



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle

Secretaria Federal de Controle Interno



RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO
DE PROGRAMA DE GOVERNO Nº 71

APOIO FINANCEIRO PARA AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS
DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

**MINISTÉRIO DA TRANSPARÊNCIA,
FISCALIZAÇÃO E CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO**

SAS, Quadra 01, Bloco A, Edifício Darcy Ribeiro
70070-905 – Brasília-DF cgu@cgu.gov.br

Torquato Jardim

Ministro da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União

Wagner de Campos Rosário

Secretário-Executivo do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União

Antônio Carlos Bezerra Leonel

Secretário Federal de Controle Interno

Gilberto Waller Junior

Ouvidor-Geral da União

Antônio Carlos Vasconcelos Nóbrega

Corregedor-Geral da União

Cláudia Taya

Secretária de Transparência e Prevenção da Corrupção

Equipe responsável pela elaboração:

Diretoria de Auditoria da Área Social – Secretaria Federal de Controle Interno (SFC)

Victor Godoy Veiga (Diretor de Auditoria da Área Social)

Alexandre Gomide Lemos (Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde)

Adriano Augusto de Souza (Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde – 2016)

José de Castro Barreto Júnior (Coordenador)

Paulo Ricardo Martins Ricarte dos Santos (Chefe de Divisão – 2016)

José Garibalde de Souza, chefe de divisão

Ana Karina Alves Moura, supervisora dos trabalhos de auditoria

As ações de controle nos estados e municípios, elementos indispensáveis para o alcance dos resultados apresentados no presente Relatório, foram executadas pelas Controladorias-Regionais da União nos Estados.

Brasília, abril/2017.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO?

Trata-se de Avaliação de Execução de Programa de Governo (AEPG) realizada a nível federal na Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) e a nível estadual em 25 Secretarias de Saúde (SES), sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) vinculado à Ação Orçamentária 4705 do Programa Temática 2015.

O Objetivo geral do trabalho consistiu em avaliar as etapas do fluxo de operacionalização do CEAF. Nesse sentido, seu escopo envolveu questões relativas à utilização e confiabilidade dos sistemas de informação utilizados; conformidade na programação e na entrega de medicamentos; monitoramento de controles de armazenamento, validade e distribuição de medicamentos; e conformidade dos protocolos para a dispensação de medicamentos.

POR QUE O TRABALHO FOI REALIZADO?

O CEAF é um dos componentes da Assistência Farmacêutica do SUS, considerada um dos pilares da política de saúde do Brasil, sendo sua estrutura fundamental para a ampliação e qualificação do acesso aos medicamentos pela população. Envolve recursos no montante anual de R\$ 5,9 bilhões (valores de 2015) descentralizados para as 27 UF.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS? QUAIS RECOMENDAÇÕES FORAM EMITIDAS?

O monitoramento e controle realizado pelo MS junto às Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde é incipiente ou ausente. Em que pese haver sistemas para o acompanhamento da execução da Política, essas ferramentas não são utilizadas pela maioria dos Estados. Como consequência verificou-se: divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos pelas SES; perda de medicamentos; aquisições mal dimensionadas; falhas na dispensação de medicamentos; aquisição de medicamentos com valores acima do preço máximo de venda do governo. Tais situações contribuem para o desabastecimento de medicamentos e podem levar a descontinuidade no tratamento do beneficiário.

Quanto às etapas de responsabilidade das SES, verificou-se inconsistências para todos os quesitos analisados, quais sejam: programação anual, aquisições e entrega de medicamentos, armazenamento e dispensação.

As soluções apresentadas ao gestor federal, de modo a dirimir as situações apresentadas, consistiram em: promover a adequação do arcabouço normativo, de modo a introduzir maior rigor no monitoramento da execução do CEAF, com o intuito de fomentar o comprometimento de todos os entes federativos na operacionalização adequada da política pública; e disponibilizar sistema eletrônico que estabeleça o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.

Os resultados apresentados neste relatório foram gerados pelas ações de controle executadas nos estados e municípios pelos servidores lotados nas Unidades Regionais nos Estados, conforme relação a seguir:

Ademar Silva da Câmara Junior
Adilson José Araújo da Rocha
Adriana Carla Cartapati
Adriana Cavalcante Veras
Aécio Gasparoto Moreira
Alano de Souza Muniz
Alessandre Franklin E. Pinage
Alício Cardoso Reis
Alzira Ester Angeli
Ana Karina Alves Moura
Ana Maria Balthar Pinto Machado
André Luís do Livramento Cataldo
Antônio Edilberto Araújo Barreto
Antônio Edmilson Silva Júnior
Antônio Fernandes Filho
Auriones Cardoso d'Ávila Filho
Carlos César de Oliveira Carneiro
Cíntia Simone Costa Dias
Cleuton Figueira Pontes
Cristina Ishimine Cerveira da Silva
Eduardo Hauschild
Elias Sauma Salgado Júnior

Eriton Elvis do Nascimento Barreto
Francisco José de Moraes Neto
Gabriela Doval Neiva
Georgea Celane Nunes Carvalho
Geraldo Antônio Silva de Oliveira
Gladson de Souza Santos
Glauro Luiz Assumpção Pereira
Hélio Silva de Souza Benvindo
Humberto Thadeu B. M. C. Moraes
Ícaro de Almeida Fernandes
Ivan Baiocchi Filho
Jack Fabiano Maranhão de Miranda
Jhonatan Schabo Carreira Batista
João Marcelo Martins
Josivan Anizio da Silva
Juceliana Maboni
Julia Heide Pires Rocha Ribeiro
Kiyoshi Adachi
Leandro da Cruz Alves
Luciano Ramalho Santos
Marcelo Gonçalo de Amorim
Marco Antônio Silva Ribeiro

Marcos Antônio Ferreira Calixto
Marcos Antônio Silva Santos
Marcos Aurélio Sousa Lima
Marcos Carvalho Barreto
Marcos Fonseca Santos
Marcos Moraes Falcão Queiroz
Maria Lúcia Cedrim da Silva
Mário Abrahão Abdala Filho
Mário Paccacini da Costa
Omilson Clayton Dias T. Júnior
Paulo César Martins Santana
Rogério Honorato Torres
Ronaldo Parente Cândido
Rosário de Fátima Silva C. Rocha
Samuel Rubil Felberg
Sérgio Nakamura
Taiz Wazen Nakamura
Uriel Pereira da Silva
Vicente de Paula dos S. da Silva
Volney Nery de Mello
Waldemar Gonçalves de Almeida
Wander Francisco Coelho de Freitas

Competência da CGU

Assistir direta e imediatamente o Presidente da República no desempenho de suas atribuições, quanto aos assuntos e providências que, no âmbito do Poder Executivo, sejam atinentes à defesa do patrimônio público, ao controle interno, à auditoria pública, à correição, à prevenção e ao combate à corrupção, às atividades de ouvidoria e ao incremento da transparência da gestão no âmbito da administração pública federal.

Avaliação da Execução de Programas de Governo

Em atendimento ao disposto no art. 74 da Constituição Federal de 1988, o Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União (CGU) realiza ações de controle com o objetivo de avaliar o cumprimento das metas previstas no Plano Plurianual e a execução dos programas de governo e dos orçamentos da União.

A escolha do programa de governo para avaliação de sua execução se dá por um processo de hierarquização de todos os programas constantes da Lei Orçamentária Anual, utilizando-se para esse fim critérios de relevância, materialidade e criticidade.

A partir de então, são geradas ações de controle com o fito de avaliar a efetiva aplicação dos recursos destinados ao cumprimento da finalidade constante da ação governamental.

As constatações identificadas nas ações de controle são consignadas em relatórios específicos, que são encaminhados ao gestor do programa para conhecimento e implementação das medidas nele recomendadas.

Cada uma das medidas é acompanhada e monitorada pela CGU até a certificação de sua efetiva implementação.

Sumário-Executivo

Objetivo do Programa

O Programa 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS), constante do Plano Plurianual 2016 - 2019, contempla 12 Objetivos, entre os quais o de nº 0726, que visa garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS. O mencionado Objetivo abrange a Iniciativa 02SU – Promoção do acesso aos medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado da Assistência Farmacêutica.

Finalidade da Ação

A Ação 4705 - “Apoio financeiro para aquisição e distribuição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” tem por objetivo o financiamento, por meio de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e por repasse financeiro fundo a fundo ao Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde e para o Fundo Distrital de Saúde, para fornecimento e garantia do acesso aos medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Como acontece

A Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos pilares da política de saúde do Brasil, sua estrutura é considerada fundamental para a ampliação e qualificação do acesso aos medicamentos pela população, sendo subdividida em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O terceiro componente, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), corresponde à ação de governo 4705, cuja responsabilidade de execução está a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

A execução da ação ocorre a partir da definição dos medicamentos que irão constituir as linhas de cuidado para as doenças contempladas. Os medicamentos, por sua vez, são divididos em três grupos com características, responsabilidades de execução e formas de organização distintas, conforme detalhados a seguir:

Grupo 1 - O financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro no âmbito do CEAF, na maior parte das vezes indicados para doenças complexas, casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e podem ser incluídos em ações de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde. É subdividido em dois grupos:

- Grupo 1A - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde;
- Grupo 1B - Medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência da integralidade dos recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo.

Grupo 2 - É constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é dos Estados e Distrito Federal. Os medicamentos devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Grupo 3 - Os medicamentos do Grupo 3 possuem financiamento tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios (Assistência Farmacêutica Básica).

Tomando por base a separação dos medicamentos do CEAF em grupos, a operacionalização da Ação 4705 ocorre em etapas, conforme registrado no quadro apresentado a seguir:

Quadro 01: Etapas no fluxo de operacionalização da Ação 4705

Etapas	Conceituação de cada etapa do fluxo	Responsável por cada etapa de acordo com o grupo de medicamentos.		
		1A	1B	2
Financiamento	Primeiro requisito a ser considerado na execução da política pública. Apesar de não caracterizar uma etapa propriamente dita no fluxo de operacionalização do CEAF, é determinante para a consecução destas etapas. Representa a fonte dos recursos financeiros para a compra dos medicamentos.		✓	✓
Programação Anual	Esta etapa representa o início da operacionalização propriamente dita do CEAF. Serve para nortear a AQUISIÇÃO dos medicamentos (etapa seguinte). Consiste no planejamento da quantidade de cada medicamento do CEAF que deve ser adquirida para o período de um ano para cada um dos estados.		✓	✓
Aquisição	De posse dos dados sobre a quantidade de medicamentos a ser adquirida (programação anual), é feito o termo de referência e o Processo Licitatório para aquisição dos mesmos pelo MS (no caso grupo 1A) ou pelas SES (no caso dos medicamentos 1B e 2).		✓	✓
Programação Trimestral	Esta etapa diz respeito somente aos medicamentos do grupo 1A. Serve para nortear a ENTREGA dos medicamentos 1A pelo MS às SES. Os estados enviam uma programação trimestral do quantitativo de medicamentos 1A que serão necessários por 3 meses (conforme cronograma definido na portaria 1554).		✓	-
Entrega	Esta etapa refere-se ao deslocamento dos medicamentos do fornecedor aos almoxarifados estaduais. No caso dos medicamentos 1A, o fornecedor pode ser o SADM (Almoxarifado Central do MS) ou a empresa vencedora da licitação, dependendo do medicamento (porém demandando pelo MS). No caso dos medicamentos 1B e 2, o fornecedor é a própria empresa vencedora da licitação (demandado pelas SES).		✓	✓
Armazenamento Almoxarifado	Após a entrega dos medicamentos estes são recebidos nos almoxarifados estaduais e ali armazenados até sua redistribuição às unidades dispensadoras. Nestes locais ficam armazenados os medicamentos de todos os grupos, portanto a responsabilidade pelo armazenamento é do gestor estadual.		✓	✓
Distribuição para as Unid. Dispensação	É a transferência dos medicamentos de um almoxarifado central para as unidades dispensadoras do estado. A responsabilidade por esta etapa é do gestor estadual.		✓	✓
Armazenamento Unid. Dispensação	Após serem recebidos nas unidades dispensadoras, os medicamentos são acondicionados nestas unidades até sua entrega ao paciente (dispensação). A responsabilidade por esta etapa é do gestor estadual.		✓	✓
Dispensação	Esta é a última etapa do fluxo da operacionalização do CEAF. Representa a entrega do medicamento ao usuário. A responsabilidade por esta etapa é do gestor estadual.		✓	✓

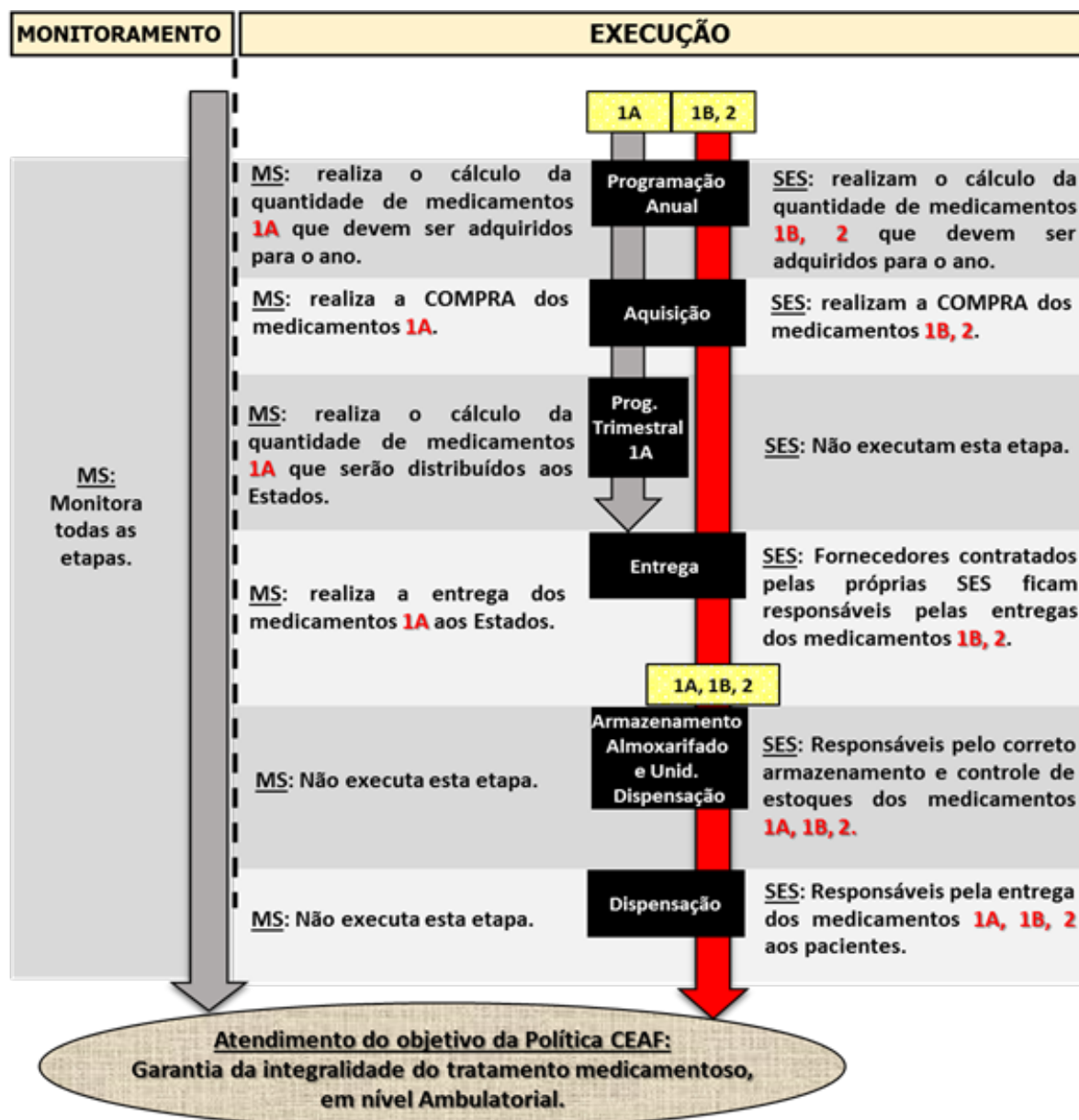
Fonte: Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013 e informações disponibilizadas pelo gestor.

OBS: Grupo 3 (não contempla medicamentos pertencentes ao CEAF, mas sim à Farmácia Básica, por este motivo, embora esteja conceituado na Portaria do CEAF, não foi abordado neste trabalho).

O Monitoramento da política pública é de responsabilidade do Ministério da Saúde (gestor e autor da política), juntamente com Estados, Distrito Federal e Municípios.

Assim, o fluxo de operacionalização do CEAf, partindo do planejamento (Programação Anual) à entrega do medicamento aos pacientes (Dispensação) pode ser representado da seguinte forma:

Quadro 02: Sequência de etapas que constituem a operacionalização da política do CEAf



Fonte: Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013 e informações disponibilizadas pelo gestor.

Legenda: Quadros em cor preta: etapas do fluxo do CEAf; Setas em cor cinza: sequência de etapas sob responsabilidade do Ministério da Saúde; Seta em vermelho: sequência de etapas sob responsabilidade das Secretarias de Saúde Estaduais.

Da análise das informações contidas neste quadro fica clara a responsabilidade de cada um dos entes nas etapas de execução da política, bem como a responsabilidade do MS pelo monitoramento de todas as etapas com vistas ao atingimento do objetivo da política pública.

Volume de recursos envolvidos

No exercício de 2015, o montante de recursos empenhados na Ação 4705 - “Apoio financeiro para aquisição e distribuição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” foi de R\$ 5.867.474.795, conforme informações constantes do Relatório de Gestão da SCTIE. Esse montante corresponde à aquisição centralizada de medicamentos, à transferência de recursos fundo a fundo às 27 Unidades da Federação e ao pagamento de demandas judiciais, conforme mostrado na Tabela abaixo.

Tabela 01: Estratificação do orçamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica executado em 2015

Ação	Total
Orçamento CEAF	R\$ 4.242.937.096,50
Medicamento oncológicos*	R\$ 591.630.698,50
Judicialização	R\$ 1.032.907.000,00
Orçamento Total (lei + crédito)	R\$ 5.867.474.795,00

Fonte: Relatório de Gestão/SCTIE

(*) Orçamento do CEAF utilizado para aquisição centralizada de oito medicamentos antineoplásicos como parte de apoio à Política Nacional de Combate e Prevenção do Câncer

Em 2014, o montante de recursos federais destinados à execução da ação foi de R\$ 4.900.000.000,00, sendo aplicados R\$ 3.984.456.396,29 de forma direta, e R\$ 906.362.433,55 por meio de transferências fundo a fundo às 27 Unidades da Federação, totalizando R\$ 4.890.818.829,84.

Questões estratégicas

A avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica teve como objetivo geral responder às seguintes questões estratégicas:

Execução da Ação de Governo em nível federal (SCTIE)

I. Os sistemas de informação (Sistema Hórus e Webservice) são de fato utilizados e permitem o acompanhamento e monitoramento pela SCTIE da gestão da Assistência Farmacêutica?

