



Controladoria-Geral da União
Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso

Projeto de Melhoria dos Controles Internos dos Municípios Mato-grossenses
Ênfase em Processos Organizacionais de Logística de Insumos da Saúde

LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS NAS PREFEITURAS

Franklin Brasil Santos

Cuiabá
Outubro de 2014

SUMÁRIO

<u>APRESENTAÇÃO</u>	<u>3</u>
<u>CONTEXTO</u>	<u>4</u>
<u>PLANEJAMENTO E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</u>	<u>9</u>
<u>CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</u>	<u>10</u>
<u>SELEÇÃO</u>	<u>11</u>
<u>PROGRAMAÇÃO</u>	<u>12</u>
<u>AQUISIÇÃO</u>	<u>17</u>
<u>ARMAZENAMENTO</u>	<u>28</u>
<u>DISPENSAÇÃO</u>	<u>33</u>
<u>QUALIFAR-SUS</u>	<u>36</u>
<u>RISCOS, CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS NA AF</u>	<u>38</u>
<u>REFERÊNCIAS</u>	<u>41</u>

APRESENTAÇÃO

Toda política pública envolve algum tipo de operação logística de suprimentos. O sucesso das políticas, em termos de eficiência e de eficácia, depende da superação de problemas como a demora nos processos de aquisição (especialmente no caso em que há necessidade de licitação); elevados custos de aquisição; aquisição de produtos e serviços inadequados; e perdas e faltas de materiais de estoque. (Vaz e Lotta, 2011)

Na Assistência Farmacêutica não é diferente. Desde a criação do SUS em 1990, essa área vem se incorporando efetivamente às políticas de saúde, passando a ser um indicador da qualidade de assistência à saúde.

A Assistência Farmacêutica preza pelo uso Racional dos Medicamentos levando a melhor qualidade de vida. São inúmeros os problemas sanitários em razão da utilização inadequada de medicamentos.

Nesse contexto, decidiu-se por contemplar no Projeto de Melhoria dos Controles Internos dos Municípios o processo organizacional de logística de medicamentos e insumos de saúde, em razão das deficiências reiteradamente identificadas pelos órgãos de controle e noticiadas pela mídia, como por exemplo a aquisição de medicamentos próximo do vencimento, sobrepreço, desvio, desabastecimento crônico, falta de controles.

Para avaliar é preciso conhecer. Por isso, tratamos aqui de detalhar os principais aspectos da Assistência Farmacêutica, com o objetivo de subsidiar a elaboração e aplicação da Matriz de Riscos e Controles da atividade Logística de Medicamentos.

Sobre o autor

Franklin Brasil é Auditor da CGU há 16 anos; Bacharel em Computação pela UFMT; Mestre em Controladoria e Contabilidade pela FEA/USP; palestrante e facilitador em eventos de capacitação de servidores públicos, com ênfase na contratação de serviços terceirizados e detecção de fraudes em licitações; fundador e principal colaborador do NELCA, grupo que congrega mais de 1.000 compradores públicos do país; vencedor do Prêmio Professor Lino Martins da Silva, promovido pela Assoc. dos Servidores do Controle Interno do Estado do Rio de Janeiro - ASCIERJ em 2014.



CONTEXTO

A Assistência Farmacêutica (AF) engloba um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional.

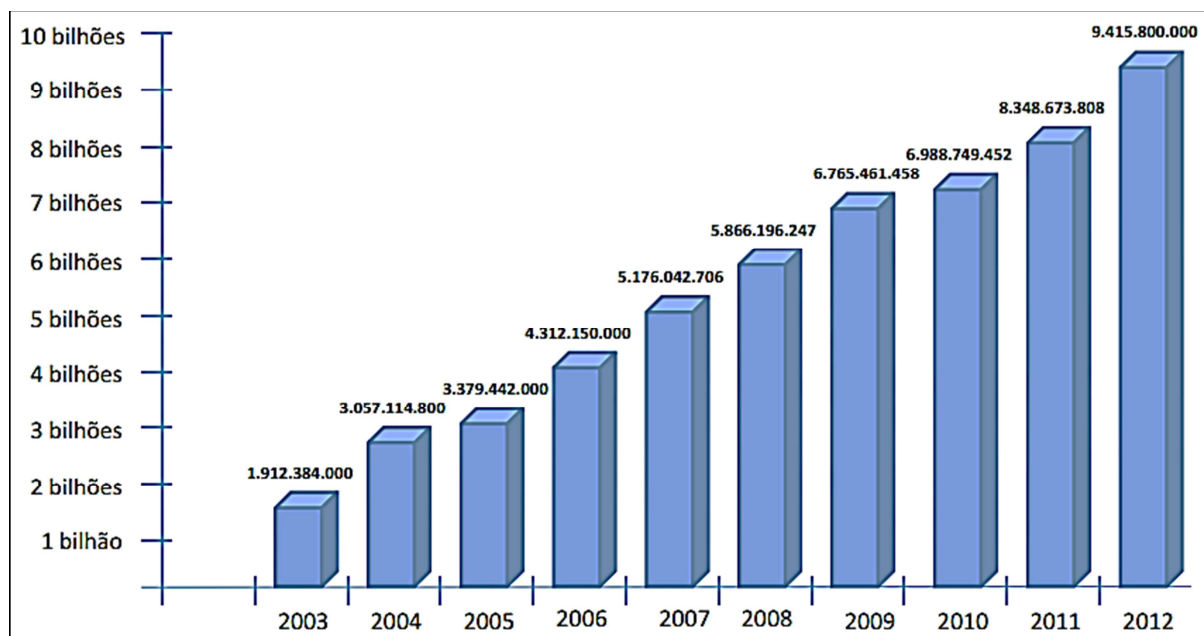
Tem caráter sistêmico e multidisciplinar e representa atividade de grande impacto financeiro no âmbito do SUS, em razão da crescente demanda por medicamentos.

O mercado farmacêutico no Brasil é enorme. Em 2012, movimentou R\$ 50 bilhões, segundo a IMS-Health. É o 7º mercado mundial. Existem 300 indústrias, mais de 82 mil farmácias, quase 4.000 distribuidoras, vendendo quase 9.000 produtos em 22 mil apresentações.

Os gastos do governo nessa área têm crescido a taxas elevadas, conforme o Gráfico 1. Mesmo assim, muita gente compra o próprio medicamento, geralmente por falta no setor público (Boing, Bertoldi e Peres, 2011). A opção por ações judiciais para obtenção de tratamentos tem sido crescente e alarmante (Bruns, Luiza e Oliveira, 2014).

A Assistência Farmacêutica é, portanto, um problema e um desafio para a gestão pública.

Gráfico 1. Evolução orçamentária dos gastos federais com medicamentos. Em R\$ por ano.



Fonte: Fundo Nacional de Saúde – FNS e CGPLAN/SCITIE/MS. Atualizado: 31/01/2012

A trajetória da Assistência Farmacêutica é sintetizada na Figura 1.



Figura 1. Evolução da Assistência Farmacêutica. 1971 a 2011.

Constituição Federal		Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916)		Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS nº 399)		Lei nº 12.401 Decreto nº 7.508	
1971	1988	1990	1998	2004	2006	2007	2011
CEME	Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080)		Resolução CNS nº 338		Portaria GM/MS nº 204		

Fonte: SES/PR (2012)

De 1971 a 1997, a Central de Medicamentos – CEME centralizava a política de assistência farmacêutica. Essa época foi marcada por pouca utilização da RENAME pelos prescritores, pouco conhecimento do perfil epidemiológico das populações atendidas, dificuldades de logística, grandes perdas por validade vencida, desarticulação e irregularidade no abastecimento, que levaram ao fim da CEME em 1997 (Bruns *et al*, 2014). Em 2004, a Operação Vampiro, uma das primeiras parcerias da CGU com a Polícia Federal, apontou desvios de R\$ 120 milhões em hemoderivados, que começaram na CEME em 1997¹.

Em 1990, A Lei nº 8.080, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), estabeleceu a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como obrigação do sistema.

Em 1998, nasceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), procurando romper com o foco exclusivo na aquisição e distribuição de medicamentos que se mostrava insuficiente (Mayorga *et al*, 2004). A lógica, agora, buscava a gestão e financiamento compartilhado entre os entes federados e a normatização do setor farmacêutico.

Depois vieram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999; a Lei dos genéricos (Lei nº 9.787/1999); o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (2003) do Ministério da Saúde; e em 2004 a **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**, como parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS).

A PNAF explicitou a necessidade de qualificação dos serviços e dos recursos humanos, a descentralização das ações, o acesso e a promoção do uso racional de medicamentos como seus principais eixos estratégicos.

No Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS nº 399) de 2006, foi reforçado o financiamento compartilhado, contemplando a aquisição de medicamentos e também insumos da saúde, bem como a execução das ações necessárias à operacionalização da AF.

Em 2007, a Portaria GM/MS nº 204 regulamentou a transferência dos recursos federais, criando o bloco de financiamento da AF e organizando-o em três componentes:

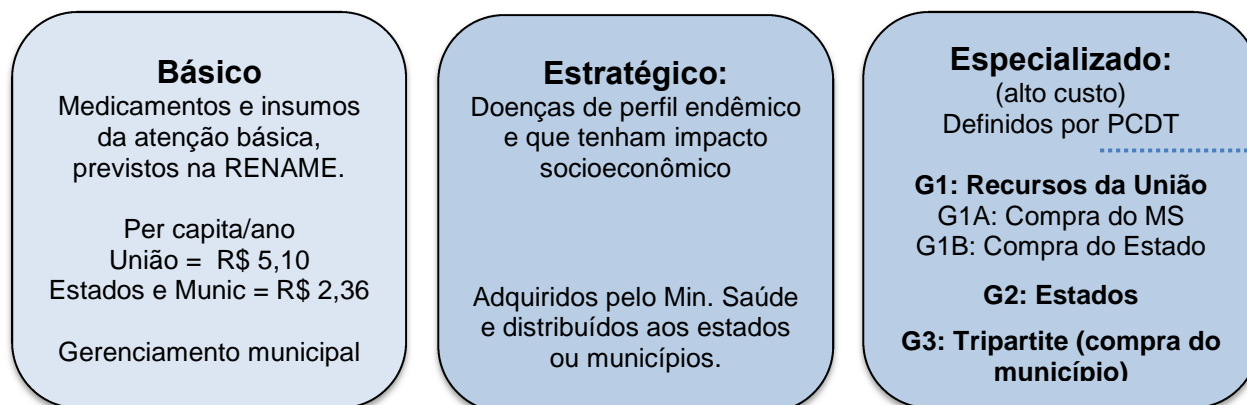
- **Básico**;
- **Estratégico**;
- Excepcional – hoje **Especializado** (Portaria GM/MS nº 2.981/2009).

A AF ficou, então, organizada conforme sintetizado na Figura 2.

¹ <http://www1.folha.uol.com.br/folha/brasil/ult96u81977.shtml>



Figura 2. Componentes da Assistência Farmacêutica



Fonte: Elaboração própria

Em 2011 a Lei nº 12.401 regulamentou a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

No mesmo ano, o Decreto nº 7.508 regulamentou a Lei nº 8.080/1990. Sobre a AF, redefiniu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, o Formulário Terapêutico Nacional e os PCDT, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Em 2013, a Portaria nº 1.555 atualizou o regulamento do Componente Básico da AF e definiu os novos valores mínimos per capita anuais de cada ente federativo.

Como se vê, tem havido esforço considerável na organização e normatização da AF. Entretanto, essa é uma área cujo desempenho de gestão ainda é bastante deficiente:

A gestão da assistência farmacêutica se constitui em um dos maiores desafios de governo, na área da saúde, devido ao seu alto custo e grau de complexidade, que envolve aspectos assistenciais, técnicos, logísticos e tecnológicos, aspectos culturais, políticos, econômicos e sociais, bem como baixa qualificação dos serviços farmacêuticos, falhas nos componentes constitutivos do Ciclo da Assistência Farmacêutica, aumento crescente da demanda de medicamentos pela população, escassez e má gestão dos recursos públicos. (Bruns et al, 2014)

Um dos elementos que pode auxiliar no desenvolvimento da gestão da AF é a **logística de suprimentos**. A logística adequada pode influenciar positivamente o acesso aos medicamentos e insumos, melhorar a eficiência, o controle e o desempenho dos serviços públicos de saúde (Vaz e Lotta, 2011).

A necessidade de melhorar o desempenho da AF é facilmente comprovada pelos resultados de estudos recentes.

A Organização Pan-Americana da Saúde avaliou a AF no Brasil e evidenciou a falta generalizada de medicamentos nas unidades de saúde e almoxarifados centrais, falhas graves nos controles de estoque, pela ausência de registros. (OPAS, 2005).

