nas bases utilizadas por este.

4.15. Ademais, o ressarcimento ao erário e a aplicação de penalidades em decorrência desse tipo de constatação não podem ser levados a efeito apenas com base no cruzamento de dados, primeiro, porque não cabe ao estabelecimento consultar a situação do Cadastro de Pessoas Físicas - CPF do paciente na Receita Federal; e segundo, o delay entre a data do óbito e o registro na base de dados desta não seria superado.

4.16. Outrossim, a constatação, por meio do cruzamento de dados, de dispensação para falecido não pode ser presumidamente irregular, pois pode decorrer de fraude de um terceiro. Explico: um terceiro (outrora procurador do ora falecido) pode ter realizado a compra apresentando toda a documentação exigida para a dispensação, induzindo o estabelecimento a uma dispensação irregular (e.g. paciente falecido). Nesse caso, não se configura uma irregularidade por parte da empresa. Essa hipótese é um caso prático de que medidas administrativas voltadas ao ressarcimento ao erário ou aplicação de penalidades não poderiam ser adotadas apenas com base no cruzamento dos dados, exigindo-se a apresentação dos documentos relacionados à dispensação e a concessão da ampla defesa e do contraditório para o esclarecimento dos fatos.”

Análise da Equipe de Auditoria

O achado não é questionado pelo gestor, de forma que a inelegibilidade do repasse realizado e a devida recuperação desses recursos deve ser promovida.

Quanto à responsabilidade do credenciado, reproduz-se previsão contida na Portaria nº 05:

Art. 27. Para a comercialização e a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias devem obrigatoriamente observar as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 184/2011, Art. 27)

I - apresentação pelo paciente, de documento no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia; (Origem: PRT MS/GM 184/2011, Art. 27, I)

Depreende-se do texto a responsabilidade das farmácias na checagem da identidade do paciente. Ademais, considera-se que o MS não deve financiar medicamentos dispensados a

pessoas já falecidas, fato que pode restar configurado se não houver cumprimento da recomendação efetuada.

Quanto às Recomendações

Por último, o gestor apresentou considerações sobre as recomendações efetuadas no Relatório Preliminar. Diante dos argumentos quanto aos possíveis impactos na continuidade do programa, dada a limitada capacidade operacional do MS para processar todos os achados, a necessária observação do direito de defesa aos credenciados e os ritos previstos na Portaria 05 para apuração e confirmação de irregularidades, ajustaram-se as recomendações, consignadas neste Relatório Final.

II– DETALHAMENTO DA TECNOLOGIA E METODOLOGIA

Indicadores

4.1 Ticket Médio

Descrição: Agrupamento por CNPJ da média do valor total das vendas pelo número de autorizações. O resultado é um valor de ticket médio por estabelecimento.

4.2 Medicamentos por Cupom

Descrição: Agrupamento por CNPJ da média do número de medicamentos pela quantidade de cupons.

4.3 Falecidos

Descrição: Agrupamento por CNPJ da razão entre o número de vendas com óbitos pelo número de vendas total. O resultado é um valor percentual para cada estabelecimento.

4.4 Vendas com 4 ou mais medicamentos

Descrição: Agrupamento por CNPJ do percentual do número de vendas utilizando 4 ou mais medicamentos. O resultado é um valor percentual do total de vendas com 4 ou mais medicamentos para cada estabelecimento.

4.5 Vendas no Teto Máximo

Descrição: Agrupamento por CNPJ do percentual de vendas utilizando o teto máximo de cada medicamento. O resultado é um valor percentual do total de vendas utilizando o teto máximo para cada estabelecimento.

4.6 Diabetes < 20 anos

Descrição: Agrupamento por CNPJ do percentual de vendas de medicamentos para diabetes para pessoas com idade menor que 20 anos. O resultado é um valor percentual para cada estabelecimento.

4.7 Parkinson < 50 anos

Descrição: Agrupamento por CNPJ do percentual de vendas de medicamentos para mal de Parkinson para pessoas com idade menor que 50 anos. O resultado é um valor percentual para cada estabelecimento.

4.8 Osteoporose em Homens

Descrição: Agrupamento por CNPJ do percentual de vendas de medicamentos para Osteoporose para pessoas do sexo masculino. O resultado é um valor percentual para cada estabelecimento.

Procedimento de Análise e Verificação da Compatibilidade das Aquisições Realizadas

A fim de definir o estoque inicial, o sistema Sentinela detecta a primeira venda de cada produto – informada no Sistema Autorizador, considerando a informação do GTIN/EAN (código de barras), por CNPJ, a partir de 01.07.2015 e realiza o somatório dos quantitativos adquiridos nas duas compras¹⁴ anteriores à primeira venda do medicamento analisado (identificado pelo GTIN/EAN). O resultado da soma é utilizado como total em estoque na data imediatamente anterior à primeira venda de cada medicamento.

Partindo do cálculo do estoque inicial, iniciam-se os cruzamentos dos dados de aquisição informados pela RFB com os dados de produção (vendas) informadas pelo auditado no Sistema de Autorização de Dispensações. Confrontam-se as quantidades adquiridas (NF-e/RFB) com as quantidades dispensadas (Sist. Autoriz./MS).

¹⁴ Informação obtida a partir da base de NF-e – RFB.

Com base nos registros de vendas efetuadas pelos estabelecimentos auditados, procede-se à identificação dos medicamentos por meio do GTIN/EAN, para que seja possível a checagem de entradas e saídas, tendo como ponto de partida o “estoque inicial” de cada produto.

O Sistema Sentinela realiza a conferência da movimentação diária e segmenta essa contabilização por períodos marcados no sistema a partir de dois eventos: uma nova entrada em estoque ou uma posição de estoque zerada, descritos a seguir:

a) nova entrada em estoque: neste caso, o sistema passa a considerar um novo período, somando o quantitativo adquirido ao estoque existente na data da aquisição;

b) posição de estoque zerada: neste caso, inicia-se um novo período, em que todas as saídas são indicadas como “registro de vendas sem comprovação da aquisição”, até que uma nova aquisição seja detectada. O sistema realiza o cálculo do valor desta irregularidade levando em consideração o valor pago pelo Ministério da Saúde para cada apresentação do medicamento. Em seguida, abre novo período de contabilização adotando como posição de “estoque inicial” o quantitativo informado na NF-e relativa a essa nova entrada.

Quando há registro de devolução e o estoque esteja positivo, o quantitativo de devolução é debitado do estoque. Caso o estoque esteja zerado, inicia-se um novo período identificado como “registro sem comprovação de aquisição”.

Para fins de esclarecimento, consideram-se as seguintes definições:

- ENTRADAS: aquisições de medicamentos do elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil – por GTIN/EAN - realizadas pelo estabelecimento auditado (Fonte de Informação: Base de NF-e/RFB – Notas de saída emitidas por terceiros cujo campo Destinatário contenha um CNPJ credenciado ao PFPB).
- SAÍDAS: registros de vendas do sistema autorizador do Ministério da Saúde e notas fiscais de entrada emitidas por terceiros, cujos destinatários são estabelecimentos credenciados do Programa Farmácia Popular do Brasil (p.ex: devoluções – casos em

que os distribuidores emitem as NF-e para atestar o procedimento. Estas notas são espelho da nota original, alterando o tipo de saída para entrada).

Riscos inerentes à metodologia – Limitações do trabalho

Conforme indicado neste Relatório, em item próprio, os principais riscos inerentes à metodologia utilizada estão relacionados às seguintes premissas:

- (i) As vendas realizadas pelo credenciado diretamente ao consumidor, fora do Programa, não foram consideradas, assim como devoluções ou transferências a outro CNPJ. Este fato contribuiria para um aumento das saídas de estoque e potencial aumento do saldo sem comprovação, uma vez que todas as entradas foram consideradas, situação que impacta favoravelmente ao auditado;
- (ii) Ausência de dados acerca da posição real de estoque referente ao inventário dos estabelecimentos credenciados ao PFPB, tendo sido adotado critério conservador na atribuição do estoque inicial, situação que impacta favoravelmente ao auditado.
- (iii) Possibilidade de falta de preenchimento da NF-e com o código GTIN¹⁵ ou preenchimento equivocado, situação que impacta desfavoravelmente ao auditado. No entanto, configura irregularidade e compõe o rol de possíveis causas relacionadas aos achados.