2. A programação anual dos medicamentos IA é realizada de acordo com o preconizado pelo art. 61 da Portaria 1.554/2013?

3. Há atesto de profissional responsável pelo recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do MS e a devida conferência do quantitativo adquirido?

4. Quanto à programação trimestral dos medicamentos IA, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminham ao DAF/SCTIE a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada?

5. Os medicamentos do grupo IA apresentam conformidade quanto à entrega (distribuição aos Estados), obedecendo prazos e apresentando comprovação e controle efetivos das entregas realizadas?

6. A SCTIE monitora os controles de estoque quanto ao armazenamento, validade e distribuição no âmbito do Serviço de Armazenamento de Distribuição de Medicamentos do MS (SADM) e dos Estados e DF?

Execução da Ação de Governo em nível local (Secretarias Estaduais de Saúde)

7. Os medicamentos do grupo IA apresentam conformidade quanto à entrega?

8. Há programação dos medicamentos dos grupos IB?

9. A compra dos medicamentos do grupo IB apresenta conformidade quanto ao custo?

10. Os medicamentos do grupo IB são entregues aos Estados pelos laboratórios, conforme pactuação da compra?

11. O armazenamento e o controle de estoque dos Estados estão adequados?

12. Os protocolos para a dispensação dos medicamentos estão sendo observados?

Conclusões e Recomendações

A partir das fiscalizações e auditorias realizadas chegou-se aos seguintes resultados sobre as questões estratégicas propostas:

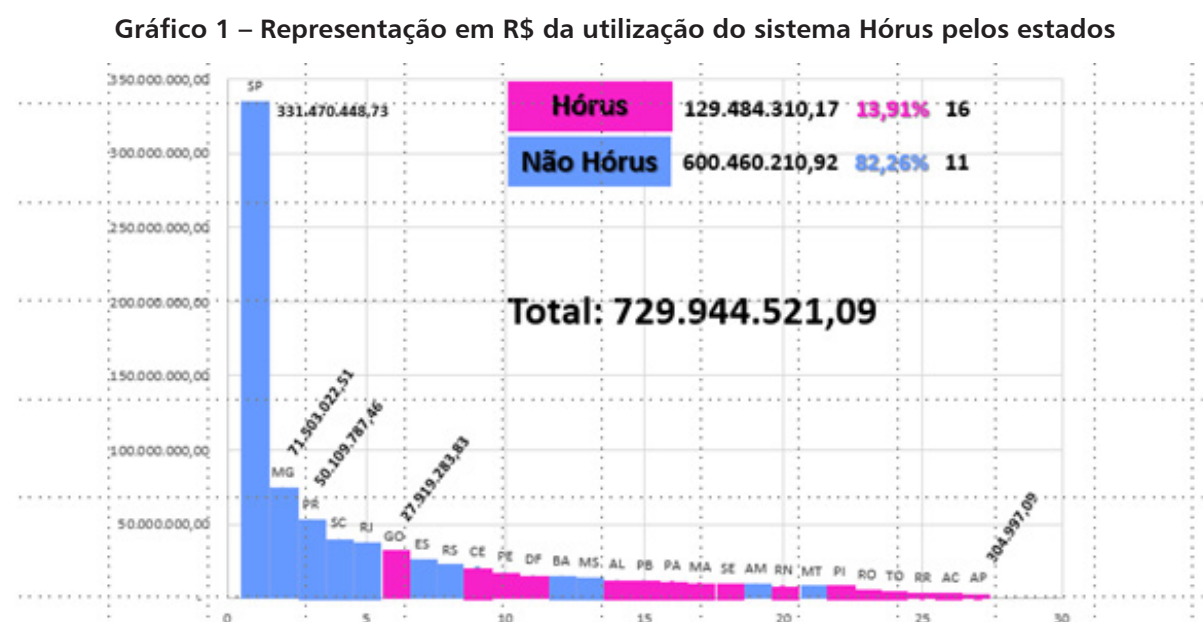
Execução da Ação de Governo em nível federal (SCTIE)

1. Os sistemas de informação (Sistema Hórus e Webservice) são de fato utilizados e permitem o acompanhamento e monitoramento pela SCTIE da gestão da Assistência Farmacêutica?

Foi verificado que o CEAf dispõe de ferramentas que podem subsidiar o acompanhamento e monitoramento da gestão da Assistência Farmacêutica pela SCTIE. A partir de informações das etapas de aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos registrados pelos Estados no Sistema Nacional de Assistência Farmacêutica (Hórus), pode-se gerar indicadores que propiciam a avaliação da evolução de políticas públicas relacionadas à Assistência Farmacêutica.

Para os Estados que utilizam o sistema Hórus, pode-se extrair relatórios gerenciais sobre a execução da Assistência Farmacêutica (dados a partir de janeiro/2013) por meio da ferramenta Business Intelligence (BI), com inúmeros atributos e métricas, tendo a possibilidade de obtenção de dados por cada Estado.

Ocorre que nem todos os Estados utilizam o sistema Hórus para cadastro dos dados dos medicamentos do CEAf. Se considerarmos os medicamentos do tipo IB, os 16 Estados que usam o sistema representam somente 13,19% do valor total ressarcido pela União, conforme detalhamento contido no gráfico apresentado na sequência.



Fonte: Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (Dados extraídos das APAC autorizadas em 2015 para medicamentos do grupo IB)

O objetivo do sistema Hórus é possibilitar o registro dos medicamentos que o paciente utiliza, facilitando o gerenciamento eletrônico de estoque, datas de validade, rastreamento e controle farmacoeconômico dos medicamentos dispensados.

Assim, a não utilização do sistema Hórus pelas Secretarias de Saúde resulta em diversos riscos para a execução da política, tais como: falhas nos controles de estoque de medicamentos, aquisição de medicamentos em quantidades diferente das necessárias, perda de medicamentos por fim da data de validade, desabastecimento de medicamentos, dentre outros.

Como será demonstrado neste Relatório, vários desses riscos estão ocorrendo na prática com possibilidade de desvios e perda de medicamentos, além de descontrole de estoques nos estados.

Para solucionar esse problema, o Ministério da Saúde está desenvolvendo o serviço de Web-Service para a transmissão de dados dos Estados, Distrito Federal e Municípios que utilizam sistemas próprios (não Hórus). Webservice é uma solução utilizada na integração de sistemas e na comunicação entre aplicações. Com esta tecnologia, é possível que novas aplicações possam interagir com aquelas que já existem e que sistemas desenvolvidos em plataformas diferentes sejam compatíveis. O objetivo é que os dados dos estados que usam o Hórus e os dos estados que usam sistemas próprios sejam integrados por meio do WebService para formar uma base nacional de medicamentos.

Ressalta-se, ainda que, em que pese haver ferramentas tecnológicas para o acompanhamento da execução da política, foi verificado que a SCTIE não tem uma rotina para monitoramento da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelos Estados e DF, conduta esta que possibilitaria à SCTIE a identificação tempestiva das ocorrências de atraso ou inconformidades na inserção dos dados no Sistema Hórus, a detecção de desabastecimento dos estoques, a solicitação de justificativas aos gestores locais e a aplicação de penalidades previstas na legislação, de forma a não prejudicar a entrega da política pública aos usuários do SUS.

Desta forma, recomendou-se ao gestor federal abreviar o processo de desenvolvimento da plataforma webservice, bem como alterar alguns preceitos da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 (que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica), para que haja equivalência entre a inserção de dados na Base Nacional e a utilização do Sistema Hórus, propiciando o acompanhamento e monitoramento da gestão da Assistência Farmacêutica pela SCTIE.

2. A programação anual dos medicamentos IA é realizada de acordo com o preconizado pelo art. 61 da Portaria 1.554/2013?

Da análise da documentação disponibilizada pelo gestor, verificou-se que a programação anual para aquisição centralizada de medicamentos IA observa a Portaria 1.554/2013 e é composta por documentos de justificativa e motivação da compra, contendo as razões para a seleção do medicamento, justificativa da aquisição centralizada, período de atendimento, definição de estoque estratégico e do quantitativo para o período de atendimento da programação anual.

A definição do quantitativo é respaldada pelo Consumo Médio Mensal (CMM) do medicamento, pela previsão de estoque, estoque estratégico e pelo tempo de cobertura da programação anual, devidamente detalhada com os dados de cada Estado.

Em virtude de a programação anual dos medicamentos IA estar em observância com a Portaria 1.554/2013, não houve necessidade de recomendação para esta Questão Estratégica.

3. Há atesto de profissional responsável pelo recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do MS e a devida conferência do quantitativo adquirido?

Da análise das notas fiscais de entrega de medicamentos e por meio de verificação in loco, foi constatado que há atesto de profissional farmacêutico para recebimento dos medicamentos e roteiro para inspeção do recebimento dos produtos, contendo um check-list para averiguação da carga.

Como o MS realiza inspeção e averiguação da carga quando do recebimento, não houve necessidade de recomendação para esta Questão Estratégica.

4. Quanto à programação trimestral dos medicamentos IA, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminham ao DAF/SCTIE a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada?

Do exame da documentação disponibilizada, foi verificado que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal enviam planilhas no formato Excel ao Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) informando o número de pacientes para cada um dos medicamentos com a necessidade trimestral de cada fármaco de aquisição centralizada, com dados sobre a programação do quantitativo de medicamentos, a complementação e a retificação da programação, se necessário. Nos casos de encaminhamento de dados fora do prazo estabelecido, as Secretarias Estaduais de Saúde enviaram justificativas ao gestor federal. A partir dessas informações, o DAF realiza uma análise crítica e comparativa da necessidade informada com base nas APAC aprovadas e disponíveis nos últimos três meses no Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS). Não havendo divergências, a quantidade solicitada pelo Estado é aprovada.

Devido à adequabilidade do encaminhamento da programação trimestral dos medicamentos IA, não houve necessidade de recomendação para esta Questão Estratégica.

5. Os medicamentos do grupo IA apresentam conformidade quanto à entrega (distribuição aos Estados), obedecendo prazos e apresentando comprovação e controle efetivos das entregas realizadas?

As pautas de distribuição dos medicamentos são disponibilizadas aos fornecedores, que deverão entregar o medicamento dentro do prazo contratual estabelecido no cronograma de entrega de cada contrato. Após o faturamento das notas fiscais, os fornecedores deverão enviar ao DAF, por meio eletrônico, a planilha de acompanhamento das entregas. As notas fiscais entregues nos Almoxarifados Estaduais e DF são, juntamente com os medicamentos, atestadas por servidores ou comissão designada pelo Gestor Estadual e posteriormente devolvidas ao MS para conferência da assinatura do responsável pelo atesto do recebimento do medicamento.

O controle da entrega dos medicamentos é feito por meio de uma planilha contendo dados acerca das entregas realizadas, por medicamento, por trimestre e por Estado, como quantidades entregues, responsável pela entrega, data de entrega e responsável pelo recebimento. A

existência deste controle não representa documento comprobatório das entregas, não sendo possível através deste atestar se as entregas estão sendo realizadas conforme o estabelecido na pauta de distribuição (quantitativo registrado) e se os mecanismos de controle de entrega dos medicamentos por parte do MS são efetivos.

Nesse sentido, verificou-se risco de perda ou desvio de medicamento por ausência de controle efetivo de que os medicamentos adquiridos pelo Governo Federal de fato estejam sendo entregues nos estoques dos governos estaduais nas quantidades compradas.

Ante ao exposto, recomendou-se ao gestor federal adequar a legislação que regulamenta o CEAF, incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas. Para tanto, propôs-se a inserção, em portaria, da obrigatoriedade da SCTIE constituir comissão de servidores, pelo menos a cada três meses, para análise da execução da política pública de todos os Estados, selecionando a forma de acompanhamento com base numa avaliação de risco. Os relatórios resultantes serão disponibilizados aos órgãos de controle e submetidos à transparência ativa.

Especificamente, foi proposta a utilização dos controles atualmente existentes na SCTIE, confrontando esses dados com os dados de recebimento inseridos no sistema pelos estados a fim de ratificar a entrega da quantidade exata de medicamentos que foi enviada, data de recebimento pelos Estados e a fim de acompanhar a validade dos medicamentos que foram entregues.

6. A SCTIE monitora os controles de estoque quanto ao armazenamento, validade e distribuição no âmbito do Serviço de Armazenamento de Distribuição de Medicamentos do MS (SADM) e dos Estados e DF?

O sistema que gerencia as etapas de entrega, armazenagem e distribuição dos medicamentos no SADM é o Sistema Integrado de Administração de Material –SISMAT. Foi verificado que os processos de trabalho estão detalhadamente descritos em documentos, contendo todas as etapas necessárias à consecução das atividades. Ainda, por meio de respostas do gestor à Solicitações de Auditoria e incursões no Sistema Hórus, concluiu-se que a SCTIE não realiza o monitoramento dos controles de estoques nos Estados e DF e justificou ser uma responsabilidade dos entes estaduais, estabelecida por pactuação federativa. No entanto, o monitoramento faz parte do controle interno primário a ser realizado pelo gestor federal, uma vez que se trata da aplicação de recursos públicos federais.

Essa falta de monitoramento pode resultar em perda ou desvio de medicamentos no processo de distribuição dos medicamentos do estoque central do MS para os estoques estaduais ou no processo de entrega dos fornecedores diretamente aos estoques estaduais.

Diante das inconsistências apontadas, recomendou-se ao gestor federal abreviar o processo de desenvolvimento da plataforma webservice, bem como alterar alguns preceitos da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 (que estabelece o conjunto de dados para composição da Base

Nacional da Assistência Farmacêutica), para que haja equivalência entre a inserção de dados na Base Nacional e a utilização do Sistema Hórus, propiciando o acompanhamento e monitoramento da gestão da Assistência Farmacêutica pela SCTIE.

Execução da Ação de Governo em nível local (Secretarias Estaduais de Saúde)

7. Os medicamentos do grupo IA apresentam conformidade quanto à entrega?

Em 44% dos Estados foi verificada pelo menos uma remessa de medicamentos com divergências em relação às informações fornecidas pelo Ministério e os medicamentos recebidos pelas SES. Em 8% dos Estados verificados ocorreu desrespeito ao cronograma de entrega previsto e em 20% não foi possível verificar esta informação. Quanto à validade da data da entrega, verificou-se que, em 28% das SES, os medicamentos enviados pelo MS foram recebidos com validade vigente inferior a 80%.

Confirmou-se, portanto, que o risco de perdas ou de desvios de medicamentos pela falta de monitoramento e controle por parte do Ministério da Saúde, agravada pela incompletude das informações do Hórus e pelas fragilidades dos controles dos próprios governos estaduais, ocorreu na prática.

De maneira a sanar as falhas verificadas, recomendou-se ao gestor federal adequar a legislação que regulamenta o CEAf, incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas. Deste modo, constituir comissão de servidores, pelo menos a cada três meses, para análise da execução da política pública por meio de ferramentas condizentes com cada etapa que esteja sendo avaliada.

Especificamente, foi proposta a utilização dos controles atualmente existentes na SCTIE (planilhas), confrontando esses dados com os dados de recebimento inseridos no sistema pelos Estados, para ratificar a entrega da quantidade exata de medicamentos que foi enviada, data de recebimento pelos estados e a fim de acompanhar a validade dos medicamentos que foram entregues.

8. Há programação dos medicamentos dos grupos IB?

Verificou-se que existe programação para a aquisição de medicamentos do grupo IB em 92% das SES.

Ainda que tenham sido detectadas falhas em apenas um Estado, há necessidade de normatizar a programação dos medicamentos IB, já que atualmente não é obrigatória.

A programação das aquisições permite que os gastos sejam planejados em atendimento ao art. 57, da Portaria nº 1.554/2013, que determina a observância ao PMVG, aos benefícios fiscais e os preços praticados no mercado, com vistas a obter a proposta mais vantajosa para Adminis-

tração. Logo, compras não programadas podem gerar custos adicionais, inclusive impactando no quantitativo de medicamentos adquiridos, resultando na redução de pacientes beneficiados.

Para tanto, recomendou-se ao gestor federal adequar a legislação que regulamenta o CEAF, incluindo a obrigatoriedade da realização de programação de compra dos medicamentos IB pelos Estados, com demonstração dos cálculos realizados.

9. A compra dos medicamentos do grupo IB apresenta conformidade quanto ao custo?

Houve observância das isenções de ICMS em 92% das unidades analisadas e observância do PMVG em 76% dos Estados.

A aquisição de medicamentos a um preço superior ao estipulado para as compras de governo não é um problema apenas financeiro. A compra pelos estados de medicamentos do grupo IB a um custo superior ao esperado implica na redução da quantidade comprada para um mesmo montante de recursos financeiros envolvido. Em caso de falta de medicamento do grupo IB para dispensação ao paciente, o médico responsável pelo tratamento do paciente pode entender como necessário passar para a segunda ou terceira linha de tratamento respectivamente, prescrevendo medicamento do grupo IA, que possuem um custo mais elevado, e onerando assim o gasto do SUS com o paciente desnecessariamente.

Diante de desconformidades quanto ao custo dos medicamentos IB, recomendou-se ao gestor federal adequar a legislação que regulamenta o CEAF, incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas. Deste modo, constituir comissão de servidores, pelo menos a cada três meses, para análise da execução da política pública por meio de ferramentas condizentes com cada etapa que esteja sendo avaliada.

Para esta etapa recomendou-se verificar nos resultados de licitações (Comprasnet), se o preço final observou o PMVG/Isenção ICMS.

10. Os medicamentos do grupo IB são entregues aos Estados pelos laboratórios, conforme pactuação da compra?

As entregas dos medicamentos adquiridos observaram os prazos estabelecidos em 64% dos Estados. Em 31% das SES, os medicamentos IB foram recebidos com prazo de validade menor do que o especificado nos editais e/ou nos instrumentos contratuais com fornecedores.

Tais ocorrências podem ocasionar o desabastecimento temporário de medicamentos levando a situações mencionadas no item anterior, qual seja, a utilização de medicamentos mais caros (grupo IA) para tratamento que poderiam ser solucionados com a administração de medicamentos do grupo IB.

Face às inconsistências observadas, recomendou-se ao gestor federal adequar a legislação que regulamenta o CEAF, incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas. Deste modo, constituir comissão de servidores, pelo menos a cada três meses, para análise da execução da política pública por meio de ferramentas condizentes com cada etapa que esteja sendo avaliada.

Para esta etapa especificamente, recomendou-se solicitar aos Estados que digitalizem as notas fiscais de entrega dos medicamentos e cotejar os dados deste documento com as informações de entrada inseridas no sistema, a fim de verificar a adequação do recebimento dos medicamentos por parte dos Estados.

11. O armazenamento e o controle de estoque dos Estados estão adequados?

Observou-se inadequações do armazenamento de pelo menos um medicamento em 36% dos Estados. Em 56% das SES verificadas, observou-se divergências entre o estoque físico e os controles de estoques apresentados. Por fim, em 44% dos Estados ocorreu descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou das más condições de armazenagem, não tendo sido possível avaliar as perdas de medicamentos em 4% dos Estados.