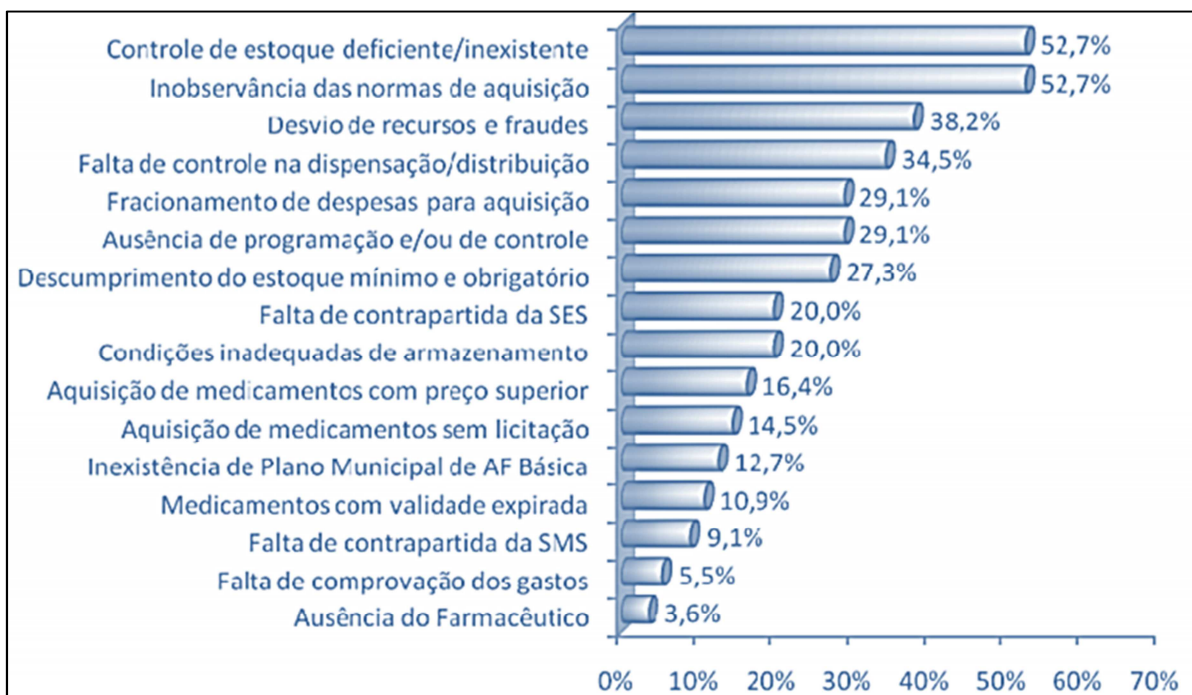
A **logística** é definida como a colocação do produto certo, na quantidade certa, no lugar certo, no prazo certo, na qualidade certa, com a documentação certa, ao custo certo, produzindo no menor custo, da melhor forma, deslocando mais rapidamente, agregando valor ao produto e dando resultados positivos aos acionistas e clientes. Tudo isso respeitando a integridade humana de empregados, fornecedores e clientes e a preservação do meio ambiente. (Rosa, 2012)



Outro estudo utilizou relatórios da CGU de 2004 a 2006 e verificou que 71% dos municípios apresentaram “controle de estoque ausente ou deficiente”; 39% tinham “condições inadequadas de armazenamento” e 23% não tinham medicamentos. (Vieira, 2008)

Pesquisa de Bruns e colaboradores (2014) analisou a Farmácia Básica de municípios da Paraíba a partir de relatórios da CGU de 2003 a 2010. O Gráfico 2 sintetiza os achados.

Gráfico 2. Frequência das categorias/problemas na Assistência Farmacêutica constatados nos relatórios da CGU em municípios paraibanos, entre 2003 e 2010



Fonte: Bruns et al (2014)

Situação similar foi evidenciada por Oliveira, Assis e Barboni (2010) em outro estudo. Faltam medicamentos essenciais em muitos municípios brasileiros; a dispensação é feita por servidores sem qualificação; a qualidade dos medicamentos é comprometida pelas condições inadequadas de armazenamento.

O TCU concluiu que os estados não cumprem seu papel de coordenação e orientação, falta planejamento, faltam critérios de seleção, a programação é inadequada, o armazenamento é ruim e faltam controles no fluxo dos medicamentos.

Acórdão 1459/2011-P

Na mesma linha, o Banco Mundial avaliou a governança no SUS, afirmando que a logística de medicamentos consome 20% dos recursos da saúde, podendo ser a causa principal de ineficiências e perdas da área. Aponta que a longa duração das licitações atrasa a execução do orçamento, resulta em desabastecimento, dispensação deficiente, baixa qualidade/resolutividade dos serviços ofertados, a suspensão desses serviços ou a realização de compras de emergência. Os motivos mais comuns para a dispensa de licitação foram: atraso na licitação, emergência, falta de propostas no certame, irregularidades ou ordem judicial (BANCO MUNDIAL, 2007).

Ainda no estudo do Banco Mundial, foi verificado que o principal motivo dos atrasos nas compras estava relacionado com o processo licitatório em si: prazos pré-fixados, burocracia, dificuldade em cumprir as exigências. Quando atrasa a licitação, compra-se por emergência, em volumes pequenos e a preços quase sempre maiores. São comuns os remanejamentos ou empréstimos de outras unidades.

A gestão dos estoques é deficiente na maioria das secretarias e unidades de saúde devido à infra-estrutura e controles inadequados. Atrasos e desabastecimento são comuns, e o controle de qualidade é raro. Esses problemas muitas vezes resultam na interrupção do serviço, reduzindo a qualidade do atendimento.

Em 1/3 dos hospitais pesquisados, parte dos medicamentos existentes na farmácia não é adequada aos tratamentos ministrados ou não são os usualmente prescritos pelos médicos. Isso ocorre principalmente quando não existem formulários padronizados para medicamentos, quando a padronização existente não é seguida pelos médicos, quando os hospitais não são responsáveis diretamente pela aquisição dos medicamentos, ou quando os médicos não são consultados para a escolha dos medicamentos a serem comprados.

Outro estudo que vale a pena citar é a pesquisa de Mayorga et al (2004). Os autores apontaram os principais problemas encontrados em farmácias e pontos de dispensação de medicamentos, sintetizados na Tabela 1.

Tabela 1. Principais problemas relacionados ao funcionamento das farmácias ou pontos de dispensação em funcionamento.

ITEM	OBSERVAÇÃO
Recursos Humanos	Atendimento envolve pessoal da baixa qualificação.
Infraestrutura	Geralmente precária, espaço físico limitado e inadequado.
Custo logístico	Problema crítico, especialmente para municípios maiores, em função do alto número de postos de dispensação.
Eficiência (gerencial e resolutividade)	Em geral muito baixa, pela ausência de instrumentos gerenciais adequados e a falta de capacitação de pessoal.
Perfil do atendimento	Crítico. Instalações ruins, desabastecimento e falta informação qualificada ao usuário sobre sua medicação.
Perdas	Nível elevado. Falhas de programação. Vencimento, más condições de armazenamento, desvios, etc.
Baixa disponibilidade de informação	Desorganização das atividades e do baixo índice de informatização.
Lógica de funcionamento	“Produto” medicamento e não “serviço” de saúde.

Fonte: Adaptado de Mayorga et al (2004).

Esse contexto evidencia que a atividade “Logística de Medicamentos” é marcada por pontos críticos de riscos em diversos processos. Para elaborar o planejamento de uma avaliação de controles internos nessa atividade é necessário identificar os objetivos-chave dos processos e das atividades neles contidas, os riscos relevantes e os respectivos controles. É preciso, portanto, detalhar a Logística de Medicamentos. É o que faremos a seguir.



PLANEJAMENTO E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Portaria GM/MS nº 2.084/2005 obrigou União, estados e municípios a planejarem a Assistência Farmacêutica, trazendo ao debate a necessidade explícita do planejamento.

O planejamento da AF deve estar contemplado nos Planos de Saúde, que são quadrienais, elaborados no início de uma nova gestão. A Assistência Farmacêutica deve ser planejada dentro de uma lógica integrada com as demais ações de saúde e submetida à aprovação do Conselho de Saúde.

O produto do planejamento é o **Plano de Ação**, elaborado a partir da identificação de problemas, objetivos, ações/atividades para resolvê-los e cronograma de execução, respondendo ao como, quem, quando e quanto.

A Portaria nº 1555/2013 exige, no Art. 15, que as ações, os serviços e os recursos financeiros relacionados à Assistência Farmacêutica constarão nos instrumentos de planejamento do SUS: Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão.

Obras de referência (Ministério da Saúde, 2006)

“Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica”

“Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização”

O Manual de instruções técnicas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006) afirma que a **Assistência Farmacêutica deve fazer parte da estrutura organizacional formal da Secretaria de Saúde**, com definições claras das competências e níveis hierárquicos.

O Manual também recomenda a **elaboração de normas e procedimentos para todas as atividades**: seleção, programação, aquisição, armazenamento, recepção de medicamentos, controle, distribuição, dispensação, prescrição

etc. Uma vez elaborados, deve-se informá-los aos setores envolvidos. Deve-se também abordar aspectos referentes às questões administrativas, disciplinares, horários, conduta e vestuário, entre outros. Os documentos do setor devem ser padronizados e identificados.

É imprescindível dispor de **sistema de informação eficiente**, com uma base referencial de informação e comunicação integrada, orientado para a gestão, produção, qualificação, aporte gerencial e comunicação eficiente das informações de interesse à gestão.

Sem informação e sem organização, não há gerenciamento. Consequentemente, é difícil desenvolver estratégias, implementar ações, intervenções ou ocorrer melhoria de serviço com satisfação da equipe e usuários.



CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Valorizando as ações de aquisição, armazenamento e distribuição, e afastando a equipe de saúde, em especial o profissional farmacêutico, das questões outras que integram a Assistência Farmacêutica, desenvolveu-se, no Brasil, uma visão fragmentada dos serviços quanto à questão dos medicamentos. (Marin et al, 2003)

A Assistência Farmacêutica depende essencialmente de operações logísticas para a sua execução, envolvendo todo o Ciclo, constituído pelos processos: seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, permeados por mecanismos de gestão, aos quais podemos chamar de governança. (Bruns et al, 2014)

FIGURA 3: Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Marin et al (2003) pg 130

Cada um desses processos envolve **objetivos a serem alcançados**, desdobrados em operações a serem implementadas, que serão compostas de ações a serem executadas. E cada objetivo pressupõe riscos que exigem controles.

SELEÇÃO

Etapa inicial e das mais importantes do Ciclo. Determina todas as outras atividades. O município tem a prerrogativa de selecionar os medicamentos para compor o seu elenco, com base no perfil de morbimortalidade e nas prioridades estabelecidas. Deve contemplar os preceitos do Uso Racional de Medicamentos e critérios baseados na eficácia, na segurança, na qualidade e no custo do medicamento.

Para adequada seleção de medicamentos é essencial conhecer a população: número de habitantes, distribuição etária, atividades econômicas, saneamento, moradia, escolaridade e padrões socioculturais mais importantes. (Marin *et al*, 2003).

Com recursos escassos, priorizam-se os chamados medicamentos essenciais, que atendem às necessidades sanitárias da maioria da população.

A seleção deve ser realizada por Comissão ou Comitê de Farmácia e Terapêutica (CFT) ou Comissão de Padronização de Medicamentos, multidisciplinar, contemplando profissionais de farmácia, medicina, enfermagem e outros, cujo conhecimento se fizer importante como, por exemplo, especialidades médicas, odontologia, epidemiologia e farmacologia clínica com o objetivo de estabelecer a **REMUME**, definindo o que será disponibilizado pelo SUS para a Atenção Básica.

RENAME

Adotada desde 1964. Seleção e padronização de medicamentos e insumos do SUS. Em 2013, 810 produtos.

Base para a REMEME (Estadual) e REMUME (Municipal).

A seleção exige esforço operacional e recursos que podem ser racionalizados por meio da união de dois ou mais municípios com realidades sanitárias semelhantes, que podem se associar para este fim específico. (Marin *et al*, 2003)

No levantamento de Bruns e colaboradores (2014) foi verificado que 13% dos municípios paraibanos fiscalizados pela CGU não tinham Plano Municipal de Assistência Farmacêutica Básica, evidenciando a falta de seleção de medicamentos com base nas necessidades decorrentes do **perfil nosológico** da população.

Um dos objetivos da seleção é reduzir o número de medicamentos gerenciados, o que possibilita ganhos em várias atividades do Ciclo, como (Marin *et al*, 2003):

- racionalização e otimização dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários ao armazenamento e distribuição;
- redução das perdas e da imobilização desnecessária de capital, pois facilita a atividade de programação e aquisição;
- redução dos preços ofertados pelos fornecedores, pois proporciona compra de volumes maiores de um mesmo produto, gerando ganhos de escala.

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO: Estado de saúde de uma comunidade

PERFIL NOSOLÓGICO: Conjunto de doenças prevalentes e/ou incidentes em uma comunidade (PNM 1998)

PROGRAMAÇÃO

Programar é estimar as quantidades a serem adquiridas para atender a necessidade dos serviços, por um período definido de tempo, com objetivo de garantir a disponibilidade dos medicamentos selecionados para atender as necessidades da população.

É **imprescindível um sistema de informações e gestão de estoque eficiente**, para que a programação possa ser realizada com base em dados confiáveis. (Marin *et al*, 2003).

Uma programação eficaz garante a disponibilidade dos medicamentos nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender à demanda da população, com base na lista oficial de medicamentos básicos.

[As] deficiências neste componente de gestão podem concorrer para aumentar os riscos de desperdício e de desabastecimento, comprometendo todos os demais componentes do Ciclo da Assistência Farmacêutica, resultando em sérios transtornos à população, pela falta de acesso aos medicamentos de que precisa. (Bruns *et al*, 2014).

A interação da programação com o sistema de estoques pode ser exemplificada pelo caso da revisão do estoque para redução de custos adotada pelo Grupo Hospitalar Conceição (GHC), do Rio Grande do Sul. O hospital adotou ferramentas e sistemas que evitavam o aumento dos estoques a partir de requisição vinculada ao nível mínimo de produtos armazenados. Além disso, foi realizado um levantamento para evitar a aquisição de produtos que não tivessem movimentos há mais de seis meses e adotada uma prática de redistribuição do excesso de estoque entre outras unidades hospitalares.

Outra medida para redução dos estoques adotada pelo GHC foi privilegiar a modalidade de “registro de preços” prevista na Lei de Licitações. Nesse modelo o produto só é requisitado no momento em que atingir o

seu nível de estoque mínimo. (ENAP, 2002).

Uma situação de **risco para a programação adequada são os “estoques de armário”**, que os usuários adotam para tentar contornar a falta de materiais no Almoxarifado Central. As principais justificativas para essa prática são:

- 1) “já que quase nunca tem, quando tiver em estoque vamos pedir o máximo possível (...);”
- 2) “já que o Almoxarifado diminui as quantidades solicitadas, vamos pedir a mais para vir o suficiente (...);”
- 3) “já que o Almoxarifado demora tanto a entregar um pedido, vamos pedir apenas uma ou duas vezes por ano, para garantir o suprimento no período(...)” (ENAP, 2002)

A solução dessa e de outras situações indesejadas na programação de medicamentos depende da implantação de um sistema eficaz de gestão de suprimentos. Mas essa tarefa não pode ser atribuída a um setor isoladamente. Exige a participação de todos os setores da organização. Não há chance de sucesso se as decisões não envolverem os usuários cujas necessidades devem ser satisfeitas (ENAP, 2002).



É preciso, assim, superar o conhecimento fragmentado da instituição com a promoção da interação dos seus componentes e da integração das áreas fim e meio, abrindo possibilidades para uma gestão eficiente de todo o processo. (ENAP, 2002)

A decisão sobre **alocação de estoques** é uma das mais conhecidas decisões logísticas. Manter estoques significa um conjunto de custos que não agregam valor. Mas não mantê-los pode significar deixar de atender a uma demanda, com altos impactos negativos para a organização (Christopher, 2007 *apud* Vaz e Lotta, 2011).