O primeiro risco impossibilita que seja realizada uma análise comparativa completa com os dados fiscais das vendas realizadas no âmbito do PFPB, visto que seria necessário debitar da posição de estoque das farmácias todas as vendas de medicamentos pertencentes ao elenco do PFPB ocorridas em transações alheias ao PFPB. Portanto, com base nos dados consultados, apenas são debitadas da posição de estoque as vendas realizadas por meio do PFPB, lançadas no Sistema Autorizador do MS. Eventuais emissões de cupom fiscal (venda direta ao

¹⁵ Os medicamentos e correlatos comercializados no âmbito do PFPB apresentam seu respectivo GTIN/EAN (código de barras) disposto na embalagem do produto, sendo seu preenchimento na Nota Fiscal Eletrônica obrigatório desde 01 de julho de 2011, conforme medida estabelecida pelo Ministério da Fazenda, por meio do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), com a publicação do ajuste Sinief 16, de dezembro de 2010.

consumidor final), notas de transferências, devoluções ou vendas para outro CNPJ não foram consideradas.

O segundo risco impede que o ponto de partida para a análise comparativa entre as aquisições e vendas registradas pelos estabelecimentos (o que se chama de posição do estoque inicial) seja estabelecido com base em documentação contábil completa. Essa limitação foi contornada por meio da metodologia de apuração que atende aos requisitos da legalidade e também de critério contábil largamente aceito e utilizado para arbitrar um estoque, denominado *cut off*¹⁶. Aludido critério determina um corte nas operações do ente, para apurar, de forma seccionada, a "fotografia" do processo. Optou-se por assumir uma posição de estoque inicial superestimada, de maneira que qualquer divergência aos valores reais não prejudicasse o ente avaliado.

Cálculo/atribuição do Estoque Inicial

Em primeiro lugar, considera-se que os estabelecimentos atuantes na comercialização de medicamentos não operam com estoques elevados ao menos por duas razões principais: prazo de validade dos produtos e eficiente rede de distribuição dos fabricantes/importadores, o que permite rápida reposição. Ainda assim, somam-se os quantitativos referentes às duas últimas aquisições anteriores à primeira venda por considerar-se que uma segunda aquisição somente deve ocorrer por necessidade de reposição. Logo, saídas de estoque ocorreram a ponto de demandarem novas aquisições. Descarta-se qualquer inferência sobre o montante dessas saídas e assume-se o montante total adquirido nessas duas operações como estoque inicial.

Considerações sobre o código identificador dos produtos/medicamentos – Principal chave para associação e cruzamento dos dados

A ocorrência do fato descrito na terceira possibilidade de risco aos trabalhos configura descumprimento de legislação, tanto relativa à segurança e rastreabilidade de medicamentos no País¹⁶, quanto àquelas de caráter fiscal já mencionadas, impedindo que as NF-e que não contenham a devida informação de GTIN/EAN sejam consideradas como hábeis à

¹⁶ Lei 11.903, de 14.01.2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

comprovação de estoque, uma vez que não permitem a perfeita identificação dos produtos aos quais se referem e geram possíveis inconsistências nos valores a serem liquidados e pagos pelo MS.

A simples observação da descrição dos produtos eventualmente contida na NF-e não é suficiente para fins de liquidação de despesa em razão de sua imprecisão. Uma mesma descrição pode se referir a produtos diferentes seja em sua composição, apresentação, quantidade e/ou preço.

Nesse ponto cabe resgatar as regras relativas a pagamento contidas na Portaria nº 5:

Art. 7º No "Aqui Tem Farmácia Popular" e na "Rede Própria", os medicamentos definidos para o tratamento da hipertensão arterial, diabetes mellitus e/ou asma serão distribuídos gratuitamente aos beneficiários. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 7º)

Parágrafo Único. Quando os medicamentos para hipertensão arterial, diabetes mellitus e/ou asma forem comercializados com preço de venda menor que o valor de referência definido no Anexo 1 do Anexo LXXVII , o Ministério da Saúde pagará 100% (cem por cento) do PV-AT¹⁷. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 7º, Parágrafo Único)

[...]

Art. 9º No "Aqui Tem Farmácia Popular", o Ministério da Saúde pagará até 90% (noventa por cento) do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo paciente da diferença entre o percentual pago pelo Ministério da Saúde e o PV-AT do medicamento e/ou correlato adquirido. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 9º)

Parágrafo Único. Nos casos em que o medicamento e/ou correlato forem comercializados com o preço de venda menor do que o valor de referência definido no Anexo 2 do Anexo LXXVII , o Ministério da Saúde pagará 90% (noventa por cento) do preço de venda e o paciente a diferença. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 9º, Parágrafo Único)

¹⁷ “Art. 3º Para os efeitos deste Anexo, consideram-se as seguintes definições: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 3º)

X - Preço de Venda - Aqui Tem (PV-AT): valor do medicamento e correlato praticado pelas farmácias e drogarias no ato da venda ao paciente, inclusive com eventuais descontos; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 3º, X)”

Em suma, o MS estabelece valores de referência relativos aos princípios ativos cobertos pelo PFPB¹⁸ que podem ser compreendidos por valores máximos a serem ressarcidos, uma vez que se as farmácias dispensarem medicamento cujo valor de balcão (venda direta ao consumidor) seja inferior ao valor de referência, o repasse do MS será com base nesse valor (PV-AT).

A título de exemplo, consolida-se no Quadro 2 a lista de novos medicamentos inseridos no rol do Programa na modalidade Gratuidade. Observa-se descrição idêntica para um variado conjunto de GTIN/EAN. Cada código de barras refere-se a um medicamento cujo preço de venda ao consumidor pode variar a depender da política de vendas do fabricante, distribuidor ou farmácia. A Lista completa pode ser obtida no endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-novos-medicamentos/view>.

Quadro 2 – Lista de novos Medicamentos cadastrados no PFPB - Gratuidade

Descrição do Medicamento (idêntica para diferentes GTIN/EAN)	Indicação	Qtd GTIN/EAN (Codigo de Barra)
BESILATO DE ANLIDIPINO 5 MG	HIPERTENSÃO	63
ESPIRONOLACTONA 25 MG	HIPERTENSÃO	13
FUROSEMIDA 40 MG	HIPERTENSÃO	14
SUCCINATO DE METOPROLOL 25 MG	HIPERTENSÃO	38

Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-novos-medicamentos/view>

A possibilidade de os resultados serem impactados por conta de operações de remessa de medicamentos entre Matrizes e filiais sem a devida emissão de Nota Fiscal foi considerada. No entanto, tal prática não pode ser objeto de alteração da condição observada a partir dos testes de auditoria, uma vez que configura descumprimento de normas legais com implicações penais e tributárias. Ainda, o critério de auditoria adotado é bem específico nos normativos do programa e afasta a possibilidade de presunção de regularidade em operações sem lastro em comprovação das aquisições. Importante frisar que o credenciamento no programa é individualizado, de forma que matrizes e filiais são unidades credenciadas distintas e devem manter o suporte documental previsto no

¹⁸ Art. 6º O elenco de medicamentos e/ou correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, encontram-se previstos nos Anexos 1, 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 6º)
§ 1º A garantia de disponibilidade de medicamentos pelo PFPB se dá sobre o princípio ativo e não sobre a marca do medicamento. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 6º, § 1º)

normativo do PFPB individualizado e relativo a suas operações de dispensação. No caso das operações de remessa entre matrizes e filiais, esses quantitativos são considerados pelo Sentinela uma vez que é obrigatória a devida emissão da NF-e quando da ocorrência de qualquer remessa.

Metodologia para identificar a ocorrência de venda posterior a óbito do beneficiário

A rotina de checagem da ocorrência de venda em data posterior à data do óbito do beneficiário indicado na venda foi estabelecida com base nas informações contidas nas seguintes fontes de dados: SIRC, SIM e SISOBI, as quais foram integradas e seus registros com duplicidade foram removidos.

Utilizou-se essa estratégia de junção de bases distintas a partir da percepção de que, para determinados períodos, cada uma das bases possuía maiores ou menores fragilidades. A base de óbitos do SIRC possui um maior número de registros nos últimos cinco anos, enquanto as demais possuem um maior número de registros em anos anteriores, de modo que são complementares.

Para cada venda identificada é realizada uma checagem na base de dados de óbitos com o intuito de verificar se o CPF que realizou a compra do medicamento consta como pessoa falecida antes da data de compra.

Após a identificação de uma venda para pessoa falecida, é realizada uma verificação final no banco de dados de CPF da Receita Federal, a fim de confirmar se a data de nascimento que consta na base de óbitos é a mesma que consta na Receita Federal.

III - SÍNTESE DA METODOLOGIA DE TRATAMENTO DOS DADOS VISANDO À IDENTIFICAÇÃO E AGRUPAMENTO DOS ACHADOS POR CRITICIDADE E SIMILARIDADE

O objetivo geral do trabalho foi aplicar modelos descritivos de agrupamentos ao resultado obtido pelo Sentinela referente a todas as farmácias que fazem parte do Programa Farmácia Popular de modo definir o escopo de auditoria a ser priorizado para verificação *in loco*. Essa definição visa ao direcionamento da atuação da força de trabalho aos casos que apresentem maior criticidade.