A má gestão dos estoques, além de causar prejuízo financeiro decorrente da perda dos produtos, seja por vencimento, deterioração ou possibilidade de desvios, também impacta diretamente na efetividade da política pública, considerando que impossibilita o atendimento eficaz aos pacientes. Uma gestão inadequada do armazenamento e do controle de estoque dos medicamentos pelos Estados dificulta sobremaneira o processo de planejamento de compras tanto pelas Secretarias Estaduais quanto pelo Ministério da Saúde, ocasionando a falta ou excesso de estoque de alguns medicamentos, compra em momento inadequado, compra na quantidade errada, etc.

Diante dessa situação, recomendou-se ao gestor federal abreviar o processo de desenvolvimento da plataforma webservice, bem como alterar alguns preceitos da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 (que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica), para que haja equivalência entre a inserção de dados na Base Nacional e a utilização do Sistema Hórus, propiciando o acompanhamento e monitoramento da gestão da Assistência Farmacêutica pela SCTIE.

12. Os protocolos para a dispensação dos medicamentos estão sendo observados?

Observou-se que em 76% dos Estados (19) houve inconsistências no preenchimento ou armazenamento de algum documento obrigatório. Em 44% dos Estados (11), ocorreu alguma dificuldade em pareamento das APAC contidas na amostra com os processos ou inconsistências entre os dados das APAC verificadas e os dados do processo.

Incoerências nos cadastros dos pacientes (ausência de assinatura médica, solicitação de dispensação sem a assinatura do paciente, LME e prescrição médica incompletos) favorecem a dispensação irregular e/ou inapropriada dos medicamentos, inclusive, com a ocorrência de desvios dos produtos.

Diante disso, recomendou-se ao gestor federal adequar a legislação que regulamenta o CEAF, incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas. Deste modo, constituir comissão de servidores, pelo menos a cada três meses, para análise da execução da política pública, por meio de ferramentas condizentes com cada etapa que esteja sendo avaliada.

Ademais, para esta etapa especificamente foi proposto ao MS analisar periodicamente, em uma amostra dos processos de dispensação (fornecidos digitalizados pelos Estados), a adequação da documentação exigida na Portaria.

Ainda, para os problemas encontrados com relação às APAC, sabe-se que o Hórus Especializado faz a vinculação do número da APAC com a dispensação. Desta forma, recomendou-se alterar a Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 (que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica) de forma a incluir obrigatoriedade de o sistema próprio vincular o número de APAC ao ato de dispensação do medicamento (no caso dos Estados que não utilizam Hórus), para que haja equivalência entre a inserção de dados na Base Nacional e a utilização do Sistema Hórus com o intuito de mitigar as inconsistências verificadas.

Benefícios obtidos

A versão preliminar deste Relatório de Avaliação da Ação 4705 – Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, elaborado a partir das fiscalizações já realizadas, foi apresentada ao gestor federal – SCTIE, por meio de reuniões realizadas no Ministério da Saúde, nas quais foram discutidas as impropriedades apuradas e as medidas que deverão ser adotadas para saná-las.

Dentre as melhorias já verificadas e resultantes das recomendações expedidas, cita-se a pactuação em reunião tripartite para alterações na Portaria nº 957/2016 quanto aos prazos de envio de informações pelos gestores estaduais e distrital via sistema Webservice.

Posteriormente, o presente documento será enviado a SCTIE para conhecimento, formalização das alterações na Portaria nº 957/2016 e atendimento das demais recomendações.

Sumário

I. Introdução	21
2. Objetivos e abordagem	23
3. Escopo da avaliação	25
4. Resultados	25
5. Conclusão	55
ANEXO I – QUADRO DE RECOMENDAÇÕES	59
ANEXO II – LISTAGEM DOS ESTADOS FISCALIZADOS	63
ANEXO III – GLOSSÁRIO DE SIGLAS	64

I. Introdução

A Política Nacional de Medicamentos, implantada pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº 3.916/98, constitui ferramenta essencial para consolidação das ações gerais do Sistema Único de Saúde (SUS), pois contribui com um dos componentes fundamentais da assistência à saúde, que é a cobertura farmacológica. Nessa política, figuram três eixos:

- Regulação econômica,
- Regulação sanitária e
- Assistência farmacêutica.

A Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) é fundamental para a ampliação e qualificação do acesso aos medicamentos pela população, e vem sendo implementada de forma articulada pelos Municípios, Estados e União. As pactuações na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) acontecem com o objetivo de ampliar o financiamento, atualizar os elencos dos medicamentos, estabelecer as formas para sua gestão e execução, definir as questões relacionadas à sua estruturação e qualificação, e também para estabelecer um novo ordenamento na forma de acesso aos medicamentos.

A Assistência Farmacêutica envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão que, em sua esfera finalística, culmina com o acesso ao medicamento propriamente dito. Na maioria das vezes, o acesso é a única estratégia para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos de doenças e suas sequelas. Assim, a Assistência Farmacêutica é determinada por três grandes componentes, conforme descrito a seguir:

- Componente de Assistência Básica, que garante o acesso à medicação de baixo custo e ampla utilização na rede de saúde, contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);
- Componente Estratégico, que abrange medicamentos utilizados para o tratamento de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos, contemplados em programas do Ministério da Saúde e com protocolos e normas estabelecidas, tais como: Doença de Chagas, Malária, Tuberculose, Hanseníase, anti-retrovirais para o programa DST/HIV; sangue, hemoderivados e imunobiológicos; e
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aprovado por meio da Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, substituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. A mudança ocorreu visando garantir assistência farmacêutica integral, em todas as esferas de governo, assim como em todas as fases evolutivas da doença, e não apenas uma abordagem em função de prevalência da doença em questão, tampouco o aspecto macroeconômico dos custos em longo prazo. Este compo-

nente corresponde à ação de governo 4705, cuja responsabilidade de execução está a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Atualmente a Portaria nº 1.554/GM, de 30 de julho de 2013, dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Para este componente são contempladas as doenças crônico-degenerativas cujas linhas de cuidados estão definidas no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde. Sua principal característica é a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, a ser executada pela União, Estados e Municípios. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado, para as doenças contempladas, estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

Grupo 1 - É aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Os medicamentos desse grupo devem ser dispensados somente para as doenças (CID-10) contempladas no Componente e divide-se em: Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e Grupo 1B - medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo.

Grupo 2 - É constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde (Estados e Distrito Federal). São medicamentos utilizados em situações de menor complexidade do tratamento da doença (em relação ao grupo 1) ou em casos de refratariedade à primeira linha de tratamento. Os medicamentos do grupo 2 devem ser adquiridos, financiados e dispensados por tais secretarias.

Grupo 3 - É constituído por medicamentos cujo financiamento é de responsabilidade tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios, conforme regulamentado pela Portaria GM nº 1.555/2013, de 30 de julho de 2013. São medicamentos do Componente Básico indicados pelos PCDT como a primeira linha de cuidado.

No que diz respeito à EXECUÇÃO, o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica é operacionalizado em etapas, sendo que a Portaria nº 1.554/2013 atribui a responsabilidade pela realização e pelo financiamento dessas etapas aos níveis federal e estadual.

Além da EXECUÇÃO, a Portaria nº 1.554/2013 também contempla o MONITORAMENTO da política pública: “Art. 73. O Ministério da Saúde, juntamente com Estados, Distrito Federal e

Municípios, realizarão controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.” Portanto, o MS, como gestor e autor da política pública, também tem a atribuição de monitorar a execução da mesma.

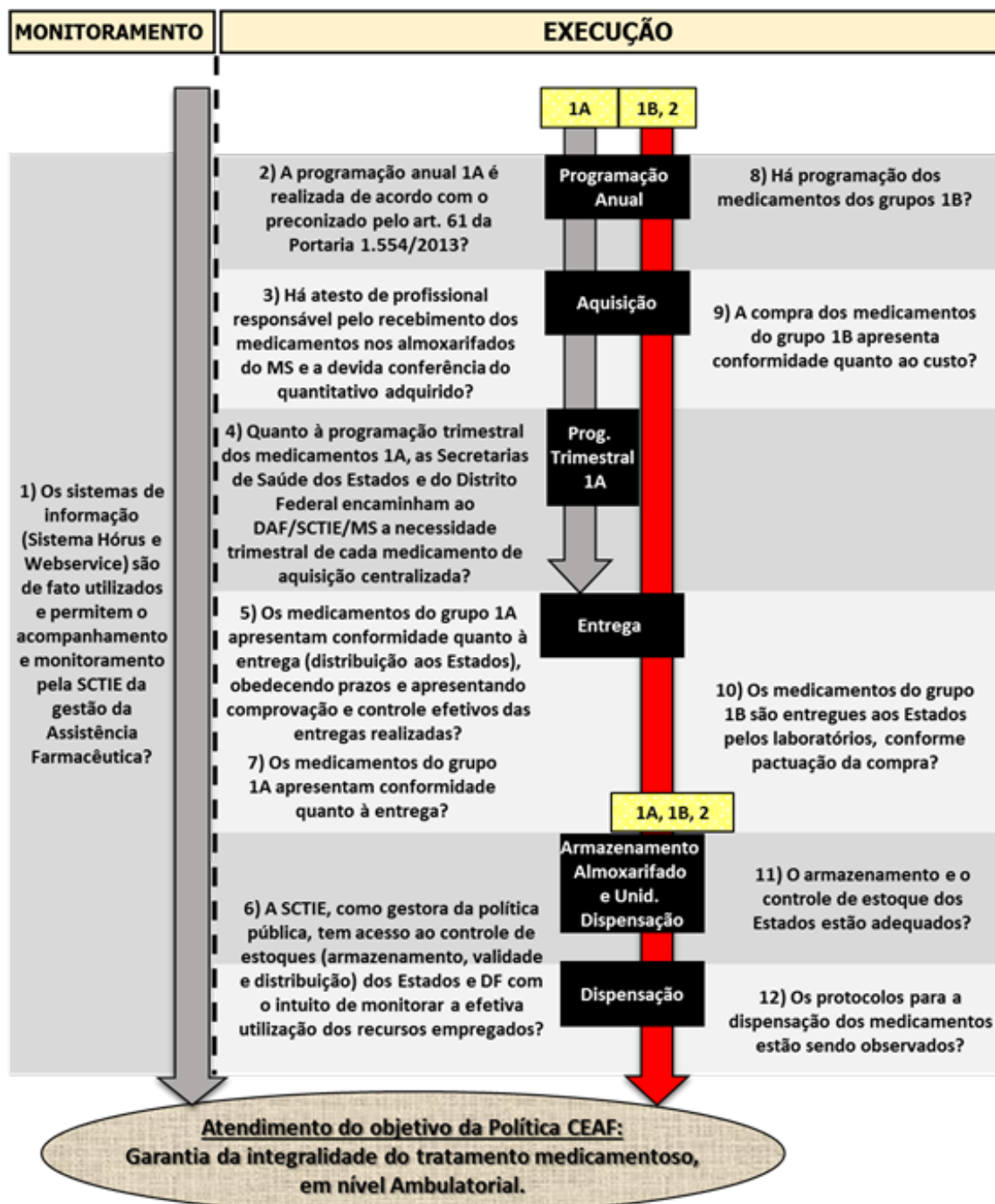
Desta forma, segue o fluxo de operacionalização do CEAF, partindo do planejamento (Programação Anual) à entrega do medicamento aos pacientes (Dispensação):

2. Objetivos e abordagem

A escolha do Objetivo: 0726 – Garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS – ocorreu a partir de hierarquização realizada em 2012 considerando os programas sob a responsabilidade da Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde. A Ação 4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – possui a maior materialidade entre as inseridas no Objetivo 0726.

A execução descentralizada da Ação de Governo norteou o planejamento da atuação do controle interno em dois níveis: nível federal (SCTIE) e nível local (Secretarias Estaduais de Saúde). A abordagem da atuação adotada pela CGU objetivou responder a questões estratégicas que avaliaram cada uma das etapas do fluxo de operacionalização do CEAF, com a finalidade de abarcar todos os pontos da política pública. As perguntas estratégicas vinculadas às respectivas etapas estão elencadas no quadro a seguir:

Quadro 03: Sequência de etapas que constituem a operacionalização da política do CEAF



Fonte: Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013 e informações disponibilizadas pelo gestor.

Legenda: Quadros em cor preta: etapas do fluxo do CEAF; Setas em cor cinza: sequência de etapas sob responsabilidade do Ministério da Saúde; Seta em vermelho: sequência de etapas sob responsabilidade das Secretarias de Saúde Estaduais.

3. Escopo da avaliação

Com o intuito de avaliar a referida ação governamental, a partir do conhecimento das etapas de operacionalização desta, foi necessário planejar a atuação do controle interno em dois níveis: federal (SCTIE) e local (Secretarias Estaduais de Saúde).

A nível federal, foi realizada uma Ordem de Serviço de Avaliação dos Resultados da Gestão – ARG (OS 201600570) no primeiro semestre de 2016, com a intenção de avaliar as etapas que são executadas no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, foram realizadas inúmeras verificações acerca da operacionalização do CEAR de responsabilidade do Ministério da Saúde, no âmbito da Auditoria Anual de Contas da SCTIE (OS 201600604).

A nível Estadual, foram realizadas fiscalizações em 25 Secretarias de Saúde dos seguintes Estados: Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo e Tocantins.

As fiscalizações foram realizadas no período de julho de 2014 a agosto de 2015, contemplando, a partir de verificações in loco, informações obtidas no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) e/ou fornecidas pela SCTIE, a entrega de medicamentos do Grupo IA, compras de medicamentos do grupo IB, controle de estoques e verificação das condições de armazenagem dos medicamentos nas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde.

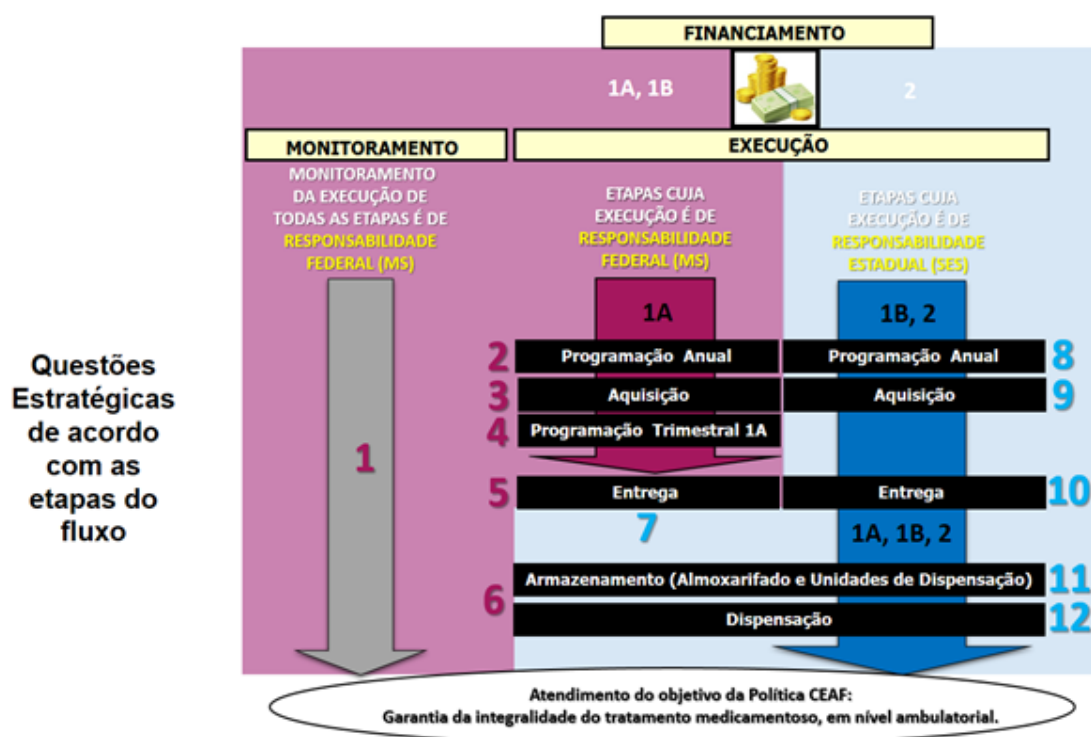
Para a realização dessa avaliação, as equipes utilizaram procedimentos e técnicas de fiscalização, em especial a análise documental com o objetivo de obter evidências suficientes e adequadas para analisar as informações necessárias à formulação e fundamentação de opinião por parte da CGU. Realizou-se, ainda, visitas às Secretarias Estaduais de Saúde, inspeção nas Unidades de Saúde responsáveis pelo atendimento e distribuição dos medicamentos especializados e contato telefônico com os pacientes beneficiados pelo Programa. Complementarmente, registros fotográficos foram utilizados para evidenciar algumas das falhas apontadas.

4. Resultados

A partir dos exames realizados, obteve-se um conjunto de constatações, para as quais foram feitas recomendações pontuais. As recomendações serão monitoradas pela CGU, de acordo com o cronograma para adoção de providências estabelecido com o gestor, viabilizando a sua implementação.

Na figura apresentada a seguir é possível visualizar a distribuição das questões estratégicas pelas etapas da execução da política pública:

Quadro 04: Etapas do fluxo relativo à operacionalização da política do CEAF, com indicação da distribuição das questões estratégicas



A seguir, apresentam-se registros dos resultados para cada uma das doze questões estratégicas que foram objeto de avaliação, bem como as recomendações de caráter estruturante (em anexo) elaboradas pela CGU no intuito de aprimorar a execução da Ação 4705 – Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Execução da Ação de Governo em nível federal (SCTIE)

I. Os sistemas de informação (Sistema Hórus e Webservice) são de fato utilizados e permitem o acompanhamento e monitoramento pela SCTIE da gestão da Assistência Farmacêutica?

Após a experiência no desenvolvimento e implantação do Hórus Básico, o Ministério da Saúde desenvolveu, por meio de parceria entre o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), o módulo do Hórus para gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em níveis federal e estadual, denominado Hórus Especializado, cuja disponibilização é regulamentada por meio da Portaria GM/MS nº 1.554/2013:

Art. 74. Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS).

O Hórus é utilizado para a gestão dos medicamentos e insumos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no tocante ao registro de dados de aquisição, controle de estoque e distribuição dos medicamentos. A implantação do Hórus Especializado ocorreu da seguinte forma:

Quadro 05: Histórico da implantação do Hórus Especializado

2010	2011	2012	2013	2015
<ul style="list-style-type: none">• Início do projeto Hórus-Especializado	<ul style="list-style-type: none">• Piloto do sistema (DF)• Implantação em mais 2 estados (AL e AP)	<ul style="list-style-type: none">• Implantação em 6 estados (TO, RN, PA, CE, PE e PB)	<ul style="list-style-type: none">• Implantação em 6 SES (AC, RO, PI, SE, MA e RR)• Disponibilização do BI (<i>Business Intelligence</i>)	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilização da segunda versão do BI

Fonte: Material disponibilizado pelo CEAF/DAF/MS.