A primeira pergunta sobre alocação de estoques é: “quanto manter estocado?”. As respostas implicam a definição de estoques mínimos ou de segurança e pontos de pedido ou reposição. Outra pergunta é “centralizar ou descentralizar?”. (Vaz e Lotta, 2011)

Essas decisões envolvem custos, com estocagem e armazenamento, transporte, controles. Produtos que demandam condições especiais de armazenagem, incluindo conservação e segurança, como vacinas, medicamentos controlados, termolábeis, devem ter seus estoques minimizados e centralizados. Outro critério é a previsibilidade do consumo. Em situações em que o consumo é pouco previsível, é mais aconselhável manter estoques descentralizados. (Vaz e Lotta, 2011)

Também é preciso considerar os riscos associados à falta de itens em estoque: quanto maior o risco, mais importante a descentralização. Neste ponto é central a discussão sobre o **tempo de reposição**, ou seja, quanto tempo é necessário para repor o medicamento e os insumos de saúde e qual a necessidade dessa reposição. No setor público, o tempo de reposição deve considerar processos burocráticos como a realização de licitações, fluxos de requisição, empenho, comunicação com o fornecedor, prazos de entrega, fatores que dificultam a reposição (Vaz e Lotta, 2011)

A distribuição de medicamentos de baixa densidade de custos tende a utilizar estoques descentralizados nas unidades básicas de saúde. Já a distribuição de medicamentos de alto custo e de doenças de menor incidência tende a apoiar-se em estoques centralizados. (Vaz e Lotta, 2011)

Tempo de reposição e estoque de segurança

Observando as fases da licitação (requisição mais objeto, pesquisa de mercado, previsão orçamentária, elaboração do edital, prazo legal, habilitação, julgamento, adjudicação, homologação e contrato), com os devidos tempos de recursos, pode-se estimar o tempo mínimo da concorrência (sem considerar os atrasos administrativos) em aproximadamente 90 dias.

Assim, a requisição de compra deve ser emitida três meses antes do final do estoque. A principal consequência dessa demora será observada no tamanho do estoque de segurança para suportar as variações de demanda durante esse longo período. Esse tipo de estoque deverá ser, em geral, maior do que aquele observado nas empresas privadas. (Costa, 2000)

É essencial, portanto, conhecer o tempo médio de reposição dos medicamentos e insumos e os estoques de segurança desses produtos. Para isso, **informação é imprescindível**.

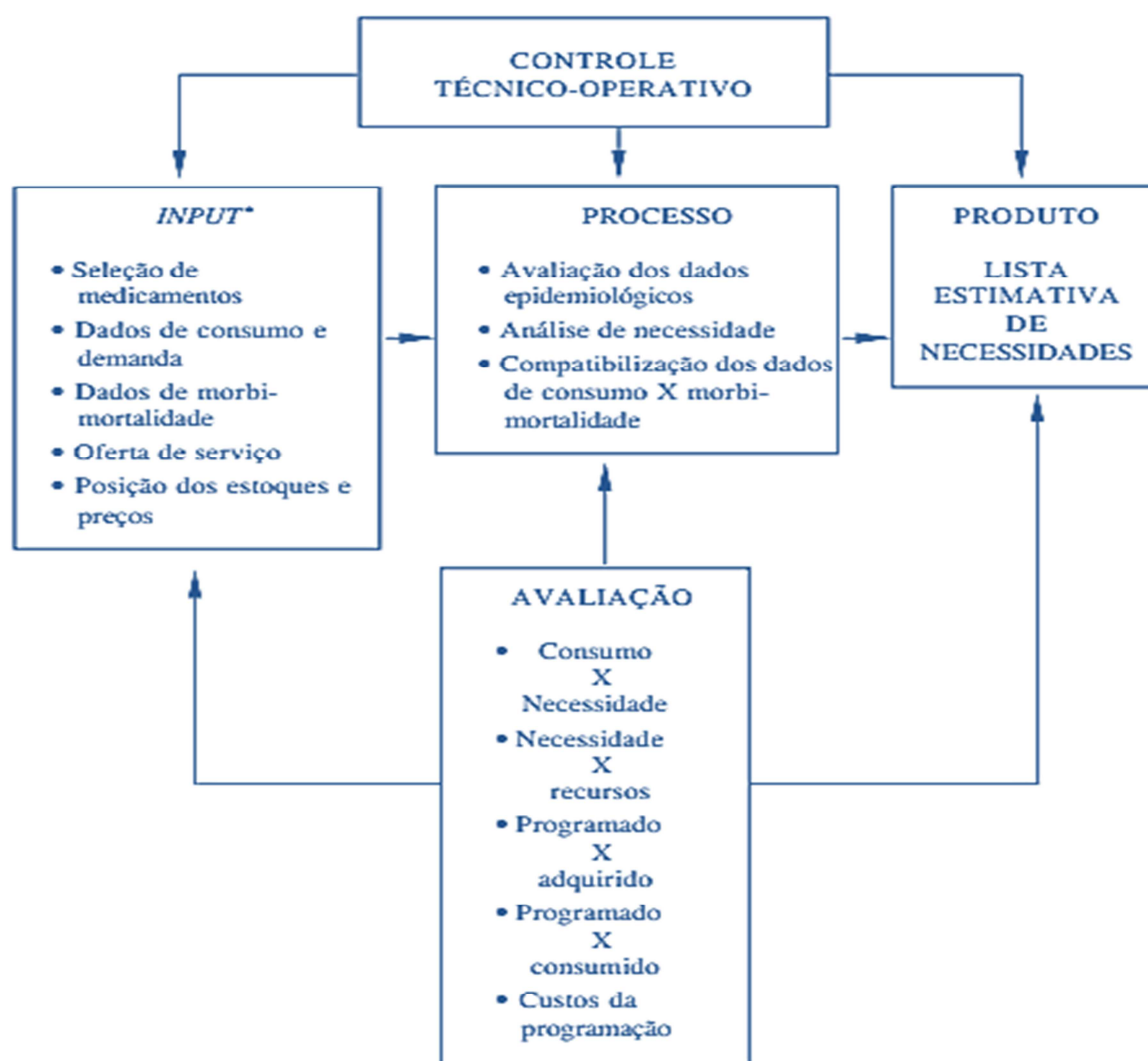
Existem várias formas para que se possa realizar o controle de estoque: de forma manual, através de fichas de prateleiras, de formulários, relatórios de acompanhamento, por meio de sistema informatizado, entre outros. Para que se possa ter confiabilidade e maior segurança das informações, deve-se adotar um duplo controle no seu acompanhamento (Marin *et al.*, 2003).

Os dados de consumo obtidos, normalmente, são aqueles relacionados à distribuição, sem que haja avaliação da **demanda real** (atendida e não atendida), aos períodos de desabastecimento, aos estoques existentes (inventário) (Marin *et al.*, 2003).

Além da informação precária de estoques e demanda, a **baixa capacitação técnica** é um grande entrave na qualidade do processo de programação. A carência de conhecimentos técnicos aliada à falta de atitude pró-ativa compromete o desempenho dessa atividade.

A programação envolve diversos elementos, ações, fontes de informação, tomadas de decisão. A Figura 4 apresenta os principais elementos do processo.

FIGURA 4: Ciclo da programação: enfoque sistêmico



Fonte: Marin *et al.* (2003), adaptado da Opas (1990).

Para definir a quantidade a ser adquirida é necessário conhecer a demanda de consumo. O método mais adotado é do **consumo histórico**. Para aplicação do método, devem existir registros de movimentação de estoques, dados de demanda real (atendida e não atendida), de inventários com dados históricos de, pelo menos, 12 meses, incluídas as variações sazonais. Com esses dados, consolida-se a demanda real, desde que não ocorram faltas prolongadas de medicamentos e que as informações fornecidas sejam confiáveis. De resto, estima-se a necessidade sempre tendo em vista a posição dos estoques, como em qualquer método.

Se ocorrer falta de medicamentos por um período de tempo, deve-se fazer o ajuste do consumo. Para obter uma efetiva programação por consumo histórico, faz-se necessário que as informações de consumo sejam consistentes e confiáveis. (Marin et al, 2003).

Quadros 1 e 2. Exemplos de programação pelo método do consumo histórico.

PROGRAMAÇÃO PELO MÉTODO DE CONSUMO HISTÓRICO (I)

Se 2.000 unidades do medicamento X foram consumidas em quatro meses, estando o mesmo disponível em todo o período, o CMM do medicamento X foi de 500 unidades/mês.

Em contrapartida, se as mesmas 2.000 unidades foram consumidas durante o mesmo período, mas por razão de desabastecimento esse medicamento esteve em falta por três meses, então o CMM pode ser estimado em 500 unidades/mês, mas o resultado é pouco preciso. Na verdade, as 2.000 unidades foram consumidas em um único mês. É difícil prever se o mesmo padrão se manteria caso o medicamento estivesse disponível por todo o período. No caso desse exemplo, pode estar ocorrendo um viés no CMM pela magnitude da demanda não atendida.

O erro aqui seria de:

$$2.000 \text{ unidades/mês} \times 3 \text{ meses} = 6.000 \text{ unidades}$$

O CMM de 500 unidades/mês corresponde a 25% do CMM real.

PROGRAMAÇÃO PELO MÉTODO DE CONSUMO HISTÓRICO (II)

Cálculo do CMM de um determinado medicamento, para o qual os registros de consumo indicam:

Jan*.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Total
00	600	550	490	00	00	500	500	560	60	600	1.000	4.860

* Nos meses de janeiro, maio e junho não houve consumo, mas o estoque estava abastecido.

$\text{CMM} = \text{Consumo Total} / \text{n}^\circ \text{ meses com estoque (ainda que sem consumo)}$

$$\text{CMM} = 4.860 / 12 = 405 \text{ unidades}$$

Se programasse por quadrimestre:

$$\text{CMM (jan. - abr.)} = 1.640 / 4 = 410 \text{ unidades}$$

$$\text{CMM (maio - ago.)} = 1.000 / 4 = 250 \text{ unidades}$$

$$\text{CMM (set. - dez.)} = 2.220 / 4 = 555 \text{ unidades}$$

O consumo médio do primeiro quadrimestre reflete melhor o CMM do período. Se fossem empregados os consumos de maio a agosto ou de setembro a dezembro, a programação estaria sub ou superestimando as necessidades.

Fonte: Marin et al (2003)

Além do consumo histórico, outros métodos existem para estimar as necessidades de medicamentos e insumos de saúde, como sintetiza o Quadro 3.

Quadro 3. Comparação entre os principais métodos de programação de medicamentos

MÉTODO	CARACTERÍSTICAS E EMPREGO	REQUISITOS	LIMITAÇÕES
EPIDEMIOLÓGICO	É complexo Pode ser empregado em casos de inexistência de dados de consumo Útil para estimativas em programas novos e situações emergenciais Pode ser empregado para avaliar consumo histórico Fundamenta melhor necessidade de recursos Tem caráter preditivo	Dados confiáveis, atuais em: • aspectos demográficos • morbidade e mortalidade • oferta de serviços e cobertura Estimativas de tendência de morbidade e incidência Tratamentos padronizados Estimativa de custos	Dificuldade de obtenção de dados de morbidade Falta de adesão aos protocolos estabelecidos
CONSUMO HISTÓRICO	É o método a ser usado, caso haja disponibilidade de dados de demanda confiáveis Confiável para estimar consumo futuro	Registros de consumo e inventário Determinação de tempo necessário até entrega Estimativa de custos	Dados de consumo nem sempre confiáveis Pode perpetuar uso irracional Não reflete, necessariamente, prioridades de saúde pública
CONSUMO AJUSTADO	Na indisponibilidade dos demais métodos Na comparação com outros sistemas de suprimento	Dados confiáveis, atuais em: • aspectos demográficos • morbidade e mortalidade • oferta de serviços e cobertura • consumo de medicamentos <i>per capita</i>	Comparabilidade questionável entre população, morbidade e práticas assistenciais

Fonte: Adaptado de Marin et al (2003) que adaptaram de MSH (1997)

O Consórcio Paraná Saúde tem um Procedimento Operacional Padrão (POP) específico para a atividade de Programação, com objetivo de fixar procedimentos para a correta programação de medicamentos pelo município, de maneira que não haja faltas ou excessos de medicamentos, e nem perdas devido a prazo de validade expirado. Pode servir de modelo para as Prefeituras.

AQUISIÇÃO

Aqui se compram os medicamentos definidos na programação, com o objetivo de disponibilizar os mesmos em quantidade, qualidade e menor custo, visando manter a regularidade e o funcionamento do sistema.

A compra envolve diferentes setores técnicos e administrativos e exige permanente qualificação, considerando os aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades legais), técnicos (atendimento às especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do preços de mercado).

Além da observação dos aspectos legais, a compra de medicamentos deve considerar outros relacionados ao planejamento e às estratégias de compra. Por exemplo, municípios de menor porte podem se beneficiar quando as compras são feitas em maior escala, que aumenta o poder de negociação e barateia os custos. Além disso, os gestores podem se beneficiar da infraestrutura proporcionada por essa forma de aquisição.

Maior volume de compras desperta maior interesse dos fornecedores, amplia a concorrência, potencializa redução de preços e atrai fornecedores de maior porte.

Assim, recomendam-se mecanismos que possibilitem a ampliação da escala de compras pela adoção de compras consolidadas, seja por meio de aquisições para um período maior de tempo – para 12 meses, por exemplo –, seja por meio de associações ou consórcios entre várias instituições, processando as compras em conjunto. (Marin *et al*, 2003)

Um exemplo de consórcio de logística em saúde é o Consórcio Paraná Saúde, criado em 1999 e que congrega 98% dos municípios paranaenses, realizando a gestão de compras de medicamentos e insumos comuns.

Na maioria das vezes, os profissionais responsáveis pelo processo de aquisição nas instituições de saúde são oriundos das áreas de administração e/ou do direito. Por isso, não conhecem as peculiaridades do setor farmacêutico, podendo desconsiderar alguns aspectos técnicos importantes.