Inicialmente, foi realizada a atividade de análise dos dados objetivando obter-se o entendimento do conjunto de dados, também denominado *dataset*.

O conjunto de dados apresentou as seguintes colunas de características:

- 1 - *razao_social*: contém a razão social do CNPJ (farmácia) sob análise;
- 2 - *cnpj*: contém o CNPJ da farmácia sob análise;
- 3 - *percentualNaoComprovacao*: percentual de não comprovação calculado pelo Sentinela;
- 4 - *situacaoCadastral*: contém os dados quanto à situação cadastral do CNPJ (farmácia) sob análise, assumindo os valores "2" (ativo), "4" (inativo) e "8" (inativo);
- 5 - *CodPorteEmpresa*: contém informação quanto ao porte do CNPJ (farmácia) assumindo os valores "1" (pequenas), "3" (pequenas) e "5" (grandes redes);
- 6 - *uf*: refere-se ao Estado sede do CNPJ (farmácia) sob análise;
- 7 - *municipio*: refere-se ao município sede do CNPJ (farmácia) sob análise;
- 8 - *populacao2019*: contém o quantitativo de pessoas que habitam o município segundo dados do IBGE referentes ao exercício de 2019;
- 9 - *num_estabelecimentos_mesmo_municipio*: informa o número de estabelecimentos credenciados no município;
- 10 - *num_autorizacoes*: número total de autorizações concedidas ao CNPJ (farmácia) sob análise;
- 11 - *ValorTicketMedio*: valor médio gasto em cada autorização do CNPJ (farmácia) sob análise;
- 12 - *MediaMedicamentosPorCupom*: quantidade média de medicamentos por cupom fiscal;
- 13 - *percentual4ouMaisMedicamentosporCupom*: percentual de cupons fiscais que apresentam quatro ou mais medicamentos;
- 14 - *percentualVendasPatologias*: percentual de problemas relacionados às vendas de todas as patologias inseridas no rol do Programa considerando todas as vendas do CNPJ (farmácia) sob análise;
- 15 - *percentualVendasFalecidos*: percentual de vendas realizadas pelo CNPJ (farmácia) sob análise a pessoas que constavam como falecidas no SIM na data da venda
- 16 - *percentualTetoMaximo*: percentual de vendas que foram concedidas nos valores máximos ao CNPJ (farmácia) sob análise.

Foi investigada, ainda, a ocorrência de dados duplicados e dados nulos.

Após a interpretação dos resultados decorrentes das verificações descritas, foram alcançadas as seguintes conclusões:

- Remoção de duplicadas - não constavam linhas duplicadas;
- Remoção de atributos faltantes – não constavam registros com algum valor ausente;
- Transformação para valores numéricos - as colunas referentes ao porte e à situação cadastral apresentavam-se como categóricas. Apesar de já possuírem formato numérico, não se desejava que o modelo encarasse a variável como numérica, então teve que ser tratada.
- Remoção de colunas - dada a descrição das colunas das *features*, e o comportamento observado, todas as *features* foram mantidas. Observou-se, como já esperado, que as colunas mais correlacionadas fossem população do município e número de estabelecimentos, e a média de medicamentos por cupom e o percentual com quatro ou mais medicamentos por cupom.
- Como a distribuição dos dados apresentava distorções e amplitude de valores, foi usada a técnica de padronização dos dados.

Realizados os tratamentos e estabelecidas as colunas a serem utilizadas no modelo, iniciou-se o procedimento para a definição do número de grupos, tendo sido utilizado, para tal dois métodos.

O primeiro, denominado método do cotovelo, ou *elbow method*, é uma técnica investigativa que faz uso de um modelo aglomerativo, tendo sido utilizado, no presente trabalho, o *k-means*. Já o segundo método utiliza o cálculo do índice Davies-Bouldin. O método consiste, então, em simular diversos valores de grupos e calcular os respectivos índices, selecionando aquele que apresente o menor valor calculado.

O primeiro método trouxe como resultado que o melhor número de grupos seria treze e oito (para duas métricas) e o segundo método, indicou o quantitativo de oito grupos. Foi utilizado o quantitativo de oito grupos no presente trabalho.

As características dos dados em estudo, os quais não se encontram classificados, indicam a utilização de uma tarefa descritiva de agrupamento para a obtenção de informações úteis e priorização do escopo de auditoria. O objetivo do modelo é o agrupamento de objetos similares em grupos específicos, denominados *clusters*, os quais devem ser o mais distintos possíveis uns dos outros.

Na etapa de agrupamento, ou *clustering*, foram utilizados algoritmos hierárquicos, particionais, e baseados em densidade, que são os mais comumente empregados.

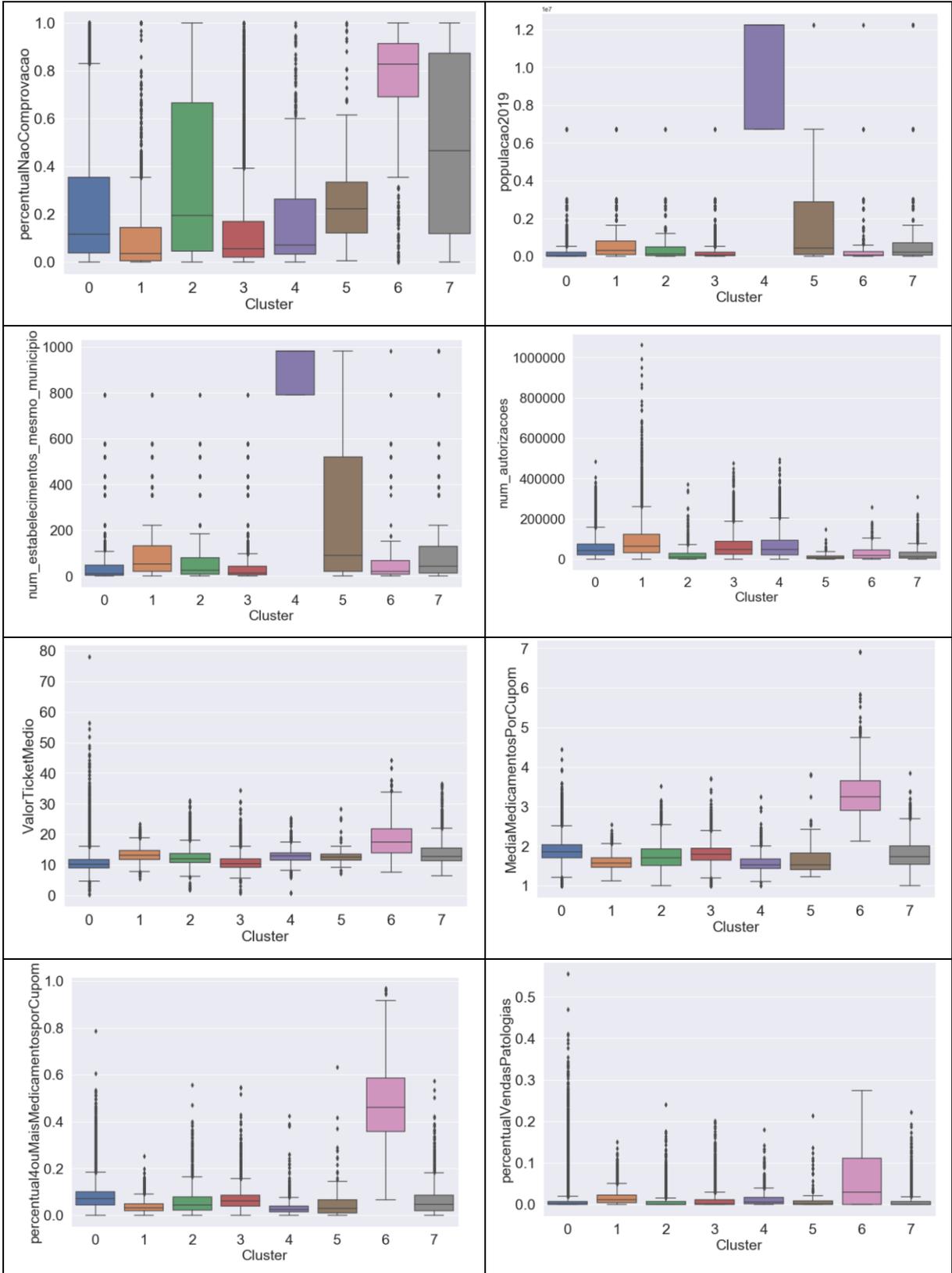
Para avaliação da qualidade dos clusters gerados, foi utilizada a medida de avaliação "Informações Mútuas Normalizadas" (*Normalized Mutual Information (NMI)*) para fim de comparação dos algoritmos utilizados entre si, de modo a ser selecionado o modelo que apresentasse melhores resultados. No presente caso, foi utilizado o modelo hierárquico usando *ward* como métrica.