O Hórus possui diversas características que garantem sua singularidade, a saber:

- desenvolvido em plataforma web;
- integrado ao Cadastro Nacional de Usuários (CadSUS Web);
- integrado ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- cadastro de produtos centralizado e de acordo com o Catálogo de Materiais e Medicamentos do Governo Federal (CATMAT);
- desenvolvido de acordo com as regras pautadas na legislação vigente;
- parametrizado de acordo com as regras dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP); e
- perfil de acesso de acordo com as especificidades do fluxo de entrada, distribuição e dispensação de produtos nos serviços de saúde.

Os principais benefícios obtidos com o uso do Hórus, segundo o gestor, são os seguintes:

- identificação em tempo real dos estoques nos estabelecimentos de saúde que gerenciam medicamentos e insumos;
- rastreabilidade dos produtos distribuídos e dispensados;

- controle e monitoramento dos recursos financeiros investidos na aquisição e distribuição dos medicamentos;
- geração do arquivo de Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) para repasse de recursos financeiros;
- geração dos livros de medicamentos sujeitos a controle especial;
- agendamento das dispensações, identificação da demanda de atendimento e da origem das prescrições;
- conhecimento do perfil de acesso e utilização de medicamentos e insumos nos serviços; e
- contribuição com a formação da Base Nacional de dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica no SUS, que auxilia o monitoramento e avaliação da Assistência Farmacêutica no país.

I.1. Qual o grau de utilização do sistema Hórus pelas Secretarias Estaduais de Saúde? E da ferramenta de transmissão de dados Webservice?

Para a gestão dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 14 Secretarias Estaduais de Saúde (SES) utilizam o Hórus para atendimento integral dos usuários e 2 SES o operacionalizam para atendimento parcial. A utilização do sistema nessas 16 SES abrange cerca de 15% dos usuários dos medicamentos do CEAF, uma vez que os Estados mais populosos utilizam sistemas próprios para o gerenciamento dos medicamentos especializados.

Com a finalidade de compor a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde disponibilizou o serviço de WebService para a transmissão de dados dos Estados, Distrito Federal e Municípios que utilizam sistemas próprios. Webservice é uma solução utilizada na integração de sistemas e na comunicação entre aplicações. Com esta tecnologia, é possível que novas aplicações possam interagir com aquelas que já existem e que sistemas desenvolvidos em plataformas diferentes sejam compatíveis.

Em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Ministério da Saúde está desenvolvendo a ferramenta Webservice, que permite a integração de informações oriundas dos diversos sistemas utilizados nos Estados. Tal plataforma busca proporcionar a sistematização de um conjunto de dados, previamente definido e acordado com os gestores locais da Assistência Farmacêutica, num único espaço virtual, denominado Base Nacional de Dados e Ações.

Nesse sentido, publicou-se a Portaria nº 957, de 10 de maio de 2016, a qual obriga o envio de um conjunto de dados à Base Nacional, possibilitando, desse modo, a geração de indicadores

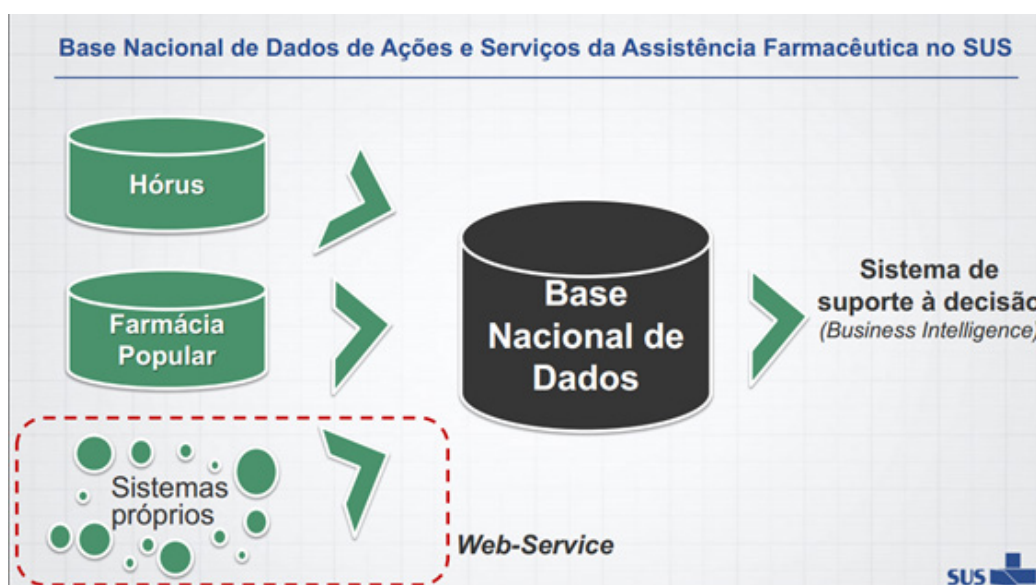
¹ Estabelece o conjunto de dados e eventos referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Programa Farmácia Popular do Brasil para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

para o monitoramento e avaliação da política. Cumpre mencionar que o envio desses dados pode ser realizado por meio do Hórus ou do Webservice, visto que os gestores municipais e estaduais têm autonomia para escolher o sistema de informação a ser utilizado para registrar os serviços praticados no âmbito da Assistência Farmacêutica.

A Portaria nº 957/2016 determina o prazo de envio de dados dos Estados para a Base Nacional de até 180 dias após a disponibilização do serviço de transmissão de dados. Ressalta-se que o serviço está em desenvolvimento pelo DATASUS e ainda não está sendo utilizado.

O fluxo da transmissão dos dados já foi definido, conforme segue:

Quadro 06: Fluxo da transmissão dos dados do CEAF



Fonte: Material disponibilizado pelo CEAF/DAF/MS.

1.2. A não obrigatoriedade de utilização do sistema Hórus impacta negativamente o funcionamento da política pública?

Em que pese haver ferramentas tecnológicas para o acompanhamento da execução da política, foi verificado que a SCTIE não realiza o monitoramento do controle de estoques dos Estados e DF, no que tange ao armazenamento, validade e distribuição dos medicamentos IA e IB.

A não obrigatoriedade de utilização do sistema Hórus impossibilita o acompanhamento integral e pontual da política pública, considerando que a SCTIE não tem acesso aos sistemas estaduais que representam 85% dos atendimentos e recursos do programa.

Desse modo, é mister a integração dos dados oriundos dos diversos sistemas disponíveis no país com vistas a facilitar e otimizar o processo de avaliação, monitoramento e controle do CEAF, o que é presumido que ocorra a partir da publicação da Portaria nº 957/2016.

2. A programação anual dos medicamentos IA é realizada de acordo com o preconizado pelo art. 61 da Portaria 1.554/2013?

As programações anuais e trimestrais dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para atender a demanda dos pacientes no âmbito do CEAF são realizadas por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), especificamente, na Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF), que está organizada em três subáreas. Dentre essas, tem-se a subárea de Aquisição e Programação dos medicamentos do Grupo IA do CEAF, composta por técnicos especializados para exercer as atividades atinentes a esta temática.

A Subseção I – Da Programação da Anual da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, apresenta os critérios para a elaboração da programação anual dos medicamentos de CEAF que são adquiridos de forma centralizada pelo MS (medicamentos do grupo IA):

Art. 61. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:

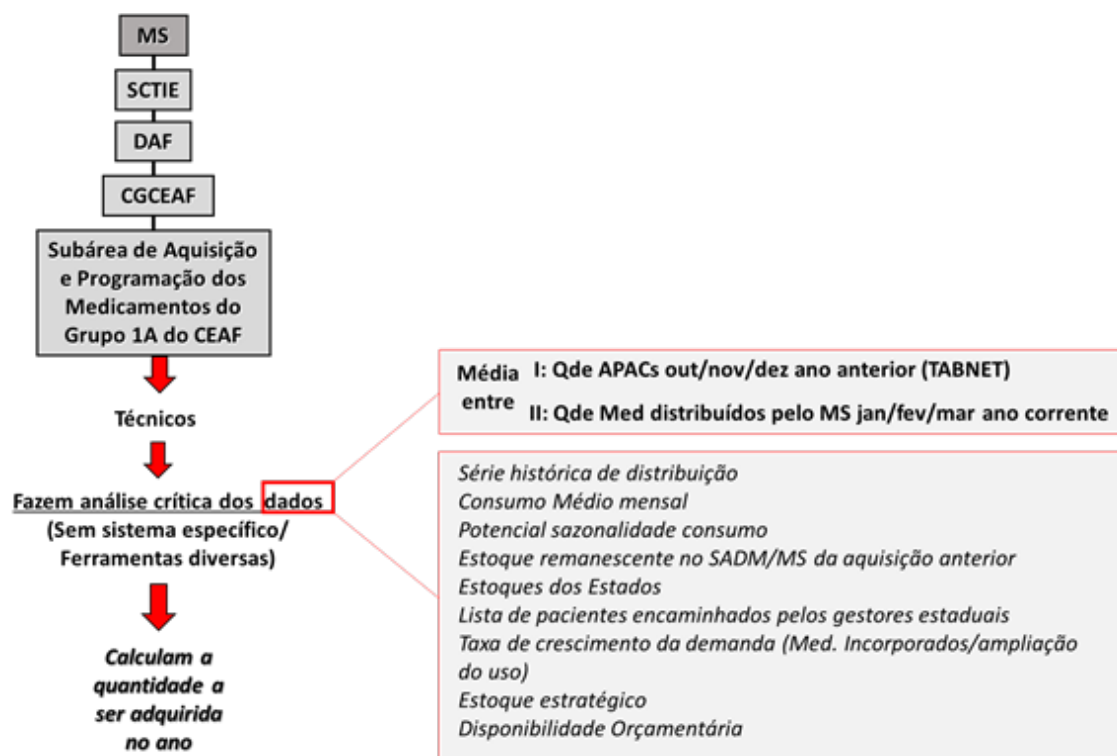
I quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e

II quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual.

Além dos critérios da Portaria, são considerados ainda os seguintes dados:

- série histórica de distribuição;
- consumo médio mensal;
- potencial sazonalidade de consumo;
- estoque remanescente no SADM/MS da aquisição anterior;
- estoques dos Estados;
- lista de pacientes encaminhada oficialmente pelos gestores estaduais, no decorrer das programações trimestrais;
- taxa de crescimento da demanda (medicamentos incorporados recentemente no SUS ou ampliação de uso);
- estoque estratégico; e
- disponibilidade orçamentária.

Quadro 07: Fluxo do processo de realização do cálculo da Programação Anual de medicamentos CEAF



Fonte: Resposta à SA 201600570/001 e Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

Desta forma, a elaboração das programações anuais e trimestrais dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde observam os critérios definidos na Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013.

3. Há atesto de profissional responsável pelo recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do MS e a devida conferência do quantitativo adquirido?

Preliminarmente, é importante destacar que a coordenação dos processos de compra dos insumos estratégicos em saúde é de responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde, vinculado à Secretaria Executiva do MS (DLOG/SE/MS). Nesse contexto, o DAF faz seu planejamento de compras a partir dos prazos estabelecidos por aquele Departamento, visando sempre a maior economicidade para o SUS e com vistas a garantir a assinatura dos contratos em tempo hábil.

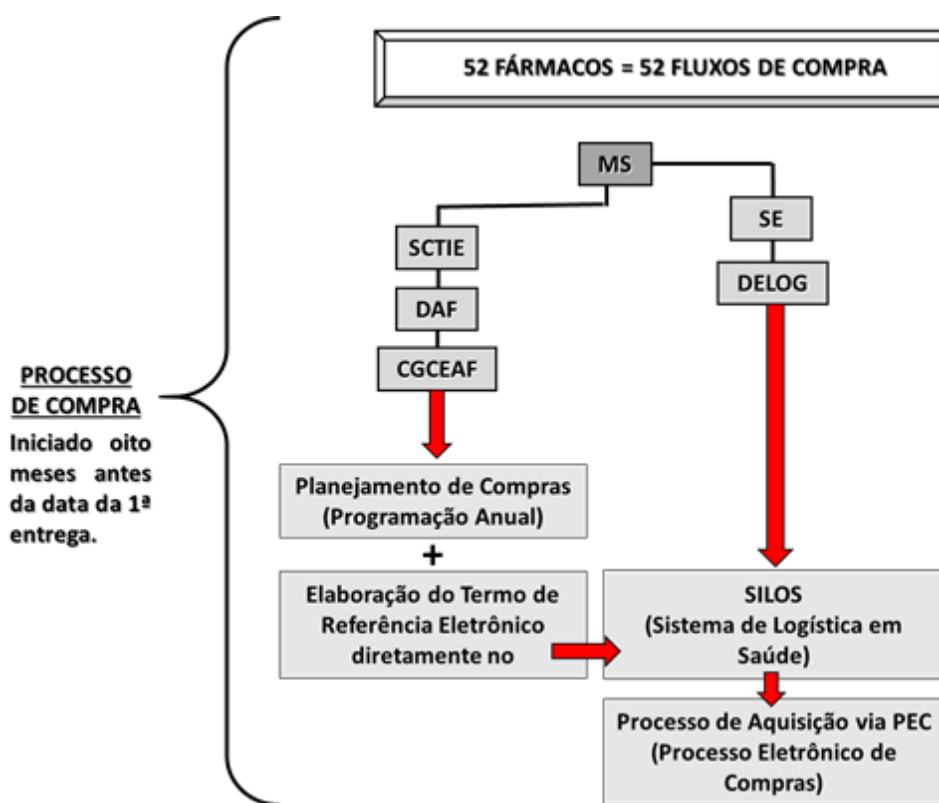
Assim, os processos de aquisição são realizados via sistema informatizado denominado Processo Eletrônico de Compras (PEC), sob gestão do DLOG/SE. Esse sistema foi instituído pela Portaria 2.758, de 18 de novembro de 2013 e constitui-se em meio eletrônico para aquisição de medicamentos e insumos estratégicos para a saúde, e de bens e serviços administrativos, por intermédio de procedimento licitatório ou contratação direta, dispensa de licitação e Sistema de Registro de Preços – Pregão, no âmbito do MS.

Antes da inicialização do processo de aquisição no PEC, há a fase de planejamento da compra, na qual as áreas demandantes elaboram o Termo de Referência (TR) eletrônico diretamente no Sistema de Logística em Saúde (SILOS), também sob gestão do DLOG/SE.

Os fluxos de compras são iniciados pelas áreas demandantes e, no caso dos medicamentos do CEAF, pela CGCEAF/DAF, com antecedência mínima de 8 meses da necessidade da primeira entrega, independente da modalidade de aquisição, considerando o tempo de cobertura aliado ao lead time de produção de cada medicamento.

Portanto, pode-se verificar que a abertura do processo de compra está atrelada à necessidade de abastecimento da rede e, como atualmente são adquiridos 52 fármacos por intermédio deste Componente, são necessários, em média, 52 fluxos diferentes de compra, e naturalmente, poderá ocorrer abertura simultânea de processos.

Quadro 08: Fluxo do processo de compra para os medicamentos CEAF



Fonte: Resposta à SA 201600570/001 e Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

Cumprir salientar que a abordagem do presente trabalho abrangeu a avaliação da etapa de compra dos medicamentos IA apenas no tocante à atribuição da SCTIE, que é a de recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do MS.

Em verificação in loco, observou-se que as notas fiscais de entrega dos medicamentos são conferidas e devidamente atestadas por profissional farmacêutico. A área responsável pelo

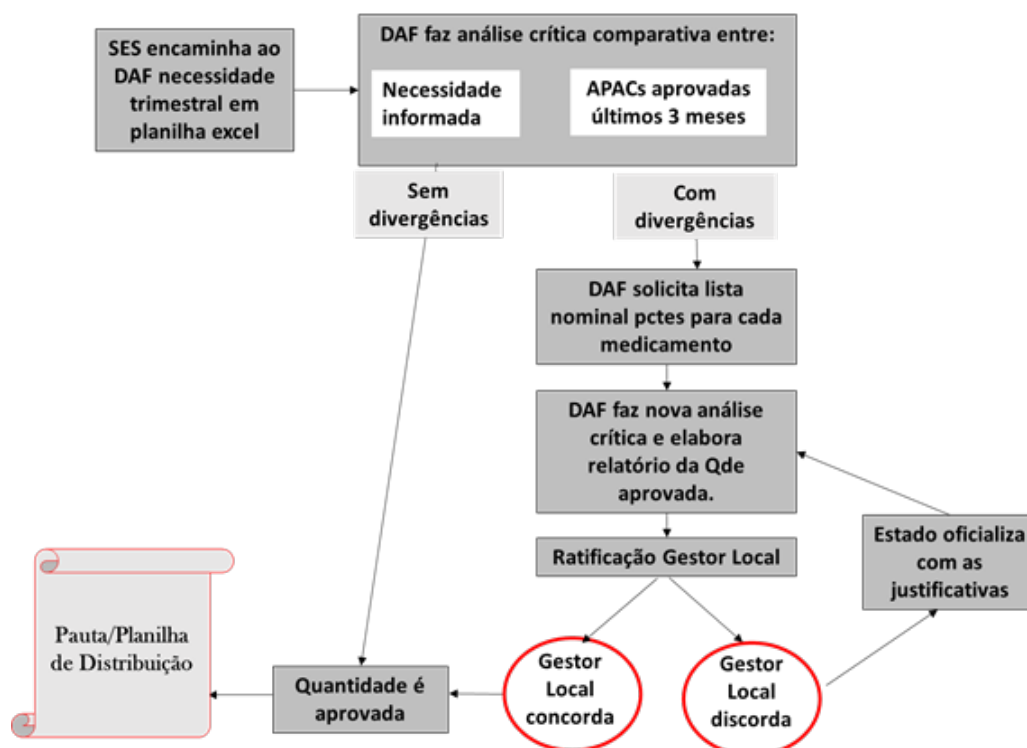
recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do MS dispõe de roteiros para inspeção dos produtos, os quais abordam as condições de transporte da carga, a documentação e as características da mercadoria (embalagem, quantidade, identificação e consonância com a nota fiscal), além da efetivação do recebimento dos itens (recebimento, devolução ou recebimento com bloqueio do produto).

Isto posto, conclui-se que todas as etapas de aquisição dos medicamentos do grupo IA (planejamento, processo de compra, inserção no sistema PEC e recebimento no almoxarifado) ocorrem em conformidade com a Portaria nº 1.554/GM/MS/2013.

4. Quanto à programação trimestral dos medicamentos IA, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminham ao DAF/SCTIE a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada?

Os Estados e DF enviam, oficialmente, planilha no formato Microsoft Excel devidamente preenchida, informando o número de pacientes para cada um dos medicamentos, consumo médio mensal, previsão de estoque até o fim do trimestre anterior e necessidade para atendimento do próximo trimestre a ser programado.

