Gestão de Riscos e Controles Internos em Medicamentos

AULA 03: Ciclo da Assistência Farmacêutica

PROF. KLEBERSON ROBERTO DE SOUZA

2020

Conteúdo

3. Ciclo da Assistência Farmacêutica 4

3.1 Ciclo da Assistência Farmacêutica 5

3.1.1 - Seleção 5

3.1.2 – Programação 9

3.1.3 – Aquisição 13

A – Objeto da compra 15

B – Justificativa 17

C – Estimativa de Preço 18

3.1.4 – Armazenamento e Distribuição 38

3.1.5 – Dispensação 47

3.1.6 – Identificação dos Riscos 51

3.1.7 - Avaliação dos Riscos 55

3. Ciclo da Assistência Farmacêutica

O que é o ciclo da assistência farmacêutica? Quais etapas fazem parte?

Existe alguma etapa fundamental para o sucesso do programa? Quais cuidados o gestor deve adotar para executar as atividades com eficiência?

E na aquisição dos medicamentos, quais procedimentos devem ser observados na elaboração do planejamento da contratação, seleção do fornecedor e gestão contratual?

Para responder a estas perguntas estudaremos, nesta aula, o ciclo da assistência farmacêutica.

Aprenderemos que a assistência farmacêutica depende de operações logísticas para sua execução, envolvendo todo o ciclo, que compreende as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos.

Estudaremos, ainda, que a seleção é o eixo do ciclo de assistência farmacêutica, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes, sendo uma atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos.

Finalizaremos a aula conhecendo os principais requisitos para a programação de compras, aquisição eficiente dos medicamentos, armazenamento adequado, distribuição e dispensação dos medicamentos aos pacientes.

Todos prontos?

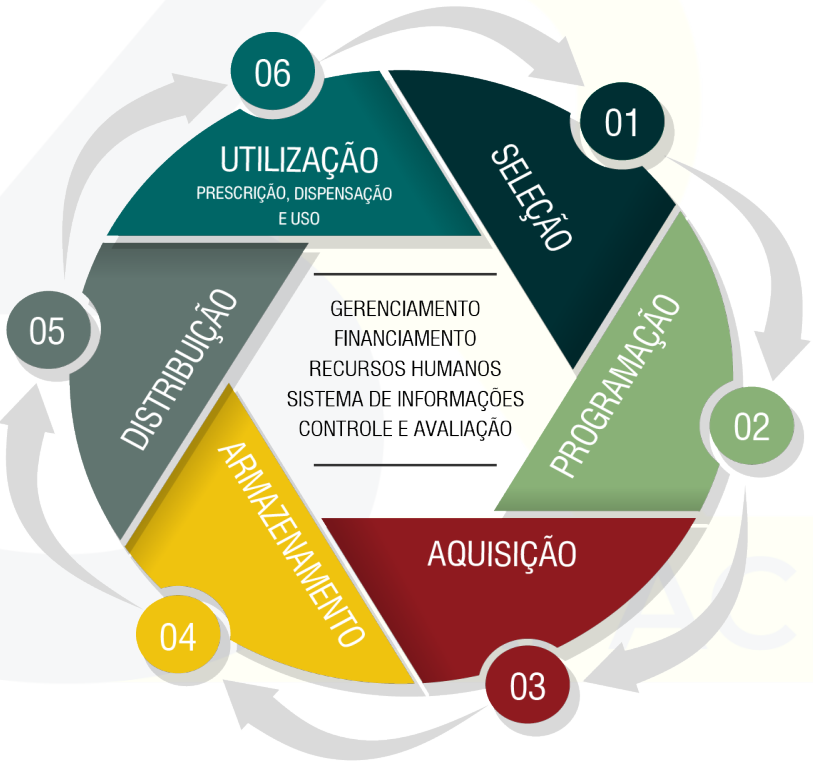
Então, vamos começar.

3.1 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 dispensação de medicamentos, permeados por mecanismos de gestão, aos quais podemos chamar de governança. (Bruns *et al*, 2014)

O ciclo da assistência farmacêutica pode ser demonstrado na imagem a seguir:



Fonte: Elaboração própria a partir de Marin et al (2003) pág. 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.**

3.1.1 - Seleção

A seleção é "**o eixo do ciclo da Assistência Farmacêutica**, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes. É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos, sendo uma

medida decisiva para assegurar o acesso aos mesmos" (BRASIL, 2007).

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2006a):

"I. A seleção de medicamentos deve ser feita por uma **comissão permanente de profissionais de saúde**, com conhecimentos especializados, por critérios de essencialidade, qualidade e eficácia comprovada. Sua **utilização deve ser obrigatória nos serviços de saúde**, especialmente pelos prescritores. Deve ser **revisada periodicamente e amplamente divulgada** a todos os profissionais de saúde.

II. Devem constar todos os medicamentos que serão usados nos serviços de saúde inclusive os medicamentos eventualmente fornecidos pelo Ministério da Saúde.

III. Deve retratar o **perfil epidemiológico local** e possibilitar o atendimento dos principais problemas de saúde. Deve refletir as estratégias de cuidado e atenção definidas pelos gestores e implementadas pelos serviços".

O produto resultante da seleção é a **Relação Municipal de Medicamentos (Remume).**

A seleção é etapa inicial e uma 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).

RENAME

Adotada desde 1964. Seleção e padronização de medicamentos e insumos do SUS. **Em 2018**, são 1098 produtos. Base para a REMEME (Estadual) e REMUME (Municipal).

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. É temerário que a seleção de medicamentos seja feita apenas por uma pessoa, como ocorre na maioria dos municípios. É preciso que as decisões sejam técnicas e tomadas em colegiado.

Nesse sentido, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma **instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo,** que tem por finalidade selecionar medicamentos essenciais a serem utilizados no sistema de saúde nos três níveis de atenção, além de assessorar a gestão nas questões referentes a medicamentos. Em geral, é composta por profissionais de saúde com várias formações, especialmente farmacêuticos, médicos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas (MARIN et al., 2003;

MAGARINOS-TORRES et al., 2011; CIPRIANO et al., 2011). Sugere-se que os membros pertençam ao próprio quadro da instituição (MARIN et al., 2003).

Segundo Oliveira e colaboradores (2011), as comissões possuem outras atribuições importantes na promoção do Uso Racional de Medicamentos - URM, como: elaboração de documentos, como protocolos clínicos e terapêuticos, pareceres técnicos e científicos e formulários terapêuticos; participação e estímulo à educação continuada sobre uso racional; avaliação e monitoramento com definição de indicadores sobre o uso de medicamentos.

Ainda, segundo os autores, a CFT também pode contribuir com as discussões sobre judicialização do direito à saúde, elaborando pareceres técnicos sobre as solicitações de medicamentos, promovendo debates, compondo câmaras técnicas e interagindo com o Poder Judiciário, de forma a divulgar a lista de medicamentos essenciais e o processo científico de sua elaboração.

É importante que **a CFT esteja legalmente instituída por meio de documento legal,** assim como recomenda-se a regulamentação oficial dos objetivos, das atribuições e responsabilidades da CFT, **por meio de regimento**, da mesma forma que se estimula a **capacitação e conscientização** acerca das funções e dos papéis a serem desempenhados pelos integrantes (MARIN et al., 2003, CIPRIANO et al., 2011).

A Resolução CFF no 449, de 24 de outubro de 2006, dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na CFT. Nela, estão definidas as atribuições do farmacêutico no âmbito da CFT e indicada a função que o farmacêutico poderá ocupar, no desempenho de suas atividades, isto é, o cargo de presidente, de secretário ou de membro efetivo (CFF, 2006).

A Resolução no 578, de 26 de julho de 2013, reitera a importância da participação ativa do farmacêutico no processo de seleção de medicamentos, inserindo esta entre as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico no SUS (CFF, 2013).

A REMUME, produto resultante da fase de seleção, deve ser **elaborada com base na RENAME,** levando em consideração as características populacionais, **perfil epidemiológica e nosológico,** de oferta de serviços do local e da complexidade do atendimento fornecido, bem como devem ser **atualizadas periodicamente**, aprovadas nos respectivos Conselhos de Saúde e pactuadas nas CIB.

É importante que a definição da lista de medicamentos a ser adotada ocorra de forma embasada em evidências e que conte com a participação do maior número de representatividade de profissionais dos serviços. Assim, a seleção dos medicamentos deve ser construída a partir experiência dos profissionais responsáveis por essa atividade, levando em consideração dados técnicos que permitiriam mapear as doenças mais recorrentes em determinado município.

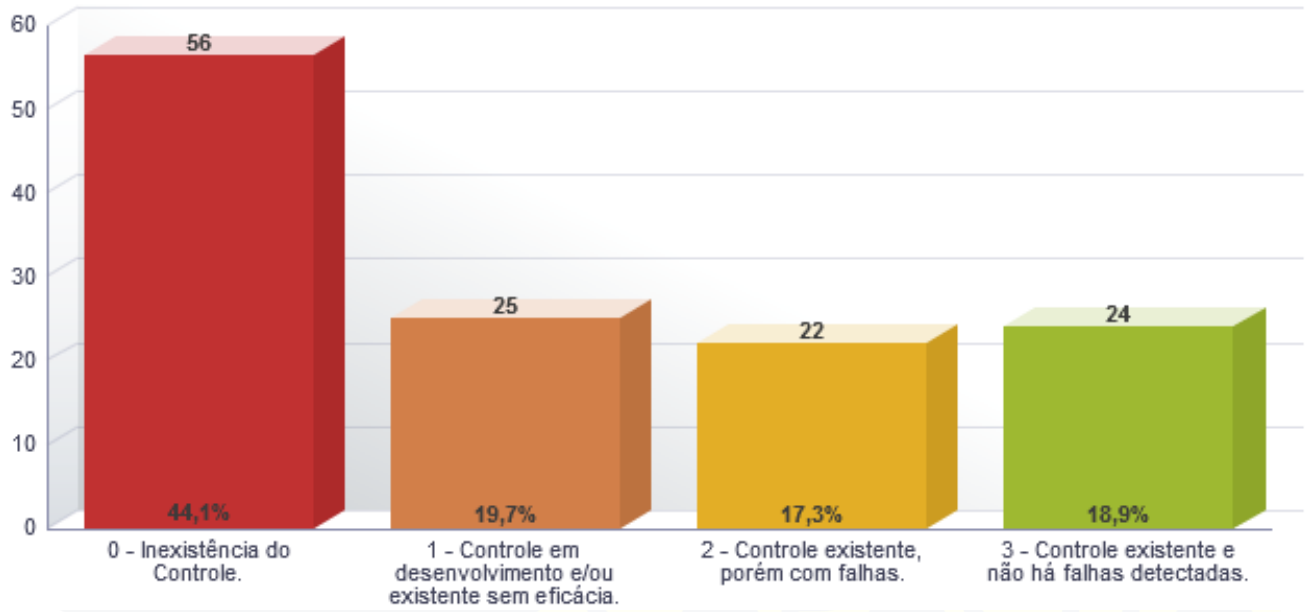
Além das contribuições técnicas para a tomada de decisão sobre incorporações e exclusões de medicamentos na lista, a participação promove legitimidade da lista junto aos demais profissionais dos serviços de saúde – o que soma para a capacidade de fazer da padronização uma prática nos serviços, de forma sustentável e incorporada na prática de prescrição e uso de medicamentos na sociedade (MENDES, 2013).

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)

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.

Em 127 municípios do Estado de Mato Grosso, questionados sobre a elaboração da Remume, a resposta foi a seguinte:



Fonte: TCE/MT, 2016

Percebe-se que em 56 municípios de um total de 127, a Remume simplemente não foi elaborada, e em 25, mesmo elaborada, ainda apresenta diversas falhas ou a Remume é sem eficácia.

Além disso, é importante que haja **divulgação da Remume** para os médicos das Unidades Básicas de Saúde – UBS, para evitar que haja prescrição de medicamentos fora da relação e que não estejam disponíveis nas farmácias dos municípios. Isso pode resultar na falta de assistência para a população, que pode ser obrigada a comprar os medicamentos na rede privada com recursos próprios, ou então inviabiliza seu tratamento, caso não possa arcar com os custos dos fármacos.

Outro importante desafio que tem se apresentado aos gestores e gerentes da assistência farmacêutica é a **judicialização do acesso aos medicamentos**. Muitos estudos realizados nos últimos dez anos

apontam que os vazios assistenciais, associados à ineficiência na logística de suprimentos, às preferências médicas por determinados medicamentos e às manipulações de atores de mercado frente à fragilidade dessa área nas Secretarias, estão entre as principais causas do grande aumento no número de ações e decisões judiciais para medicamentos no Brasil (CHIEFFI; BARATA, 2009; GANDIN et al., 2011; NASCIMENTO, 2012; PEPE et al., 2010).