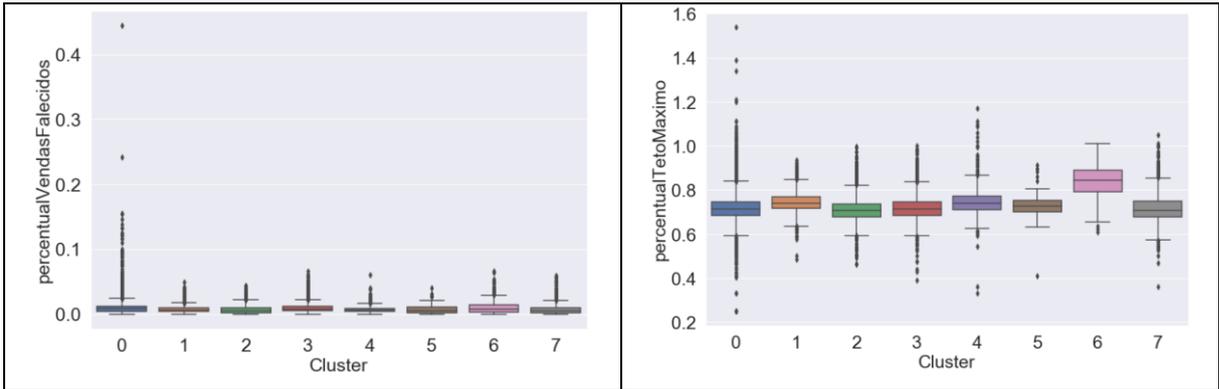
Para definir a prioridade dos grupos criados, buscou-se identificar a importância das *features* utilizando a análise dos componentes principais (PCA), método numérico que determina a importância de cada uma das *features* para explicar a variabilidade dos dados.

Para hierarquizar os *clusters*, adotou-se como premissa o fato de que, quanto maior o valor da *feature*, maior a sua criticidade. Uma vez calculada a ordem de prioridade das *features* pelo método PCA, realizou-se, então, o cálculo dos os valores médios de cada uma das *features* para cada *cluster*. Esses valores médios das *features* foram, então, ponderados, para cada *cluster*, segundo a prioridade definida pelo PCA e então comparados entre si para indicar qual a ordem de criticidade dos *clusters*.

O algoritmo hierárquico utilizando o método de Ward e com $k=8$ foi, então, aplicado ao *dataset*. A Figura 4 mostra o comportamento de dez *features*, mediante a aplicação de um gráfico *boxplot*, para cada *cluster* obtido pela aplicação do algoritmo.

Figura 2 – Gráfico *boxplot* de dez *features* para cada *cluster* gerado





Fonte: Elaborado pela equipe.

Em termos de quantidade de objetos em cada *cluster*, verifica-se que foram formados grupos bastante heterogêneos, conforme disposto no Quadro 3.

Quadro 3 – Número de objetos em cada *cluster*

<i>Cluster</i>	0	1	2	3	4	5	6	7
Tamanho	16910	5785	1750	6169	1664	110	555	1118

Fonte: Elaborado pela equipe.

Já o resultado da hierarquização dos grupos pode ser observado no Quadro 4.

Quadro 4 – Ordem de criticidade dos *clusters*

Ordem de criticidade	1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Cluster</i>	6	7	5	0	4	1	2	3

Fonte: Elaborado pela equipe.

Uma vez definido o grupo 6 como o de maior criticidade, as farmácias constantes do grupo puderam ser selecionadas para fim de verificação *in loco*.

IV – EXEMPLOS DE PAPÉIS DE TRABALHO UTILIZADOS NO DILIGENCIAMENTO JUNTO AOS CREDENCIADOS

MODELO DE OFÍCIO – Apresentação do trabalho e instruções quanto ao conteúdo e forma de resposta

Ofício XX/2022

À Senhora

XXXXX

Sócia-Administradora da Farmácia XYZ

ENDEREÇO

Prezada Senhora,

Na qualidade de órgão central do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em consonância com o disposto no artigo 24 da Lei nº 10.180, de 06/02/2001, cabe à Controladoria-Geral da União (CGU) avaliar a execução das políticas públicas custeadas com recursos federais, comprovar a legalidade e analisar seus resultados, com foco no aprimoramento da gestão e no combate à corrupção.

Nesse sentido, informo que estão sendo realizados trabalhos de auditoria sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, modalidade “Aqui tem Farmácia Popular”, no qual a Farmácia XYZ (CNPJ 99999999999999) é credenciada.

Considerando que a senhora consta como sócia responsável pelo estabelecimento supracitado perante os cadastros oficiais e em consonância com o disposto no artigo 26 da Lei nº 10.180/2001 e no § 1º art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, informo que **a CGU identificou, em um levantamento preliminar, uma quantidade significativa de inconsistências nas vendas efetuadas pela Farmácia XYZ no âmbito do PFPB.**

De acordo com esse levantamento, que tem como base as Notas Fiscais Eletrônicas de entrada de produtos nos estabelecimentos credenciados, há indícios de que a Farmácia XYZ não teria estoque suficiente para efetuar todas as vendas informadas no âmbito do PFPB.

Diante disso, encaminho em anexo a relação dos GTIN/EAN e das Notas Fiscais consideradas nessa análise preliminar e solicito a gentileza de **informar se há outras Notas Fiscais de Entrada não consideradas pela CGU no período compreendido entre os exercícios de 2015 a 2020.** Em caso positivo, favor enviar a planilha em anexo preenchida com informações sobre tais documentos não considerados inicialmente, bem como suas cópias digitalizadas.

São consideradas Notas Fiscais de Entrada aquelas referentes às aquisições realizadas pelo estabelecimento credenciado junto aos fornecedores; as Notas Fiscais de transferência entre matrizes / filiais; os documentos fiscais de devolução e quaisquer outras que representem o aumento do estoque do estabelecimento credenciado.

Solicito que as informações sejam disponibilizadas em meio digital para o e-mail xxxx@cgu.gov.br até o dia xx/07/2022. Em caso de dúvidas, favor contactar xxxxx, no telefone (xx) 2020-XXXX ou e-mail xxxx@cgu.gov.br.

V – MANIFESTAÇÃO QUANTO AO RELATÓRIO FINAL DE AUDITORIA

Por intermédio do OFÍCIO Nº 1159/2023/CGINTE/AECI/MS, de 10.10.2023, o Ministério da Saúde apresentou suas considerações sobre o Relatório Final expressas na NOTA TÉCNICA Nº 1550/2023-CGPFP/DAF/SECTICS/MS, cujo teor encontra-se transcrito a seguir:

“1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do DESPACHO CGINTE/AECI/MS (0036229915), por meio do qual a Coordenação-Geral de Interlocução com Órgãos de Controle:

1) Encaminha o comunicado da Controladoria-Geral da União - CGU (0036229824) acerca da versão final do Relatório de Auditoria nº 823121 (0036229888), referente aos trabalhos que tiveram como objetivo avaliar as informações de dispensação de medicamentos no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil;

2) Solicita em até quinze dias corridos, manifestação quanto à eventual existência de informações de caráter sigiloso no Relatório, acompanhada de sua respectiva fundamentação legal;

3) Solicita manifestação quanto à concordância com a redação final das recomendações a serem implementadas ou o encaminhamento de sugestões de alteração do texto das recomendações, a seguir:

Recomendações:

1. adote providências no sentido de elaboração e execução de Plano de Tratamento com base em risco de modo a verificar os casos apontados neste relatório. As devidas suspensões de conexão ao sistema devem observar o escalonamento decorrente do referido plano de forma a garantir tratamento imediato aos casos de maior risco e, ao mesmo tempo, minimizar impactos na dispensação de medicamentos ao cidadão a partir de uma maior eficiência na alocação dos recursos.

2. providencie o bloqueio da conexão e conseqüente desautorização para dispensação de medicamentos no âmbito do PFPB aos estabelecimentos credenciados que confirmarem a não apresentação de lastro para comprovação da aquisição dos medicamentos faturados no sistema autorizador de vendas do PFPB, conforme demonstrado neste Relatório.