Quadro 09: Fluxo do processo de realização do cálculo da Programação Trimestral de medicamentos CEAF



Fonte: Resposta à SA 201600570/001 e Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

4.1. O envio da programação ocorre no prazo estabelecido pela portaria?

As programações trimestrais são realizadas com base nas informações dos Estados e Distrito Federal. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal deverão encaminhar ao DAF/SCTIE a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada, considerando o período de envio da informação, conforme determinado no § 1º do Art. 62 da Portaria I.554/13:

Quadro 10: Cronograma de distribuição dos medicamentos 1A

	SES Encaminha dados	DAF Analisa/ aprova	Período para Entrega
1º Trimestre (JAN, FEV, MAR)	20-30 NOV	01-10 DEZ	10-20 DEZ
2º Trimestre (ABR, MAI, JUN)	20-28 FEV	01-10 MAR	10-20 MAR
3º Trimestre (JUL, AGO, SET)	20-31 MAI	01-10 JUN	10-20 JUN
4º Trimestre (OUT, NOV, DEZ)	20-31 AGO	01-10 SET	10-20 SET

Fonte: Portaria nº I.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

4.2. Como a SCTIE certifica a fidedignidade dos dados enviados pelos Estados sobre a necessidade de medicamentos, considerando a não obrigatoriedade de utilização do sistema Hórus?

A partir das informações encaminhadas pelos Estados e DF, o CGCEAF/DAF realiza uma análise crítica e comparativa da necessidade informada com base nas APAC aprovadas e disponíveis nos últimos três meses no SIA/SUS. Não havendo divergências, a quantidade solicitada pelo Estado é aprovada.

4.3. Como é realizada a parametrização da programação trimestral, com base nos dados enviados pelos Estados e na produção registrada em APAC, conforme preconiza o art. 63 da Portaria I.554/2013?

Os dados das APAC são obtidos pelo tabulador de dados do SIA/SUS, denominado TABNET (disponível na internet). Esses dados são sistematizados e comparados com as informações enviadas pelos Estados para as programações. Todos os dados são compilados em planilhas de Excel.

De posse desses dados, os técnicos do CGCEAF/DAF realizam a análise crítica para definir a quantidade anual a ser adquirida de cada medicamento do Grupo 1A, para atendimento das programações trimestrais. Na prática, a programação das aquisições e a distribuição dos medicamentos não são realizadas por meio de sistema específico para tal fim, mas sim por meio de análises, critérios e ferramentas diversas conforme acima citado.

4.4. As análises dos dados que os Estados enviam realmente ocorrem, considerando o prazo de 10 dias entre o envio de informações e a data do início da entrega dos medicamentos? Caso afirmativo, há cumprimento do prazo estabelecido?

Pela documentação apresentada pela SCTIE, foi observada a ocorrência de análise das informações enviadas pelos Estados e o resultado dessas verificações são enviados aos Estados por meio de Ofícios. Na amostra examinada, houve cumprimento do prazo preconizado pela Portaria.

4.5. Os ajustes na programação encaminhada pelos Estados são acompanhados de análises e justificativas da área responsável?

Nos casos em que a quantidade solicitada é superior à quantidade de APAC aprovada nos últimos três meses disponíveis no SIA/SUS, o CGCEAF/DAF solicita a lista nominal de pacientes para cada medicamento. Nesta lista, são avaliados os atributos da Tabela SIGTAP, como quantidade máxima, CID-I0 e Cartão Nacional de Saúde. A partir disso, é realizada nova análise crítica para definir a quantidade de medicamento para o trimestre. Adicionalmente, com vistas a ampliação da avaliação e do controle, a lista de pacientes também é obrigatória nas seguintes situações:

- medicamentos que têm indicação para outras doenças não padronizadas no CEAF ou que podem ser usados em uma dose superior àquela preconizada no Protocolo Clínico e Diretriz terapêutica;
- para os medicamentos biológicos;
- para os medicamentos antivirais; e
- para aqueles que a posologia depende do peso corporal.

Após efetuadas as análises, o CGCEAF/DAF elabora um relatório da quantidade aprovada de cada medicamento para todos os Estados, o qual é encaminhado em tempo hábil para a ratificação do gestor local. Havendo discordância entre a quantidade solicitada e aquela aprovada pelo MS, o Estado deve oficializar ao CGCEAF/DAF com as devidas justificativas. Após análise, a programação trimestral pode ser ou não retificada.

Além disso, ainda se permite que os Estados retifiquem as suas programações e que solicitem, durante o trimestre vigente, um complemento para atendimento de novos pacientes. Neste caso, solicitam-se as justificativas para as devidas alterações das programações originais e lista de pacientes para realização da complementação, quando couber.

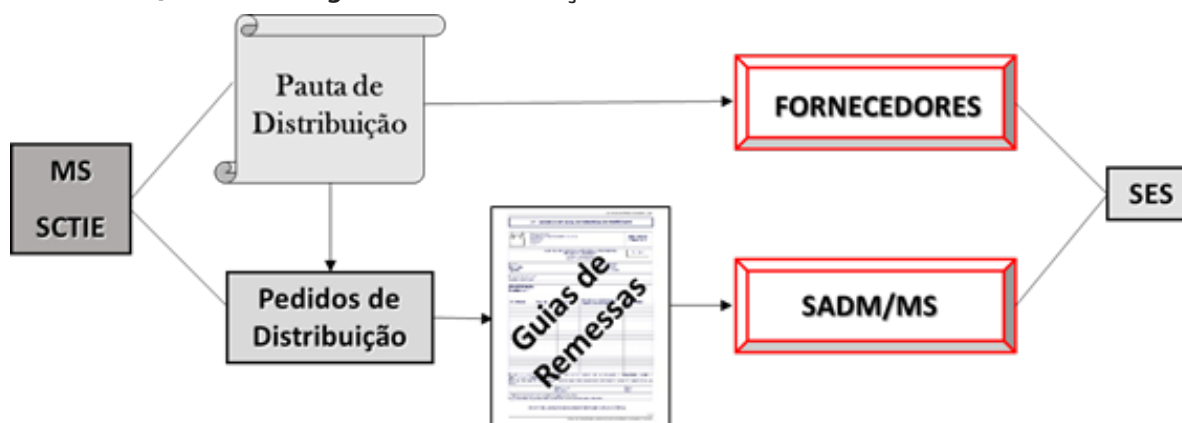
Portanto, a programação trimestral dos medicamentos IA ocorre de forma satisfatória, considerando que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminham ao DAF/SCTIE, dentro dos prazos estabelecidos, as necessidades trimestrais de cada medicamento de aquisição centralizada, conforme preconizado na Portaria 1.554/13.

5. Os medicamentos do grupo 1A apresentam conformidade quanto à entrega (distribuição aos Estados), obedecendo prazos e apresentando comprovação e controle efetivos das entregas realizadas?

O MS é responsável pela distribuição dos medicamentos do Grupo 1A às SES dos Estados e DF. A logística de distribuição ocorre de duas formas:

- Pelo fornecedor (Contratado), através das pautas de distribuição elaboradas pelo DAF/SCTIE; e
- Pelo SADM/MS, através de notas de fornecimentos ou guias de remessas, emitidas para os pedidos de distribuição feitos pelo DAF/SCTIE, quando a entrega é feita por meio do estoque estratégico do SADM/MS.

Quadro 11: Logística de Distribuição dos medicamentos 1A aos Estados



Fonte: Resposta à SA 201600570/001 e Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

A distribuição dos medicamentos padronizados no CEAF é realizada conforme o período de entrega estabelecido no §2º do Art. 62 da Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

Quadro 12: Cronograma de distribuição dos medicamentos 1A

	Período para Entrega
1º Trimestre (JAN, FEV, MAR)	10-20 DEZ
2º Trimestre (ABR, MAI, JUN)	10-20 MAR
3º Trimestre (JUL, AGO, SET)	10-20 JUN
4º Trimestre (OUT, NOV, DEZ)	10-20 SET

Fonte: Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

As entregas são realizadas de acordo com os cronogramas estabelecidos nos contratos de cada medicamento de compra centralizada pelo MS. De acordo com os cronogramas estabelecidos, o MS deverá encaminhar aos seus fornecedores (contratados) a pauta de distribuição definitiva com antecedência mínima de 15 dias do prazo limite de entrega de cada parcela a ser distribuída aos almoxarifados das SES e SADM/MS.

De acordo com a programação trimestral, as pautas de distribuição são elaboradas para atendimento do trimestre correspondente, a fim de atender aos pacientes cadastrados no CEAF.

Na prática, podem ocorrer entregas fora dos períodos acima definidos, mas sempre com o objetivo de garantir o devido abastecimento e a garantia de tratamento dos pacientes em tempo hábil. Isso é verificado nos casos da necessidade de ajustes nos prazos de entrega com os cronogramas estabelecidos nos contratos; agendamento das entregas nos Estados; capacidade de armazenamento local e, eventualmente, devido a possíveis intercorrências na própria logística de distribuição.

Após o recebimento das pautas de distribuição, os fornecedores deverão entregar o medicamento dentro do prazo contratual estabelecido no cronograma de entrega de cada contrato. Depois do faturamento das NF, os fornecedores deverão enviar ao DAF (por meio eletrônico) a planilha de acompanhamento das entregas.

A gestão de cada um dos contratos assinados pelo MS e seus fornecedores é realizada por fiscal de contrato, previamente definido, conforme estabelece normativo vigente. Além disso, as SES e DF têm a responsabilidade de oficializar ao DAF quaisquer divergências nas remessas de medicamentos, detectadas no ato da entrega e durante a conferência, a fim de serem averiguadas e adotadas as medidas cabíveis.

As NF entregues nos Almoxarifados Estaduais e DF, juntamente com os medicamentos, são atestadas por Servidores ou Comissão designados pelo Gestor Estadual e são devolvidas ao MS para conferência das assinaturas dos responsáveis pelo Atesto do recebimento do medicamento. Tal conferência é feita por meio de cartão de autógrafos, localizados no âmbito do DELOG, sendo de competência desse Departamento legitimar o atesto das NF.

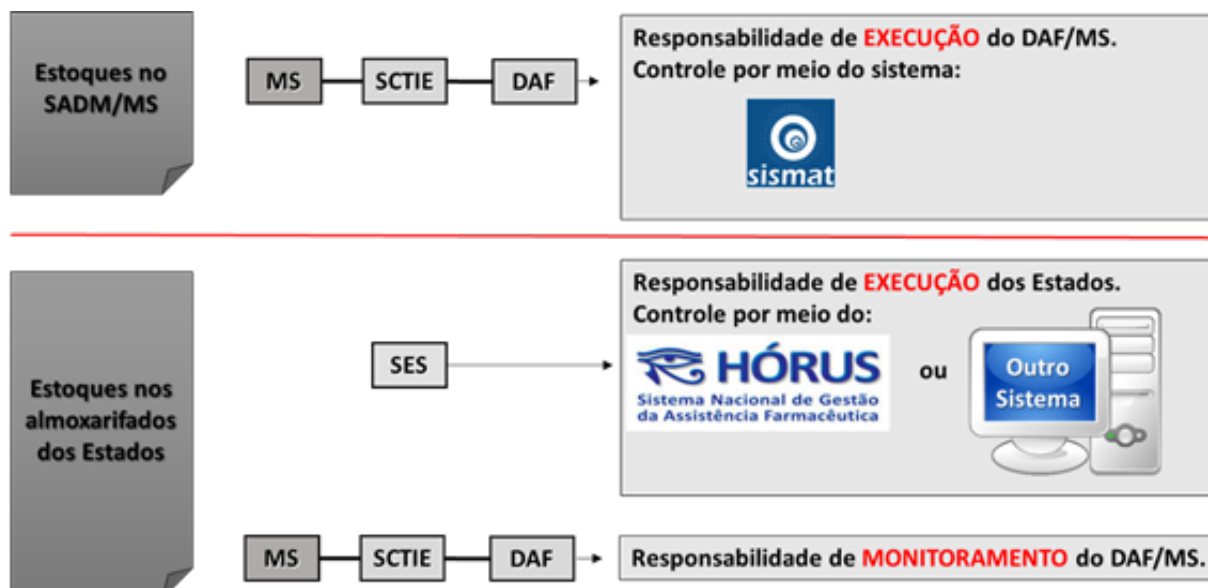
Diante das informações enviadas por meio de planilhas de acompanhamento das entregas, são realizadas conferências, comparando a pauta de distribuição definitiva enviada aos fornecedores, referente ao quantitativo solicitado por este MS, e o entregue nas Secretarias de Saúde. Também são avaliados os requisitos dos Termos de Aceite do Medicamento, conforme estabelecido em cada um dos contratos.

Diante do exposto, conclui-se que, as entregas dos medicamentos, quer realizadas diretamente pelo MS ou pelos fornecedores às SES, ocorrem de forma adequada, inclusive com o envio das NF atestadas pelos gestores estaduais e conferidas pelo DELOG.

6. A SCTIE monitora os controles de estoque quanto ao armazenamento, validade e distribuição no âmbito do Serviço de Armazenamento de Distribuição de Medicamentos do MS (SADM) e dos Estados e DF?

Os medicamentos IA são distribuídos diretamente aos almoxarifados centrais dos Estados e DF, cabendo a esses entes federados, a respectiva distribuição para as unidades assistenciais, conforme as pactuações locais.

Quadro 13: Atribuições do MS e das SES com relação ao controle de estoques de medicamentos CEAF



Fonte: Resposta à SA 201600570/001 e Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013.

6.1. Como são realizados os controles de estoques relativos ao armazenamento, validade e distribuição no Serviço de Armazenamento de Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde?

O sistema que gerencia as etapas de entrega, armazenagem e distribuição dos medicamentos é o Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT). Foi verificado que os processos de trabalho estão detalhadamente descritos em documentos, contendo todas as etapas necessárias à consecução das atividades.

A Central utiliza um formulário de roteiro de inspeção para recebimento, no qual constam informações acerca do veículo de entrega, da documentação, da carga e do recebimento. Além disso, a Central encaminha à Coordenação-Geral de Armazenagem e Distribuição (CGAD/DLOG) um Termo Circunstanciado de Recebimento, com os dados da entrega realizada, da aferição do objeto e das condições de recebimento dos produtos, com assinatura e carimbo do receptor (uma assinatura se o valor da entrega for de até R\$80.000 e três assinaturas para valores acima disso).

6.2. A SCTIE, como gestora da política pública, tem acesso ao controle de estoques (armazenamento, validade e distribuição) dos Estados e DF com o intuito de monitorar a efetiva utilização dos recursos empregados?

O ato normativo que regulamenta o CEAf dispõe que a responsabilidade pelo controle dos estoques das SES é do próprio Estado e DF, os quais realizam esta atividade por meio de sistemas informatizados próprios ou pelo uso do Hórus Especializado.

Em que pese haver essa definição de responsabilidade, a citada Portaria faz referência ao controle e monitoramento a ser realizado pelo Ministério da Saúde:

“Art. 73. O Ministério da Saúde, juntamente com Estados, Distrito Federal e Municípios, realizarão controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal fornecerão ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, informações referentes à organização, a execução, ao acompanhamento e monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.”

Não obstante ter sido afirmado na Portaria que o Ministério da Saúde realizará controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento da política pública pelos Estados e DF, tal conduta não foi detalhada no normativo.

Na verificação das atividades atinentes ao monitoramento da gestão dos estoques dos Estados e DF realizado pela SCTIE, foram solicitados documentos comprobatórios do controle, pela SCTIE, dos estoques (armazenamento, validade e distribuição) dos Estados e DF, relativos às entregas realizadas. Tais documentos não estão em posse do gestor federal, que atribui essa responsabilidade aos gestores estaduais.

O DAF informou que realiza atividades para contribuir com a gestão dos estoques locais, como visitas in loco para capacitação técnica e a disponibilização de curso de gestão à distância. Ademais, esclareceu que participa do processo de remanejamento dos possíveis estoques excedentes e realiza gestão junto aos fornecedores para substituição de possíveis lotes vencidos.

Além de as ações realizadas pelo DAF serem pontuais e não possuírem periodicidade definida, os resultados apontados nas fiscalizações realizadas nos 25 Estados demonstraram que a metodologia utilizada até o momento não está sendo suficientemente garantidora do atingimento da integralidade do tratamento medicamentoso aos pacientes.

Cabe ressaltar que, conforme o Decreto Lei nº 200/67, o monitoramento faz parte do controle interno primário exercido pelo gestor e está relacionado ao conjunto de métodos e procedimentos implementados por uma unidade com vistas a assegurar a conformidade dos atos de gestão e a concorrer para que os objetivos e metas estabelecidos sejam alcançados.

Dessa forma, concluiu-se que o gestor não realiza o monitoramento do controle de estoques realizado pelos Estados e pelo DF, no que tange ao armazenamento, validade, quantitativo e distribuição dos medicamentos, impactando nas programações anuais e trimestrais, favorecendo possíveis desvios e impossibilitando um gerenciamento global do programa.

Execução da Ação de Governo em nível local (Secretarias Estaduais de Saúde)

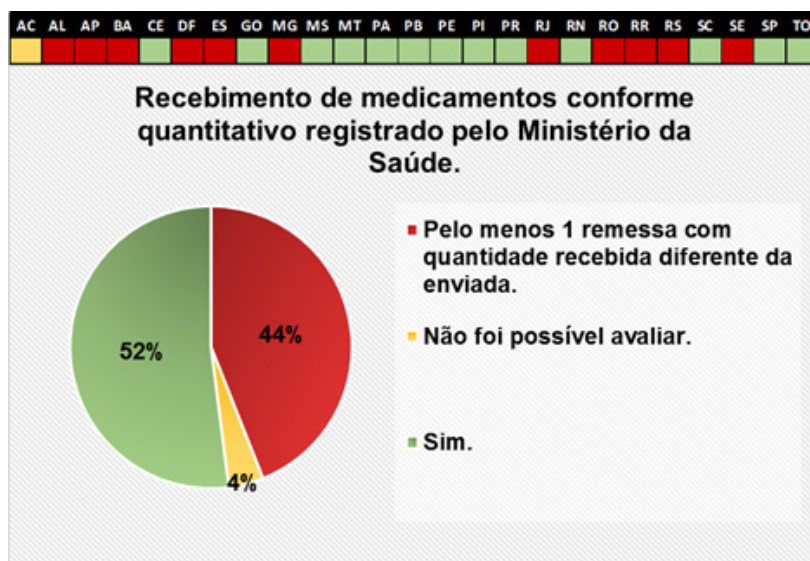
7. Os medicamentos do grupo IA apresentam conformidade quanto à entrega?

O recebimento dos medicamentos pelos Estados deve ocorrer conforme prazos definidos por meio do artigo 62 da Portaria nº 1.554/GM, de 30 de julho de 2013, obedecendo aos quantitativos programados pela SCTIE. Incongruências no recebimento dos medicamentos pelas SES podem prejudicar a distribuição de medicamentos aos pacientes, e, em alguns casos, indicar a ocorrência de desvios. A partir das Pautas de Distribuição fornecidas pela SCTIE, analisou-se a conformidade do recebimento dos medicamentos.