O direito à saúde, aí compreendida a assistência farmacêutica, tem status de direito fundamental no ordenamento jurídico brasileiro e, como tal, merece e exige plena eficácia. A atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação dessa assistência é denominada "judicialização da saúde". Normalmente, justificada pela omissão e/ou ineficácia do Estado na prestação da assistência médico-farmacêutica, este crescente fenômeno tem representado um grande desafio aos gestores públicos e causado inúmeras distorções no atendimento à saúde e nas políticas públicas instituídas. O resultado é a aplicação dos recursos destinados às políticas integrais e universais para o atendimento às demandas individualizadas (GANDIN, et al., 2011; MARQUES, 2008)

A intervenção judicial no âmbito da gestão pública pode ter efeitos positivos e negativos na garantia do direito à saúde. Por um lado, ajuda na efetivação do acesso, quando o Estado é ausente ou ineficiente, forçando os gestores a melhorar seus serviços. Por outro, ao assegurar o atendimento de demandas individuais que infringem princípios como equidade e integralidade, pode comprometer o orçamento da saúde ou, até mesmo, prejudicar a efetivação de políticas públicas, sem necessariamente garantir a opção mais racional e segura para o paciente (BARCELOS, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009).

Vários estudos realizados no Brasil sobre a judicialização da assistência farmacêutica identificam um predomínio de demanda por medicamentos novos no mercado, de alto custo unitário e protegidos por patentes. Esta mudança no perfil tem causado um impacto importante e crescente nos gastos públicos para atendimento às ações judiciais e promovido distorções no acesso equânime, princípio constitucional a ser garantido (MESSEDER et al., 2005; CHIEFFI; BARATA, 2010; NASCIMENTO, 2012).

Assim, é importante que os municípios disponham de **controle dos medicamentos adquiridos em decorrência de decisões judiciais**, de modo a promover a recomposição ao erário municipal, quando do fornecimento por determinação judicial de medicamentos de responsabilidade do estado ou da união, assim como possibilitar a atualização da Remume.

3.1.2 – Programação

A programação "tem como objetivo **garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno** para atender as necessidades da população. A programação deve ser ascendente, levando em conta as necessidades locais de cada serviço de saúde" (BRASIL, 2007).

Segundo o MS (BRASIL, 2006a), são requisitos da programação:

- dispor de **dados de consumo e de demanda** (atendida e não atendida) de cada produto, incluindo sazonalidades e estoques existentes, considerando períodos de descontinuidade;

- **Sistema de informação e de gestão de estoques** eficientes; perfil epidemiológico local (morbimortalidade) – para que se possa conhecer as doenças prevalentes e avaliar as necessidades de medicamentos para intervenção;
- **dados populacionais**; conhecimento da rede de saúde local (níveis de atenção à saúde, oferta e demanda dos serviços, cobertura assistencial, infraestrutura, capacidade instalada e recursos humanos);
- **recursos financeiros** para definir prioridades e executar a programação; mecanismos de controle e acompanhamento.

A programação deve ter como alicerce uma boa gestão de estoques. Segundo Dias (1993), os elementos de gestão de estoques são os principais parâmetros necessários à adequação, aos interesses e às necessidades da quantidade nos estoques.

Constituem a própria gestão dos estoques e, por meio deles, são definidas as quantidades a serem adquiridas, em intervalos de tempo compatíveis. Entre os elementos, o autor destaca: consumo médio mensal, estoque máximo e mínimo, tempo de reposição, ponto de pedido, giro de estoques.

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).

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 os manter 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.

> 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).

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)

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 proativa compromete o desempenho dessa atividade.

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).

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

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 *per capita*	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.

3.1.3 – Aquisição

A aquisição "consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos, de acordo com uma programação estabelecida, com o objetivo de suprir necessidades de medicamentos em quantidade, qualidade e menor custo-efetividade e manter a regularidade do sistema de abastecimento" (BRASIL, 2006a).

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).

Tendo em vista as características próprias das compras públicas é importante abordar os principais aspectos legais que influenciam a assistência farmacêutica.

1) Elaboração do Projeto Básico ou Termo de Referência – TR

Uma licitação só pode ser realizada com especificação clara do que se pretende contratar. É o que se chama de **Projeto Básico**, definido como o conjunto de elementos necessários e suficientes para caracterizar o objeto, que possibilite a avaliação do custo e a definição dos métodos e do prazo de execução (conforme art. 6º, inciso IX, da Lei 8666/93). No Pregão, adota-se a expressão **Termo de Referência –TR**, mas o conceito é exatamente o mesmo.

O Projeto Básico/Termo de Referência para aquisição de medicamentos é o documento que propicia à Administração **conhecimento pleno do objeto que se quer licitar**, de forma detalhada, clara e precisa. Deve proporcionar ao licitante as informações necessárias à elaboração de sua proposta.

> Nenhum órgão ou entidade pública comprará sem a adequada caracterização de seu objeto, devendo observar-se, para sua realização, a especificação completa e a definição da quantidade e preço do bem a ser adquirido. Acórdão TCU 648/2007 Plenário (Sumário)

Dessa forma, após o recebimento da programação de compra, o setor responsável pela aquisição de medicamentos consolidará as informações em um projeto básico ou termo de referência, que irá conduzir o processo de compra.

Assim, devem constar no projeto básico ou TR itens como:

A – Objeto da compra

No caso da logística de medicamentos, trata-se dos medicamentos inerentes à Assistência Farmacêutica.

É recomendado que as Entidades **padronizem as especificações medicamentos** utilizados para atendimento do programa Assistência Farmacêutica, com objetivo de promover maior eficiência nas contratações, evitando aquisição de produtos ruins dada uma especificação malfeita; repetição de erros; perda de economia de escala, ante a impossibilidade de contratação conjunta; multiplicidade de esforços para realizar contratações semelhantes, etc.

Como regra, o setor público deve utilizar padrões nos processos de aquisições públicas, conforme se depreende dos seguintes dispositivos da Lei nº 8.666/1993:

> *Art. 11. As obras e serviços destinados aos mesmos fins terão projetos padronizados por tipos, categorias ou classes, exceto quando o projeto-padrão não atender às condições peculiares do local ou às exigências específicas do empreendimento.*
>
> *(...)*
>
> *Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:*
>
> *I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;*
>
> *II - ser processadas através de sistema de registro de preços;*

Outro ponto de sustentação da necessidade de padronizar as aquisições para a Administração Pública é o princípio da eficiência, uma vez que a contratação por padrões favorece a constituição de atas de registros de preços para contratações conduzidas por meio de planejamentos conjuntos (art. 3º, III, do Decreto 7.892/2013), o que favorece a racionalização do esforço administrativo nas contratações, além da economia de escala (Acórdão TCU nº 2622/2015 – Plenário).

A caracterização precisa, completa e adequada do objeto é condição essencial para validade do processo licitatório, segundo o disposto nos artigos 14 e 40, inciso I, da Lei 8.666/1993, bem como no art. 3º, inciso II, da Lei 10.520/2002, quando se tratar de pregão.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA

Denominação Comum Brasileira (DCB) identifica o princípio ativo do medicamento.

Nome oficial do fármaco, que permite reconhece-lo.

Ex: Captopril, amoxicilina

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União, expressa na Súmula/TCU 177, é de que a definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até

mesmo como pressuposto do postulado de igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento das condições básicas da licitação pelos concorrentes potenciais. São nesse mesmo sentido os Acórdãos: 1.041/2010-TCU-Plenário, 168/2009-TCU-Plenário, 926/2009-TCU-Plenário, 1.746/2009-TCU-Plenário, 2.927/2009-TCU-Plenário, 6.349/2009-TCU-2a Câmara e 157/2008-TCU-Plenário.

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.**

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 exemplo de especificação correta e incorreta em compras, como ilustração do tipo de erro comum em licitações de medicamentos e equipamentos de saúde.

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)”.

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 Hórus**.

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.

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.

B – Justificativa

Toda aquisição de bens e contratação de serviços deve ser fundada em real necessidade, devidamente demonstrada nos autos do processo administrativo, em estrita observância ao princípio da motivação.

A exigência de expressa motivação, mediante demonstração objetiva e fundamentada da necessidade da contratação, decorre de expressa disposição legal (art. 2º, da Lei nº 9.784/99; Inciso I, do art. 3º, da Lei nº 10520/02 e art. 15, I, “a”, da IN nº 02/2008).

Na justificativa, podem constar elementos como: relação entre a contratação e o planejamento existente; benefícios diretos e indiretos da contratação; demonstração dos resultados a alcançar; etc.

Essas justificativas devem constar inclusive para processos de **dispensa e inexigibilidade de licitação**, contendo a clara demonstração de ser a opção escolhida, em termos técnicos e econômicos, a mais vantajosa para a administração, consoante determina o art. 26, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993 (Acórdãos 952/2010-TCU-Plenário, 5.319/2009-TCU-2a Câmara, 5.478/2009-TCU-2a Câmara, 5.736/2009-TCU-1a Câmara, 2.471/2008-TCU-Plenário, 2.545/2008-TCU-1a Câmara e 2.643/2008-TCU-Plenário).

Nessa situação (contratação direta), deve existir, ainda, a devida justificativa da escolha do fornecedor e do preço do produto adquirido ou do serviço contratado, nos termos do artigo 26, parágrafo único, incisos II e III, da Lei nº 8.666/1993. (Acórdão TCU nº 125/2005 Plenário e Decisão 745/2002 Plenário).

Para justificar o preço em contratações diretas (art. 26, parágrafo único, inciso III, da Lei 8.666/1993) deve ser realizada, preferencialmente, mediante:

(i) no caso de dispensa, apresentação de, no mínimo, três cotações válidas de empresas do ramo, ou justificativa circunstanciada se não for possível obter essa quantidade mínima;

(ii) no caso de inexigibilidade, comparação com os preços praticados pelo fornecedor junto a outras instituições públicas ou privadas. (Acórdão TCU nº 1565/2015 – Plenário e Orientação Normativa AGU nº 17/2009).

C – Estimativa de Preço

No processo de planejamento da aquisição de medicamentos, a administração deve apresentar **ampla pesquisa de preços**, tendo em vista a necessidade de verificar os preços praticados no mercado e se os recursos financeiros disponíveis permitirão o atendimento planejado.

Há vários dispositivos legais que exigem esse orçamento prévio, sem o qual a licitação é considerada anulável (Lei 8.666/93, art. 15, § 1º; Lei 10.520/01, art. 3º, III; Decreto 3555/00, art. 8º, § 2º, II; etc.).

É a pesquisa de preços, portanto, que vai fundamentar o julgamento da licitação, definindo o **preço de referência**. O preço de referência dá suporte ao **processo orçamentário da despesa, define a modalidade de licitação** – nos casos previstos na Lei nº 8.666/93 – **fundamenta os critérios de aceitabilidade de propostas, define a economicidade da aquisição, justifica a compra no sistema de registro de preços.**

A atribuição de realizar pesquisa de preços, tendo em vista a complexidade dos diversos objetos licitados, é dos **setores ou pessoas competentes** envolvidas na aquisição do objeto (Acórdão nº 4.848/10 –1ª Câmara). A Lei de licitações não define que a responsabilidade pela pesquisa de preço e a consequente elaboração do orçamento são de incumbência do responsável pela homologação do procedimento licitatório, da CPL ou do pregoeiro.

A CPL, o pregoeiro e a autoridade superior devem verificar: primeiro, se houve pesquisa recente de preço junto a fornecedores do bem e se essa observou critérios aceitáveis; segundo, se foi realizada a adequação orçamentária; e, por último, se os preços da proposta vencedora estão coerentes com o orçamento estimado pelo setor competente (Acórdão nº 3516/2007 – Primeira Câmara).

Caso a pesquisa de preços seja malfeita, pode representar prejuízo, já que a concorrência nem sempre é elemento suficiente para garantir preço justo e os fornecedores estarão procurando meios de vender seus produtos com lucros maiores (Santos, 2016).

Infelizmente, criou-se uma cultura simplista em torno da pesquisa. A jurisprudência acabou cristalizando a lógica de que **"três orçamentos"** validam o preço de mercado.

Mas a lei não determina essa sistemática. O que a lei determina é que as compras, sempre que possível, deverão "*balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública*" (art. 15, da Lei nº 8666/93). O "sempre que possível", nesse caso, significa "quando estiver disponível" (Santos, 2016).