3. após a observação do trâmite previsto na regulamentação do programa, em especial o exercício do direito de defesa dos credenciados, adote providências no sentido de recuperar os recursos pagos indevidamente aos estabelecimentos credenciados, sem prejuízo da aplicação de multa, correções monetárias e outras sanções cabíveis. A utilização dos modelos e metodologia utilizados neste trabalho pode contribuir à maior agilidade e objetividade no processo de análise das manifestações dos credenciados.

4. adote mecanismos de controle capazes de atestar, minimamente, a autoria e presença do beneficiário no ponto de venda.

5. adote mecanismos de controle capazes de atestar à distância a cobertura da documentação exigida para a realização da transação no âmbito do PFPB.

6. utilize o sistema Sentinela, que poderá ser disponibilizado pela CGU, ou outra aplicação que observe metodologia semelhante para reforçar os controles de 1ª linha de defesa, automatizando o procedimento de circularização das informações de dispensação ante a comprovação da efetiva e regular aquisição dos medicamentos no mercado.

7. adote mecanismos de verificação junto à base de dados do Sistema Nacional de Registro Civil (SIRC) como critério adicional para validação das vendas, com vistas ao bloqueio de vendas em datas posteriores ao óbito dos beneficiários do âmbito do PFPB.

2. DA MANIFESTAÇÃO QUANTO À EXISTÊNCIA DE INFORMAÇÕES DE CARÁTER SIGILOSO NO RELATÓRIO DE AUDITORIA Nº. 823121

2.1. Solicita-se que a publicação do Relatório de Auditoria nº 823121 ocorra após avaliação das considerações apresentadas neste documento.

3. DO ENCAMINHAMENTO DE SUGESTÕES DE ALTERAÇÃO DO TEXTO DAS RECOMENDAÇÕES DO RELATÓRIO DE AUDITORIA Nº. 823121

3.1. Em observância às recomendações da CGU, a Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular (CGFPF) apresenta as seguintes informações em relação às recomendações de nº. 1, 2 e 3:

1. adote providências no sentido de elaboração e execução de Plano de Tratamento com base em risco de modo a verificar os casos apontados neste relatório. As devidas suspensões de conexão ao sistema devem observar o escalonamento decorrente do referido plano de forma a garantir tratamento imediato aos casos de maior risco e, ao mesmo tempo, minimizar impactos na dispensação de medicamentos ao cidadão a partir de uma maior eficiência na alocação dos recursos.

2. providencie o bloqueio da conexão e conseqüente desautorização para dispensação de medicamentos no âmbito do PFPB aos estabelecimentos credenciados que confirmarem a não apresentação de lastro para comprovação da aquisição dos medicamentos faturados no sistema autorizador de vendas do PFPB, conforme demonstrado neste Relatório.

3. após a observação do trâmite previsto na regulamentação do programa, em especial o exercício do direito de defesa dos credenciados, adote providências no sentido de recuperar os recursos pagos indevidamente aos estabelecimentos credenciados, sem prejuízo da aplicação de multa, correções monetárias e outras sanções cabíveis. A utilização dos modelos e metodologia utilizados neste trabalho pode contribuir à maior agilidade e objetividade no processo de análise das manifestações dos credenciados.

3.2. Cumpra esclarecer que a Autorização de Dispensação de Medicamentos e das Fraldas Geriátricas (ADM) é processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras da embalagem e são validadas pelo Ministério da Saúde quando apresentadas todas as informações indicadas na Subseção VI da Seção I do Capítulo II, que trata do Processamento Eletrônico das ADM.

3.3. O processamento eletrônico das ADM é composto de três fases, nas quais o estabelecimento credenciado envia dados ao Sistema Autorizador referente à transação que, por sua vez, verifica as informações constantes em sua base de dados e retorna à verificação em cada uma delas, autorizando ou não o seu prosseguimento, conforme o seguinte:

“Art. 45. A primeira fase do processo eletrônico só poderá ser realizada mediante a utilização de solução de segurança fornecida pelo Ministério da Saúde, nas seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45)

I - a solução de segurança será responsável pela identificação da estação de trabalho (computador) e da transação; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, I)

II - a identificação da transação é obtida através da solução de segurança; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, II)

III - cada estação de trabalho (computador) deve ser identificada e cadastrada junto ao Ministério da Saúde para a realização da dispensação, conforme orientações a seguir: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, III) a) o cadastramento é de responsabilidade das farmácias e drogarias; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, III, a) b) as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, III, b) c) o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, III, c) Parágrafo Único. É de responsabilidade do estabelecimento a instalação, configuração e integração da solução de segurança. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 45, Parágrafo Único)

Art. 46. Todas as fases do processo eletrônico só poderão ser realizadas mediante autenticação eletrônica do atendente com as seguintes determinações: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 46) I - o cadastramento de todos os atendentes é de responsabilidade das farmácias e drogarias; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 46, I) II - as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 46, II) III - o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 46, III)

Art. 47. Na primeira fase do processo eletrônico, o estabelecimento informará os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47) I - código da solicitação; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, I) II - CNPJ do estabelecimento; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, II) III - CPF do paciente; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, III) IV - CRM/RMS do médico que emitiu a prescrição; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, IV) V - Unidade Federativa que emitiu o CRM/RMS do médico prescriptor; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, V) VI - data de emissão da prescrição; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, VI) VII - identificador da transação; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, VII) VIII - lista de medicamentos e fraldas geriátricas, na qual para cada item deverá ser informado: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) a) código de barras da apresentação do medicamento e fraldas geriátricas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) b) quantidade solicitada, em unidade conforme definida pelo Programa; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, VIII, b) c) valor unitário do medicamento e fraldas geriátricas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) d) quantidade diária prescrita. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, VIII, d) IX - "login" da farmácia e drogaria; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, IX) X - senha da farmácia e drogaria; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, X) XI - "login" do atendente da farmácia e drogaria; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, XI) XII - senha do atendente da farmácia e drogaria. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 47, XII)

Art. 48. Na segunda fase, após ter recebido a confirmação da primeira fase, o estabelecimento deve informar ao Sistema Autorizador os dados que fazem parte do processo de autorização, quais sejam: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48) I - código da solicitação enviado na primeira fase; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, I) II - número da pré-autorização gerado pelo Sistema Autorizador e recebido pelo estabelecimento; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, II) III - número do documento fiscal gerado pelo estabelecimento; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, III) IV - "login" da farmácia e drogaria; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, IV) V - senha da farmácia e drogaria; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, V) VI - "login" do atendente da farmácia e drogaria; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, VI) VII - senha do atendente da farmácia e drogaria. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, VII) § 1º O Sistema Autorizador confirmará os medicamentos e fraldas geriátricas autorizados ou uma mensagem e código de erro em casos de não autorização. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) § 2º Os códigos de retorno do sistema autorizador estão disponíveis na página eletrônica do PFPB. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 48, § 2º) § 3º As autorizações realizadas com mais de um medicamento e/ou fraldas geriátricas retornarão com a mesma autorização. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021)

Art. 49. Na terceira e última fase, o estabelecimento confirmará o recebimento da pré-autorização e enviará os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49) I - número da pre-autorização; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, I) II - número do documento fiscal gerado pelo estabelecimento; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, II) III - lista de medicamentos e fraldas geriátricas autorizados com as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) a) código de barras da apresentação do medicamento e das fraldas geriátricas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) b) quantidade autorizada em UP; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, III, b) c) valor da parcela do Ministério da Saúde informado pelo Sistema Autorizador; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, III, c) d) valor da parcela do paciente informada pelo Sistema Autorizador. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, III, d) IV - "login" da farmácia e drogaria; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, IV) V - senha da farmácia e drogaria; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, V) VI - "login" do atendente da farmácia e drogaria; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, VI) VII - senha do atendente da farmácia e drogaria. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 49, VII) Parágrafo Único. O estabelecimento receberá confirmação e finalização do processo de autorização da dispensação dos medicamentos e das fraldas geriátricas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021)”

3.4. Nesse contexto, destaca-se que o PFPB dispõe dos seguintes controles preventivos, os quais são aplicados antes da dispensação/venda de item do PFPB:

Usuário e Senha da farmácia e Usuário e senha do vendedor

É necessário o uso do usuário (CNPJ/CPF) e senha para realizar dispensação de medicamentos através do sistema autorizador de vendas do Programa Farmácia Popular do Brasil. Portanto, é necessário a validação da farmácia assim como a do vendedor.

CPF do Paciente

É realizada consulta da situação do paciente na Receita Federal, sendo que o medicamento somente é dispensado se o CPF estiver regular. Cabe destacar que para consulta existe um atraso de até 24 horas em relação a atualização dos dados, que é o período que a informação da Receita Federal é alimentada na tabela que o sistema autorizador consulta.