7.1. O recebimento de medicamentos ocorreu conforme quantitativo registrado pelo Ministério da Saúde?

Observou-se que em 44% das Secretarias Estaduais de Saúde fiscalizadas houve recebimento de pelo menos uma remessa de medicamentos em desconformidade com as informações fornecidas pelo Ministério, sendo o quantitativo recebido registrado pela SES diferente do quantitativo de envio informado pela SCTIE nas Pautas de Distribuição apresentadas, vide detalhamento no gráfico apresentado a seguir:

Gráfico 2 - Registro de recebimento de medicamentos pelas SES



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Este gráfico apresenta uma situação grave identificada pela equipe de auditoria em uma rotina crítica de qualquer almoxarifado: o registro de entrada de estoque.

Tal situação demonstra a ausência de atuação das Secretarias Estaduais no processo e a falha de monitoramento do Ministério da Saúde em relação à atuação das SES a esse respeito.

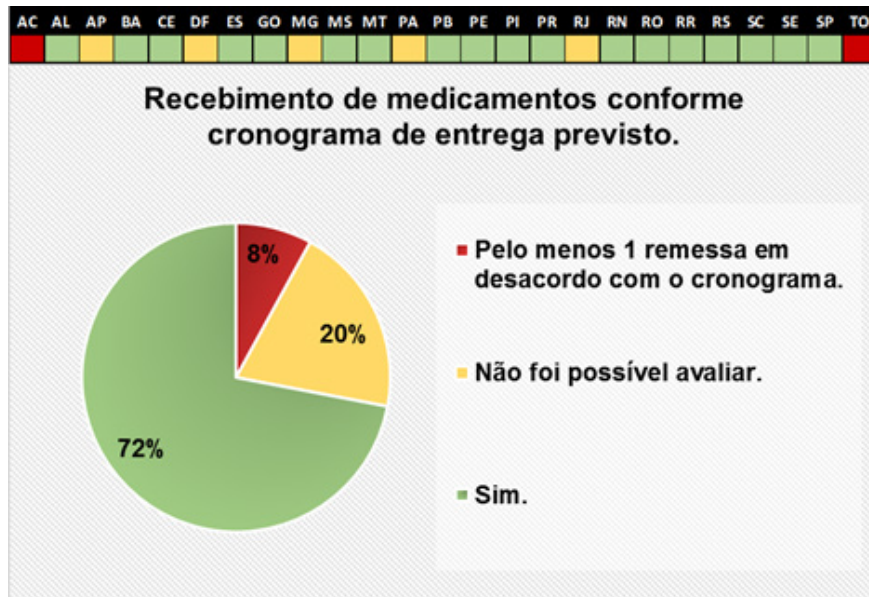
Não foi possível durante os trabalhos de fiscalização avaliar a motivação das divergências relativas aos quantitativos enviados pelo MS e os recebidos pelas SES.

Porém, sabe-se que tais divergências entre quantidades de medicamentos movimentadas fisicamente divergente da quantidade registrada nas Pautas de Distribuição podem ensejar a ocorrência de fraudes no Ministério da Saúde e/ou nas SES.

7.2. O recebimento de medicamentos ocorreu conforme cronograma de entrega previsto?

Apenas nos Estados do Acre e Tocantins (8%) ocorreu desrespeito ao cronograma de entrega previsto pelo artigo 62, § 2º da Portaria nº 1.554/GM, os quais receberam pelo menos uma remessa de medicamentos em desacordo com o cronograma estabelecido. Não foi possível verificar a informação em 20% dos Estados (5) – AP, DF, MG, PA e RJ.

Gráfico 3 – Atendimento ao cronograma de entrega



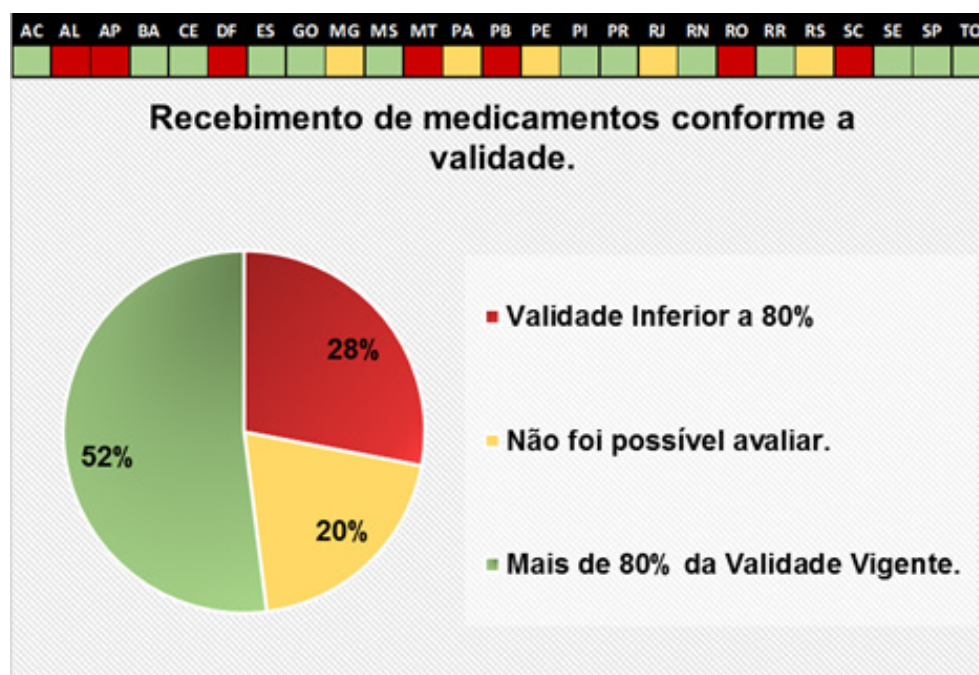
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Muito embora a quantidade de remessas entregues em prazo em desacordo com o previsto no cronograma não seja tão significativa, tal situação merece atenção, pois a depender da quantidade de dias de atraso, pode concorrer a perda de medicamentos por expiração do prazo de validade.

7.3. O recebimento dos medicamentos ocorreu com validade vigente superior a 80%?

Quanto à validade da data da entrega, verificou-se que em 28% das SES os medicamentos enviados pelo MS foram recebidos com validade vigente inferior a 80% (Alagoas, Amapá, Distrito Federal, Mato Grosso, Paraíba, Rondônia e Santa Catarina). Não foi possível verificar a informação em 5 SES (20% - Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul).

Gráfico 4 – Conformidade da validade dos medicamentos



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

De acordo com os dados apresentados neste gráfico, em mais de um quarto das situações analisadas os medicamentos foram recebidos pelas SES com validade inferior a 80%.

Em um ambiente onde o controle de estoque esteja funcionando corretamente, que não é o caso identificado, tal situação não ensejaria inicialmente grande problema. No entanto, considerando as fragilidades apontadas em relação à gestão de estoque das SES, este apontamento é mais um ingrediente com potencial para gerar perdas financeiras, desabastecimento e, o que é pior, o não atingimento dos objetivos da política pública.

Isto posto, os dados apresentados, relativos às inconformidades identificadas na entrega dos medicamentos nas SES, demonstram a necessidade de que as SES melhorem a sua gestão de estoque de medicamentos e de que o MS aprimore o seu monitoramento da execução da política.

8. Há programação dos medicamentos dos grupos IB?

As Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal são as responsáveis em realizar a programação para a aquisição dos medicamentos IB e a aquisição propriamente dita, com realização de ressarcimento posterior pelo Ministério da Saúde, conforme determinado na Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

Após a efetiva dispensação dos medicamentos IB aos pacientes, o setor de regulação dos Estados é responsável por realizar o processamento das APAC, sendo que o ressarcimento

aos Estados ocorre a posteriori, a partir das APAC processadas e aprovadas pelo SIA/SUS. Por meio do tabulador TABNET, o DAF extrai do SIA os valores aprovados para cada mês e Estado. De acordo com artigo nº 69 da Portaria GM/MS nº 1.554/2013, calcula-se a média mensal dos valores de um trimestre, que será publicado em portaria específica visando a transferência de recursos às SES e DF, por transferência Fundo a Fundo.

Quadro 14: Fluxo do processo de ressarcimento dos medicamentos 1B

Repasse Financeiro → A posteriori → Após análise das APAC

	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR
I.	I	I	I	C	P	P	P									
II.				I	I	I	C	P	P	P						
III.							I	I	I	C	P	P	P			
IV.										I	I	I	C	P	P	P

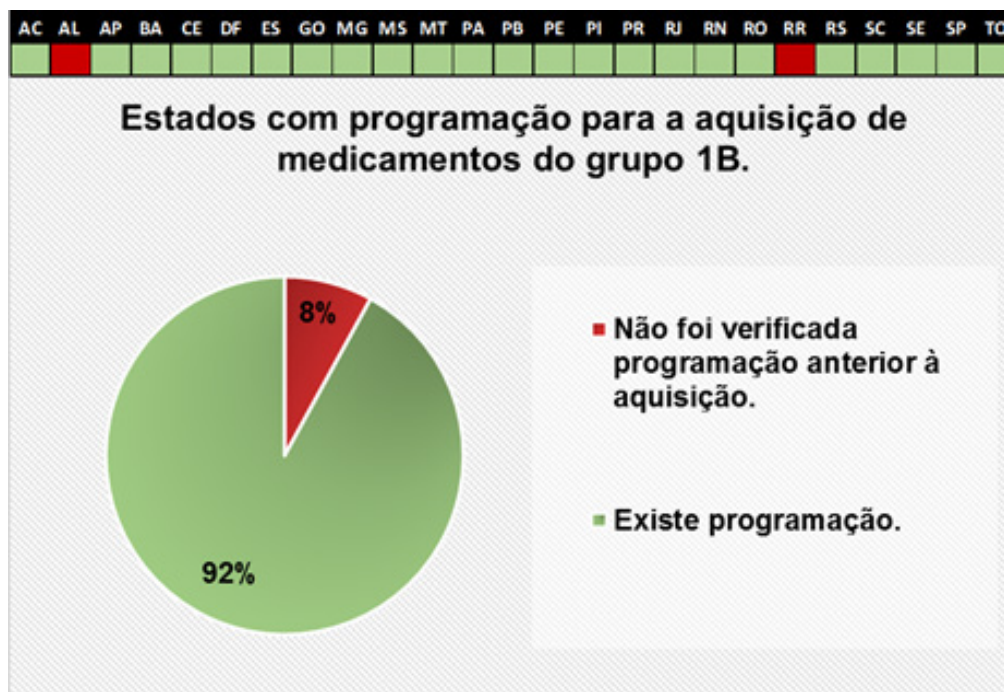
I	I	I	Informações dos valores das APAC desses 3 meses (coleta a partir do TABNET)
C	Consolida as informações e publica Portaria de pagamento trimestral		
P	P	P	Pagamento: transferência do FNS aos FES (mensalmente até o 15º dia)

Fonte: Resposta à SA 201600570/001 e Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013. Legenda: APAC: Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais; TABNET: Tabulador de dados para extração dos dados do SIA (Sistema de Informações Ambulatoriais); FNS: Fundo Nacional de Saúde; FES: Fundo Estadual de Saúde.

Nesse ínterim, a realização de programação da necessidade dos medicamentos promove a racionalização do quantitativo a ser adquirido pelas SES.

Não foi verificada programação anterior à aquisição dos medicamentos nos Estados de Alagoas e Roraima (8%). No Estado de Alagoas, embora o gestor tenha informado que havia a programação, esta não foi disponibilizada para análise.

Gráfico 5 – Programação de aquisição das SES



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Em que pese o baixo índice de SES que não realizaram programação das compras, essa ausência poderá ocasionar aquisições mal dimensionadas que resultem na descontinuidade no tratamento do beneficiário em virtude da falta do medicamento ou perda de medicamentos por expiração do prazo de validade, e ainda, podem gerar excesso de aquisições por dispensa de licitação (situação emergencial).

Tal situação reforça a necessidade de aprimoramento no monitoramento realizado por parte do Ministério da Saúde para que o objetivo da política pública seja atingido com a maior eficiência possível.

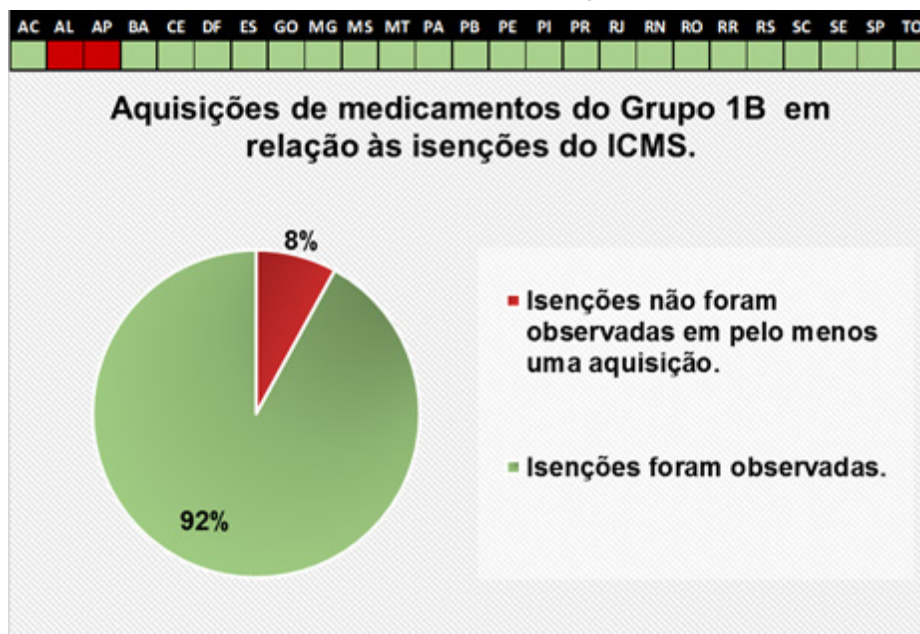
9. A compra dos medicamentos do grupo 1B apresenta conformidade quanto ao custo?

O artigo 57 da Portaria GM/MS 1.554 prevê que, na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os entes federativos devem observar o PMVG, conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os benefícios fiscais e os preços praticados no mercado no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

9.1. A compra dos medicamentos dos grupos 1B obedece às isenções fiscais do ICMS?

Foi verificado que, nos Estados de Alagoas e Amapá (8%), as isenções do ICMS não foram observadas em pelo menos uma aquisição.

Gráfico 6 – Observância às isenções de ICMS



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

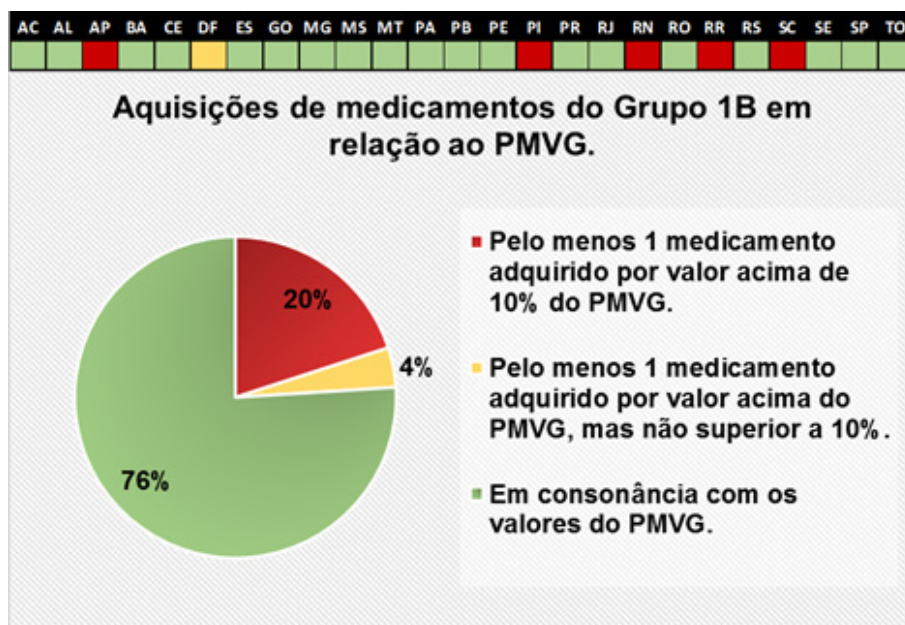
A aquisição de medicamentos sem a observação da isenção fiscal, portanto a um custo superior ao necessário, não é um problema apenas financeiro. A compra pelos estados de medicamentos do grupo IB a um custo superior ao esperado implica na redução da quantidade comprada para um mesmo montante de recursos financeiros envolvido.

Em caso de falta de medicamento do grupo IB para dispensação ao paciente, o médico responsável pelo tratamento do paciente pode entender como necessário passar para a segunda ou terceira linha de tratamento respectivamente, prescrevendo medicamento do grupo IA, que possuem um custo mais elevado, e onerando assim o gasto do SUS com o paciente desnecessariamente.

9.2. A compra dos medicamentos dos grupos IB obedece ao PMVG e aos preços praticados no mercado?

No que diz respeito ao PMVG, os Estados do Amapá, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima e Santa Catarina (20%) adquiriram pelo menos um medicamento por valor acima de 10% do PMVG, enquanto o Distrito Federal (4%) adquiriu medicamento por valor acima do PMVG, mas não superior a 10% do valor de referência, conforme:.

Gráfico 7 – Observância ao PMVG



A isenção do ICMS e a observância ao limite de preço estabelecido pelo PMVG, além de possibilitar aquisições com custos menores para a administração, favorece a realização de compras em quantitativos maiores, ampliando o número de beneficiados.

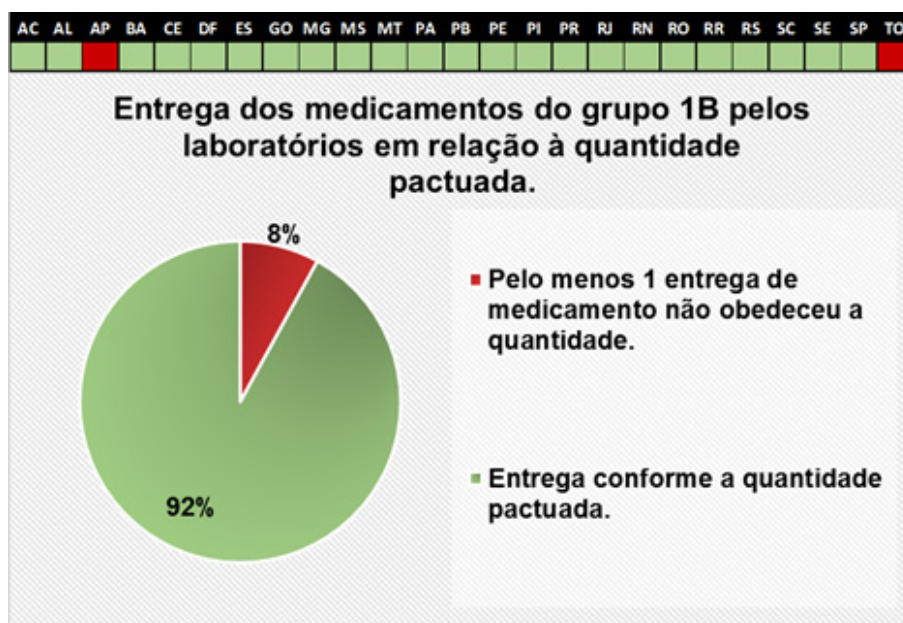
Logo, considerando que no planejamento anual os custos e volume das aquisições são realizados tendo por base a tabela PMVG e as isenções fiscais, a não observância desses itens resulta em gastos que poderiam ser evitados.