Assim, caso não haja uma interlocução efetiva com a gerência da Assistência Farmacêutica, corre-se o risco de que os processos de aquisição de medicamentos sejam conduzidos e orientados apenas pelos rigores burocrático-administrativos, fiscais, econômico-financeiros e jurídicos, descuidando-se da agilidade processual e de aspectos técnico-sanitários que são de extrema importância à aquisição desse produto tão peculiar: o medicamento.

Portanto, para o bom desenvolvimento dessa atividade, necessita-se de conhecimentos específicos e boa interface naquilo que se refere aos recursos humanos envolvidos no processo. (Marin *et al*, 2003).

É importante conhecer as diferenças entre o modelo de compras do setor privado e do setor público. O quadro a seguir sintetiza o comparativo.

Quadro 4. Diferenças entre os modelos de compras privadas e públicas

PARÂMETRO	COMPRAS PRIVADAS	LICITAÇÃO
SELEÇÃO DE FORNECEDORES	<ul style="list-style-type: none"> - Centrado no fornecedor - Negociação - Possibilidade de parcerias - Base no custo do ciclo de vida 	<ul style="list-style-type: none"> - Centrado no produto - Cotação - Impossibilidade de parcerias - Base no preço
AValiação DOS FORNECEDORES	<ul style="list-style-type: none"> - Facilidade de usar como critério fornecimentos passados 	<ul style="list-style-type: none"> - Dificuldade de usar como critério fornecimentos passados
CUSTO DE PEDIDOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pequenos custos de pedidos, parcerias fazem tender a zero. 	<ul style="list-style-type: none"> - Grandes custos de pedidos, alto custo de vendas para o fornecedor.
TAMANHO DO LOTE DE COMPRA	<ul style="list-style-type: none"> - Pequenos lotes de compras - Entregas constantes (JIT) 	<ul style="list-style-type: none"> - Grandes lotes de compras - Entregas constantes só com Registro de Preços ou Padronização
TEMPO DE REPOSIÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> - Pequeno - Tende a zero com os sistemas eletrônicos, Kanban e JIT 	<ul style="list-style-type: none"> - Grande - Processo obedece à lógica cronológica - Apelação jurídica dos participantes pode estender ainda mais
PREÇO E CONCORRÊNCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Centrada na qualidade, entrega, serviços, preços, tempo de vida do produto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Centrada no preço
ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	<ul style="list-style-type: none"> - Especificação mais flexível - Fornecedor pode participar do projeto do produto (JIT) - Modificação na especificação com curva de aprendizado de fabricação 	<ul style="list-style-type: none"> - Comprador fornece especificação formal no início do processo de compra que tende, em regra, a ser seguida rigorosamente.
INSPEÇÃO DE QUALIDADE	<ul style="list-style-type: none"> - Pode ser no próprio fornecedor, qualidade garantida (JIT) - Inspeção de recebimento feito pelo C.Q. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dificuldade de trabalhar com qualidade garantida - Recebimento feito por uma "comissão"
CONTRATOS	<ul style="list-style-type: none"> - Longa duração (JIT) - Flexível na especificação do produto - Incorpora melhoria técnica e qualidade - Modificações por negociação - Troca de informação técnica 	<ul style="list-style-type: none"> - Curta duração - Na prática, mais rígido - Especificação formal - Difícil incorporar melhorias técnicas - Difícil trocar informação técnica
CONTROLE SOBRE A FUNÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> - Pequeno nível de formalismo - Controle "genérico" sobre a função 	<ul style="list-style-type: none"> - Grande nível de formalismo, tudo deve ser documentado - Controle sobre cada processo

Fonte: Costa (2000)

Tendo em vista as características próprias das compras públicas é importante abordar os principais aspectos legais que influenciam especificamente a logística de medicamentos.

A Lei 8666/93, artigo 14, proíbe que a compra seja feita sem a **adequada caracterização** de seu objeto, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa. Além disso, o artigo 15 exige que as compras, sempre que possível, atendam ao princípio da **padronização**, adotem como referência os **preços praticados na Administração Pública** e sejam processadas pelo Sistema de **Registro de Preços**.

A padronização implica a definição de uma lista de materiais e medicamentos comprados com frequência, definindo especificação, volume, unidade de fornecimento, embalagem. Isso reduz o número de itens e tipos de embalagens, e simplifica a gestão de estoque. É tarefa que interage diretamente com a seleção e a programação.

A Lei nº 9.787/1999 determina que a prescrição e a compra de medicamentos no SUS adotarão **obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB)** ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), sendo que o **medicamento genérico, quando houver, terá preferência em condições de igualdade de preço.**

DENOMINAÇÃO GENÉRICA
Denominação Comum Brasileira (DCB) identifica o princípio ativo do medicamento.
Nome oficial do fármaco, que permite reconhecê-lo.
Ex: Captopril, amoxicilina

O Ministério da Saúde determina que os medicamentos sejam referenciados nas licitações com o seguinte: **Princípio ativo** do medicamento (ex: Amoxicilina); **Composição** (opcional); **Concentração** (obrigatória, ex: 500mg); **Forma farmacêutica** (obrigatória, ex: cápsula, comprimido). A **unidade de fornecimento** é definida pela menor unidade de compra possível. Sendo assim, embalagens secundárias não são incluídas (como caixas, fardos, blisteres e etc.). Para medicamentos em pó e em soluções, a unidade de fornecimento é a embalagem primária, definida pelo frasco, ampola, bisnaga e assim por diante, seguidas pelo volume ou peso, conforme a **apresentação** do medicamento. (BRASIL, 2011).

É comum, entretanto, encontrar especificações imprecisas, sem padrão, confusas e mesmo inexistentes. Há casos de descrições de embalagens que sequer existem no mercado: caixas com 1000 ampolas, 1000 frascos, 1000 pacotes, quando os produtos possuem, no máximo, caixas de 100 unidades. Isso pode contribuir para confundir o mercado e dificultar a comparação de preços e a operacionalização das compras.

Apresentam-se exemplos de especificações corretas e incorretas em compras, como ilustração do tipo de erro comum em licitações de medicamentos e equipamentos de saúde.

Quadro 5: Exemplo de especificação correta e incorreta de equipamento

Incorreto: Estufa em aço inoxidável, termostato regulável até 300° C e termômetro
Correto: Estufa de secagem e esterilização de material em aço inoxidável, porta com isolamento hermético, isolamento em lã de vidro de no mínimo 8 cm, elementos aquecedores em fio cromo níquel, termostato automático regulável até 300° C, prateleiras graduadas e dispositivo giratório do porta termômetro, corrente de 110/220 – 50/60 ciclos, potência de 5 kw, dimensões internas 50 x 40 x 50 cm. Acompanha termômetro de mercúrio, com máxima de 400 e mínima de 50 °C

Fonte: Bueno (1999) apud Marin et al (2003) pg 83

Quadro 6: Exemplo de especificação correta e incorreta de medicamento

Incorreto: Azitromicina suspensão. Caixa.
Correto: Azitromicina 40 mg/mL (600 mg), pó para suspensão oral, frasco com 15 mL após reconstituição, com lacre de segurança + diluente + seringa dosadora acondicionados dentro da embalagem secundária, embalagem individual em cartucho ou com no máximo 60 frascos, em embalagem primária e secundária, de acordo com a publicação do registro no Ministério da Saúde.

Fonte: elaboração própria

Outro exemplo de falta de padrão descritivo é a compra de Soro Fisiológico. São comuns especificações que utilizam denominações como “soro”, “soro fisiológico”, “solução fisiológica”, “cloreto de sódio”, “NACL (cloreto de)”.

Banco de Preços em Saúde (BPS)

Registra os preços pagos por medicamentos e produtos da área da saúde, adquiridos por instituições públicas e privadas.

Há determinações do TCU para tornar obrigatória a alimentação do BPS. Acórdãos 3491/2010-2C e 661/2010-P e 1457/2009-2C.

Para evitar essas situações, o Governo Federal adota um catálogo padronizado de compras, o CATMAT, que é utilizado no sistema Comprasnet, no **Banco de Preços** e no sistema **Horus**.

O objetivo do CATMAT é estabelecer um catálogo de referência nacional para compras dos insumos utilizados na área de Saúde Pública com linguagem única e padronizada para descrição de materiais, **favorecendo a gestão de materiais, a comparação de preços, a racionalização de procedimentos**. Os medicamentos do CATMAT foram descritos seguindo a Denominação Comum Brasileira, obedecendo a Lei nº 9.787/1999.

O CATMAT é ferramenta obrigatória para todos os órgãos federais e de uso facultativo de qualquer órgão público. Os itens estão agrupados e classificados em grupos e classes, de acordo com sua natureza física e aplicação. A Classe 6505 é de “drogas e medicamentos”; A classe 6515 agrega “instrumentos, equipamentos e suprimentos médicos e cirúrgicos”. Um item do CATMAT tem código alfanumérico de 7 dígitos. **Ex: BR0367755**.

As codificações e descrições do CATMAT estão disponíveis no Sistema Banco de Preços em Saúde, como padrão de produtos disponibilizados aos usuários, de modo que todos tenham acesso a uma lista de itens com especificação padronizada, o que possibilita a utilização de uma linguagem única para comparação de preços entre produtos idênticos.

PREÇO REFERENCIAL

Para determinar se uma proposta é realmente vantajosa, a Administração precisa realizar, antes, uma pesquisa de preços no mercado. Há vários dispositivos legais que exigem esse orçamento prévio, sem o qual a licitação é considerada anulável.

É a pesquisa de preços, portanto, que vai fundamentar o julgamento da licitação. Se esse levantamento for realizado de forma inadequada, a compra poderá representar prejuízo, já que a concorrência nem sempre é elemento suficiente para garantir bons preços e os fornecedores estarão procurando meios de vender seus produtos com lucros maiores.

...em um setor oligopolizado da economia, o sistema de cotação é particularmente perigoso. Com poucas empresas no mercado, abrir cotação para decidir a contratação é participar de um jogo com cartas marcadas, no qual certamente o perdedor será o comprador. Costa (2000, p 122)

Infelizmente, criou-se uma cultura generalizada de simplificar demais o procedimento de pesquisa de preços referenciais. Já que a lei não determina como fazer a estimativa, os órgãos de controle, notadamente o Tribunal de Contas da União, consolidaram jurisprudência no sentido de que são necessários, no mínimo, três orçamentos para validar o preço de mercado. Boa parte das licitações segue essa regra, adotando a média de três cotações de fornecedores.

O art. 15 da Lei nº 8666/93 determina o balizamento pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública “sempre que possível”, o que significa “quando estiver disponível”.



Essa, possivelmente, seja a fonte de informação mais relevante para as compras públicas. Quanto o próprio governo vem pagando pelo mesmo produto, em condições similares?

O Grupo Hospitalar Conceição (GHC), do Rio Grande do Sul levou isso em conta quando decidiu direcionar seus esforços para o controle de preços nos processos licitatórios. O hospital gaúcho adotou sistema que permite comparar os preços praticados na última compra com os da próxima compra, para aquisição dos produtos da mesma natureza. Foi determinado o percentual de 12% como limitador de reajuste, permitindo a revogação dos preços cotados acima desse percentual. (ENAP, 2002)

A semelhança dos modelos assistenciais praticados nos hospitais e o domínio de mercado da maioria das empresas fornecedoras de produtos hospitalares facilitaram a elaboração do sistema de comparação de preços entre algumas instituições, reduzindo e uniformizando os preços praticados. (ENAP, 2002).

Entretanto, essa não parece ser prática comum nas prefeituras. Estudo de Bruns e colaboradores (2014) verificou que em 16% dos municípios da Paraíba fiscalizados pela CGU a aquisição de medicamentos ocorreu com preço superior ao do fornecedor ou ao banco de preços em saúde.

Essa é uma constatação frequente dos órgãos de controle e da imprensa. Notícia do jornal O Globo, de 30/01/2011 com a manchete **“Sobrepreço na compra de remédios, um mal nacional”** (Benevides e Mercedes, 2011) citou os relatórios da CGU para evidenciar que a compra superfaturada de medicamentos é recorrente em todo o Brasil.

A Unidade Regional da **Controladoria-Geral da União em Mato Grosso** detectou o pagamento de valores até 17.000% acima da média referencial de preços de produtos da área médica em 76 municípios mato-grossenses. As diferenças foram encontradas em levantamento realizado nas Atas de Registro de Preços das prefeituras do Estado vigentes em 2014 e se referem aos 200 medicamentos e suprimentos médicos e hospitalares de uso mais comum.

Os resultados evidenciam que adotadas providências - como a pesquisa de preços pagos por outros municípios para o mesmo produto em condições semelhantes de fornecimento e a negociação durante a fase de licitação – pode-se chegar a R\$ 30 milhões de economia nos valores praticados. Considerando a possibilidade de identificar o mesmo quadro em todos os municípios do Estado, **a economia pode ultrapassar R\$ 50 milhões**, em compras que se repetem todos os anos.

Metodologia

Foram analisados 10 mil registros de compra desses medicamentos e suprimentos, num total de R\$ 115 milhões. A metodologia de averiguação exigiu o cálculo dos preços de referência com base nos melhores preços pagos pelas prefeituras. Em geral, este preço foi calculado a partir da média dos cinco menores preços, excluído o mínimo, acrescida de 10% (para representar variação aceitável de mercado). Para alguns, foi necessário adotar a média dos 20, 30 ou até 40 menores preços, acrescida de 10%.

Um exemplo das diferenças de preço encontradas é o do medicamento “Hidroclorotiazida 25mg comprimido”. Foram localizadas 31 prefeituras pagando R\$ 0,02 pela unidade desse remédio, quatro em que o valor alcança mais de R\$ 1,00 e ainda outra que paga R\$ 2,75, numa variação superior a 13.000% em relação ao valor de referência. De acordo com o relatório final da análise, essas variações extremas se repetem na maioria dos 200 produtos analisados, demonstrando preços extremamente distorcidos para produtos homogêneos, iguais ou similares.

Operação Ficare

Em abril, a Unidade Regional do Mato Grosso já havia detectado a atuação orquestrada de distribuidores e representantes de medicamentos no Estado para inflar artificialmente os preços de venda às prefeituras, por meio de acordos e conluíus. A prática foi descoberta durante a Operação Ficare, realizada em parceria com a Polícia Federal no município de Cáceres. A conclusão da investigação é de que se as prefeituras superestimam preços antes da licitação, pagam ainda mais caro em razão da falta de competitividade efetiva dos fornecedores.