Foi nesse sentido a recomendação presente no acórdão TCU 247/2017 – P, ao dispor que "a realização de pesquisa de preços para elaboração de orçamento básico de licitação com respaldo **apenas em consulta a empresas privadas** não atende o art. 15, inciso V, da Lei 8.666/1993, que estabelece que as compras devem balizar-se também pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública, os quais, no caso de medicamentos e correlatos, estão disponíveis no Banco de Preços em Saúde (BPS) , do Ministério da Saúde, entre outros bancos de dados". Nessa mesma linha é o Acórdão TCE/MT 248/2017 – TP.

Essa é a fonte de informação mais relevante para as compras públicas. Quanto o setor público vem pagando pelo mesmo produto, em condições similares e é com ela que o município deve trabalhar para a **formação do preço de referência** das aquisições públicas.

Ainda sobre o tema, mais recentemente o TCE/MT editou a **Resolução de Consulta nº 20/2016**, com o seguinte entendimento:

"Aquisições públicas. Balizamento de preços.

1) A pesquisa de preços de referência nas aquisições públicas deve adotar amplitude e rigor metodológico proporcionais à materialidade da contratação e aos riscos envolvidos, não podendo se restringir à obtenção de três orçamentos junto a potenciais fornecedores, mas deve considerar o seguinte conjunto (cesta) de preços aceitáveis: preços praticados na Administração Pública, como fonte prioritária; consultas em portais oficiais de referenciamento de preços e em mídias e sítios especializados de amplo domínio público; fornecedores; catálogos de fornecedores; analogia com compras/contratações realizadas por corporações privadas; outras fontes idôneas, desde que devidamente detalhadas e justificadas.

2) Nos processos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, inclusive aqueles amparados no art. 24, I, II, da Lei nº 8.666/1993, devem ser apresentadas as respectivas pesquisas de preços, nos termos do art. 26, da Lei".

Esse entendimento converge com o adotado pelo TCU, de utilizar a maior amplitude possível de fontes de referências. Esse é o conceito de "**cesta de preços aceitáveis**", conforme apresentado a seguir:

> Fornecedores, pesquisa em catálogos de fornecedores, pesquisa em bases de sistemas de compras, avaliação de contratos recentes ou vigentes, valores adjudicados em licitações de outros órgãos públicos, valores registrados em atas de SRP e analogia com compras/contratações realizadas por corporações privadas (Acórdãos 2.170/2007-P e 819/2009-P)

O que se espera, portanto, é que a pesquisa de preços seja realizada com amplitude suficiente (Acórdão TCU nº 2.637/2015 – P), proporcional ao risco da compra, privilegiando a diretriz emanada pelo art. 15, da Lei de Licitações, a fim de que o balizamento seja fundamentado nos preços praticados pela Administração Pública.

Nesse sentido, somente quando não for possível obter preços referenciais nos sistemas oficiais é que a pesquisa pode se limitar a cotações de fornecedores (Acórdão TCU 2.531/2011-P).

Dessa forma, a utilização da maior amplitude possível de fontes de referências nos processos de licitação, **dispensa ou inexigibilidade** é uma obrigação do gestor (Acórdãos 3.506/2009-1a Câmara, 1.379/2007-Plenário, 568/2008-1a Câmara, 1.378/2008-1a Câmara, 2.809/2008-2a Câmara, 5.262/2008-1a Câmara, 4.013/2008-1a Câmara, 1.344/2009-2a Câmara, 837/2008-Plenário e 3.667/2009-2a Câmara).

Com base nesse entendimento, a administração pública não pode, por exemplo, utilizar a variação de índice inflacionário para estimar o custo de bens e serviços a serem licitados (Acórdão 2361/2009 Plenário).

Em relação aos métodos para tratar os dados obtidos (fontes de referência), não há nenhuma orientação legal objetiva acerca da metodologia para obtenção de preço de referência em licitação, se exigindo, apenas, que os valores estimados estejam em consonância com a prática de mercado (Acórdão 694/2014 – Plenário). Dessa forma, o gestor pode utilizar a média aritmética, mediana, média saneada, dentre outras, desde que devidamente justificada e comprovada no processo.

Ademais, nas licitações realizadas mediante **pregão**, o TCU tem recomendado às Entidades que avaliem a conveniência de divulgar os preços estimados para o bem ou serviço a ser adquirido (Acórdão TCU nº 1178/2008, nº 392/2011 e Acórdão nº 1153/2013, todos do Plenário e Acórdão nº 3.028/2010, da 2ª Câmara).

Assim, encontra amparo legal a disponibilização dos preços unitários e global estimados **apenas após a fase de lances** - e não no edital do certame, nas licitações na modalidade **pregão** (Acórdão 2080/2012 – Plenário).

No Acórdão 2.989/2018-P, o Min. Benjamin Zymler defendeu não ser obrigatória a divulgação dos preços de referência no edital do pregão, mesmo quando eles forem utilizados como critério de aceitabilidade das propostas.

Para o TCU, nos pregões para aquisição de medicamentos, a divulgação dos preços estimados da contratação no edital do certame prejudica a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração (Acórdão 903/2019-Plenário).

A ausência de divulgação, no edital, do orçamento estimado, incentiva a competitividade entre os licitantes, tendo em vista que impede que os participantes limitem suas ofertas aos valores previamente cotados. O pregoeiro pode, também, durante a fase de lances, negociar preços inferiores aos da própria pesquisa realizada pela Administração.

O fato é que, a depender do mercado, a publicação do orçamento estimado da contratação

ocasiona o chamado efeito âncora, elevando os preços das propostas ao mais próximo possível do valor de referência da Administração. Nessas situações, a consagração de princípios próprios da Administração Pública (interesse público e eficiência, sobretudo) recomendam que o preço orçado pela Administração seja mantido sob sigilo até o fim da disputa pelo contrato (Amorim; Oliveira, 2019).

O TCU entende que a Administração deve permitir aos licitantes acesso ao orçamento estimativo, porém há benefícios em manter o sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances, em especial, a busca da proposta mais vantajosa para a Administração. As sim, não há que se falar em colisão com o princípio da publicidade, que foi postergada visando à busca de preços mais vantajosos.

Essa diretriz foi incorporada à nova regulamentação do pregão eletrônico. O novo Decreto que trata do pregão no âmbito federal (art. 15, do Decreto nº 10.024/2019) prevê a possibilidade de sigilo do orçamento até o **final da fase de lances**.

A determinação do **sigilo do valor estimado ou do valor máximo aceitável** deverá observar os seguintes requisitos previstos no art. 16 do novo Decreto:

- A divulgação deverá apresentar riscos para a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração;
- O orçamento estimado deverá ser considerado um documento preparatório para tomada de decisão da Administração, nos termos do § 3o do art. 7o da LAI c/c o art. 20 do Decreto nº 7.724/2012;
- Ainda que sigiloso, o orçamento estimado deverá ser disponibilizado aos órgãos de **controle interno e externo** a qualquer momento; e
- Encerrada a fase de lances, o valor estimado da contratação deverá ser imediatamente tornado público.

Regra essa – do sigilo do orçamento – que segue a tendência de outras normas recentes sobre compras governamentais, como o RDC (Lei nº 12.462/11) e a Lei das Estatais (Lei nº 13.303/16), ambas prevendo a possibilidade de esconder, até o fim da etapa competitiva do certame, o valor estimado ou valor máximo aceitável.

Essa tendência é tão forte que o Projeto da Nova Lei de Licitações, PL nº 1292/1995, atualmente em vias de ser votado no plenário do Senado Federal, estabelece, em seu mais recente substitutivo, que "havendo motivos relevantes devidamente justificados, o orçamento estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso".

Diferente disso é a hipóteses em que for adotado o critério de julgamento pelo maior desconto. Nesse caso, o valor estimado, o valor máximo aceitável ou o valor de referência para aplicação do desconto constará **obrigatoriamente** do instrumento convocatório (§ 3, do art. 15, do Decreto nº 10.024/2019).

Resumindo, podemos sintetizar os entendimentos acerca da **divulgação ou não do orçamento** da seguinte forma:

- ☑ Lei nº 8.666/93 (Concorrência, Tomada de Preços e Convite) – Deve divulgar;

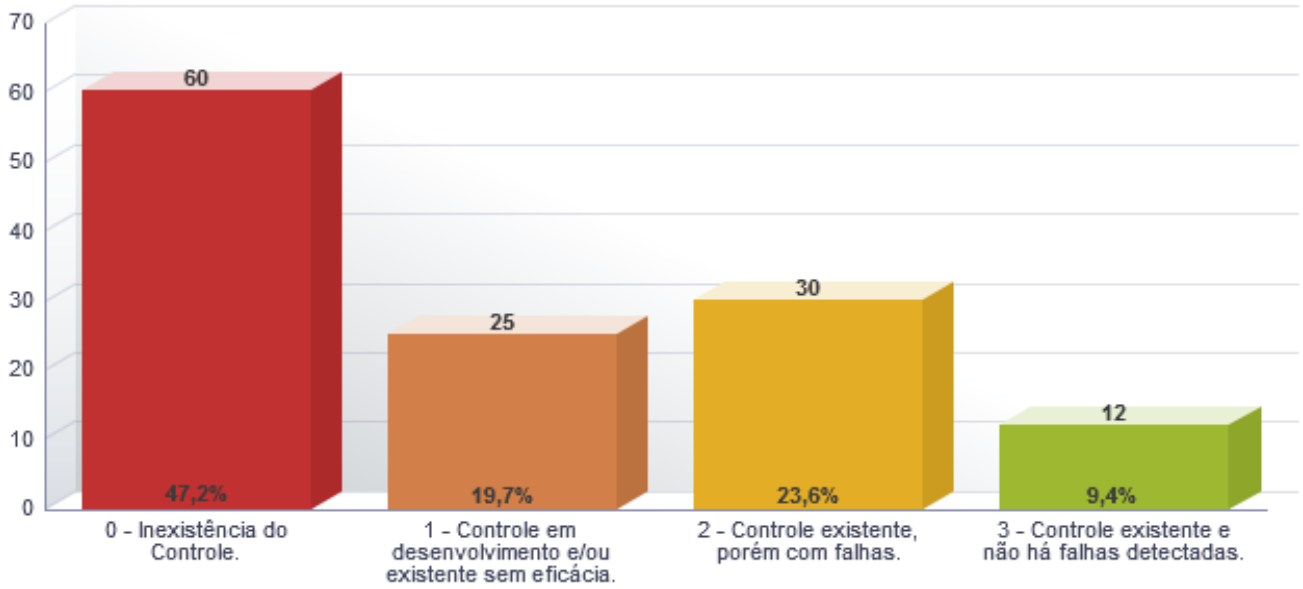
- ☑ Lei nº 13.303/16 (Estatais) e 12.462/2011 (RDC) – Pode ser sigiloso;
- ☑ Lei nº 10.520/2002 (Pregão) – Depende do critério de julgamento. Se for menor preço, pode ser sigiloso até o final da fase de lances. Se for maior desconto, deve obrigatoriamente ser divulgado (art. 15, do Decreto nº 10.024/2019).

Uma estimativa mal feita pode levar ao sobrepreço. O sobrepreço na aquisição de medicamentos 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.

Sobre esse tema, na avaliação de controles internos da atividade de medicamentos, a realidade de 127 municípios de Mato Grosso em relação à "normatização de critérios para realização de pesquisa de preços" apresentou o seguinte resultado:



Fonte: TCE/MT, 2016

Ou seja, em 67,20% dos municípios (85/127) não há normatização dos critérios para realização de pesquisas de preços ou quando existe é informal ou sem aplicação efetiva, falhando na maior parte

das vezes.

Cabe destacar que este é um importante controle para mitigar o risco de estimativa inadequada de preços, que pode provocar como consequência o sobrepreço e superfaturamento na aquisição de medicamentos.

Ademais, a respeito de licitação para **aquisição de medicamentos**, TCE/MT já emitiu o seguinte entendimento sobre **preços de referência**:

ITEM	DESCRIÇÃO
01	As compras públicas de **medicamentos** devem ser balizadas pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública (art. 15, V, da Lei no 8.666/93), tendo por fim a adequação da estimativa de preços aos praticados no mercado, sob pena de a Administração incorrer em superfaturamento de preços com prejuízo ao erário.
02	Nas aquisições de medicamentos, a Administração deve observar, ainda, os preços máximos e critérios fixados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa), além de utilizar como referência os preços praticados no âmbito da administração pública.
03	O **balizamento de preços** nas aquisições de **medicamentos** deve considerar as informações do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (BPS/MS), tendo em vista que é uma fonte de informação oficial dos preços de medicamentos e produtos para a saúde praticados nas compras públicas.
04	As **tabelas de preços** emitidas pela **Revista Simpro Hospitalar** e pela **Unimed não** são aptas para o **balizamento de preços** nas aquisições governa- mentais de medicamentos, pois, em geral, não refletem os preços praticados na esfera pública.