10. Os medicamentos do grupo 1B são entregues aos Estados pelos laboratórios, conforme pactuação da compra?

10.1. O recebimento de medicamentos ocorreu conforme quantitativo pactuado?

Em apenas 8% dos Estados verificados, não foram recebidas todas as apresentações farmacêuticas adquiridas (quantitativo), conforme contratos analisados.

Gráfico 8 – Conformidade da entrega de medicamentos



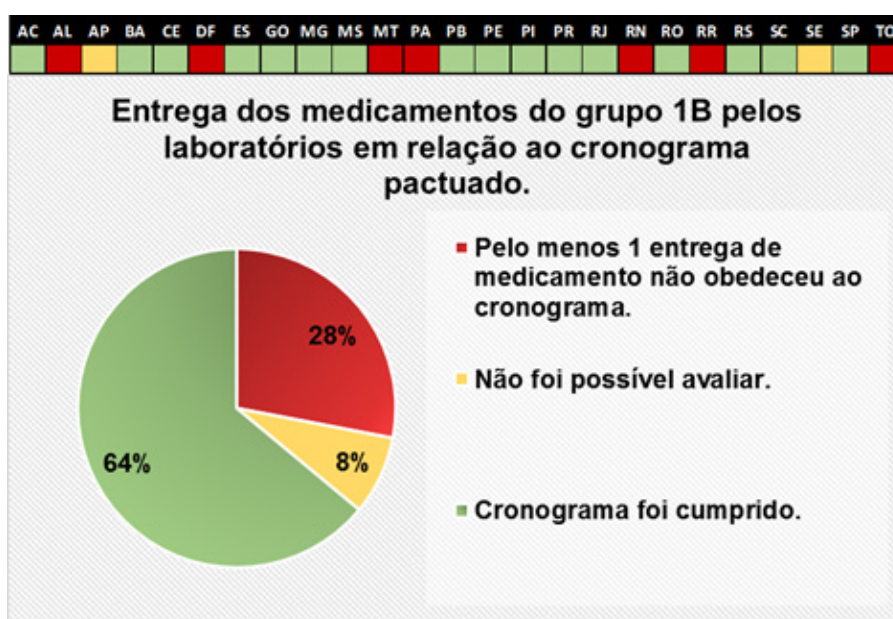
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

10.2. O recebimento de medicamentos ocorreu conforme cronograma pactuado?

Observou-se que, em 28% dos Estados, o cronograma de entrega não foi cumprido.

Não foi possível verificar a informação em 28% dos Estados – Amapá e Sergipe.

Gráfico 9 – Atendimento ao cronograma de entrega



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

10.3. A validade dos medicamentos IB, quando do recebimento, era maior ou igual ao especificado nos editais e/ou nos instrumentos contratuais com fornecedores?

Gráfico 10 – Validade dos medicamentos no recebimento

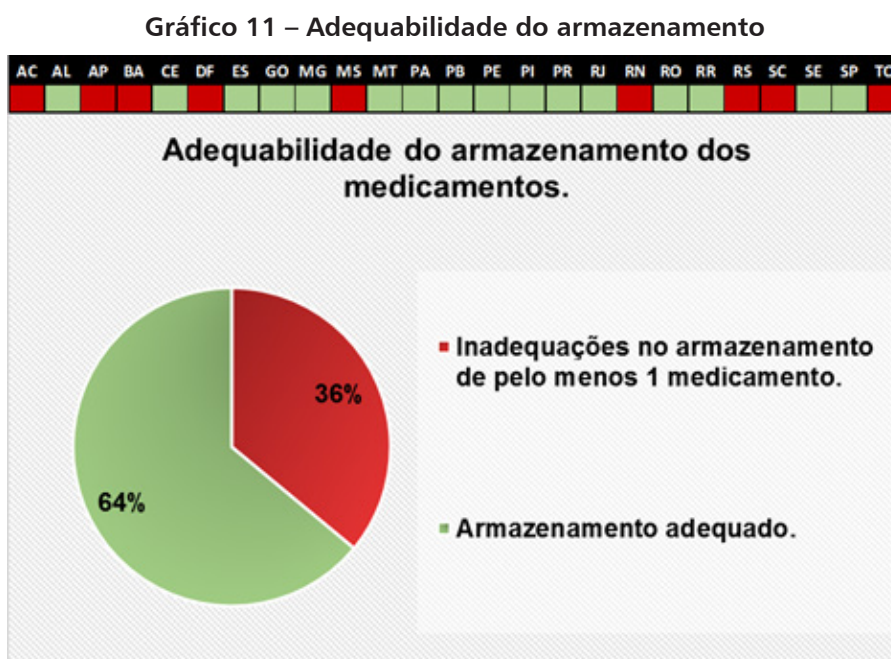


II. O armazenamento e o controle de estoque dos Estados estão adequados?

49

11.1. As condições de armazenagem são adequadas?

Observou-se inadequações no armazenamento de pelo menos um medicamento em 9 Estados (36%).



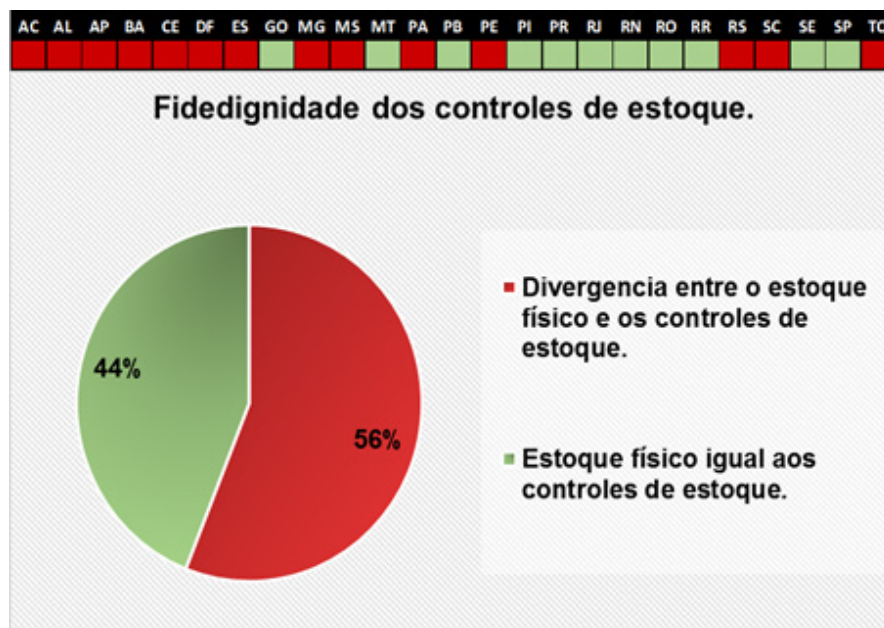
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Condições inadequadas de armazenamento contribuem para o aumento da perda de medicamentos e, conseqüentemente, favorecem a ocorrência de desabastecimento, prejudicando os resultados da política pública.

11.2. Existe controle de estoque?

Verificou-se que, em 56% dos Estados (14), há divergências entre o estoque físico e os controles de estoques apresentados.

Gráfico 12 – Fidedignidade dos controles de estoque



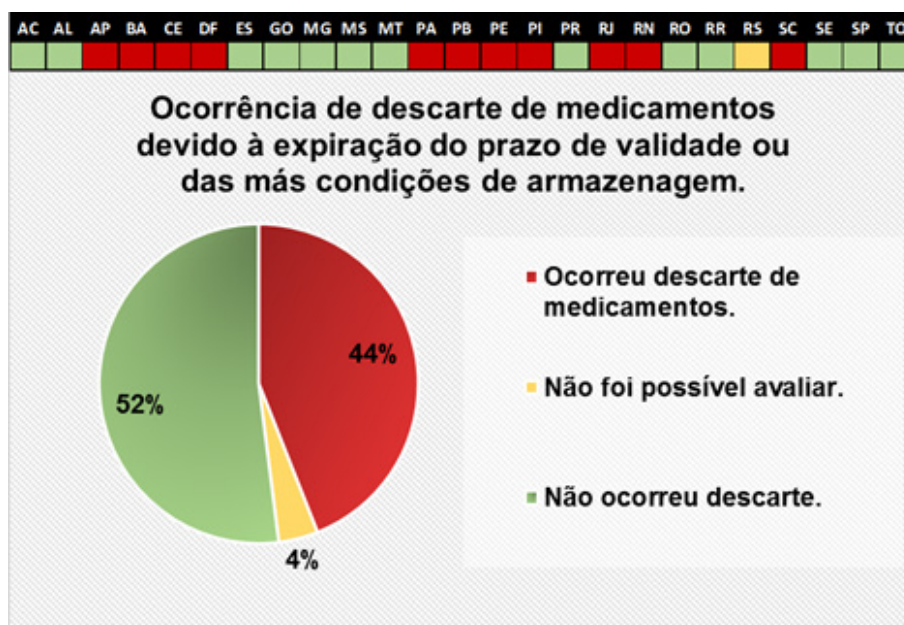
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

O controle de estoque é essencial, dentre outros, para avaliar o consumo de medicamentos e evitar a perda por expiração do prazo de validade. Além disso, falhas no controle de estoque propiciam um ambiente fértil para a ocorrência de fraudes e causam impacto negativo na execução da política pública, uma vez que o planejamento das compras é realizado com base no consumo e nas quantidades registradas no controle de estoque.

11.3. Há perda ou desvio de medicamentos em razão de inadequada condição de armazenagem e/ou ausência de controle?

Em 44% dos Estados (11) ocorreu descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou más condições de armazenagem.

Gráfico 13 – Descarte de medicamentos



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

*Não foi possível avaliar as perdas em um dos Estados (Rio Grande do Sul).

Este gráfico apresenta o resultado decorrente das falhas registradas nos dados dos gráficos 11 e 12. Não era de se esperar uma situação diferente da encontrada. Como existem falhas no armazenamento e no controle de estoque dos medicamentos nas SES a ocorrência de descarte de medicamentos é elevada, conforme demonstrado no gráfico.

Diante dessa situação evidenciada, relativa à armazenagem e ao controle de estoque de medicamentos realizado pelas SES, cita-se que a SCTIE, responsável pela gestão da assistência farmacêutica, inclusive, principal financiadora do programa, não realiza o adequado monitoramento do trabalho realizado pelos gestores estaduais, alegando que compete aos próprios estados realizarem esse gerenciamento.

Um dos motivos que levam às falhas de monitoramento retratados neste relatório relaciona-se ao fato de que nove estados da federação utilizam sistemas próprios de controle de estoque de medicamentos, para os quais atualmente o Ministério não tem acesso às informações para realização de acompanhamentos/consultas. Ocorre que para estes nove estados o MS disponibiliza aproximadamente 85% do montante de recurso financeiro do CEAF.

Em relação às SES, observa-se que o cuidado com as medicações adquiridas é negligenciado, haja vista as impropriedades apuradas quanto às condições de armazenamento e controle de estoques, possibilitando: i) desvio de medicamentos; ii) perda de remédios por má condições de armazenagem; iii) descarte de produtos, em virtude da expiração do prazo de validade; iv) novas aquisições para suprimir as perdas, dentre outros.

A má gestão dos estoques, além de causar prejuízo financeiro decorrente da perda dos produtos, seja por vencimento, deterioração ou possibilidade de desvios, também impacta diretamente na efetividade da política pública, considerando que impossibilita o atendimento eficaz aos pacientes. Uma gestão inadequada do armazenamento e do controle de estoque dos medicamentos pelos Estados dificulta sobremaneira o processo de planejamento de compras tanto pelas Secretarias Estaduais quanto pelo Ministério da Saúde, ocasionando a falta ou excesso de estoque de alguns medicamentos, compra em momento inadequado, compra na quantidade errada, etc.

12. Os protocolos para a dispensação dos medicamentos estão sendo observados?

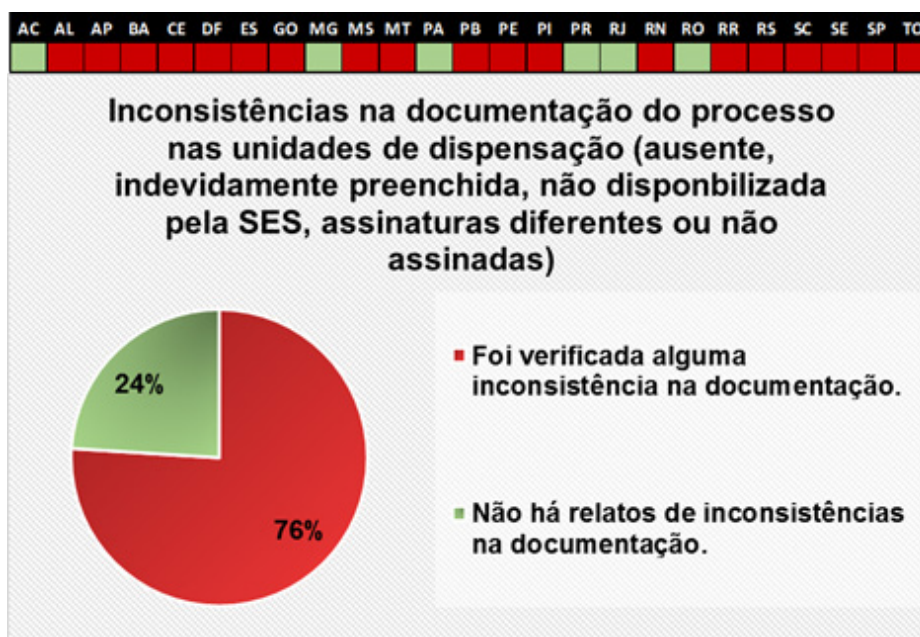
Com o intuito de manter os dados dos medicamentos dispensados e dados dos pacientes cadastrados sob controle, a Portaria 1.554/2013 define, em seus artigos 36 a 53, documentos e formalidades obrigatórias no ato da dispensação do medicamento aos pacientes.

A resposta a essa questão estratégica foi desdobrada em duas subquestões:

12.1. A documentação do processo nas unidades de dispensação está devidamente preenchida e arquivada, de forma a comprovar a dispensação dos medicamentos?

Observou-se que, em 76% dos Estados (19), houve inconsistências no preenchimento ou armazenamento de algum documento obrigatório para a formalização do processo de medicamentos, conforme demonstrado no gráfico a seguir:

Gráfico 14 – Inconsistências em documentação de dispensação



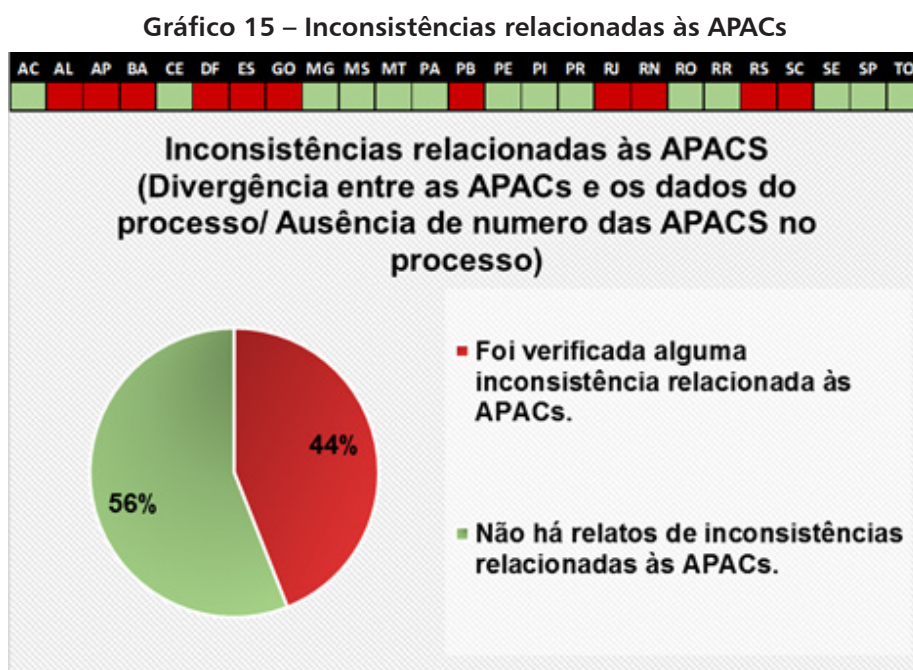
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Os altos índices de inconsistências nos processos de dispensação, demonstram que as SES não possuem um controle adequado da documentação dos beneficiários, inclusive quanto a conferência da identificação, assinaturas, endereços, etc.

Essas falhas na gestão da dispensação podem ocasionar distribuições irregulares dos medicamentos e desvios, considerando que qualquer pessoa poderá solicitar a retirada do produto.

12.2. Os dados das APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais) estão em consonância com os dados dos processos?

Em 44% dos Estados (11), ocorreu alguma dificuldade em pareamento das APAC contidas na amostra com os processos ou inconsistências entre os dados das APAC verificadas e os dados do processo.