Desperdícios

A expectativa da CGU-Regional/MT é de que o levantamento de preços referenciais auxilie os gestores dos municípios a reduzirem os desperdícios nas compras públicas da área da Saúde, avaliando com mais cautela os valores que estão pagando ou que venham a ser praticados em suas licitações de medicamentos e insumos médicos e hospitalares.

Esta recomendação para a busca de compras mais vantajosas cumpre uma das principais funções da Controladoria-Geral da União (CGU), que é o aprimoramento da gestão pública. Por esse motivo, a CGU-Regional/MT também enviou os resultados desse trabalho para a Associação Mato-grossense de Municípios, os Tribunais de Contas da União e do Estado, o Conselho Estadual de Saúde, o Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde, o governo do Estado e todas as prefeituras de Mato Grosso.

Referenciais máximos de preços de medicamentos:

As compras públicas de medicamentos são regulamentadas pela **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED**, que tem competência para estabelecer critérios para fixação e ajustes de preços de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias.

Os critérios de preços máximos aos medicamentos no setor público são os seguintes:

(a) Preço de Fábrica (PF)

A venda de medicamentos à Administração Pública deve ter como limite máximo o Preço de Fábrica, definido anualmente pela CMED. Esse entendimento consta da Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, cujo teor foi ratificado pelo Tribunal de Contas da União, mediante o Acórdão nº. 1437-2007 – Plenário. As listas de preços estão disponíveis no site da ANVISA.

(b) Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)

Medicamentos aos quais é aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), um desconto mínimo obrigatório sobre o Preço de Fábrica quando as vendas tiverem como destinatária a Administração Pública. Qualquer valor pago a maior que o PMVG deve ser considerado prejuízo. Cálculo do PMVG: $PMVG = PF * (1 - CAP)$

(c) Desconto ICMS

Tanto no PMVG quanto no PF, deve ser observado se o medicamento é isento de ICMS pelo Conselho Nacional de Política Fazendária, nos termos dos Convênios CONFAZ nº 87/2002 e 54/2009. Deduz-se o ICMS do preço-limite. Essa operação deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter o ICMS incidente e, em seguida, deduzir o ICMS que seria devido caso não houvesse o benefício.

As planilhas disponibilizadas pela ANVISA informam se o produto é submetido ao CAP e/ou isento de ICMS.



(d) Compras decorrentes de Ação Judicial: CAP obrigatório.

Para os produtos oriundos de decisão judicial, aplica-se o percentual de CAP vigente, conforme determina o § 2º do Art. 5º da Resolução CMED nº 04/2006. Conforme descrito no endereço http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/030609_1.htm, no caso “de produtos excepcionais, de alto custo, **ou qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, foi estabelecido como teto o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**”.

Recentemente, o Tribunal Regional Federal concedeu liminar pedida pelo Ministério Público Federal e determinou que 14 laboratórios farmacêuticos cumpram a obrigação de vender medicamentos à administração pública seguindo desconto CAP.

A ação foi proposta pelo MPF, em setembro de 2011, após a constatação de que as regras da CMED estavam sendo desobedecidas na Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo. As empresas fornecedoras não respondiam às solicitações para a compra de medicamento com desconto. Citamos um trecho da decisão:

*As recorridas sustentam que (...) não existe lei que imponha a venda de produtos ao ente estatal. No entanto, a partir do entendimento de que a administração pública atua como consumidora, é possível afirmar que a norma que obriga a essa venda é justamente o mencionado artigo 39 do CDC. Pode-se citar ainda como aplicável ao caso o artigo 421 do Código Civil, segundo o qual a liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato. Mencionada regra reafirma o disposto no CDC. Desse modo, **não é autorizado ao empresário se negar a atender a demanda do consumidor**, sob o argumento de que a Constituição Federal prevê a livre iniciativa, porquanto, como visto, o ordenamento jurídico pátrio, com esteio em outros preceitos constitucionais, fundados na dignidade da pessoa humana, apresenta certas limitações a esse direito, a fim de garantir equilíbrio entre as forças econômicas, entre elas as relacionadas ao consumo. (TRF-3. Agravo de Instrumento nº 0037364-98.2011.4.03.0000/SP, 20/03/2014).*

Banco de Preços em Saúde (BPS)

Além dos preços máximos, os órgãos públicos têm à disposição as referências registradas no BPS, que informa os preços pagos, em âmbito nacional, por medicamentos e produtos da área da saúde, adquiridos por instituições públicas e privadas.

Embora o TCU tenha reconhecido recentemente no Acórdão 3759/2014-1C que o BPS não serve como parâmetro legítimo na apuração de sobrepreço em medicamentos, dadas as suas fragilidades e limitações para obtenção do preço de mercado, o próprio TCU reconhece, também, que não basta o administrador público comprar abaixo do teto determinado pela CMED.

Isso porque o TCU entende que a tabela CMED traz o preço MÁXIMO, que não é necessariamente o preço médio praticado no mercado. No Acórdão 3.016/2012–Plenário, o TCU disse que o preço-fábrica pode apresentar graves distorções e que em muitos casos não representa um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas, tendo determinado ao Ministério da Saúde que alertasse estados e municípios quanto à *possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela Cmed, tornando-se **imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação**, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções.*

ESPECIFICIDADES DOS EDITAIS DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS

As compras de medicamentos exigem, além do cuidado com padronização da especificação do objeto e da estimativa de preços adequada, vários outros fatores importantes, relacionados com exigências técnico-sanitárias e administrativas. Citam-se os principais.

Entrega Parcelada

Considerando que as compras devem ser processadas por Registro de Preços, conforme previsto no Art. 15 da Lei 8.666/93, as vantagens de comprar quando necessário são:

- manutenção da regularidade no abastecimento;
- possibilidade de ajustar a demanda em função das sazonalidades;
- imobilização de um volume menor de recursos financeiros;
- realização de um número menor de processos de compra no decorrer do ano;
- redução dos estoques armazenados, racionalizando a utilização dos recursos
- necessários e, com isso, reduzindo os custos de armazenagem;
- medicamentos sempre com prazo de validade favorável;
- execução financeira planejada e gradual. (Marin et al, 2003)

Prazo de Validade e Lotes

Os medicamentos deverão ser entregues separados por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. Além disso, recomenda-se que os medicamentos sejam entregues com, no máximo, 20% do tempo de vida útil decorrido a partir da data de fabricação, ou seja, com 80% de sua validade intacta. (Marin et al, 2003)

O Ministério da Saúde recomenda exigir que os produtos sejam entregues com, no mínimo, 2/3 da validade total. (BRASIL, 2006).

Embalagem e Acondicionamento

Os medicamentos deverão ser entregues contendo em suas unidades de acondicionamento primárias – frascos, tubos, blisters ou strips, ampolas etc. – o número do lote, a data de validade, a denominação genérica e a concentração, conforme determina a legislação vigente. Os comprimidos deverão ser entregues em blisters ou strips como embalagem primária. (Marin et al, 2003)

Deve-se analisar a relação custo-benefício da aquisição em embalagens hospitalares, na medida em que acarreta um custo adicional para o fracionamento, por demandar material de embalagem, área adequada e recursos humanos. (Marin et al, 2003)

Rotulagens e Bulas

Todos os medicamentos deverão conter rótulos e bulas. Por se tratar de órgão público, deve-se exigir também que os produtos sejam entregues com a seguinte impressão nas embalagens secundárias e/ou primárias: 'Proibido a Venda no Comércio'. (Portaria GM/MS 2814/1998)

Prazo de entrega

É importante determinar, com razoabilidade, prazo máximo de entrega a partir do pedido, forma como o pedido será realizado e multas em caso de descumprimento.

Outros elementos importantes do edital: local de entrega, horário para recebimento e regras para reposição de mercadoria avariada ou faltante.



Habilitação

A Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos.

O art. 5º dessa Portaria estabeleceu requisitos para as compras públicas de medicamentos, exigindo:

- Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle** emitido pela ANVISA;
- Certificado de Registro de Produto (disponível no Portal da ANVISA na Internet)
- **Declaração de credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos (§ 3º)**

É comum exigir-se, também, **Certificado de Boas Práticas de Armazenamento (CBPA)**.

Há polêmica sobre a legalidade dessas exigências. O TCU, no Acórdão nº 718/2014-P, entendeu que a declaração de credenciamento das distribuidoras é ilegal, porque a Portaria GM/MS nº 1.167/2012 revogou o § 3º do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS/1998. O Tribunal entende, ainda, que esse tipo de exigência fere a Constituição Federal, art. 37, inciso XXI, e a Lei 8666/1993, art. 27; art. 30, § 5º.

Sobre os Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Armazenamento (CBPA), o TCU entendeu, no Acórdão 392/2011-P, que não há lei especial que obrigue a apresentação desses certificados para habilitação em certames licitatórios, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inc. IV do art. 30 da Lei 8666/93.

Ainda sobre o CBPF, o TCU emitiu os Acórdãos 126/2010, 127/2010, 128/2010, 129/2010 e 392/2011 – todos do Plenário, no sentido de ser irregular exigir o Certificado por falta de amparo legal e por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.

Mais recentemente, o TCU voltou a enfrentar a questão no Acórdão 1392/2014-P, determinando à sua Secretaria especializada em Saúde dar tratamento sistêmico e uniforme ao exame da legalidade da exigência.

A questão, portanto, ainda não está pacificada, mas, até o momento, a jurisprudência do TCU é contrária à exigência do CBPF.

Outra polêmica em licitações de insumos de saúde é o **dispositivo de segurança** para materiais perfuro cortantes (agulha, cateter, scalp). A Norma Regulamentadora nº 32 e a Portaria nº 1.748/2011, ambas do Ministério do Trabalho e Emprego, tratam disso.

A Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde) do MTE estabelece (item 32.2.4.16, alterado pela Portaria MTE 1748/2011) que “O empregador deve elaborar e implementar Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes (PPRAMP), conforme as diretrizes estabelecidas no Anexo III desta Norma Regulamentadora.”

O art. 3º da Portaria MTE nº 1748/2011 exige que o empregador deve elaborar e implantar o Plano de Prevenção, mas não determina prazo para substituição dos materiais perfurocortantes.

Em seu anexo, a Portaria MTE nº 1748/2011 define o que é um “dispositivo de segurança”: *"um item integrado a um conjunto do qual faça parte o elemento perfurocortante OU uma tecnologia capaz de reduzir o risco de acidente, seja qual for o mecanismo de ativação do mesmo."*

Portanto, qualquer tecnologia que reduza o risco de acidentes, independente do mecanismo de ativação, pode ser considerada “dispositivo de segurança” e atende às normas.

Para implantar compras de perfurocortantes com dispositivo de segurança, primeiro deve-se criar o PPRAMP e, nele, estabelecer os critérios que serão adotados para selecionar quais tipos de materiais serão aceitos. Implantar essa mudança é um processo e não se pode esquecer da capacitação, que é parte obrigatória e relevante da segurança.

Portanto, antes de decidir pela exigência de produtos que atendam à NR 32, a Prefeitura precisa, primeiro, elaborar o PPRAMP e definir os critérios que adotará em suas compras de materiais perfurocortantes, assim como a capacitação que permeará esse processo.

Os materiais com dispositivos de segurança mais avançados são, em geral, muito mais caros.

Existe, ainda, polêmica sobre a exigência de **certificado de conformidade** INMETRO para agulhas hipodérmicas e gengivais. A RDC nº 5/2011 da ANVISA determina que a conformidade deve ser comprovada à própria ANVISA "no momento da solicitação do registro e da revalidação".

Portanto, não é na licitação que se exigirá esse documento, mas nos procedimentos da ANVISA de registro e revalidação do produto.

Então, no caso das agulhas, existe um documento obrigatório a ser apresentado: o registro do produto. Só pode comercializar quem tiver o registro. Essa é a exigência legal.

No caso de produtos que possuem norma técnica a ser observada é diferente. Existe a norma, deve ser seguida, deve ser atestada por organismo especializado, mas não há necessariamente um processo e um documento de registro. O que confirma a confiabilidade do produto é o próprio certificado.

Porém, a exigência de **"certificado de qualidade"** como requisito de habilitação não é permitida pelo TCU (Acórdão nº 492/2011-Plenário) porque não existe obrigação legal de obter o documento para comercializar ou prestar o serviço.

Já o "certificado de conformidade", depende. Se a certificação é compulsória, pode ser exigida. Deve ser exigida. Vide, por exemplo, Acórdão TCU n.º 463/2010-Plenário: *"exija a devida certificação quando evidenciada a sua compulsoriedade para o comércio do produto"*.

Quando a certificação não é obrigatória, mas existe norma técnica, pode exigir no edital, **desde que justificado**. O mais recente Acórdão 1687/2013-P do TCU diz: *"Esta exigência está afeta ao poder discricionário do administrador e deve ser acompanhada de parecer técnico devidamente justificado"*.

Sobre o mesmo tema, pode-se citar o Acórdão 61/2013-P: *"... a exigência de certificado de conformidade de produtos às normas da ABNT... deve ser acompanhada de justificativa plausível e fundamentada em parecer técnico..."*.

PREGÃO PRESENCIAL OU ELETRÔNICO?

É comum nos municípios de Mato Grosso o uso do Pregão Presencial para compra de medicamentos. Isso dificulta muito que empresas de fora do estado entrem nas disputas, dados os altos custos operacionais de participar em todas essas cidades do interior.

O Decreto 5.504/2005 obriga que seja justificada a inviabilidade da utilização do pregão na forma eletrônica quando a licitação envolver recursos federais repassados aos entes de forma voluntária, como é o caso dos principais programas que custeiam a aquisição de medicamentos e insumos hospitalares nos municípios: Farmácia Básica e PAB-Fixo.

Na visão do TCU, o Pregão Eletrônico é obrigatório, a menos que inviável (Ac 1700/2007-P).

EQUIPE ESPECIALIZADA

Em função da complexidade e das características técnicas específicas das compras de medicamentos e insumos de saúde, a equipe de licitação da Prefeitura deve estar em constante e permanente contato e sendo assessorada pelo pessoal especializado da Secretaria de Saúde.