Fonte: Acórdão TCE/MT 3.473/2015 – TP

Por relevante, cabe destacar que o TCE/MT entendeu que "**o gestor e o contratado** responderão solidariamente pelos **prejuízos causados à Administração, por ocasião da aquisição de medicamentos** com preços superfaturados, quando restar comprovado que contribuíram para a ocorrência do evento danoso, cabendo-lhes, conjuntamente, o respectivo dever de ressarcimento ao erário, com recursos próprios" (Acórdão TCE/MT nº 248/2017 – TP).

É importante frisar que as empresas que oferecem propostas com valores acima dos praticados pelo mercado, tirando proveito de orçamentos superestimados elaborados pelos órgãos públicos contratantes, contribuem para o superfaturamento dos serviços, sujeitando-se à responsabilização solidária pelo dano evidenciado (Acórdão TCU nº 27/2018-Plenário).

Nessa situação, os licitantes têm a obrigação de oferecer preços que reflitam os paradigmas de mercado, ainda que os valores fixados pela Administração no orçamento-base do certame se situem além daquele patamar (Acórdão TCU nº 183/2019 e 1455/2018, ambos do Plenário).

c.1 - Referenciais máximos de preços de medicamentos:

A fixação de preços máximos a serem praticados na aquisição de medicamentos é de responsabilidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (CMED/Anvisa), que foi instituída pelo art. 5 da Lei 10.742/2003. Assim, está sob responsabilidade dessa câmara a edição anual de tabelas contendo os preços registrados para diversos princípios ativos pelos fornecedores respectivos.

As informações da CMED devem subsidiar o gestor na pesquisa de preços, que representam o valor máximo que os laboratórios e distribuidoras estão autorizados a praticar na comercialização de seus produtos, tanto nas negociações efetuadas com o setor público quanto com o setor privado. Isso significa que nenhum fabricante ou fornecedor de medicamento pode vender ou mesmo ofertar um princípio ativo por valor acima do constante em tabela estabelecida por resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Cabe, portanto, ao gestor observar a existência de tal parâmetro, considerando que o preço-teto representa o valor máximo de venda o governo. Esse valor máximo consiste em uma obrigação para o fornecedor e um direito para o comprador. Assim, o comprador não pode abrir mão de tal direito, principalmente quando a compra se dá com utilização de recursos públicos.

Em situações similares, o TCU tem recomendado aos jurisdicionados que "*adotem a tabela CMED como um dos principais parâmetros de preços para elaboração de orçamento de referência*" (Acórdão TCU nº 3.016/2012 – P).

Sobre a aplicação da Tabela CMED, cita-se a determinação do Tribunal de Contas da União proferida no Acórdão 1.437/2007-Plenário-TCU, de 27/7/2007:

> (...) determinar ao Ministério da Saúde que dê ampla divulgação junto aos órgãos e entidades federais que fazem aquisições de medicamentos para atendimento da população, bem como junto às secretarias estaduais e municipais de saúde, acerca do teor das Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED nos 2/2004 e 4/2006, bem como da Orientação Interpretativa no 02/2006, da mesma Câmara, com vistas a alertar os gestores estaduais e municipais que, em caso de não observância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos quando de compras efetuadas pelo setor público, deverá o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de tomada de contas especial;

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

(i) 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 (http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos).

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

A CMED expediu a Resolução nº 3/2011, dispondo sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, instituindo um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado pelos laboratórios, distribuidores, representantes, farmácias e pelas drogarias, aos preços de determinados medicamentos vendidos a entes da Administração Pública.

A referida resolução define, em seu art. 2º, os medicamentos em que o CAP é aplicado. Destaque-se que, no caso de produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica" objeto desta auditoria, o desconto CAP deve ser aplicado. Ao se aplicar o desconto CAP sobre o Preço de Fábrica (PF), obtém-se o denominado Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, ou seja: PMVG = PF * (1 – CAP).

O valor do CAP é atualizado anualmente, sendo o valor vigente definido em 20,16% (Comunicado nº 15/2018).

(iii) Desconto ICMS

Independentemente da incidência ou não do CAP, também deve ser observado se o medicamento é isento de ICMS pelo Conselho Nacional de Política Fazendária, nos termos dos Convênios Confaz 87/2002 e 54/2009, que dispõem, respectivamente, sobre a isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública e sobre a substituição tributária nas operações com cosméticos.

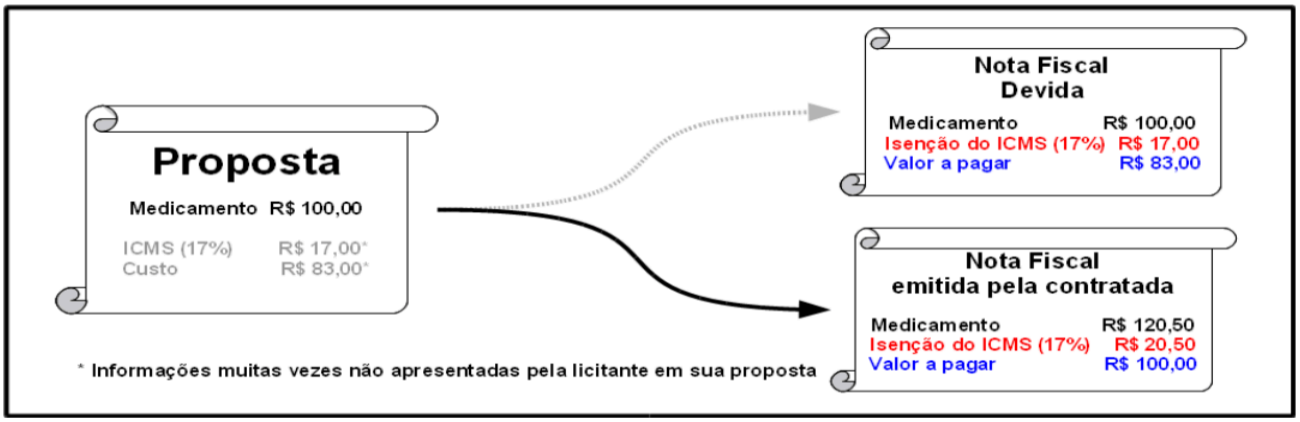
Nas tabelas CMED, referentes aos exercícios mais recentes, que constam do site da Anvisa já contém indicativos para os medicamentos nela relacionados relativos à incidência ou não do ICMS e do CAP.

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.

A jurisprudência do TCU tem consolidado entendimento na linha de que deve-se incluir, no edital ou no termo de dispensa, cláusula específica relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz nº 87/2002 ou de outras normas que impliquem desoneração tributária, de modo a assegurar a isonomia entre os participantes, a publicidade e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública (Acórdão 8.518/2017-TCU-2ª Câmara; Acórdão 1.140/2012-TCU-Plenário; Acórdão 1.574/2013-TCU- 2ª Câmara; Acórdão 9.790/2011-TCU-2º Câmara; Acórdão 2.674/2014-TCU-Plenário).

Aproveitando-se das lacunas dos editais de licitação referentes aos casos em que os medicamentos são isentos de ICMS, muitas empresas se utilizam de procedimentos para simular a operação de isenção do ICMS e, consequentemente, onerar indevidamente a fazenda pública.

O diagrama a seguir demonstra graficamente o mecanismo utilizado pelas empresas para superfaturar produtos fornecidos:



Fonte: TCU

O Ministério Público Federal (MPF) e Ministério Público Estadual movem três Ações Civis Públicas (ACP) por ato de improbidade administrativa contra três indústrias farmacêuticas Milênio (Processo 26576-89.2010.4.01.3500), Medcomerce (Processo 26578-59.2010.4.01.3500) e Hospfar (Processo 26577-74.2010.4.01.3500) e outras 14 pessoas envolvidas na realização de manobra fraudulenta no faturamento de medicamentos isentos de ICMS.

Cabe destacar que nos acórdãos 1989/2016, 2372/2015, 860/2015 e 1025/2015, todos do plenário, o TCU entendeu que "na licitação para **compra de medicamentos isentos de ICMS**, a Administração deve exigir que as propostas dos licitantes apresentem preços desonerados desse imposto, consoante decidido no Acórdão 140/2012 Plenário. Contudo, para licitações ocorridas em data anterior à da publicação desse acórdão, o regramento do assunto é aquele previsto nos editais".

A ausência de menção expressa ao desconto ICMS nos editais pode gerar uma desigualdade entre as empresas licitantes quando da apresentação de suas propostas, uma vez que alguns licitantes, em razão da ausência de menção expressa quanto à desoneração, podem apresentar suas propostas com a incidência do ICMS, enquanto outros podem apresentar a proposta desonerada desse tributo.

Pode resultar, ainda, na seleção da proposta menos vantajosa para a administração e, consequentemente, dano ao erário, tendo em vista que a empresa que apresentar sua proposta desonerada pode sagrar-se vencedora do certame por ofertar, a princípio, o menor preço, o que pode não corresponder à realidade após a desoneração tributária do valor cotado pela outra empresa.

(iv) 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)** ". Neste caso, o CAP é aplicado para qualquer medicamento (devendo o poder público comprovar formalmente a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça jus ao desconto)

Em setembro de 2011, 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, 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).

(v) 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.

O objetivo final do BPS é a diminuição de preços na saúde ao permitir a ampliação das fontes de pesquisa utilizadas para estimativa da aquisição pretendida. Ademais, ao tornar públicas as condições de compras realizadas pelos diversos órgãos e entidades, tem-se uma maior transparência na destinação dos recursos do SUS.

Embora o TCU tenha reconhecido nos Acórdãos 2901/2016 – P e 5708/2017 – Primeira Câmara que o BPS, se empregado de forma adequada, é válido como referência de preços da aquisição de medicamentos, seja pelo gestor público para balizar o preço de suas contratações, seja pelos órgãos de controle para avaliar a economicidade dos contratos, 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.*

Nesse mesmo sentido foi a orientação presente nos acórdãos 9296/2017 – Primeira Câmara e 2901/2016 - P, ao dispor que "os preços divulgados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) **não são o parâmetro mais adequado** para servir de referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições, pois são referenciais máximos que a lei permite ao fabricante vender o seu produto".

D – Fracionamento, parcelamento e loteamento

Além da realização de adequada pesquisa de preços, existe ainda o tema **fracionamento de despesa, parcelamento e loteamento do objeto** também relacionado à elaboração do Projeto Básico ou Termo de Referência.

O **fracionamento de despesas é proibido** pela Lei 8.666/93, art. 23, § 5º. É caracterizado pela divisão da despesa para fugir da licitação, fracionando as compras ou contratações em pequenos montantes, para se enquadrar na hipótese de dispensa por valor ou para adotar modalidade inferior à exigida para o total do gasto.

Por "total da despesa" é comum considerar apenas aquelas relativas ao exercício corrente. Porém, no caso de serviços continuados, deve-se levar em conta o período de vigência do contrato e as possíveis prorrogações para a correta definição da modalidade de licitação adequada (concorrência, tomada de preços ou convite), conforme entendimento previsto na Orientação Normativa AGU nº 10/2009 e Acórdão TCE/MT nº 1.705/2015.

Esse é o entendimento do TCE/MT que está presente na Súmula nº 11/2015: "a Administração Pública deve **planejar as aquisições a serem realizadas no exercício**, estimando o valor global das contratações de **objetos idênticos ou de mesma natureza**, a fim de efetuar o processo licitatório na modalidade adequada, evitando-se o fracionamento de despesas". A elaboração de um **plano anual de aquisições**, junto com um **calendário integrado de compras** (incluindo compras compartilhadas ou individualizadas) na Entidade vai ao encontro dessa recomendação.

A Resolução de Consulta TCE/MT nº 21/2011 estabelece alguns parâmetros para definição do que seriam **objetos idênticos ou de mesma natureza**:

- ✓ Espécies de um mesmo gênero; ou possuem similaridade na função; cujos potenciais fornecedores sejam os mesmos;
- ✓ A classificação orçamentária (elemento ou subelemento de despesas) e a identidade ou qualidade do fornecedor são insuficientes, isoladamente, para determinação da obrigatoriedade de licitar ou definição da modalidade licitatória;
- ✓ O lapso temporal entre as licitações é irrelevante para determinação da obrigatoriedade de licitar ou definição da modalidade licitatória.