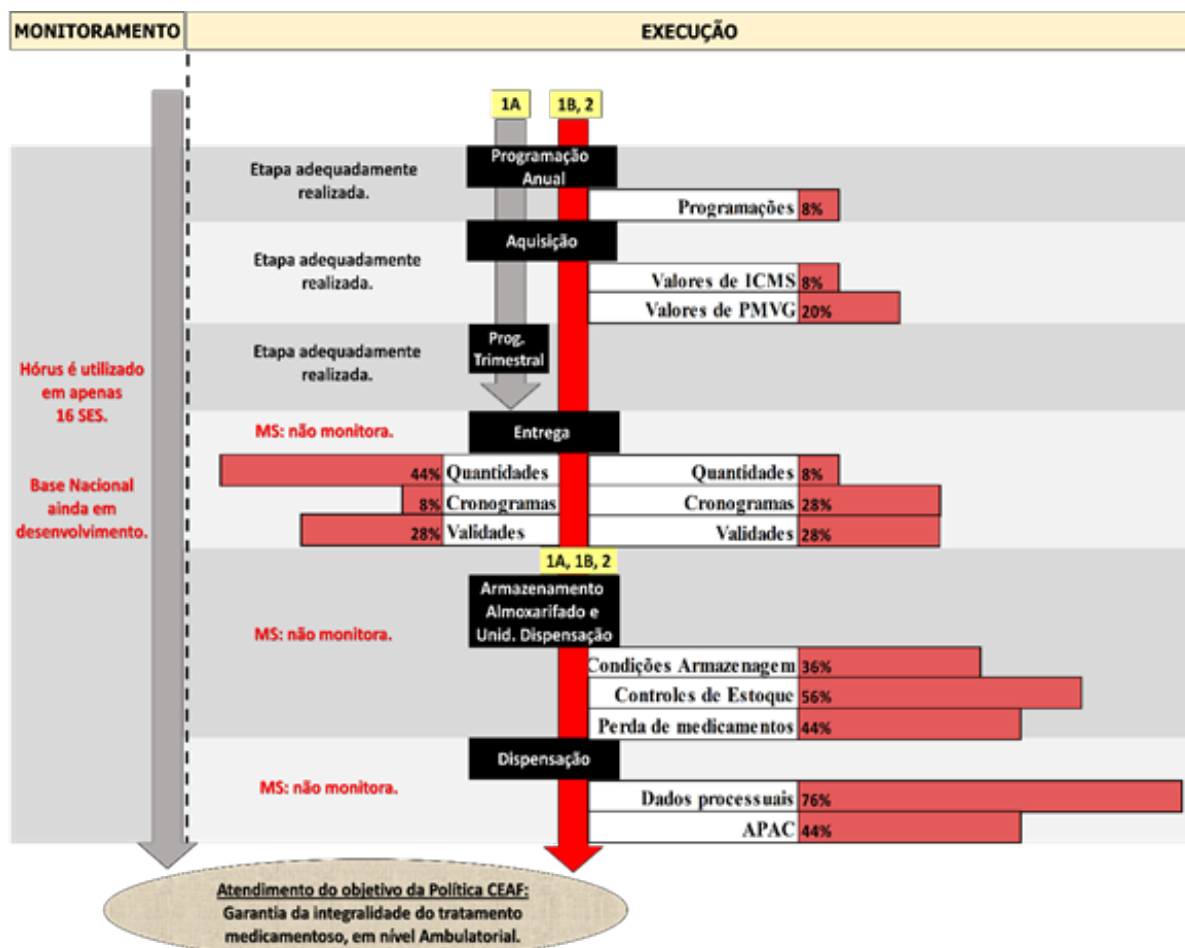
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

O descumprimento dessas etapas (12.1 e 12.2), embora formais, tem potencial para impactar negativamente o processo de dispensação, podendo culminar em: i) atrasos nas entregas do medicamento ao paciente; ii) entrega de medicamentos trocados, iii) contabilização inadequada no sistema SIA/SUS impactando em todo o planejamento a nível nacional; iv) dispensações indevidas (desvios de remédios), considerando a ausência de informações e/ou assinatura do paciente; v) dispensações a beneficiários cuja a renovação da continuidade do tratamento não foi autorizada pelo profissional médico (ausência da assinatura médica).

5. Conclusão

A partir dos resultados obtidos em decorrência dos trabalhos de auditoria e fiscalização realizados, foi possível estabelecer o seguinte mapeamento para as etapas avaliadas:

Quadro 15: Resultado da avaliação da política pública por etapa de sua operacionalização



Fonte: Resultados dos trabalhos de auditoria e fiscalização (consolidação dos 25 estados) realizados. Legenda: Quadros em cor preta: etapas do fluxo do CEAF; Setas em cor cinza: sequência de etapas sob responsabilidade do Ministério da Saúde; Seta em vermelho: sequência de etapas sob responsabilidade das Secretarias de Saúde Estaduais.

Com relação ao MONITORAMENTO da política pública, foi verificado que a SCTIE não realiza o adequado monitoramento da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelos Estados e DF, pois, em que pese haver sistemas para o acompanhamento da execução da política, essas ferramentas tecnológicas não são utilizadas pela maioria dos Estados. Além disso, o MS não possui uma sistematização de acesso a esses dados para fins de controle da execução da política pública.

Diversos riscos decorrentes das falhas de monitoramento da política pela SCTIE impactaram a execução da política uma vez que foi possível evidenciar situações como: divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos pelas SES, perda de medicamentos por deficiências na armazenagem ou expiração do prazo de validade, aquisições mal dimensionadas, falhas na dispensação de medicamentos, aquisição de medicamentos com valores acima do Preço Máximo de Venda ao Governo ou sem considerar as isenções fiscais, dentre outras.

Tais situações contribuem para que ocorra o desabastecimento de medicamentos e podem levar à descontinuidade no tratamento do beneficiário. Além disso, a falta de um controle eficaz dos estoques de medicamentos cria um ambiente propício à ocorrência de desvios.

Com relação à EXECUÇÃO da política pública, conclui-se que esta é realizada de maneira adequada no tocante às três etapas que estão sob responsabilidade do MS:

- Programação anual para aquisição centralizada de medicamentos IA;
- Aquisição dos medicamentos IA, no que diz respeito às atribuições da SCTIE, pois observou-se que há atesto de profissional responsável pelo recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do Ministério da Saúde e a devida conferência do quantitativo adquirido; e
- Programação Trimestral dos medicamentos IA, pois verificou-se que, de fato, ocorre o envio de informações pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal sobre a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada e o gestor federal realiza uma análise crítica e comparativa da necessidade informada pelos Estados com base nas APAC aprovadas e disponíveis nos últimos três meses no SIA/SUS. Também ficou demonstrado que são realizadas análises e justificativas da área responsável em caso de ajustes na programação encaminhada pelos Estados.

As etapas de Armazenamento e Dispensação não são executadas pelo MS. No entanto, quando analisadas sob a ótica federal, foi possível verificar que a SCTIE não realiza o monitoramento do controle de estoques dos Estados e DF, considerando que os registros em 9 UF, responsáveis por 85% dos recursos do programa, são realizados em sistemas próprios nos quais o MS não tem acesso.

Desta forma, as fiscalizações demonstraram altos percentuais de inadequações nos armazenamentos dos medicamentos de todos os grupos, principalmente quanto as divergências entre o estoque físico e os controles de estoques apresentados (56%) e o descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou das más condições de armazenagem (44%).

Quanto à dispensação, não há observância da Portaria/GM/MS nº 1.554/2013 no que se refere à documentação e informações que devem compor os processos, por parte das secretarias estaduais de saúde, haja vista que 76% das UF apresentaram inconsistências no preenchimento ou armazenamento de documentos e 44% na identificação de APAC.

Sabe-se que a Entrega dos medicamentos IA é de execução federal. No entanto, o MS não monitora o recebimento destes medicamentos pelos Estados. Portanto, ao analisar esta etapa sob a ótica estadual, observou-se que houve uma porcentagem significativa de Estados (44%) que apresentaram inconsistências entre a quantidade enviada pelo MS e a quantidade recebida pelos Estados.

Considerando que estas análises foram realizadas nos Estados com os dados dos sistemas de controle de estoque estaduais, depreende-se que a causa dessa divergência pode representar falhas a nível federal (não entrega da quantidade informada de medicamentos) ou na esfera estadual (erro na inserção dos dados no sistema quando do recebimento dos medicamentos), o que necessita ser investigado. Nesta etapa, observou-se ainda descumprimento do cronograma de entrega pelo MS e entrega com o prazo de validade avançado, ambas de forma menos significativa.

Quanto às etapas sob responsabilidade das SES, todos os quesitos analisados apresentaram inconsistências em maior ou menor porcentagem de Estados dependendo da etapa de execução do CEAf:

- ausência de Programação Anual dos medicamentos IB (8%);
- descumprimento com relação aos valores de ICMS (8%) e PMVG (20%) durante as Aquisições dos medicamentos IB;
- entrega de medicamentos IB com quantidades (8%), cronograma (28%) e prazo de validade (28%) diferentes do que o especificado nos editais e/ou nos instrumentos contratuais com fornecedores;
- inadequações no Armazenamento dos medicamentos IA, IB e 2, no que diz respeito às condições de armazenagem (36%), divergências entre o estoque físico e os controles de estoques apresentados (56%) e descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou das más condições de armazenagem (44%);
- inconsistências no preenchimento ou armazenamento de documentos (76%) e identificação de APAC (44%) durante a Dispensação.

Diante do cenário aqui apresentado, observa-se que o monitoramento e controle realizado pelo MS junto às Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde é incipiente ou ausente.

Nas etapas de responsabilidade das SES, observa-se um significativo número de Estados que apresentaram inconsistências na execução de algumas etapas da política pública.

Embora a Portaria 1.554/2013 informe, em seu artigo 23, que “Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal”, entende-se que a política do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é caracterizada primordialmente pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial.

Desta forma, o Ministério da Saúde, como implementador da política pública, deve estar empenhado não somente em cumprir as etapas que estão sob sua responsabilidade direta, mas também na consecução da ação na sua totalidade, garantindo que o medicamento seja entregue aos pacientes que dele necessitam.

Nesse contexto, conclui-se que a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica muito se beneficiaria com a inserção de um detalhamento em seu arcabouço normativo, de modo a introduzir maior rigor no monitoramento da execução do CEAF, com o intuito de fomentar o comprometimento de todos os entes federativos na operacionalização adequada da política pública.

Como boa prática, tem-se o aprimoramento das rotinas de controles internos no recebimento dos medicamentos IA, de maneira que as notas fiscais com os devidos atestados e relatórios de recebimento encontram-se acostados aos processos físicos de recebimento de insumos.

Além disso, a publicação da Portaria nº 957/2016 representou um avanço rumo à integração das informações oriundas dos diversos sistemas informatizados disponíveis no país, com vistas a facilitar e otimizar o processo de avaliação, monitoramento e controle do CEAF.

ANEXO I – QUADRO DE RECOMENDAÇÕES

Questão Estratégica	Recomendação
1) Os sistemas de informação (Sistema Hórus e Webservice) são de fato utilizados e permitem o acompanhamento e monitoramento pela SCTIE da gestão da Assistência Farmacêutica?	<p>1) Disponibilizar, até julho de 2017, o sistema eletrônico constante do Art. 1º, § 2º, II da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.</p> <p>2) Adequar a Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016, que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica quanto aos seguintes aspectos: Art 1º, § 4º: A transmissão por meio do webservice deverá ser realizada em tempo real. Art 4º, III: Diminuir para 90 dias o prazo para início do envio do conjunto de dados para Estados, Distrito Federal, estabelecimentos federais e Programa Farmácia Popular do Brasil.</p> <p>ANEXO: Para os estados que desenvolverão soluções informatizadas para garantir a transmissão dos dados, incluir a obrigatoriedade do sistema próprio (não hórus) vincular o número de APAC ao ato de dispensação do medicamento.</p>
2) A programação anual dos medicamentos 1A é realizada de acordo com o preconizado pelo art. 61 da Portaria 1.554/2013?	Não houve necessidade de recomendação para esta Questão Estratégica.
3) Há atesto de profissional responsável pelo recebimento dos medicamentos nos almoxarifados do MS e a devida conferência do quantitativo adquirido?	Não houve necessidade de recomendação para esta Questão Estratégica.
4) Quanto à programação trimestral dos medicamentos 1A, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminham ao DAF/SCTIE a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada?	Não houve necessidade de recomendação para esta Questão Estratégica.

<p>5) Os medicamentos do grupo 1A apresentam conformidade quanto à entrega (distribuição aos Estados), obedecendo prazos e apresentando comprovação e controle efetivos das entregas realizadas?</p>	<p>1) Adequar a legislação que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas.</p> <p>Para tanto, inserir na nova portaria a obrigatoriedade da SCTIE constituir comissão de servidores, pelo menos a cada 03 (três) meses, para análise da execução da política pública de todos os Estados, selecionando a forma de acompanhamento com base numa avaliação de risco. Os relatórios resultantes serão disponibilizados aos órgãos de controle e submetidos à transparência ativa.</p> <p>Para esta etapa, confrontar os controles da SCTIE com os dados de recebimento inseridos no sistema pelos estados.</p>
<p>6) A SCTIE, como gestora da política pública, tem acesso ao controle de estoques (armazenamento, validade e distribuição) dos Estados e DF com o intuito de monitorar a efetiva utilização dos recursos empregados?</p>	<p>1) Disponibilizar, até julho de 2017, o sistema eletrônico constante do Art. 1º, § 2º, II da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.</p> <p>2) Adequar a Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016, que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica quanto aos seguintes aspectos: Art 1º, § 4º: A transmissão por meio do webservice deverá ser realizada em tempo real. Art 4º, III: Diminuir para 90 dias o prazo para início do envio do conjunto de dados para Estados, Distrito Federal, estabelecimentos federais e Programa Farmácia Popular do Brasil.</p> <p>ANEXO: Para os estados que desenvolverão soluções informatizadas para garantir a transmissão dos dados, incluir a obrigatoriedade do sistema próprio (não hórus) vincular o número de APAC ao ato de dispensação do medicamento.</p>
<p>7) Os medicamentos do grupo 1A apresentam conformidade quanto à entrega?</p>	<p>1) Adequar a legislação que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas.</p> <p>Para tanto, inserir na nova portaria a obrigatoriedade da SCTIE constituir comissão de servidores, pelo menos a cada 03 (três) meses, para análise da execução da política pública de todos os Estados, selecionando a forma de acompanhamento com base numa avaliação de risco. Os relatórios resultantes serão disponibilizados aos órgãos de controle e submetidos à transparência ativa.</p> <p>Para esta etapa, confrontar os controles da SCTIE com os dados de recebimento inseridos no sistema pelos estados.</p>
<p>8) Há programação dos medicamentos dos grupos 1B?</p>	<p>Adequar a legislação que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo a obrigatoriedade da realização de programação de compra dos medicamentos 1B pelos Estados, com demonstração dos cálculos realizados.</p>

<p>9) A compra dos medicamentos do grupo 1B apresenta conformidade quanto ao custo?</p>	<p>1) Adequar a legislação que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas.</p> <p>Para tanto, inserir na nova portaria a obrigatoriedade da SCTIE constituir comissão de servidores, pelo menos a cada 03 (três) meses, para análise da execução da política pública de todos os Estados, selecionando a forma de acompanhamento com base numa avaliação de risco. Os relatórios resultantes serão disponibilizados aos órgãos de controle e submetidos à transparência ativa.</p> <p>Para esta etapa, verificar nos resultados de licitações (Comprasnet), se o preço final observou o PMVG/ Isenção ICMS.</p>
<p>10) Os medicamentos do grupo 1B são entregues aos Estados pelos laboratórios, conforme pactuação da compra?</p>	<p>1) Adequar a legislação que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas.</p> <p>Para tanto, inserir na nova portaria a obrigatoriedade da SCTIE constituir comissão de servidores, pelo menos a cada 03 (três) meses, para análise da execução da política pública de todos os Estados, selecionando a forma de acompanhamento com base numa avaliação de risco. Os relatórios resultantes serão disponibilizados aos órgãos de controle e submetidos à transparência ativa.</p> <p>Para esta etapa, confrontar os dados das Notas Fiscais (digitalização destas) com os dados de recebimento inseridos no sistema pelos estados.</p>
<p>11) O armazenamento e o controle de estoque dos Estados estão adequados?</p>	<p>1) Disponibilizar, até julho de 2017, o sistema eletrônico constante do Art. 1º, § 2º, II da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.</p> <p>2) Adequar a Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016, que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica quanto aos seguintes aspectos:</p> <p>Art 1º, § 4º: A transmissão por meio do webservice deverá ser realizada em tempo real.</p> <p>Art 4º, III: Diminuir para 90 dias o prazo para início do envio do conjunto de dados para Estados, Distrito Federal, estabelecimentos federais e Programa Farmácia Popular do Brasil.</p> <p>ANEXO: Para os estados que desenvolverão soluções informatizadas para garantir a transmissão dos dados, incluir a obrigatoriedade do sistema próprio (não hórus) vincular o número de APAC ao ato de dispensação do medicamento.</p>

<p>12) Os protocolos para a dispensação dos medicamentos estão sendo observados?</p>	<p>1) Adequar a legislação que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo uma sistematização para o monitoramento das etapas de execução da política pública, independente do ente federado responsável pela execução das mesmas.</p> <p>Para tanto, inserir na nova portaria a obrigatoriedade da SCTIE constituir comissão de servidores, pelo menos a cada 03 (três) meses, para análise da execução da política pública de todos os Estados, selecionando a forma de acompanhamento com base numa avaliação de risco. Os relatórios resultantes serão disponibilizados aos órgãos de controle e submetidos à transparência ativa.</p> <p>Para esta etapa analisar, no processo de dispensação digitalizado, a adequação da documentação exigida na Portaria.</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>2) Disponibilizar, até julho de 2017, o sistema eletrônico constante do Art. 1º, § 2º, II da Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016 que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.</p> <p>3) Adequar a Portaria n. 957, de 10 de maio de 2016, que estabelece o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica quanto aos seguintes aspectos:</p> <p>Art 1º, § 4º: A transmissão por meio do webservice deverá ser realizada em tempo real.</p> <p>Art 4º, III: Diminuir para 90 dias o prazo para início do envio do conjunto de dados para Estados, Distrito Federal, estabelecimentos federais e Programa Farmácia Popular do Brasil.</p> <p>ANEXO: Para os estados que desenvolverão soluções informatizadas para garantir a transmissão dos dados, incluir a obrigatoriedade do sistema próprio (não hórus) vincular o número de APAC ao ato de dispensação do medicamento.</p>
--	---

ANEXO II – LISTAGEM DOS ESTADOS FISCALIZADOS

AC	Acre	MS	Mato Grosso do Sul	RN	Rio Grande do Norte
AL	Alagoas	MG	Minas Gerais	RS	Rio Grande do Sul
AP	Amapá	PA	Pará	RO	Rondônia
BA	Bahia	PB	Paraíba	RR	Roraima
CE	Ceará	PR	Paraná	SC	Santa Catarina
DF	Distrito Federal	PE	Pernambuco	SE	Sergipe
ES	Espírito Santo	PI	Piauí	SP	São Paulo
GO	Goiás	RJ	Rio de Janeiro	TO	Tocantins
MT	Mato Grosso				

ANEXO III – GLOSSÁRIO DE SIGLAS

AAC: Auditoria Anual de Contas

AF: Assistência Farmacêutica

APAC: Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade

ARG: Avaliação dos Resultados da Gestão

CadSUS: Cadastro Nacional de Usuários

CAIES: Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos

CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CGU: Controladoria-Geral da União

CID-I0: Código Internacional de Doenças

CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CMM: Consumo Médio Mensal

DAF: Departamento de Assistência Farmacêutica

DATASUS: Departamento de Informática do SUS

DLOG: Departamento de Logística em Saúde

ICMS: Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços

MS: Ministério da Saúde

OS: Ordem de Serviço

PCDT : Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PEC: Processo Eletrônico de Compras

PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo

RAV: Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SADM: Serviço de Armazenamento de Distribuição de Medicamentos

SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SES: Secretarias Estaduais de Saúde

SIA/SUS: Sistema de Informações Ambulatoriais

SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais - OPM do SUS

SILOS: Sistema de Logística em Saúde

SISMAT: Sistema Integrado de Administração de Material

SUS: Sistema Único de Saúde

TABNET: Tabulador de dados sobre saúde

TR: Termo de Referência