As principais funções desse pessoal especializado no apoio ao processo de aquisição:

- Participar da elaboração de normas administrativas e requisitos técnicos;
- Solicitar pedido de compras conforme a demanda ou encaminhar solicitações de aquisição de outros setores analisando criteriosamente;
- Analisar documentação sanitária das empresas;
- Analisar se o registro do produto atende a especificação do edital;
- Caso necessário, solicitar amostra de produto e/ou esclarecimento à empresa para verificação do atendimento ao edital;
- Emitir parecer técnico dos processos de compras relacionados a medicamentos e/ou outros materiais sob sua responsabilidade

DOAÇÕES, EMPRÉSTIMOS E PERMUTAS

Outro mecanismo previsto na Lei 8.666/93, no seu art. 17, e que interessa sobremaneira aos gerentes da Assistência Farmacêutica, refere-se à possibilidade de doações e permutas de interesse social entre órgãos ou entidades da administração pública. Esse mecanismo, mesmo não se tratando de uma forma de aquisição propriamente dita, possibilita a esses órgãos e entidades a incorporação e/ou alienação de medicamentos nos seus estoques, com o foco voltado para ganhos de eficiência administrativa e o atendimento das necessidades de saúde da sua clientela-alvo.

Porém, todos os atos de doações e/ou permutas devem ser documentados pela Gerência de Assistência Farmacêutica, cuidando dos devidos registros quanto à quantidade, ao nome do medicamento, ao número do lote, à data de validade e ao nome do fabricante. De maneira complementar, recomenda-se que os gestores maiores da secretaria em cada instituição autorizem formalmente essas transações.

Muitos outros aspectos de risco em licitações e contratos ainda poderiam ser abordados, em especial as questões relacionadas a direcionamento, restrição à competição, fraudes e conluíus, compras diretas sem licitação, a prática do fiado. Entretanto, optamos por enfatizar os tópicos que estão mais diretamente ligados às compras específicas de medicamentos e insumos de saúde.



ARMAZENAMENTO

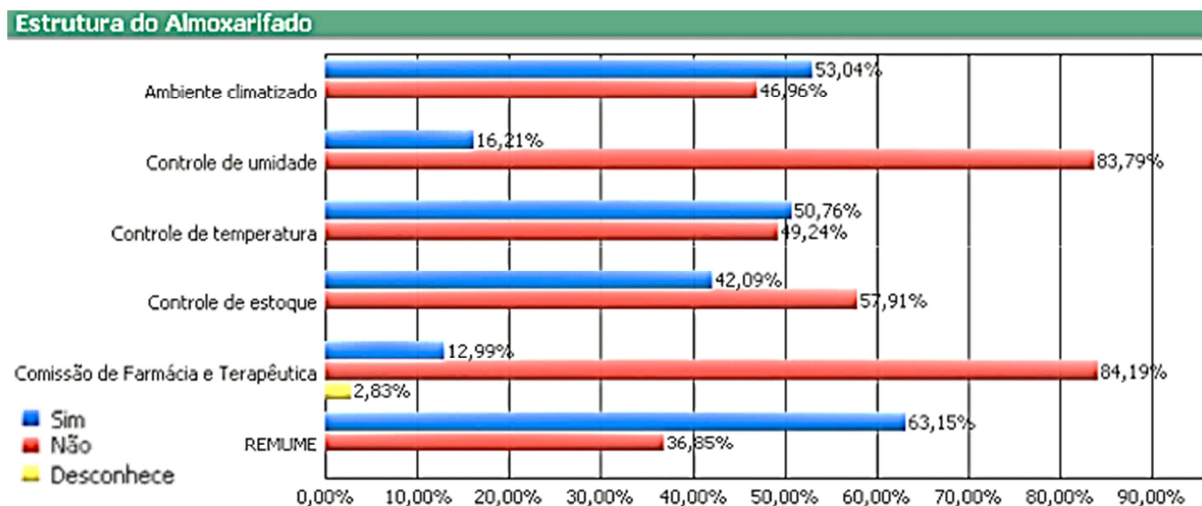
Em 25/04/2010, matéria do jornal O Globo com o título “R\$ 1 bi em remédios no lixo” chamou atenção para o desperdício no poder público e nos hospitais privados por falhas na aquisição e no **armazenamento** dos remédios e por problemas na gestão dos produtos. A estimativa é do Conselho Federal de Farmácia (CFF) que calcula, em média, 20% de perdas anuais. (Alencastro, 2010).

HORUS

Lançado em 2009. Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica. A adesão ao sistema é voluntária, podendo ser utilizado no SUS por todos os interessados. Mais de 1300 municípios já aderiram.

Pesquisa do **Horus** com os 1314 municípios usuários revelou diversos problemas nos almoxarifados das Secretarias de Saúde conforme Gráfico 3. Quase metade dos municípios não tem climatização, apenas 16% controlam umidade e somente metade se preocupa com temperatura. O controle de estoque é feito por menos de metade das prefeituras e quase ninguém tem Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Gráfico 3. Situação dos Almoxarifados em municípios usuários do Horus. 2012.



Fonte: BI-HÓRUS. 20ª OFICINA DE PLANEJAMENTO QUALIFAR-SUS. 2012

O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades:

- **Recebimento** – examinar e conferir o material
- **Estocagem ou guarda** – arrumação organizada, aproveitamento de espaço
- **Segurança** – cuidados contra danos físicos, furtos e roubos.
- **Conservação** – assegurar as características dos produtos
- **Controle de estoque** – monitoramento da movimentação física dos produtos
- **Entrega** – entrega ao solicitante, transporte adequado, rastreabilidade.

O gerenciamento adequado dessa etapa do ciclo reduz perdas e deve observar alguns procedimentos e ações, entre os quais se destacam (CONASS, 2011):

- a. Cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem, incluindo limpeza e higienização; delimitação dos espaços destinados a estocagem, recebimento e expedição de medicamentos, minimizando o risco de trocas; controle de temperatura e umidade; monitoramento da rede de frio; entre outros.
- b. Qualificação do recebimento de medicamentos, melhorando os processos de conferência dos quantitativos, lotes e prazos de validade quando da separação dos produtos.
- c. Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que descrevam todas as atividades executadas.
- d. Existência de um sistema de controle de estoque de medicamentos que disponibilize informações gerenciais como balancetes, relatórios e gráficos.
- e. Melhoria da capacidade administrativa e da qualificação de pessoas para garantir que todas as atividades sejam desenvolvidas de forma adequada.

O almoxarifado é responsável, também, por assegurar a rastreabilidade dos produtos, mantendo sob seus cuidados a documentação administrativa relacionada a eles, devendo ainda tomar as medidas relacionadas à sua segurança patrimonial.

Existem fatores ambientais que afetam a estabilidade dos medicamentos na armazenagem. temperatura; luminosidade; ar; umidade.

Quadro 7 – Faixas de temperatura segundo a classificação farmacopéica

TEMPERATURA PARA CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
FRIA OU REFRIGERADA	2-8 °C
FRESCA	8-15 °C
AMBIENTE	15-30 °C
QUENTE	Acima de 30 °C

Fonte: CPRFB (1988) apud Marin et al, 2003

ORGANIZAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DO SERVIÇO

Aspectos ou requisitos básicos para funcionalidade do armazenamento:

- Localização – perto de transporte, longe de calor e contaminação.
- Identificação externa – visível (nome, logotipo, indicativo luminoso).
- Dimensionamento – área física adequada à movimentação dos produtos.
- Acesso – facilitar procedimentos de carga e descarga.
- Comunicação – com as unidades fornecedoras e usuárias.
- Instalações físicas – elétrica, sanitários, equipamentos e acessórios.
- Condições ambientais – temperatura, ventilação, luminosidade, umidade.
- Higienização – limpeza e controle de pragas;
- Segurança – controle do acesso, proteção das pessoas e dos produtos;
- Equipamentos e acessórios suficientes – adequados às necessidades.

RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

Receber implica conferência se os medicamentos entregues estão em conformidade com os requisitos estabelecidos quanto à especificação, quantidade e qualidade. Para tanto, devem ser elaboradas normas técnicas e administrativas, procedimentos operacionais e instrumentos de controle para registro de todas as informações referentes aos processos de trabalho.

A adoção de normas e procedimentos administrativos em todas as etapas do processo (recepção, estocagem, controle de estoque, conservação, distribuição, segurança, limpeza, normas gerais etc.), acompanhada de respectivos instrumentos de controle (formulários específicos), é imprescindível para orientar na execução das tarefas de controle quantitativo e qualitativo dos medicamentos, escritas em manuais e fixadas no local do serviço, com o conhecimento de todos do setor, previamente treinados para consulta e manuseio.

Alguns procedimentos-padrão:

- só receber com documentação; se não houver 2ª via, providenciar cópia;
- observações em formulário padronizado;
- documentação arquivada no serviço;
- inconformidades devem ser notificadas e registradas formalmente;
- conferir, por amostragem, lotes dos produtos recebidos;
- não atestar faturas ou documento que não esteja sob seu controle;
- determinações de gestão formais (memorando ou e-mail);
- ocorrências devem ser notificadas, datadas e assinadas;
- devoluções de medicamentos pelas unidades de saúde sob justificativas
- procedimentos e providências por escrito e arquivadas.

Fatura deve identificar lote

No Acórdão nº 718/2014-P o TCU entendeu que receber produtos farmacêuticos cuja nota fiscal não tem o número dos lotes dos produtos está em desacordo com o inciso X, da Portaria MS/SVS 802/1998, podendo prejudicar a rastreabilidade dos medicamentos.

No momento do recebimento, são realizados dois tipos de conferência: especificações administrativas (documento fiscal, quantidade, prazo de entrega, preços); e especificações técnicas (produto, lote, validade, embalagem, rotulagem, condições de transporte).

Medicamentos termolábeis (que podem sofrer alterações por temperatura), devem ter prioridade na conferência e no armazenamento.

O Consórcio Paraná Saúde tem um Procedimento Operacional Padrão (POP) específico para a atividade de Recebimento de medicamentos pelo município, com objetivo de fixar procedimentos para que não haja faltas, sobras ou outros problemas. Pode servir de modelo para as Prefeituras.



ESTOCAGEM

Além dos procedimentos básicos de controle, segurança, conservação, facilidade de acesso dos produtos, destaca-se:

- Manter em local seguro os medicamentos de alto custo. Conferência diária por amostragem.
- Produtos controlados. Local específico, sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico.
- Termolábeis em áreas específicas com controle de temperatura.

FICHA DE PRATELEIRA

Ficha de registro da movimentação de estoque, entradas e saídas. Ficha individual para cada medicamento e sua respectiva forma farmacêutica.

O correto preenchimento da ficha proporciona a análise de Consumo Médio Mensal do medicamento.

Pode ser substituída por controle informatizado.

DESCARTE DE MEDICAMENTOS

Este é sempre um grande problema. A grande e melhor solução é o investimento na melhoria contínua do processo e da estrutura para impedir que os produtos se tornem inservíveis (por vencimento ou deterioração) durante o tempo de estocagem

No entanto, deve haver procedimentos previstos para quando isso eventualmente aconteça. Não existe uma legislação nacional a esse respeito.

Riscos do descarte inadequado de medicamentos

- Riscos à saúde de crianças ou pessoas carentes que possam reutilizá-los.
- Reuso indevido de sobras de medicamentos - reações adversas graves, intoxicações, entre outros problemas.
- Medicamentos: primeiro lugar entre agentes causadores de intoxicações
- Agressão ao meio ambiente - contaminação da água, do solo e de animais.

INVENTÁRIO

Contagem de todos os produtos em estoque para verificar se a quantidade encontrada nas prateleiras coincide com a quantidade estipulada nas fichas de controle.

Deve ser realizado com periodicidade regular ou, ainda, em situações específicas:

- por ocasião do início de uma nova atividade ou função;
- sempre que o responsável ausentar-se das funções;
- ao deixar ou assumir um novo cargo ou função.
- semanalmente, contagem por amostras seletivas de 10 a 20% nos produtos em estoque, principalmente dos produtos de controle especial e os de maior rotatividade, ou aleatoriamente.



DISTRIBUIÇÃO

Uma distribuição correta e racional de medicamentos deve garantir: rapidez na entrega, segurança e eficiência no sistema de informação e controle:

- Rapidez – tempo hábil, impedindo atrasos e/ou desabastecimento ao sistema.
- Segurança – produtos chegarão ao destinatário nas quantidades corretas e com a qualidade desejada.
- Transporte – condições adequadas de segurança, distância das rotas das viagens, tempo da entrega e custos financeiros.
- Sistema de informação e controle eficiente – propiciar, a qualquer momento, dados atualizados sobre a posição ‘físico-financeira’ dos estoques, das quantidades recebidas e distribuídas, dados de consumo e da demanda de cada produto, dos estoques máximo e mínimo, do ponto de reposição, das quantidades que foram adquiridas, e qualquer outra informação que se fizer necessária, para um gerenciamento adequado.

Recomendações para distribuição de medicamentos

- Associar a distribuição de medicamentos a uma programação previamente estabelecida.
- Contemplar no planejamento da distribuição o cronograma de entrega, normas e procedimentos, instrumentos (formulários contendo informações sobre especificação completa, quantidade, lote, prazo de validade, preço, dentre outros) para acompanhamento e controle.
- Considerar a estrutura física para o armazenamento dos produtos.
- Entregar medicamentos somente mediante uma autorização (por escrito), acompanhada das duas vias do documento e assinada pelo solicitante responsável.
- Separar os medicamentos por ordem cronológica de prazo de validade, procurando enviar a cada cliente um único lote de medicamento por vez.
- Reconferir (sempre) o pedido antes da entrega.
- Registrar a saída no sistema de controle após a entrega do pedido.
- Arquivar a segunda via do documento.
- Elaborar relatórios mensais, informando aos gestores, as quantidades e recursos distribuídos, percentual de cobertura etc.
- Registrar em formulário próprio (em duas vias) os pedidos não atendidos na totalidade (nome da unidade, especificação do produto, quantidade total a receber, quantidade entregue, total do crédito e a data).

O Manual “Assistência Farmacêutica para gerentes municipais” traz diversos modelos de formulários e instrumentos de controle de armazenagem. (Marin et al, 2003).