Existe farta jurisprudência sobre a irregularidade do fracionamento de despesas. Como exemplo, cita-se o Acórdão TCU 3.550/2008 – Primeira Câmara, que determinou a um órgão público:

agrupe, em uma mesma licitação, os objetos de futuras contratações que sejam similares por pertencerem a uma mesma área de atuação ou de conhecimento, atentando para a possibilidade de parcelamento prevista no art. 23, §§ 1° e 2°, da Lei nº 8.666/1993;

Araguaína/TO: fracionamento para fugir da licitação

O Ministério Público do Tocantins denunciou fraude à licitação pela contratação, sem processo licitatório, durante oito anos (2001 a 2008), de caminhão para o transporte de entulhos. Nos oito anos, a locação do veículo foi praticada, de forma direta, por 39 vezes, de modo que nunca atingisse R$ 8 mil, quando seria obrigatório licitar.

Já o **parcelamento**, de acordo com a Lei nº 8.666/1993, é obrigatório **quando o objeto da contratação tiver natureza divisível,** desde que não haja prejuízo para o conjunto a ser licitado. Parcelamento nada mais é que a divisão do objeto em partes menores e independente. Cada parte, item, etapa ou parcela, representa uma licitação isolada ou em separado.

Sobre o assunto, é importante lembrar que o art. 23, §1º, da Lei 8.666/1993, estabelece o parcelamento como regra, razão pela qual cabe ao administrador demonstrar os motivos que o levaram a não dividir o objeto licitado.

A adjudicação do objeto pelo preço global, quando é possível a divisão do objeto (parcelamento), impede a participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a determinados itens, levando à restrição da competitividade do certame. Nesse sentido é o Enunciado 247, da Súmula da Jurisprudência do TCU.

Um outro risco da licitação de compras de medicamentos para o Programa Assistência Farmacêutica refere-se ao agrupamento por lote **(loteamento).** Esse esquema consiste na realização de compra seletiva, mais conhecido como **"jogo de planilha".** Funciona da seguinte forma:

ITEM	DESCRIÇÃO
01	A Administração monta o lote com diversos produtos e quantidades para Ata de Registro de Preços.
02	O licitante, em conluio com a Administração, sabe exatamente quais produtos daquela Ata serão de fato comprados.
03	Esse licitante vence com menor proposta no lote, mas com preços altos para os produtos que serão realmente comprados e baixos para aqueles que estão ali apenas para fazer volume e constar na ata.

ITEM	DESCRIÇÃO
04	Durante a vigência da Ata, compram-se apenas os produtos que estavam com preços mais altos, resultando em prejuízos elevados ao erário.

Nesse caso, a melhor proposta por lote não é necessariamente a vantajosa, pois o Registro de Preços não reflete a estimativa real de demanda dos produtos.

Para evitar esse tipo de irregularidade, o TCU tem orientado que "nas licitações por lote para registro de preços, mediante adjudicação por **menor preço global do lote**, deve-se **vedar** a possibilidade de aquisição individual de itens registrados para os quais a licitante vencedora não apresentou o menor preço" (Acórdão nº 343/2014 – Plenário).

2) Elaboração do Edital de Compra de Medicamentos

A existência de efetiva concorrência é condição fundamental para que as licitações resultem em contratações eficientes, garantindo, assim, o uso racional dos recursos públicos e permitindo que a ação governamental possa ter máxima eficácia com o montante de recursos disponíveis.

Para realizar a licitação, o setor responsável pela aquisição dos medicamentos deverá elaborar edital, em conformidade com o projeto básico ou termo de referência, o qual deverá conter informações claras e concisas sobre o que, como e para que se pretende realizar uma determinada compra.

Assim, deve a Entidade evitar incluir **cláusulas restritivas** nos editais de licitação que comprometa a efetiva competição entre os licitantes, e direcione indevidamente o processo a determinado fornecedor.

Além do cuidado com padronização da especificação do objeto e da estimativa de preços adequada, o edital de licitação de medicamentos exige vários outros fatores importantes, relacionados com exigências técnico-sanitárias e administrativas. Citam-se a seguir os principais.

a) Prazo de Validade

Os medicamentos deverão ser entregues separados por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. Além disso, o Ministério da Saúde recomenda que os medicamentos sejam entregues com, no máximo, 25% do tempo de vida útil decorrido a partir da data de fabricação, ou seja, com 75% de sua validade intacta. (BRASIL, 2006)

Por exemplo: se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

Para o TCU, o aceite de notas fiscais sem a identificação do prazo de validade dos medicamentos é falta grave e contraria o art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa nº 802/1998, c/c o art. 1º, I, da Resolução Anvisa RDC nº 320/2002.

b) Lote

O número dos lotes deve estar especificado na nota fiscal de cada medicamento entregue. A Portaria SVS/MS nº 802/1998, que dispôs sobre o controle e a fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, assevera que as empresas detentoras de registro de produtos deverão informar, em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes (art. 9).

Por sua vez, a RDC Anvisa nº 320/2002 dispõe que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos só devem realizar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes (art. 1, inciso I).

No âmbito das compras públicas, essas normas auxiliam na verificação dos medicamentos em estoque e/ou entregues comprados com recursos públicos, conforme as notas fiscais.

Fatura deve identificar lote e prazo de validade

No Acórdão nº 9301/2017 – Primeira Câmara, o TCU entendeu que o fornecedor é obrigado a emitir nota fiscal que identifique o lote e o prazo de validade dos produtos. Além disso, concluiu que a omissão dessas informações em aquisições com recursos públicos enseja a responsabilização do gestor que autorizou o pagamento da empresa que forneceu os medicamentos.

Já 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.

c) 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)

d) Rotulagens e Bulas

Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter, constadas nos rótulos e nas bulas, todas as informações em **língua portuguesa**. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

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: “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. (Portaria GM/MS nº 2814/1998).

e) Especificações

Os medicamentos não podem ser adquiridos com nome de marca/fantasia. Deve ser utilizada a DCB (Denominação Comum Brasileira), disponível no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

A indicação de marcas pode ocorrer por meio da descrição do nome comercial do produto (ex: Ritalina, quando o correto seria o princípio ativo Cloridrato de Metilfenidato) ou pela discriminação da **Unidade de Fornecimento** no TR (ex: Caixa com 80 cápsulas) (Acórdãos TCU 559/2017 e 2.162/2019, ambos do Plenário).

Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação. Além disso, a proposta das empresas deverá indicar a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.

h) 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).**

Entretanto, no escopo do Acórdão nº 4.788/2016 – Primeira Câmara, o TCU determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos infralegais, visando a excluir os dispositivos que instituam o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de medicamentos e insumos empregados nos serviços públicos de saúde. Esse mesmo fundamento se aplica à exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CPDA).

Em atendimento a essa determinação, o Ministério da Saúde revogou o inciso III, do art. 5, da Portaria GM/MS nº 2.814/1998, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica (Portaria GM/MS nº 2.894/2018), afastando de vez a possibilidade de exigência do CBPF e CPDA em editais para aquisição de medicamentos.

Além disso, entre os documentos de qualificação técnica que devem ser exigidos em um certame, estão o registro ou a inscrição na entidade profissional competente e a comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente (incisos I e II do art. 30 da Lei nº 8.666/93).

Quando se tratar de aquisição de medicamentos, existe legislação específica que regulamenta as empresas que desempenham atividades de armazenar, vender ou distribuir medicamentos.

Essa é um das finalidades da Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos e outros produtos, exigindo licença sanitária específica e independente a cada estabelecimento, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa (parágrafo único do art. 51).

Nos termos do art. 7, incisos VII, da Lei nº 9.782/1999, compete à Anvisa "autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8 desta Lei e de comercialização de medicamentos".

COMPETÊNCIA RESTRITA DO TCU

No acórdão 1169/2017 – P, o TCU entendeu que não tem competência para afirmar que os fármacos **são semelhantes ou têm má qualidade**, mas apenas opinar sobre a existência de semelhanças ou de condições materiais inadequadas, pois a responsabilidade primária pela indicação de medicamentos é do ministério, com apoio da Anvisa.

Essa autorização se dá por meio da Autorização de Funcionamento – AFE, que é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014.

Portanto, deve constar em todos os editais para aquisição de medicamentos previsão de apresentação de licença sanitária e autorização de funcionamento de empresas. A falta de previsão de todos os requisitos específicos de qualificação técnica no edital de licitação para aquisição de medicamentos pode resultar em contratação de empresas sem qualificação técnica adequada para cumprimento das obrigações contratuais.

Uma boa prática para reduzir o riscos de erros e irregularidades na elaboração do edital de aquisição de medicamentos, é **elaborar editais-padrão** para das suporte às contratações de objeto dessa natureza. Entretanto, percebe-se que a maioria dos municípios não adota essa prática em relação à aquisição de medicamentos.

i) Adjudicação por item

A Lei nº 8666/93 dispõe que as compras efetuadas pela Administração serão divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala (art. 23, §1º).

De acordo com o art. 15, inciso IV, da Lei nº 8.666/1993 "as compras, sempre que possível, deverão: (...) IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade".

Além disso, trata-se de assunto já sumulado pelo TCU (Súmula nº 247) e expresso na IN MPDG nº 5/2017, que, em seu art. 24, §1º, VIII e item 3.8 do Anexo III, ratifica a necessidade de justificar a existência ou não de parcelamento, ainda nos estudos técnicos preliminares.

E esse entendimento se justifica porque a adjudicação do objeto pelo preço global, quando é possível a divisão do objeto (parcelamento), impede a participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a determinados itens, levando à restrição da competitividade do certame. Nesse sentido é o Acórdão nº 18/2019 do TCE/MT.

No caso de aquisições de medicamentos, a adjudicação por lote restringe a participação ao certame a distribuidoras que vendam a totalidade dos medicamentos do lote e/ou a fabricantes que produzam a totalidade dos medicamentos, o que pode impedir, inclusive, a participação de laboratórios públicos. Considerando o mercado de medicamentos, em que pode haver distribuidor exclusivo, bem como laboratórios que produzem apenas determinados medicamentos, uma alocação de medicamentos em lotes pode diminuir a competitividade e, portanto, prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa.

Sendo assim, a adjudicação por lote ou preço global deve constituir caso excepcional, que necessita de robusta motivação. Essa motivação, em que se deve demonstrar a inviabilidade técnica ou econômica da adjudicação por itens individuais, deve constar do processo administrativo pertinente (Acórdão TCU nº 247/2017-Plenário).

Portanto, a utilização inadequada de critério de adjudicação por lote ou pelo preço global sem justificativa técnica ou econômica constitui em ilegalidade, por contrariar disposição prevista na lei de licitações e jurisprudência dos tribunais de contas.

j) Tratamento favorecido às ME's e EPP's

Apesar de as licitações públicas terem como princípio expresso a igualdade entre os licitantes, inclusive constitucionalmente, a Lei Complementar nº 123/2006 estabelece regras que implicam preferência de contratação em favor de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP).

O tratamento favorecido e simplificado concedido às microempresas e empresas de pequeno porte nas contratações públicas, regulado pela Lei Complementar Federal nº 123/2006, deve ter previsão expressa no instrumento convocatório da licitação, mesmo em relação aos benefícios que desfrutem de auto aplicabilidade (Acórdão TCE/MT nº 74/2014).

A respeito do tratamento favorecido e simplificado à ME e EPP, a jurisprudência do TCE/MT é esclarecedora ao dispor que:

> Resolução de Consulta nº 17/2015
>
> (...)
>
> É obrigatória a realização de licitações exclusivas para MPEs (inciso I, do art. 48, da LC 123/2006), nos casos de contratação de produtos e serviços cujos itens ou lotes perfaçam o valor de até R$ 80.000,00, onde não houver norma especifica, de valor diferentes, aprovado por lei.

Outra espécie de tratamento favorecido consiste na aplicação da cota de 25% destinada à contratação de microempresas e empresas de pequeno porte em certames para aquisição de bens de natureza divisível (art. 48, inciso III, da LC 123/2006), como medicamentos, gêneros alimentícios, peças para veículos, etc. Nestes casos, o valor total do item objeto de cota não está limitada à importância de oitenta mil reais.

Além disso, a LC nº 123 assegura dois benefícios genéricos às ME e EPP. São a regularização fiscal

e trabalhista tardia e a preferência em caso de empate ficto.

A regularização fiscal tardia significa que a ME ou EPP pode participar da licitação mesmo sem dispor dos documentos comprobatórios de sua regularidade fiscal. Se vier a obter vitória, ser-lhe-á assegurada a oportunidade para apresentar a documentação necessária em momento anterior à contratação.