CRM/UF do médico

É realizada consulta da situação do CRM no Conselho Federal de Medicina, sendo que a venda é autorizada somente se a situação do médico estiver regular.

Medicamento tem que estar com o código de barras ativo na ANVISA

Os códigos de barras dispensados pelo Programa devem estar com registro ativo na Anvisa e a equipe técnica faz essa análise sempre que é liberada pela Anvisa nova lista de código de barras, rotina mensal. Além disso, os códigos de barras devem estar cadastrados no PFPB e constar da lista da CMED.

Data de validade da prescrição

A data da receita é inserida pela farmácia no momento da dispensação e o sistema faz os cálculos para saber se está dentro do prazo de validade inserido para este princípio ativo no Sistema Gestão do Programa Farmácia Popular.

DNA da Estação

O sistema de automação da farmácia utiliza o componente de segurança disponibilizado no site do portal da Farmácia para gerar o hash do terminal que se encontra realizando a autorização. Caso o hash informado não esteja cadastrado ou inválido, o sistema não autoriza a transação.

DNA da Solicitação

O sistema de automação da farmácia utiliza o componente de segurança disponibilizado no site do portal da Farmácia, fornecendo os dados de CNPJ da Farmácia, CPF do Paciente, CRM, UF do CRM + Data de Emissão da Receita ao componente de segurança que gera um hash com esses dados. Caso algum dado fornecido não esteja informado no XML ou não cadastrado, o sistema nega a autorização.

Quantidade máxima de medicamento e periodicidade de dispensação

Em relação à posologia, o quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para o qual é indicado, obedecendo os limites máximos definidos e a periodicidade de aquisição, de forma a favorecer o uso racional dos medicamentos. Para isso, foi estabelecido um teto máximo relativo à posologia para que o Sistema Autorizador de Vendas do Programa permita a dispensação, baseado no uso contínuo do princípio ativo para a determinada patologia. Portanto, além do teto máximo em relação à posologia, o sistema também possui restrição quanto à periodicidade de aquisição, liberando novas dispensações após prazos previamente definidos.

Combinação restritiva

O sistema também processa as informações de medicamentos em relação a combinação restritiva, ou seja, medicamentos com atuação semelhante ou que não devem ser associados são bloqueados no sistema para não serem dispensados juntos, pois considera-se que a escolha do medicamento é sempre por um que melhor atende o quadro patológico do paciente. Por exemplo, caso a quantidade de um dos medicamentos tenha sido adquirida em um prazo de 30 dias, o outro medicamento será negado, podendo ser adquirido somente no mês seguinte. Segue exemplo de medicamentos que se enquadram em combinações restritivas:

Captopril com maleato de enalapril;

Captopril com losartana potássica; e

Maleato de enalapril com losartana potássica.

Restrição por idade e sexo

Outra particularidade é o critério de idade para dispensação de alguns princípios ativos/patologias, porém caso o paciente necessite de um dos medicamentos e não se enquadre nos critérios de idade definidos, poderá requerer a inclusão do CPF no sistema do Programa.

Segue abaixo tabela contendo as regras cadastradas no sistema autorizador de vendas:

<i>Medicamento</i>	<i>Doença</i>	<i>Idade e Sexo</i>
<i>Sinvastatina 10mg Sinvastatina 20mg Sinvastatina 40mg</i>	<i>Dislipidemia</i>	<i>A partir de 36 anos. Ambos os sexos.</i>
<i>Alendronato de Sódio 70mg</i>	<i>Osteoporose</i>	<i>A partir de 41 anos. Ambos os sexos.</i>
<i>Captopril 25mg Maleato de enalapril 10mg Cloridrato de propranolol 40mg Atenolol 25mg Hidroclorotiazida 25mg Losartana Potássica 50 mg</i>	<i>Hipertensão arterial</i>	<i>A partir de 21 anos. Ambos os sexos.</i>
<i>Etinilestradiol 0,03mg; levonorgestrel 0,15mg Noretisterona 0,35mg Enantato de noretisterona 50mg; valerato de estradiol 5mg Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL</i>	<i>Anticoncepcionais</i>	<i>A partir de 11 anos até 59 anos. Somente sexo feminino.</i>

3.5. Destaca-se, ainda, que mais recentemente, o PFPB implementou novos controles preventivos, quais sejam:

1) Funcionalidade que permite ao usuário, logado com conta gov.br, bloquear e desbloquear a qualquer momento, inclusive no ato do atendimento, por meio do aplicativo “ConecteSUS”, a utilização do seu Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) para a disponibilização de itens no âmbito do PFPB. O passo a passo pode ser conferido em: , conforme anexo (SEI nº).

2) Inclusão de nova crítica de idade no sistema autorizador de vendas do PFPB, a fim de impedir a dispensação de medicamentos para tratamento da doença de Parkinson às pessoas em faixa etária menor 50 anos, em conformidade com a indicação clínica nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nacionais e internacionais.

3.6. Além disso, o PFPB continuamente tem buscado aprimorar e implementar novas críticas no sistema autorizador de vendas. No momento, está sendo avaliada, pelo DATASUS, por solicitação da CGPFP, a implementação de token e biometria para validação do paciente para a autorização da disponibilização do produto pelo estabelecimento farmacêutico.

3.7. E, ainda, a CGPFP avalia a possibilidade de implementar críticas semelhantes às utilizadas pelos bancos nas transações financeiras, com o objetivo de impedir autorizações suspeitas (por exemplo, horário da venda, tentativas seguidas de vendas, distância entre o endereço do usuário e a farmácia).

3.8. Ademais, cumpre destacar que, para fins de comprovação da dispensação informada pelo estabelecimento farmacêutico credenciado no sistema autorizador de vendas do PFPB, a normativa do programa prevê que o estabelecimento credenciado deve manter por 10 (dez) anos, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias mantidas em locais distintos, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado: I - os cupons vinculados assinados, os documentos fiscais, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra; e os documentos fiscais de aquisição dos respectivos medicamentos e/ou fraldas geriátricas dispensados no âmbito do PFPB.

3.9. Para controle e monitoramento do PFPB, as Autorizações de Dispensação de Medicamentos e das Fraldas Geriátricas (ADM) das farmácias e drogarias serão verificadas mensalmente ou quando houver necessidade, segundo os dados processados pelo Sistema Autorizador de Vendas e sempre que necessário, o Ministério da Saúde solicitará ao estabelecimento credenciado a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, bem como as cópias dos documentos previstos neste Anexo e nas legislações vigentes.

3.10. Nesse sentido, no que diz respeito ao controle detectivo, cabe ressaltar que o monitoramento mensal do PFPB considera a presença de no mínimo 18 indicadores; ou Ticket médio acima de R\$ 70,00 e valor das dispensações, no período, superior a R\$1.000,00.

3.11. Os indicadores utilizados seguem abaixo:

Nº	Descrição
1	Elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas total em relação a todos os estabelecimentos no dia
2	Elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos no mês
3	Elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos no mês
4	Elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas total em relação a todos os estabelecimentos no mês
5	Elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes total em relação a todos os estabelecimentos ao dia
6	Elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos ao mês
7	Elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos ao dia
8	Elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos ao dia
9	Elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos a cada hora

10	<i>Elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos ao dia</i>
11	<i>Elevado quantitativo de pacientes dividido pela quantidade de prescritores, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos ao mês</i>
12	<i>Elevado quantitativo de pacientes dividido pela quantidade de prescritores, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos ao mês</i>
13	<i>Elevado quantitativo de pacientes dividido pela quantidade de prescritores total em relação a todos os estabelecimentos ao dia</i>
14	<i>Elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes, ao mês, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos</i>
15	<i>Elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes total em relação a todos os estabelecimentos ao mês</i>
16	<i>Elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes, ao mês, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos</i>
17	<i>Elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes total em relação a todos os estabelecimentos ao dia</i>
18	<i>Elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes, ao dia, por patologia,, em relação a todos os estabelecimentos</i>
19	<i>Elevado valor de venda total no estabelecimento no dia</i>
20	<i>Elevada quantidade de itens por autorização total no estabelecimento no mês</i>
21	<i>Elevado valor subsidiado dividido pela população, com base no censo 2010 do município, no estabelecimento no mês</i>
22	<i>Elevada quantidade de pacientes dividido pela quantidade de prescritores, por patologia, no estabelecimento no dia</i>
23	<i>Elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes total no estabelecimento no mês</i>
24	<i>Elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por patologia, no estabelecimento no mês</i>
25	<i>elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes distintos total no estabelecimento no mês</i>

3.12. Ademais, com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.053/2022, o procedimento de averiguação de fatos no âmbito do PFPB passou a ser realizado, para além da auditoria tradicional da AudSUS, por meio de auditoria com base em análise informatizada (PAI), que utiliza as seguintes trilhas:

1) Hipóteses de risco relacionadas ao cliente/usuário (CPF): - Dispensação realizada para cliente que não está dentro da faixa etária da patologia relacionada ao princípio ativo

2) Hipóteses de risco relacionadas ao médico das receitas (CRM): - Volume discrepante de medicamentos dispensados por um mesmo médico/CRM). - Dispensação de medicamentos cujo médico encontrava-se falecido. - Dispensações por médico/CRM que constava como inativo na mesma data da dispensação.