DISPENSAÇÃO

Segundo a Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/1998), a Dispensação é

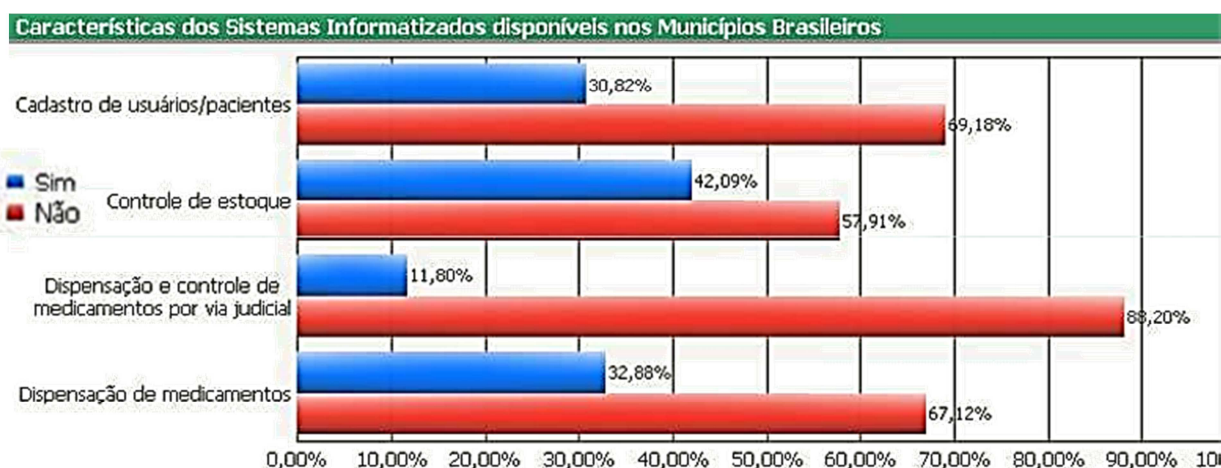
*o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico **informa e orienta o paciente** sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.*

A dispensação, portanto, não é apenas o fornecimento, a entrega do medicamento ao paciente, devendo atender a aspectos técnicos, com o objetivo de garantir a entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e na quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso adequado e guarda correta.

Pesquisa no sistema gerencial do Horus com os 1314 municípios usuários revelou diversos problemas nos sistemas informatizados disponíveis, conforme Gráfico 4. Dois terços dos municípios não têm cadastro dos usuários, quase ninguém controla os medicamentos dispensados por via judicial e 67% não fazem controle informatizado da dispensação.

Isso evidencia a falta de informação e registro da efetiva entrega adequada dos medicamentos aos usuários do SUS nos municípios brasileiros.

Gráfico 4. Sistemas informatizados nos municípios usuários do Horus. 2012.



Fonte: BI-HÓRUS. 20ª OFICINA DE PLANEJAMENTO QUALIFAR-SUS. 2012

No levantamento de Bruns e colaboradores (2014) em 34,5% dos municípios paraibanos fiscalizados pela CGU foi constatada a “**falta de controle na dispensação dos medicamentos**”. Não há controle da quantidade de saída, destino, se o medicamento realmente foi dispensado e, conseqüentemente, não há conhecimento da demanda de medicamentos não atendida, ou seja, da **demanda reprimida**.

Além desses problemas é importante frisar que a ênfase da dispensação está na orientação farmacêutica ao paciente quanto ao uso adequado do medicamento. É no ato da dispensação em que ocorre o contato do usuário com o farmacêutico, antes de iniciar o seu tratamento (Marin et al., 2003).

Além do desconhecimento e da falta de informação/orientação, por parte dos usuários, dos riscos advindos do uso irracional dos medicamentos, para Marin et al. (2003), a educação dos prescritores (médicos) e do público em geral é um elemento fundamental da política de medicamentos. Porém, pouca atenção é dada a este aspecto. (Bruns et al, 2014).

A ausência do farmacêutico ou, no mínimo, de um servidor treinado e capacitado pelo farmacêutico para a atividade de dispensação, constitui um sério obstáculo à implementação e à prestação de Assistência Farmacêutica de qualidade ao cidadão.

A dispensação envolve as seguintes etapas principais:

- ler cuidadosamente a receita e avaliar se está completa; via original é do paciente;
- interpretar a receita, verificando sua adequação ao paciente;
- conferir, cuidadosamente, os medicamentos com a receita, quando da retirada da prateleira e, novamente, ao serem entregues ao paciente (re Checagem);
- indicar os medicamentos atendidos (carimbo);
- indicar data do fornecimento nas 2 vias (farmácia e paciente), rubricando ao lado;
- fornecer somente a quantidade necessária a um tratamento de tempo definido (por exemplo, uma antibioticoterapia) ou por um tempo predefinido (por exemplo, 1 mês) no caso de tratamentos crônicos ou prolongados. A quantidade a ser fornecida nos tratamentos sintomáticos (analgésicos, antialérgicos) pode ser predefinida pela Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- **orientar o paciente** quanto ao uso e cuidados corretos, fornecendo informações básicas sobre o uso racional dos medicamentos a ele prescritos;
- **registrar o atendimento**, segundo normas e procedimentos estabelecidos, visando documentar as atividades de dispensação de medicamentos, tendo em vista necessidades administrativas, técnicas e éticas.
- **registrar demanda reprimida**, mantendo controle dos medicamentos solicitados e não aviados por ausência no estoque ou inexistência nas compras do município.

REGISTRO DO ATENDIMENTO

O procedimento da dispensação resultará em uma série de registros que terão a finalidade administrativa de documentar a movimentação de estoque, o cumprimento das normas legais (ex: medicamentos de controle especial) e governamentais (prestação de contas) até a finalidade gerencial de garantia de qualidade e proteção do paciente e dos profissionais.

Principalmente quando implementados os procedimentos mais técnicos, como os que envolvem o aconselhamento e a educação, é importante a garantia do registro das informações prestadas. (Marin et al, 2003).



RECEITUÁRIO

De acordo com a Lei 10.241/1999 é direito do paciente: receber a receita com seu nome e endereço, nome do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, tudo em **letra legível**, data, assinatura e identificação do profissional com seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão.

Apresenta-se, na Figura 5, o modelo utilizado pelo Centro de Pesquisa do Hospital Evandro Chagas para comunicação de eventuais problemas a quem emitiu a receita.

Figura 5. Formulário para comunicação de problemas de prescrição.

Sr Médico: Esta receita está incompleta. Pedimos, por obséquio, corrigir/completar:

<input type="checkbox"/> Nome do paciente	<input type="checkbox"/> Duração do tratamento
<input type="checkbox"/> Nome do medicamento	<input type="checkbox"/> Dosagem ou concentração
<input type="checkbox"/> Modo de usar	<input type="checkbox"/> Medicamento não padronizado
<input type="checkbox"/> Receita rasurada	<input type="checkbox"/> Receita ilegível
<input type="checkbox"/> Assinatura do Médico	<input type="checkbox"/> Carimbo
<input type="checkbox"/> Medicamento controlado	<input type="checkbox"/> Data de emissão

Obs.: _____

Data: __/__/__ Hora: __:__ Funcionário Farmácia _____

Fonte: Marin et al (2003)

A Resolução ANVISA nº 328/1999 apresenta as **Boas Práticas de Dispensação** e tem um roteiro de inspeção que contempla vários aspectos. Serve de referência para avaliação da atividade.

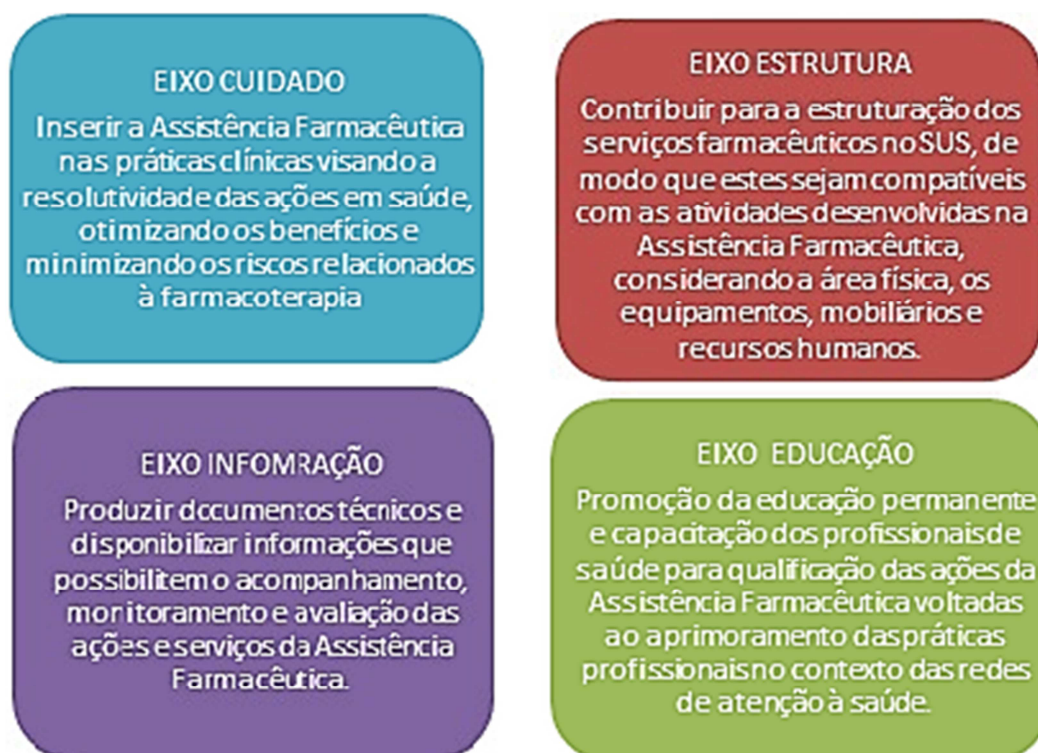
QUALIFAR-SUS

Tratamos, até aqui, dos principais temas relacionados com o Ciclo da Assistência Farmacêutica nos municípios. Entretanto, há outros aspectos relevantes sobre a AF que podem ser citados como elementos complementares a serem estudados em maior profundidade caso se avalie a necessidade de incluí-los na Avaliação de Controles Internos da Assistência Farmacêutica.

Um desses tópicos é o **QUALIFAR-SUS**, um Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS tem por finalidade contribuir para o processo de aprimoramento, implementação e integração aprimoramento, implementação e integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e serviços de saúde.

A lógica do programa é ajudar a estruturar a Assistência Farmacêutica nos municípios. É pautado por 4 eixos (Portaria MS nº 1214/2012):

Figura 6. Quatro eixos do QUALIFAR-SUS.



Fonte: 20ª OFICINA DE PLANEJAMENTO QUALIFAR-SUS. 2012.

Desde 2010, com a Portaria GM/MS nº 4.217 e atualmente com a Portaria GM/MS nº 1.555/2013, busca-se estruturar melhor os serviços de Assistência Farmacêutica nos municípios. Permite-se que até 15% dos recursos estaduais e municipais aplicáveis no Componente Básico sejam usados para a adequação de espaço físico das farmácias do SUS nos Municípios, aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica, e atividades vinculadas à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Hoje, portanto, um município com 15.000 habitantes poderia investir até R\$ 10.620,00 anuais das verbas da Assistência Farmacêutica na estruturação do serviço.

O QUALIFAR-SUS vem reforçar esses recursos por meio do eixo Estrutura. Inicialmente, foram contemplados 453 municípios do Programa Brasil Sem Miséria. Em Mato Grosso, foram habilitados 10 municípios, que receberão R\$ 374 mil para investir em estruturação de farmácias da atenção básica.

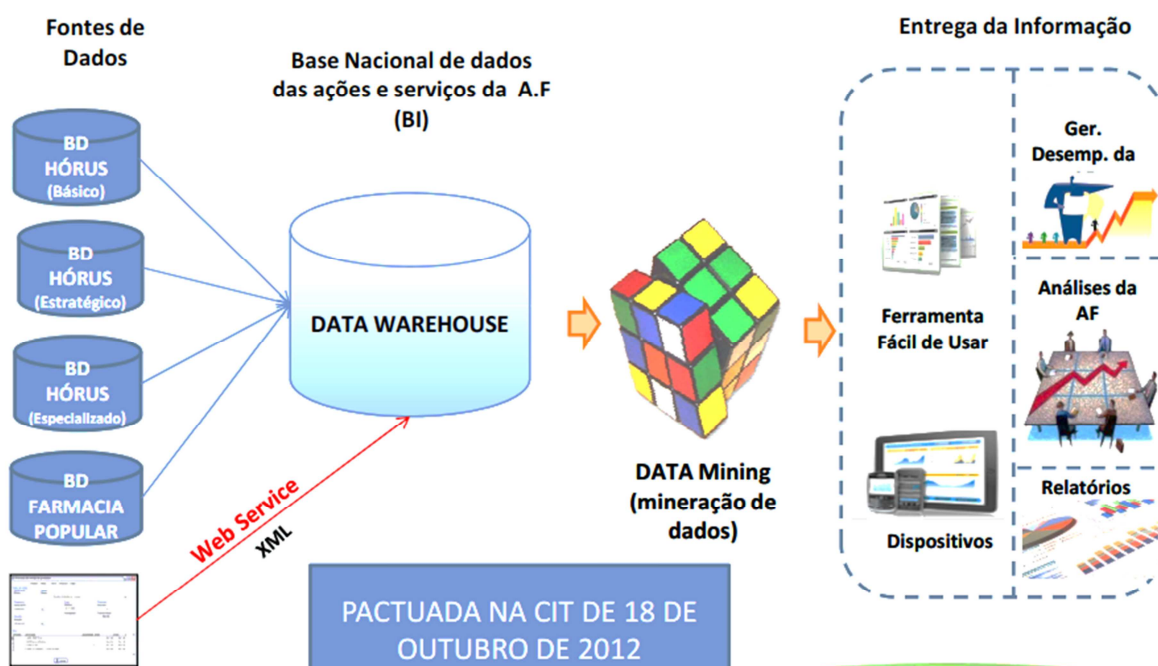
As prefeituras contempladas foram: Rondolândia; Gaúcha do Norte; Campinápolis; Nossa Senhora do Livramento; Feliz Natal; Nova Ubiratã; Nova Maringá; Querência; Peixoto de Azevedo e Alta Floresta.