Já o empate ficto decorre de disposição expressa no art. 44 da LC nº 123, que considerou empate não apenas os casos nos quais efetivamente exista o empate de proposta com valores idênticos, mas também, situações nas quais exista diferença entre os valores das propostas, dentro do limite percentual de 5% na modalidade Pregão e 10% nas demais modalidades, sempre a favor das microempresas e empresas de pequeno porte. Dessa forma, é produzida uma ficção de empate, tendo em vista que, sob o prisma aritmético, não existe necessariamente igualdade de valores.

Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48 somente quando o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado. Nesses casos, a área técnica deve providenciar justificativa específica para a não adoção do tratamento favorecido, fato que não foi observado nos processos analisados.

Para o TCU, a finalidade fixada para a licitação de promover o desenvolvimento nacional sustentável inserida pela Lei nº 12.349/2010 (a exemplo do tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte) representa novo propósito para o contrato administrativo.

Este deixa de ser apenas instrumento para o atendimento da necessidade de um bem ou serviço, que motivou a realização da licitação, para constituir, também, instrumento da atividade de fomento estatal, voltado, dessa forma, não só para os interesses imediatos da Administração contratante como também para interesses mediatos, ligados às carências e ao desenvolvimento do setor privado (Acórdão nº 1.317/2013 – Plenário).

Ademais, ao não incluir tratamento diferenciado às microempresas e empresas de pequeno porte nas licitações para aquisição de medicamentos, as organizações deixam de contribuir para o desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, com foco na geração de emprego, na distribuição de renda e na ampliação da arrecadação estatal, deixando de incentivar a ampliação da eficiência de políticas públicas e à inovação tecnológica.

Dessa forma, a não previsão no edital de licitação de tratamento diferenciado para ME e EPP constitui em ilegalidade, sobretudo por contrariar disposição prevista na LC nº 123/2016 e jurisprudência dos tribunais de contas.

k) Transporte

O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos, conforme Portaria nº 1052/98; RDC n. 329/99; RDC n. 478/99.

Os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura.

l) 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)

m) 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.

n) Pregão Presencial ou Eletrônico

É comum 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.

Para o Tribunal de Contas da União (TCU), a não utilização do Pregão Eletrônico para **aquisição de medicamentos** só é permitida em casos de comprovada e justificada inviabilidade (Acórdão nº 247/2017-Plenário). Nesse mesmo sentido foi a orientação definida pela Corte de Contas da União no Acórdão nº 2.901/2016-P, qual seja:

> "O aumento da competitividade proporcionado pelo pregão eletrônico é especialmente importante nos casos das secretarias municipais de saúde do país, que realizam aquisição de medicamentos com recursos federais.
>
> A realização de pregões presenciais deixa os municípios brasileiros, notadamente os pequenos, que são a maioria, reféns de preços praticados por distribuidoras locais. Quando se realiza pregão eletrônico, o alcance é maior, o que favorece a competitividade, diminuindo, consequentemente, os preços dos medicamentos adquiridos. Não há espaço para opção discricionária entre o pregão eletrônico e o presencial, pois inviabilidade não se confunde com inconveniência".

Em situação similar, o TCU determinou ao Ministério da Saúde que "adeque os seus normativos referentes aos recursos federais transferidos aos entes federados no âmbito da assistência farmacêutica, de maneira a deixar expressa a necessidade de se utilizar o pregão eletrônico, exceto se houver comprovada inviabilidade" (Acórdão nº 1691/2019 – P).

É relevante destacar, ainda, que a utilização do Pregão Eletrônico pode proporcionar muitos benefícios para os municípios. Em estudo realizado pela CGU-Regional/MT presente no Relatório de Auditoria nº 201900852, de 10 de maio de 2019, acerca dos Pregões Eletrônicos e Presenciais conduzidos por prefeituras do Estado de Mato Grosso no exercício de 2018, foi possível constatar que:

- O Pregão Eletrônico atrai, em média, **59% a mais** de licitantes que o Pregão Presencial. Em média, o Pregão Presencial conta com **2,87 licitantes por certame**, ao passo que no Pregão Eletrônico a média é de **4,56**;
- A eficiência financeira do Pregão Eletrônico é de **10%** em relação ao Regime Diferenciado de Contratação (RDC), ou seja, ele proporciona um desconto final de 10% do valor estimado em uma licitação, em comparação a essa modalidade. Quando comparado ao Pregão Presencial, a eficiência financeira é, na média, **5% maior**;
- No caso específico de compra de medicamentos, o resultado demonstrou que, em 47 (quarenta e sete) medicamentos adquiridos por pregão em 2018, em 41 (quarenta e um) os preços adjudicados finais foram menores quando a opção escolhida foi o Pregão Eletrônico em comparação com o Pregão Presencial. Em termos percentuais, o resultado indicou um percentual médio de **13,50%** inferior; e
- Segundo a Anatel, a internet é boa e chega em todos os municípios de Mato Grosso, fornecendo condições adequadas para realização do Pregão Eletrônico. A diferença fica por conta da qualidade, que varia em cada local. Nesse sentido, **54,6%** dos municípios do Estado de Mato Grosso dispõem de infraestrutura de transporte de alta capacidade (fibra óptica) para a prestação de serviços de telecomunicações (*backhaul*) suficiente para realização de Pregões Eletrônicos.

Portanto, a utilização do Pregão Presencial em detrimento do Eletrônico pode resultar em desestímulo à participação de licitantes sediadas em outras localidades e consequente risco de aquisição de compras de medicamentos por preços maiores que os praticados no mercado.

Pagamento Antecipado de Medicamentos. Ilegalidade.

O TCU entendeu que é ilegal o pagamento antecipado de medicamentos adquiridos sob a guarda de fornecedores. Pagamentos somente devem ocorrer após a efetiva entrega dos bens, não sendo para tanto considerada a manutenção dos bens no estabelecimento do fornecedor, mesmo que amparada em contrato de depósito. (Acórdão TCU 178/2012 – Plenário).

3 - 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

4 - 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 conluios, 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.

3.1.4 – Armazenamento e Distribuição

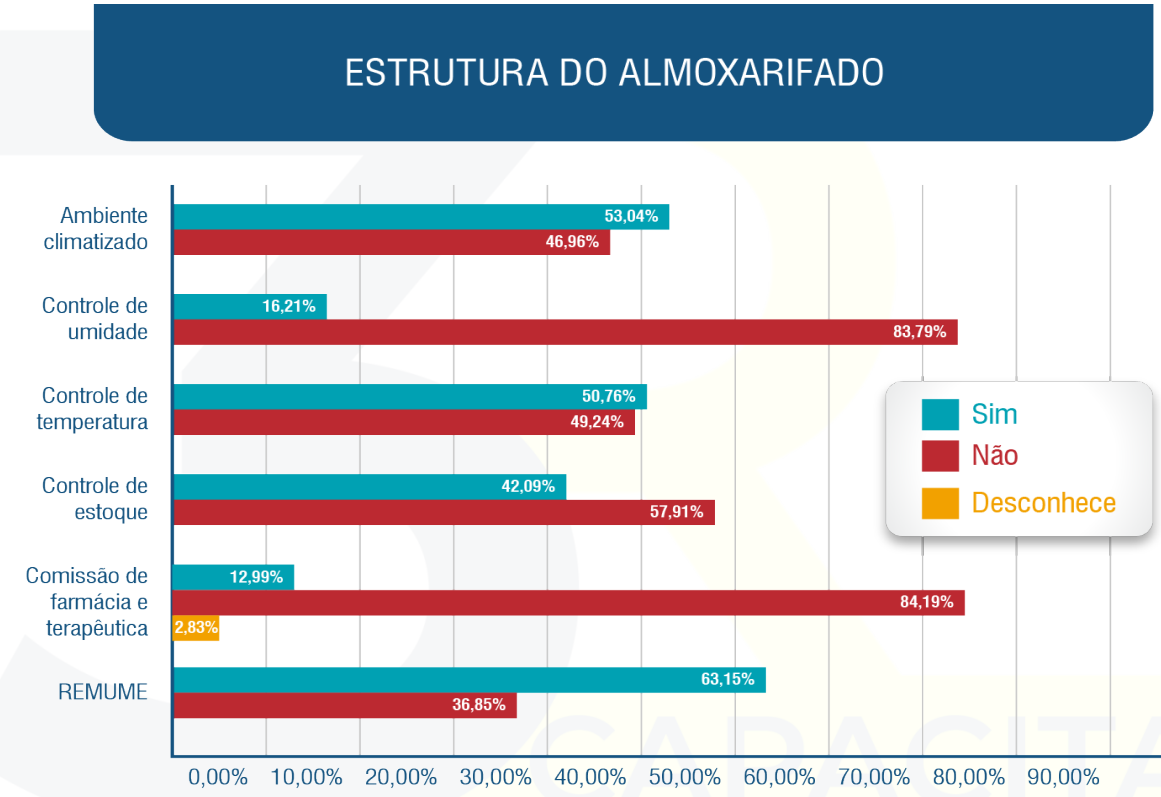
O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades:

- **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.

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).

Pesquisa do **Hórus** com os 1314 municípios usuários revelou diversos problemas nos almoxarifados das Secretarias de Saúde conforme Gráfico a seguir sobre a situação dos almoxarifados em municípios usuários do Hórus:



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

Com base na pesquisa, pode-se evidenciar que 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.

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.

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

Sobre condições de estocagem e armazenamento dos produtos, destacamos os seguintes aspectos:

a) Organização e Estruturação do Serviço

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.

b) 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.

Nesta etapa, os fornecedores devem realizar a entrega dos medicamentos, conforme estabelecido no contrato e no edital de licitação. Assim, o gestor da entidade deve **designar, formalmente, um servidor ou uma comissão para receber os medicamentos** e atestar as respectivas notas fiscais, posteriormente encaminhadas ao setor responsável para a efetivação do pagamento.

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.

c) Estocagem

Estocar consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, inflamáveis, material médico-hospitalar etc.).

Para a estocagem de medicamentos, deve-se dispor de área física suficiente e apropriada aos diferentes tipos de produtos a serem armazenados.

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.

d) Controle de Estoque

Atividade técnico-administrativa que visa subsidiar a programação e aquisição de medicamentos, na manutenção dos níveis de estoques necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques ou desabastecimento do sistema, mantendo-se o equilíbrio (Brasil, 2006).

Na operacionalização do Programa Assistência Farmacêutica, **os municípios deverão assegurar a estrutura necessária para realizar o controle de estoque dos medicamentos**. Esse controle pode ser feito por fichas de prateleira ou controle informatizado.

Fichas de prateleiras são fichas 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. **A falta de controle de estoque pode comprometer a programação das aquisições, gerando falta ou excesso de medicamentos**.

A ficha de prateleira para controle de estoque pode ser substituída por controle informatizado. O controle informatizado deve identificar a quantidade dispensada para cada paciente, de forma a inibir o uso de uma mesma receita para a retirada de medicamentos em mais de uma UBS e prevenir o desvio de medicamentos.

O crescente uso da informática no registro de entradas, movimentações e saídas de medicamentos é uma das soluções que devem ser buscadas pelos municípios para minimizar os riscos de que sejam dadas destinações diversas aos medicamentos adquiridos com recursos públicos.

Os seguintes elementos devem ser observados no acompanhamento e controle de estoque de medicamentos adquiridos:

a) Os registros escritos são fundamentais para que se tenha um programa de controle eficaz do custo dos medicamentos. Emitir os pedidos de compras por escrito e fazer os inventários em planilhas adequadas são atividades importantes para o controle do estoque na Assistência Farmacêutica.

b) As informações contidas nos registros de estoque devem incluir: os nomes dos fornecedores primários e secundários; a descrição do produto e/ou suas especificações; a unidade de compra e o preço pago; e um registro dos níveis de utilização entre as entregas. Se tais detalhes são mantidos escritos, qualquer pessoa que conheça o sistema, rapidamente poderá determinar o que precisa ser comprado, de quem e qual a quantidade.

c) O estoque mais utilizado de medicamentos deve ser monitorado através do Controle Permanente. No Controle Permanente os produtos são controlados em quantidades de itens individualmente, e a qualquer momento que se desejar saber o saldo existente de uma determinada mercadoria é necessário acessar o sistema e identificar a quantidade disponível. O estoque é controlado dando entrada das mercadorias que foram adquiridas e incorporadas, bem como fazendo as baixas das mercadorias que foram distribuídas nas escolas.

A falta de um adequado controle manual ou eletrônico de estoque pode levar a perdas de medicamentos, falta de medicamentos para a população, dificuldade na programação de compra, inexistência de informações gerenciais para tomada de decisões, etc.

e) 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.

Alguns 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.

O Brasil ainda não dispõe de legislação específica de âmbito nacional para o descarte, recolhimento, transporte e destinação ambientalmente adequada dos **resíduos de medicamentos vencidos** ou em desuso pela população.