3) Hipóteses de risco relacionadas ao estabelecimento (CNPJ): - Dispensação a clientes que moram acima de 250 km de distância do local onde foi adquirido o medicamento. - Dispensação do medicamento efetuada para clientes com residência no exterior. - Dispensação de medicamento para cliente falecido. - Atendente com média/Mensal elevada de dispensações. - Intervalo de tempo incompatível para atendimento de clientes pelo mesmo atendente. - Atendente sem vínculo empregatício ou societário com o estabelecimento da dispensação. - Dispensação de medicamentos cujo atendente encontrava-se falecido. - Elevada dispensação de medicamento em nome de funcionário e/ou responsável pelo estabelecimento - Dispensação de medicamento com Código de Barra do Medicamento (EAN) incompatível com o Princípio Ativo e medicamento, Quantidade autorizada, Valor pago pelo MS e posologia. (ex.: duas sinvastatinas de 20 mg em lugar de uma de 40 mg).

3.13. Os relatórios decorrentes do PAI, de acordo com a matriz de riscos da AudSUS, são encaminhados ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos para a notificação do estabelecimento para pagamento do valor correspondente aos achados ou apresentação de defesa.

3.14. Caso o estabelecimento farmacêutico opte por realizar o pagamento, este implicará na concordância com os resultados do RAI e desistência do direito a recurso e revisão administrativa.

3.15. Caso do estabelecimento farmacêutico opte por apresentar defesa, esta deverá ser apresentada com a respectiva documentação comprobatória (cupons vinculados assinados, os documento fiscais, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra), para cada autorização relacionada no RAI. Ressalta que, neste caso, o cupom fiscal diz respeito à dispensação/venda realizada pelo estabelecimento farmacêutico no âmbito do PFPB e não sobre a nota fiscal de aquisição do produto no mercado distribuidor.

3.16. A documentação apresentada pelo estabelecimento farmacêutico será analisada pelo PFPB e após a concessão da ampla defesa e do contraditório, caso materializadas as irregularidades, serão adotadas as medidas administrativas para aplicação das penalidades cabíveis e para o ressarcimento aos cofres públicos do débito correspondente às transações consideradas irregulares.

3.17. Ainda sobre o controle detectivo, cabe destacar que de 2017 a 2022 acumulou-se um passivo de cerca de 5.000 (cinco) mil empresas suspensas por indícios ou notícias de irregularidades na execução do PFPB, sem a instauração e conclusão do procedimento de averiguação dos fatos. Após a identificação desse cenário, a nova gestão, em 2023, retomou os procedimentos de análise, para início/continuidade do procedimento de averiguação dos fatos, a fim de dar andamento aos processos, tendo sido retomados, até o momento, um total de 1.265 (um mil duzentos e sessenta e cinco) processos.

3.18. Por todo o exposto, destaca-se que o PFPB já adota mecanismos de controles preventivos e detectivos, realizando o controle e monitoramento das dispensações realizadas pelos estabelecimentos farmacêuticos credenciados, tendo por objetivo identificar eventuais irregularidades na execução do programa e o atendimento da política pública.

3.19. É importante destacar que a apuração da fraude fiscal e da fraude ao PFPB possuem escopos distintos. A ocorrência de eventual fraude/sonegação fiscal não implica necessariamente em fraude ao PFPB. Isto porque, o estabelecimento farmacêutico pode ter cometido eventual fraude/sonegação fiscal, mas ter realizado, no âmbito do PFPB, a dispensação/entrega do produto ao usuário.

3.20. Ao estabelecimento farmacêutico credenciado que tenha apresentado indícios de irregularidades fiscais, de acordo com a metodologia da CGU, seria possível, no âmbito do PFPB, apresentar a documentação comprobatória exigida para fins de comprovação da transação lançada por ele no sistema autorizador de vendas do programa, a saber: cupons vinculados assinados, os documento fiscais referentes à dispensação realizada no âmbito do programa, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra.

3.21. Uma vez comprovada a dispensação no âmbito do PFPB, mediante a apresentação da referida documentação, verifica-se o atendimento da política pública, mediante a dispensação/entrega do produto ao usuário.

3.22. Nesse sentido, ressalta-se que a competência do MS se refere a execução do PFPB, com a verificação do cumprimento das regras estabelecidas para a dispensação de medicamentos e/ou fraldas geriátricas, bem como realização de seu controle e monitoramento.

3.23. No caso de eventual identificação de fraude/sonegação fiscal, a responsabilidade por apurar as irregularidades é do órgão fiscal competente.

3.24. A repercussão de eventual identificação de fraude/sonegação fiscal pode ser utilizada, no âmbito do PFPB, como alerta para o controle e monitoramento em relação à execução do programa pelo estabelecimento credenciado. Todavia, por se tratar de competências e escopos distintos, a apuração da irregularidade fiscal deve ser realizada dentro dos limites de competência de cada órgão (MS e órgão fiscal competente), de forma que a competência para apuração fiscal não deve ser transferida ao PFPB. Assim, como por exemplo, em relação a atuação da fiscalização realizada por outros órgãos (Anvisa, CFF, etc.), que não se confundem.

3.25. No mesmo sentido, cabe exemplificar que nos contratos administrativos a fiscalização da sua execução se restringe na verificação da entrega do material e na execução do serviço nos termos estabelecidos no referido instrumento. Portanto, não há qualquer análise acerca dos documentos fiscais de aquisição do material ou do serviço prestado. Como exemplo podemos citar o contrato de aquisição de medicamentos para entrega ao Ministério da Saúde (MS), neste caso, o objeto da fiscalização contratual está na verificação da efetiva entrega, não sendo analisado os documentos fiscais de aquisição destes medicamentos. Na mesma lógica deve ocorrer com os medicamentos dispensados no âmbito do PFPB, de forma que os controles preventivos e detectivos devem apurar se o usuário recebeu ou não o medicamento pelo Programa.

3.26. Assim, para além das medidas de controles preventivos e detectivos já adotados, para apuração das supostas irregularidades no âmbito do PFPB (relação entre o estabelecimento farmacêutico credenciado e o usuário do programa), o atendimento da recomendação 01 acarretaria prejuízo nas atividades já desenvolvidas pelo PFPB, porque tal medida exigirá a adoção de outras medidas administrativas, ainda que escalonadas, para apuração de suposta irregularidade fiscal (relação entre o mercado distribuidor - indústria/fabricante/distribuidor e o estabelecimento farmacêutico, para além do PFPB).

3.27. Nesse contexto, a CGFPF estamos avaliando a possibilidade de realizar parceria com órgãos fiscais (Receita Federal, Confaz, Secretarias Estaduais, etc.), ficando a cargo do PFPB informar os dados de vendas do PFPB para realização da verificação pelo órgão competente.

3.28. Nesse sentido, solicita-se a revisão da recomendação nº. 1 para apuração das irregularidades apontadas pela CGU, dentro do escopo de competência de cada órgão responsável (MS e órgãos fiscais).

3.29. No tocante às recomendações nº. 2 e 3, solicita-se a revisão das referidas recomendações para que o PFPB selecione as situações de risco que julgar cabíveis para realizar eventual análise, dentro do escopo de sua competência, de acordo com os controles preventivos e detectivos já adotados e de acordo com a sua capacidade operacional, para que, a partir disso, possa providenciar, se for o caso: I - a suspensão preventiva da conexão com o sistema de vendas do PFPB da empresa com suspeita de prática irregular; II - Após a observação do trâmite previsto na regulamentação do programa, em especial quanto ao exercício da defesa dos estabelecimentos credenciados, caso materializada a irregularidade, a adoção das medidas administrativas para aplicação das penalidades cabíveis e para a recuperação dos recursos pagos indevidamente.

4. adote mecanismos de controle capazes de atestar, minimamente, a autoria e presença do beneficiário no ponto de venda.