Ainda no âmbito do QUALIFAR-SUS, o Eixo Informação criou a Base Nacional de dados das ações de AF no SUS, com o objetivo de atender ao Acórdão TCU 1459/2011-P que exigiu do Ministério da Saúde a definição de rol de informações mínimas sobre a gestão da assistência farmacêutica básica a serem encaminhadas obrigatoriamente pelos estados e municípios que não aderirem ao Hórus, além do fluxo e cronograma do envio dessas informações.

Assim, prefeituras que não aderirem ao Hórus serão obrigadas a enviar seus dados sobre Assistência Farmacêutica para o sistema.

A Figura 7 ilustra a lógica do sistema implantado pelo Ministério da Saúde.

Figura 7. Base Nacional de dados das ações de AF no SUS



Fonte: 20ª OFICINA DE PLANEJAMENTO QUALIFAR-SUS. 2012.

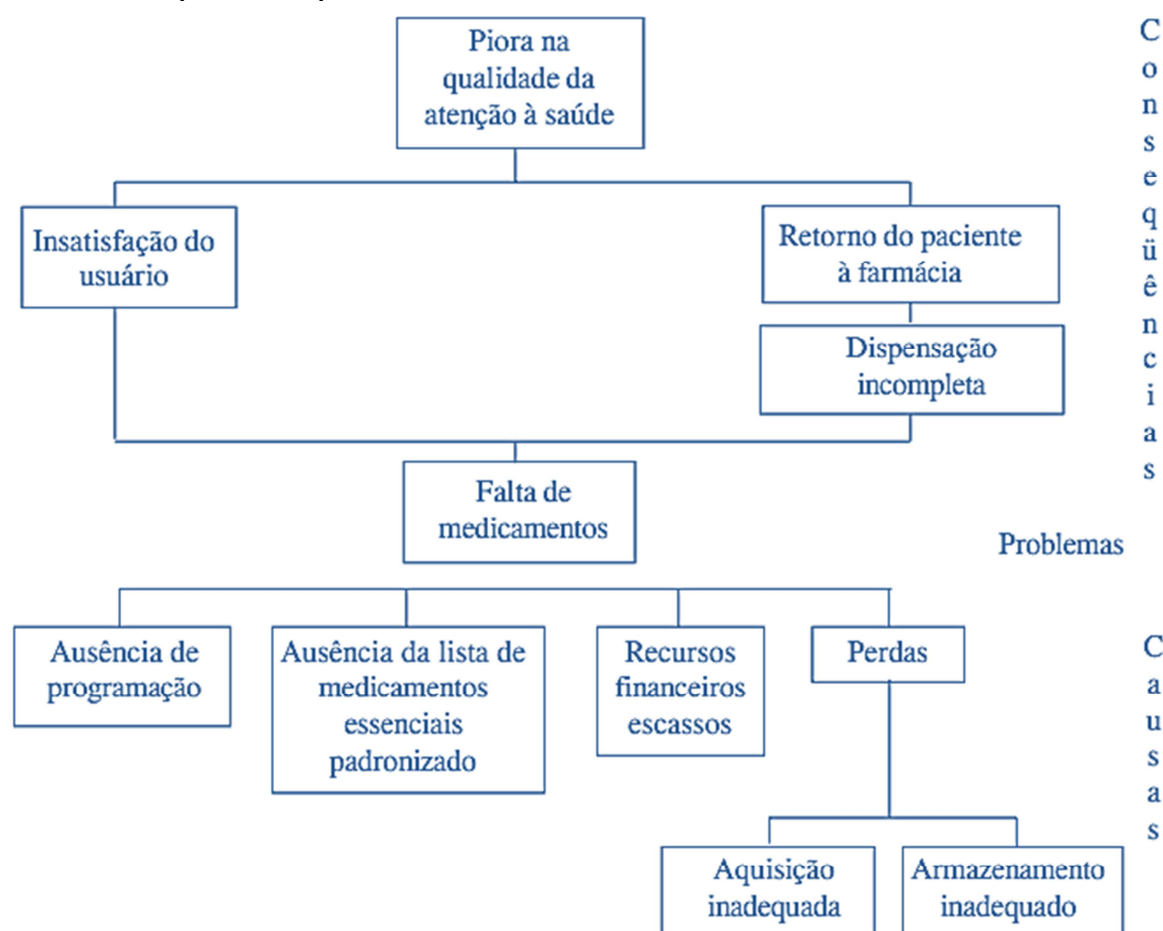
RISCOS, CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS NA AF

Para avaliar os riscos relevantes de uma atividade é importante estimar as consequências dos problemas que podem surgir. Conhecer as possíveis causas dos riscos também é essencial porque é sobre elas que atuam os controles internos.

Apresentamos exemplo prático desse conceito, com base em modelos de Marin et al (2003).

O primeiro exemplo é a identificação de consequências potenciais e causas prováveis para o problema: **falta de medicamentos** que é um risco no atingimento do objetivo geral da Assistência Farmacêutica de prover acesso ao medicamento e seu uso racional.

Figura 8: Árvore explicativa do problema: falta de medicamentos



Fonte: Marin et al (2003), pg 64

É sobre as causas que atuarão os controles internos, buscando mitigar seus efeitos e reduzir ou evitar as consequências dos riscos. São esses controles internos, nos municípios, que se buscará avaliar no projeto em curso no TCE-MT em parceria com a CGU.

O instrumento para isso será a Matriz de Riscos e Controles, que sintetiza os resultados do processo de estudo da atividade – conhecer como funciona, o que é esperado, os regulamentos, as boas práticas, as falhas mais comuns – dos riscos relevantes, dos controles internos esperados, dos instrumentos para avaliação desses controles e dos resultados possíveis dessa avaliação.

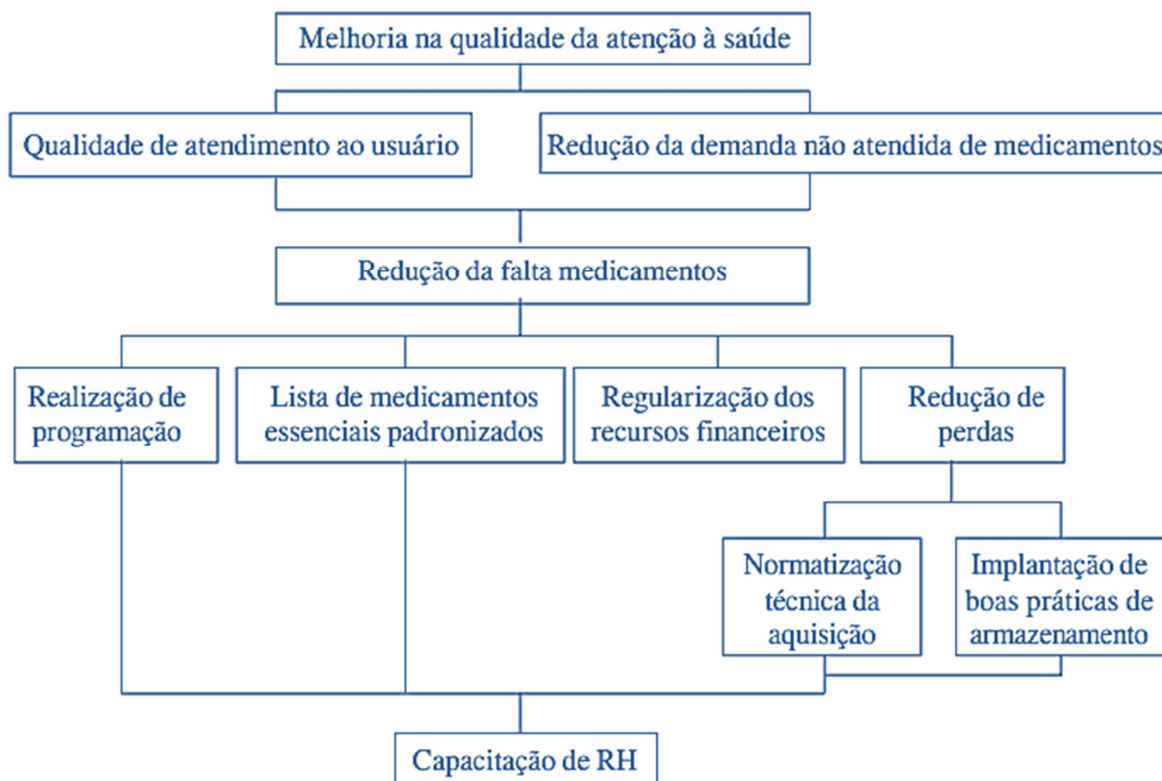
Mas a avaliação de controles internos não tem um fim em si mesma. É uma etapa de um processo de aperfeiçoamento dos controles internos, com foco na melhoria da eficiência e desempenho da atividade e redução dos riscos.

Nesse sentido, conhecidos os problemas, avaliados os controles internos existentes e suas fragilidades, a ideia desse projeto é realizar a terceira etapa, com o desenvolvimento de instrumentos de controle e de gestão e capacitação dos servidores públicos para melhoria dos Processos de Logística de Insumos da Saúde, influenciando positivamente na estruturação e controle da Assistência Farmacêutica Básica.

Para isso, a elaboração de objetivos é fase importante. Conhecido o problema (diagnóstico dos controles internos da Assistência Farmacêutica), podemos formular objetivos, aspectos de mudança desejados.

Um exemplo de possíveis objetivos é ilustrado na Figura 9.

Figura 9. Possíveis objetivos de aperfeiçoamento nos controles internos da AF:



Fonte: Marin et al (2003), pg 65

Por fim, para atingir os objetivos, serão planejadas as ações a serem implementadas, num esforço conjunto dos órgãos de controle, gestores e agentes municipais, visando aumentar o nível de maturidade dos controles internos da área de Assistência Farmacêutica e reduzir os riscos relevantes previamente diagnosticados.

Para tanto, pode-se adotar, por exemplo, matriz operacional, que detalha as ações e seus aspectos operacionais para atuar sobre determinado problema.

Quadro 8. Exemplo de Matriz Operacional.

Problema ou nó crítico: falta de capacitação de Recursos Humanos. Gerente: Produto: profissionais capacitados na implementação da Assistência Farmacêutica Resultado esperado: melhoria no acesso da população aos medicamentos essenciais Operação: Capacitação de profissional de nível superior					
Ações	Prazo	Responsável	Grupos de apoio	Recursos	Análise de eficiência e eficácia
Cursos Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição	90 dias	Flávia	Universidade MS	Materiais Financeiros Cognitivos	Nº profissionais treinados Mudanças de prática de trabalho
Palestras Lei de Licitação e Aquisição de Medicamentos	30 dias	Paulo	Universidade	Materiais Cognitivos	Redução de erros nos processos de aquisição
Sistema de Informação de Medicamentos	180 dias	Vera	CFE	Materiais Cognitivos	Melhoria da qualidade das informações

Fonte: Marin et al (2003) pg 67

Assim, pretende-se de fato influenciar de forma positiva, efetiva e racional, a mudança no quadro de gestão da logística de saúde dos municípios mato-grossenses, agindo não apenas na identificação das falhas mais comuns, dos problemas e das deficiências de controles administrativos da área, mas também atuando uniformemente na oferta de soluções, mecanismos de controle mais eficazes, modelos, referências, disseminação de boas práticas, capacitação, padronização, sistematização, instrumentalização dos gestores e agentes públicos.

O objetivo, no fim das contas, é elevar o nível de qualidade do atendimento à população, a racionalização dos gastos e a eficiência da política pública de Assistência Farmacêutica.



REFERÊNCIAS

- ALENCASTRO, C. (2010). **R\$ 1 bi em remédios no lixo**. O Globo, 25/04/2010, País, p. 3
- BANCO MUNDIAL. (2007). **Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil: Melhorando a Qualidade do Gasto Público e Gestão de Recursos**. Relatório No . 36601-BR. Washington D.C.: Banco Mundial
- BENEVIDES, Carolina; MENEZES, Maiá. (2011) **Sobrepço na compra de remédios, um mal nacional**. O Globo, 30/01/2011, O País, p. 9
- BOING, Alexandra C.; BERTOLDI, Andréa D.; PERES, Karen G. (2011). Desigualdades socioeconômicas nos gastos e comprometimento da renda com medicamentos no Sul do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 5, p. 897-905, maio 2011.
- BRASIL (2006). Ministério da Saúde. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 100 p. Série A. Normas e Manuais Técnicos.
- BRASIL (2011). Ministério da Saúde. **Padrão descritivo de medicamentos**. 158p. (Série B. Textos Básicos de Saúde)
- BRUNS, Suelma de Fátima. (2013). **Política de assistência farmacêutica no município de João Pessoa-PB: contexto, desafios e perspectivas**. Tese (doutorado) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.
- BRUNS, Suelma de Fátima. et al. (2014). Gestão da assistência farmacêutica em municípios do estado da Paraíba (PB): olhando a aplicação de recursos públicos. **Rev. Adm. Pública** — Rio de Janeiro 48(3):745-765, maio/jun. 2014
- CONASS (2011). Conselho Nac. Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**.
- COSTA, A. L. (2000). Sistemas de compras privadas e públicas no Brasil. Revista de Administração da USP. São Paulo. v. 35, n.4, p. 119-128. out/dez, 2000.
- ENAP. (2002). **Três exemplos de mudanças na gestão de suprimentos na administração pública federal: UFSM, GHC e 4º RCC**. Brasília: Enap (Cadernos para discussão, 47)
- MARIN, N. et al. (2003) **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: Opas/OMS
- MAYORGA, Paulo et al (2004). **Assistência farmacêutica no SUS: quando se efetivará**. In: MISOCZKY, Maria Ceci; BORDIN, Ronaldo (Org.).Gestão local em saúde: práticas e reflexões. Porto Alegre: Dacasa Editora, 2004. p. 197–215.



OLIVEIRA, Luciane C. F. de; ASSIS, Marluce M. A.; BARBONI, André R. (2010). Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da política nacional de medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 3561-3567, nov. 2010.

OPAS, (2005). Organização Pan-Americana da Saúde. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. 2005.

ROSA, Rodrigo de Alvarenga. (2012). **Gestão logística**. UFSC. CAPES: UAB.

VAZ, José C.; LOTTA, G. S. (2011). A contribuição da logística integrada às decisões de gestão das políticas públicas no Brasil. **Rev. Adm. Pública**, v. 45, n. 1, p. 107-139, jan./fev. 2011.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. (2008) Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**, v. 42, n. 2, p. 365–369, 2008.