O gerenciamento de resíduos é abordado em regulamentos específicos para determinados setores da cadeia de produção farmacêutica, como a **RDC nº 306/2004 da ANVISA** e **Resolução nº 358/2005 do CONAMA (**gerenciamento e destinação final de resíduos sólidos de saúde - RSS) e a **RDC nº 17/2010 da ANVISA (**Boas Práticas de Fabricação de medicamentos).

Dentre os diversos tipos de resíduos gerados, encontram-se os **resíduos sólidos de saúde (RSS)** que merecem atenção particular devido, principalmente, ao elevado potencial de **risco de contaminação** que oferecem, não somente na unidade geradora (aquela onde o resíduo é gerado), mas também ao meio externo quando são dispostos no meio ambiente de forma inadequada.

Os profissionais devem ser conscientes de que os resíduos gerados por suas atividades podem levar riscos ao meio ambiente e à saúde das pessoas que, eventualmente, possam entrar em contato com esses materiais (UFSC, 2011).

Os resíduos sólidos de saúde classificam-se em grupos distintos de risco, que exigem formas de manejo específicas:

Grupos	Descrição
Grupo A	resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção;
Grupo B	resíduos químicos (incluindo os medicamentos);
Grupo C	rejeitos radioativos;
Grupo D	resíduos comuns;
Grupo E	materiais perfurocortantes.

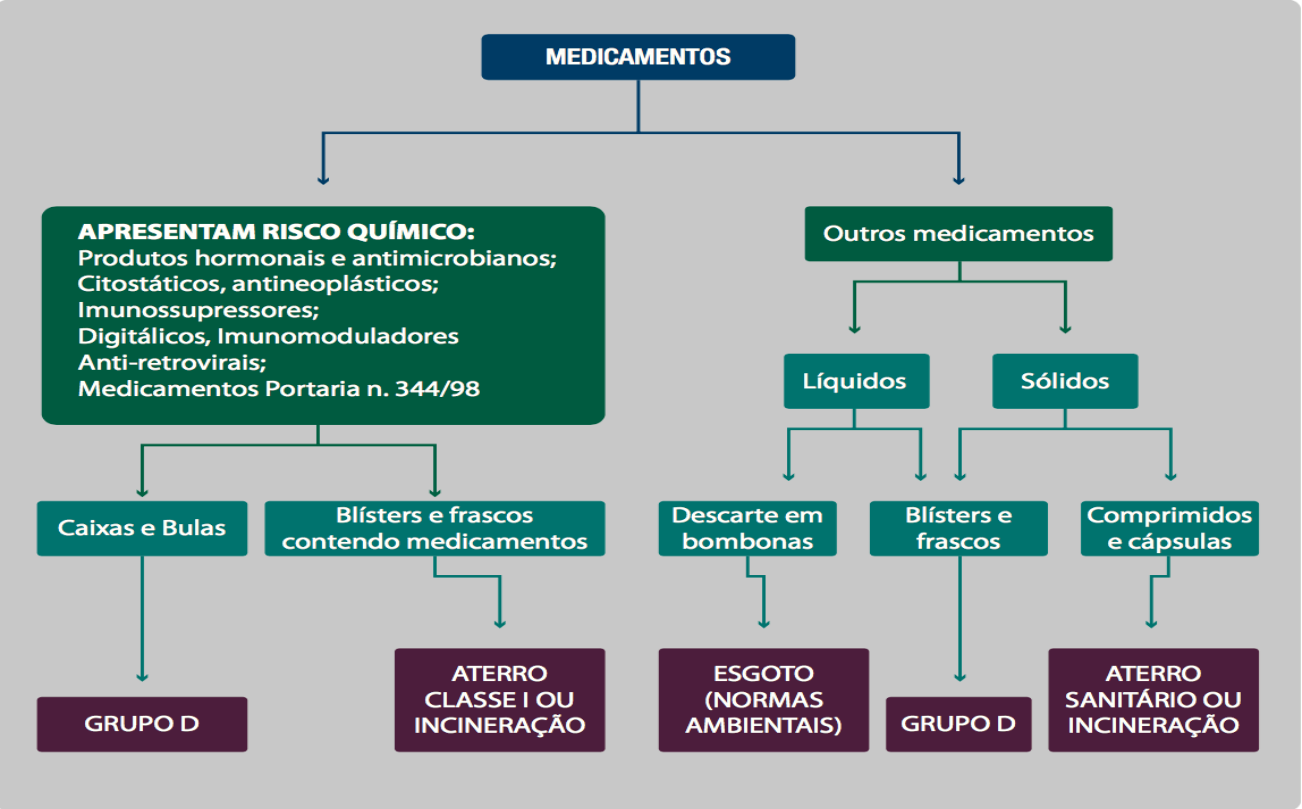
Cada estabelecimento gerador de resíduo de saúde deve implementar um **plano de gerenciamento de resíduos em serviço de saúde (PGRSS)** com objetivo de minimizar a produção e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro e eficiente. Para atingir tal objetivo, o PGRSS deve contar com a descrição de todas as ações pertinentes ao manejo de resíduos (UFSC, 2011).

A RDC Anvisa nº 306/04 determina como deve ser a segregação para os medicamentos que pertencem aos grupos dos produtos hormonais, produtos antimicrobianos, citostáticos e antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais e medicamentos controlados pela Portaria MS nº 344/98 e suas atualizações (UFSC, 2011).

Esses medicamentos devem ser descartados juntamente com os *blísteres* e frascos. Retirar as caixas e bulas quando estas não estiverem sujas e descartar em lixo comum (UFSC, 2011).

Todos os outros medicamentos não apontados pela RDC Anvisa nº 306/04 devem ser separados em sólidos e líquidos.

- **Sólidos**: retirar os comprimidos e as cápsulas das embalagens (*blísteres* ou frascos). As embalagens devem ser descartadas em lixo comum, junto com caixa e bula. Os comprimidos e as cápsulas são descartados no lixo químico, devidamente identificado.
- **Líquidos**: retirar as caixas e bulas (lixo comum). O líquido deve ser despejado em uma bombona devidamente identificada. Os frascos devem ser descartados em lixo comum.
- **Semi-sólidos**: devem ser descartados juntamente com os sólidos em sua embalagem (bisnaga).
- **Ampolas**: quebrar a ampola, despejar o líquido na bombona. As ampolas devem ser descartadas em caixa para perfurocortantes.



Fonte: UFSC, 2011

Apesar de muitos municípios e estados já terem aprovado e implementado seus planos de gestão de resíduos sólidos, observa-se que faltam recursos financeiros e capacitação técnica; que os planos são genéricos e não respeitam a logística e as peculiaridades ambientais dos municípios (UFSC, 2011).

f) Inventário

Inventário consiste na contagem de todos os produtos em estoque para verificar se a quantidade encontrada nas prateleiras coincide com a quantidade registrada nos controles.

Segundo o art. 40, da Portaria TCU nº 307/2014, que dispõe sobre a política de gestão dos bens móveis pertencentes ao órgão, os tipos de inventário são:

I - de verificação: realizado a qualquer tempo, com o objetivo de verificar a regularidade de um conjunto de bens, por iniciativa da unidade de patrimônio, ou a pedido do detentor de carga, do responsável, de autoridade;

II - de transferência: realizado quando da mudança de um titular de função de confiança detentora de carga patrimonial;

III - de criação: realizado quando da criação de função de confiança detentora de carga patrimonial, de unidade ou de subunidade da entidade;

IV - de extinção: realizado quando da extinção ou transformação de uma função de confiança detentora de carga patrimonial, de uma unidade ou subunidade ou de endereço da entidade;

V - anual: realizado em razão de exigência contida na Lei no 4.320, de 1964, tem por finalidade comprovar a exatidão dos registros de controle patrimonial de todo o patrimônio da entidade, demonstrando, de acordo com o Plano de Contas da Administração Pública, o acervo de cada detentor de carga, o valor total do ano anterior e as variações patrimoniais ocorridas no exercício; e

VI - de baixa: realizado para fins de desfazimento de bens.

É recomendado que a o município realize inventários (no almoxarifado central e nas escolas) de acordo com cada situação específica, com vista a fornecer subsídios para a avaliação e controle gerencial dos medicamentos.

g) 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).

Para proporcionar a qualificação do acesso e promover o uso racional dos medicamentos, é preciso que as farmácias disponham de ambientes adequados, com áreas físicas planejadas e capazes de oferecer:

- Condições para acolher o usuário com dignidade e respeito, na lógica da humanização;
- Condições para facilitar o diálogo entre o farmacêutico e o usuário do medicamento, possibilitando uma escuta qualificada;
- Garantia da integridade física e química dos medicamentos;
- Boas condições de trabalho aqueles que realizam o atendimento dos usuários do sistema (BRASIL, 2009a).

3.1.5 – Dispensação

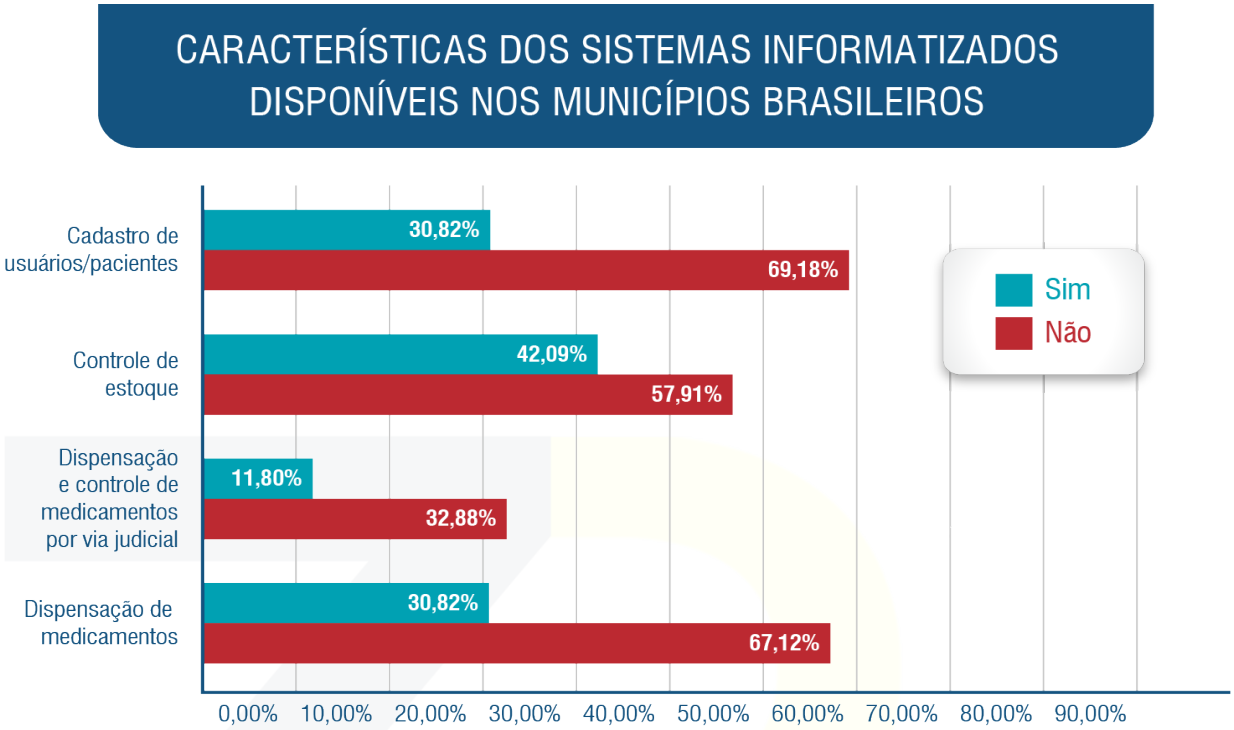
Segundo a **Política Nacional de Medicamentos** (Portaria nº 3.916/1998), a Dispensação é:

> *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.

A responsabilidade técnica por estabelecimentos com dispensação de medicamentos é uma atividade **privativa do farmacêutico** desde 1973, quando foi regulamentada pela Lei n.º 5.991/73. O farmacêutico é o único profissional habilitado para exercer a atribuição de dispensação de medicamentos, conforme Decreto n.º 85.878/81. Ele participa desde a compra, transporte, e os cuidados no correto armazenamento e na efetiva dispensação de medicamentos, ato em que orienta acerca da utilização, interações medicamentosas e contribui para o sucesso da terapia.

Pesquisa no sistema gerencial do Hórus com os 1314 municípios usuários revelou diversos problemas nos sistemas informatizados disponíveis, conforme Gráfico a seguir. 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**.