3.30. Em relação à recomendação nº. 4, informa-se que para além dos controles preventivos adotados pelo PFPB, conforme detalhado no item anterior, a normativa do PFPB prevê que a cada operação, obrigatoriamente, o estabelecimento credenciado deve emitir duas vias do cupom vinculado, o qual deverá conter as informações abaixo:

Art. 19. O cupom vinculado deverá conter as seguintes informações, de acordo com o Anexo 5 do Anexo LXXVII:(Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) I - nome completo por extenso do beneficiário ou de seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, I) II - número do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do beneficiário ou de seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, II) III - assinatura do beneficiário ou de seu representante legal; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, III) IV - endereço do beneficiário ou espaço para preenchimento, devendo, obrigatoriamente, ser preenchido no ato da compra; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, IV) V - razão social e CNPJ da empresa; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, V) VI - nome do responsável legal da empresa; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, VI) VII - número de autorização do DATASUS; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, VII) VIII - número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Registro do Ministério da Saúde (RMS) e respectiva unidade federativa; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, VIII) IX - valor total da venda, do subsídio do Ministério da Saúde, da parcela a ser paga pelo beneficiário e do custo zero dos medicamentos disponibilizados gratuitamente.(Redação dada pela PRT GM/MS nº 675 de 07.06.2023) X - data da compra; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, X) XI - nome e apresentação do medicamento e/ou da fralda geriátrica (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) XII - código de barras do medicamento e/ou da fralda geriátrica; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.898 de 03.11.2021) XIII - posologia diária ou prescrição diária; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, XIII) XIV - quantidade autorizada; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, XIV) XV - saldo atual (conforme posologia ou prescrição diária); (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, XV) XVI - data da próxima compra; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, XVI) XVII - identificação do operador da transação; e (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, XVII) XVIII - número da Ouvidoria do Ministério da Saúde para consultas ou denúncias (136). (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 19, XVIII)

3.31. Autorizada a dispensação no âmbito do PFPB, o beneficiário deverá assinar o cupom vinculado conforme documento oficial apresentado e preencher o endereço residencial completo, sendo que uma via deverá ser mantida pelo estabelecimento e a outra entregue a ele. Esta obrigatoriedade visa atestar a presença do beneficiário no estabelecimento credenciado.

3.32. Nesse contexto, conforme anteriormente informado, a normativa determina a obrigatoriedade de guarda da documentação apresentada no ato da venda/dispensação, incluindo o cupom vinculado assinado pelo paciente, pelo prazo de 10 (dez) anos, para comprovação da dispensação sempre que solicitado.

3.33. Ademais, conforme também mencionado no item anterior, a gestão atual do PFPB vem buscando, de forma contínua, o aprimoramento e a implementação de novas críticas no sistema autorizador de vendas, considerando as irregularidades verificadas nas análises realizadas. No momento, está sendo avaliada, pelo DATASUS, por solicitação da CGPFP, a implementação de token e biometria para validação do paciente para a autorização da disponibilização do produto pelo estabelecimento farmacêutico. E, ainda, esta CGPFP avalia a possibilidade de implementar críticas semelhantes às utilizadas pelos bancos nas transações financeiras, com o objetivo de impedir autorizações suspeitas (por exemplo, horário da venda, tentativas seguidas de vendas, distância entre o endereço do usuário e a farmácia).

5. adote mecanismos de controle capazes de atestar à distância a cobertura da documentação exigida para a realização da transação no âmbito do PFPB.

3.34. No tocante à Recomendação nº. 5, destaca-se que a gestão atual do PFPB vem buscando, de forma contínua, o aprimoramento e a implementação de novas críticas no sistema autorizador de vendas, considerando as irregularidades verificadas nas análises realizadas, bem como o aprimoramento do controle e monitoramento, com a definição de novos indicadores, que permitam identificar indícios de irregularidades no PFPB com evidências consistentes, de tal forma que farmácias e drogarias notificadas possam apresentar suas justificativas sobre os fatos averiguados nos prazos legais, considerando os parâmetros apontados, dentre outros.

3.35. Nesse sentido, caso seja possível a implementação de token e biometria para validação do paciente para a autorização da disponibilização do produto pelo estabelecimento farmacêutico, atestando a presença do beneficiário no estabelecimento credenciado, poderá ser dispensada a guarda e verificação da documentação de identificação do paciente, vez que a presença do paciente será validade previamente.

3.36. Ademais, é interesse dessa área técnica o acesso à base de dados da Receita Federal, razão pela qual será solicitada ao órgão competente a sua disponibilização. Com isso, será possível realizar a verificação prévia dos cupons fiscais, sem que seja necessária a guarda e verificação destes documentos.

3.37. Por fim, informa-se que em 9 de fevereiro de 2022 foi publicada a Portaria SAES/MS nº 50, que institui os Modelos de Informação Registro de Prescrição de Medicamentos (RPM) e Registro de Dispensação de Medicamentos (RDM), considerando o avanço tecnológico, especialmente na prescrição de medicamentos e verificando a necessidade de garantir a troca da informação assistencial entre os diversos pontos de atenção à saúde, por meio de modelos clínicos capazes de garantir a continuidade do cuidado durante toda a vida do cidadão, apoiar os profissionais de saúde para uma assistência mais resolutiva e segura, disponibilizar ao paciente informações sobre seu estado de saúde enquanto protagonista do seu cuidado, e garantir informações de qualidade para a tomada de decisão em saúde, vejamos:

Art. 1º Ficam instituídos os seguintes documentos clínicos: Registro de Prescrição de Medicamentos (RPM) e Registro de Dispensação de Medicamentos (RDM). Os conteúdos e as estruturas das informações que compõem os referidos documentos clínicos estão descritos nos modelos de informação constantes nos anexos a esta Portaria.

§ 1º RPM é o registro clínico objetivo sobre os medicamentos prescritos por profissional de saúde habilitado, compreendendo a prescrição em âmbito de atendimento ambulatorial e de medicamentos não sujeitos a controle especial - Anexo A.

§ 2º RDM é o registro de dados de um atendimento de dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial, dispensados em âmbito de atendimento ambulatorial por unidades públicas de saúde, unidades privadas financiadas pelo SUS ou pelo Programa Farmácia Popular do Brasil - Anexo B.

3.38. Cabe destacar que o Projeto Prescrição Eletrônica e Controle de Dispensação de Medicamentos tem como foco o Programa Farmácia Popular do Brasil, por meio da interoperabilidade com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e disseminação nas plataformas do Conecte SUS.

3.39. Nesse contexto, com a evolução do referido projeto será possível um maior controle das dispensações de medicamentos, e com isso, futura e gradativamente, poderá ser possível a dispensa da guarda da prescrição, a partir da sua validação à distância.

6. utilize o sistema Sentinela, que poderá ser disponibilizado pela CGU, ou outra aplicação que observe metodologia semelhante para reforçar os controles de 1ª linha de defesa, automatizando o procedimento de circularização das informações de dispensação ante a comprovação da efetiva e regular aquisição dos medicamentos no mercado.

3.40. No que se refere ao atendimento da recomendação nº. 6, informa-se que é interesse desta área técnica que o Sistema Sentinela lhe seja disponibilizado para complementar os processos de controle hoje utilizados sendo indispensável a capacitação, com fornecimento do código e linguagem deste sistema, a fim de avaliar e alinhar internamente a sua utilização, bem como parcerias necessárias.

7. adote mecanismos de verificação junto à base de dados do Sistema Nacional de Registro Civil (SIRC) como critério adicional para validação das vendas, com vistas ao bloqueio de vendas em datas posteriores ao óbito dos beneficiários do âmbito do PFPB.

3.41. Em relação ao atendimento da recomendação nº 7, informa-se que, o CPF do usuário é a chave para a dispensação no âmbito do PFPB, utilizando-se a base de dados da Receita Federal, de forma que caso o CPF esteja diferente de ativo nesta base de dados, a dispensação no âmbito do programa é negada.

3.42. Ademais, conforme informado anteriormente, desde 2017, havendo a informação de óbito junto às bases da Receita Federal e do cartão nacional de saúde - CNS a dispensação de medicamentos e/ou correlatos é impedida no âmbito do Programa.

3.43. Cumpre informar que a base de dados nacional do CNS está integrada com as seguintes bases federais de óbito: SIM e cadastro de Pessoa Física - CPF da Receita Federal.

3.44. Essa validação não é infalível, pois há um delay entre a data do óbito e a data do registro dessa informação nessas bases utilizadas para impedir possível dispensação irregular no âmbito do Programa.

3.45. Considerando a descontinuidade do SISOBI, informa-se que estamos em processo de migração para utilização do Sistema Nacional de Registro Civil (SIRC), além das verificações já adotadas.

4. CONCLUSÃO

4.1. Considerando as razões aqui expostas, propomos solicitar à CGU, a partir da apreciação dos argumentos e informações apresentados, a reavaliação do Relatório Final de Apuração: 823121 (0036229888).”