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

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

Responsabilidade do Farmacêutico

Os farmacêuticos deveriam sair detrás do balcão e começar a servir ao público, provendo cuidado ao invés de apenas comprimidos. Não há futuro no simples ato de entregar medicamentos. Essa atividade pode e será feita pela internet, máquinas e/ou técnicos bem treinados. O fato de o farmacêutico ter um treinamento acadêmico e agir como um profissional da saúde coloca uma obrigação sobre ele para mais bem servir à comunidade, de uma forma melhor do que faz atualmente.

(WORLD HEALTH ORGANIZATION; INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, 2006).

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, consequentemente, 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).

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 (rechecagem);
- 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.

Ademais, o art. 2º da Resolução nº 578/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) detalha as atribuições do profissional farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam:

1) participar na formulação de políticas e **planejamento das ações**, em consonância com a política de saúde de sua esfera de atuação e com o controle social;
2) **participar da elaboração do plano de saúde** e demais instrumentos de gestão em sua esfera de atuação;
3) utilizar ferramentas de controle, monitoramento e avaliação que possibilitem o **acompanhamento do plano de saúde** e subsidiem a tomada de decisão em sua esfera de atuação;
4) participar do processo de **seleção de medicamentos**;
5) **elaborar a programação da aquisição de medicamentos** em sua esfera de gestão;
6) **assessorar na elaboração do edital** de aquisição de medicamentos e outros produtos para a saúde e das demais etapas do processo;
7) participar dos processos de valorização, formação e capacitação dos profissionais de saúde que atuam na assistência farmacêutica;

8) avaliar de forma permanente as condições existentes para o **armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos**, realizando os encaminhamentos necessários para atender à legislação sanitária vigente;
9) desenvolver ações para a promoção do **uso racional de medicamentos**;
10) participar das atividades relacionadas ao **gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde**, conforme legislação sanitária vigente;
11) promover a inserção da assistência farmacêutica nas redes de atenção à saúde (RAS) e dos serviços farmacêuticos.

Percebe-se que **o profissional farmacêutico tem papel fundamental** para o êxito das atividades da assistência farmacêutica no SUS, participando desde a etapa de elaboração do plano de saúde, seleção de medicamentos, elaborando a programação de compras, assessorando a elaboração do edital, avaliando as condições de estocagem, armazenamento e dispensação, entre outras atividades relevantes.

Cabe destacar, ainda, que consta do art. 3º da Resolução nº 578/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) que "**o farmacêutico** deve ser o responsável pela coordenação das atividades **técnico-gerenciais** que lhe são inerentes e desenvolvidas na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do serviço público. "

Por sua vez, o art. art. 4º da mesma resolução dispõe que **a assunção dessa responsabilidade técnica**, pelo farmacêutico habilitado para tal, é confirmada pela **Certidão de Regularidade Técnica** fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia, que será cancelada na ocorrência do desligamento da função.

No acórdão 2516/2015 – P, o TCU recomendou à Unidade Jurisdicionada que "habilite junto ao Conselho Regional de Farmácia todos os farmacêuticos responsáveis pelas farmácias das Unidades Municipais de Saúde, visando à obtenção dos respectivos **Certificados de Regularidade Técnica**, os quais deverão ser expostos em local de fácil acesso para o público, em cumprimento ao disposto no art. 4º da Resolução CFF nº 578/2013 e no art. 2º, inciso IV, da RDC Anvisa nº 44/2009".

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).

Em relação **à dispensação**, registramos, ainda, **os seguintes aspectos**:

a) Registro do Atendimento

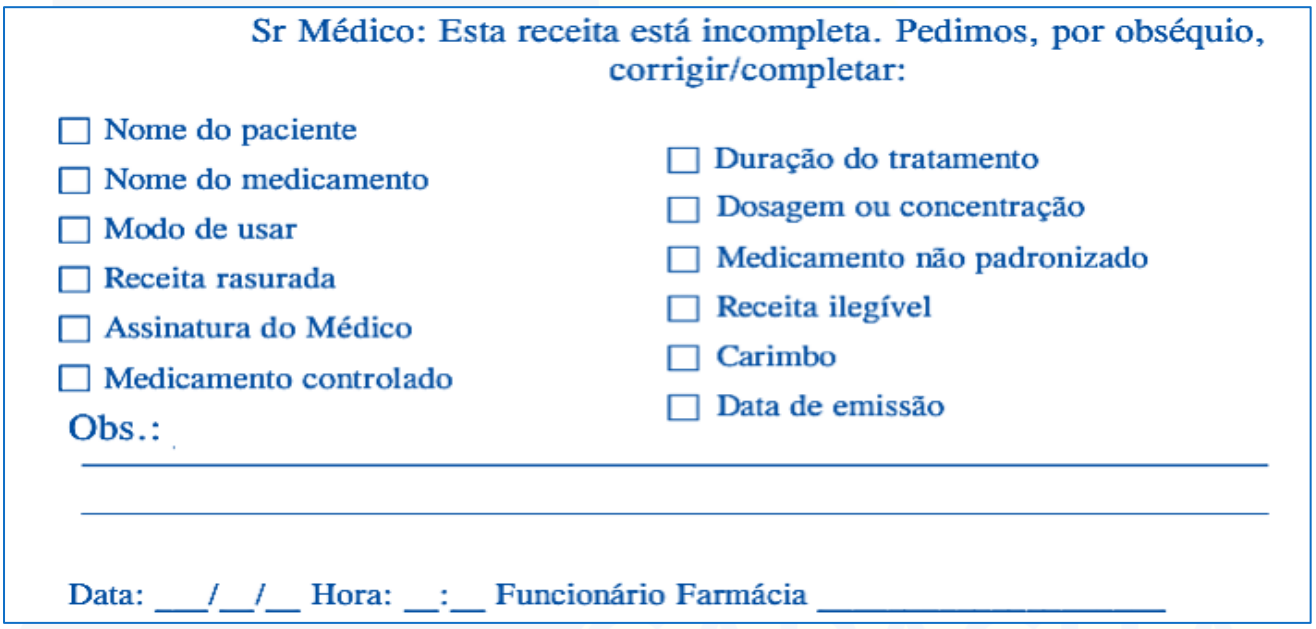
O procedimento da dispensação resultará em uma série de registros que terão a finalidade administrativa de documentar a movimentação de estoque, o cumprimento das normas legais (ex: medicamentos de controle especial) e governamentais (prestação de contas) até a finalidade gerencial de garantia de qualidade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

b) 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 a seguir, o modelo utilizado pelo Centro de Pesquisa do Hospital Evandro Chagas para comunicação de eventuais problemas a quem emitiu a receita.


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

- ☐ Nome do paciente
- ☐ Nome do medicamento
- ☐ Modo de usar
- ☐ Receita rasurada
- ☐ Assinatura do Médico
- ☐ Medicamento controlado
- ☐ Duração do tratamento
- ☐ Dosagem ou concentração
- ☐ Medicamento não padronizado
- ☐ Receita ilegível
- ☐ Carimbo
- ☐ 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.

3.1.6 – Identificação dos Riscos

Assim como foi realizado no capítulo sobre planejamento e organização da AF, iremos identificar as fontes de risco, suas causas e suas consequências potenciais na atividade de **seleção**.

Nesse contexto, considerando que os principais objetivos da atividade foram debatidos nos tópicos precedentes, apresentamos seguir os principais **riscos identificados**:

Formulário de Identificação de Riscos			
ID	**Riscos**	**Causas**	**Consequências**
R#03	Falta de medicamentos essenciais à população por seleção inadequada (Remume)	Inexistência de comissão de farmácia e terapêutica; ausência de estudos de perfil epidemiológico e nosológico; ausência de elaboração da REMUME	Piora na qualidade de saúde da população; inviabilidade do tratamento, nos casos em que o paciente não puder arcar com os custos dos fármacos.
R#04	Excesso de judicialização	Planejamento inadequado das aquisições; falta de coordenação entre as áreas; inexistência de controle de demandas judiciais.	Aumento de gastos da entidade com aquisição de medicamentos; comprometimento da programação de compras.
R#05	Desconhecimento da demanda não atendida de medicamentos	Ausência de controles manuais ou eletrônicos de demanda reprimida (não atendida)	Falta de medicamentos importantes para a população, prejudicando a adesão ao tratamento e consequentemente à resolubilidade terapêutica.
R#06	Prescrição de medicamentos não contemplados na Remume	Ausência de divulgação da Remume para os médicos	Falta de medicamentos, obrigando a população a comprar na rede privada com recursos próprios; inviabilidade do tratamento.
R#07	Programação de compras de medicamentos sem conhecimento da demanda da população	Inexistência de dados de consumo histórico, demanda atendida e não atendida de cada produto; falta de estudos de perfil epidemiológico e nosológico; falta de método para estimar compra de medicamentos.	Piora na qualidade de saúde da população; indisponibilidade da quantidade necessária de medicamentos a população.
R#08	Contratações sem padronização das especificações dos medicamentos	Falta de padronização de especificações técnicas dos medicamentos	Dificuldade de obtenção de preços de referência ante a singularidade das especificações; qualidade ruim dos medicamentos dada uma especificação mal elaborada.

Formulário de Identificação de Riscos			
ID	**Riscos**	**Causas**	**Consequências**
R#09	Coleta insuficiente de referências, levando a estimativas sem embasamento, resultando na aceitação de preços acima do preço de mercado	Falta de normativo padronizando o processo de pesquisa de preços; falta de capacitação dos servidores	Sobrepreço; Superfaturamento; jogo de planilha; demora na realização da pesquisa de preços
R#10	Editais para aquisição de medicamentos sem padrão, levando a multiplicidade de esforços e repetição de erros.	Falta de modelos de editais de licitação, atas, contratos e Check-list padronizados	Direcionamento; recursos e impugnações à licitação; retrabalho; demora na conclusão do certame; ato antieconômico
R#11	Exame inadequado dos documentos de habilitação e propostas de preços das licitações.	Não designação de equipe técnica para dar apoio à CPL ou pregoeiro nas licitações de medicamentos.	Contratação ineficiente ou ineficaz e consequente desperdício de recursos públicos; aquisição de medicamentos que não atendem a necessidade da AF
R#12	Existência de conluio ou adoção de práticas anticompetitiva entre as empresas licitantes, fraudando ou frustrando o caráter competitivo da licitação.	Inexistência de rotinas de verificação de elementos que comprometem o caráter competitivo do certame; falta de capacitação dos servidores	Contratação com preços não compatíveis com o mercado; frustração do princípio da isonomia
R#13	Perda de medicamentos em função do armazenamento inadequado; alteração da qualidade; perda e desvio de medicamentos;	Falta de um Procedimento Operacional Padrão definindo as condições de estocagem e conservação dos medicamentos, em conformidade com orientações do Ministério da Saúde	Desperdício de medicamentos por perda de validade; entrada de animais e insetos nos locais dos medicamentos; comprometimento da quantidade (desperdício), e qualidade, prejudicando os pacientes e os objetivos da Assistência Farmacêutica.

Formulário de Identificação de Riscos			
ID	**Riscos**	**Causas**	**Consequências**
R#14	Recebimento de alimentos em desconformidade com as especificações do objeto e com a proposta da contratada	Inexistência de Comissão/servidor com formação técnica designada para recebimento dos alimentos, apoiada em instrumentos adequados (norma operacional, procedimentos para devolução).	Recebimento de medicamentos em descompasso com o planejado e solicitado; Qualidade ruim/prazo de validade vencido dos medicamentos.
R#15	Ausência de comprovação do efetivo recebimento nas UBS dos medicamentos adquiridos com recursos do Programa	Inexistência de Controles manuais ou eletrônicos de registros dos medicamentos (enviados/devolvidos/emprestados) do almoxarifado central para as UBS	Perda, desvios de medicamentos da entidade.
R#16	Descarte de medicamentos vendidos de forma inadequada	Ausência de procedimento operacional para realização de descarte de medicamentos vencidos.	Contaminação de água e pessoas em função do descarte incorreto
R#17	Falta de informações gerenciais do estoque de medicamentos	Ausência de sistema informatizado de controle de estoque dos medicamentos ou controle manual diário e mensal nas UBS	Impossibilidade de avaliação do desempenho das atividades da Assistência Farmacêutica; Dificuldade na verificação das ações planejadas e programadas para o período
R#18	Saldo físico real de estoque de medicamentos em desacordo com os registros de saldo e movimentação nas planilhas e sistemas informatizados	Inexistência de realização de inventário físico periódico das condições de estocagem e conservação dos medicamentos armazenados no almoxarifado	Registros de saldos desatualizados e incorretos; desvios de medicamentos; desconhecimento do desempenho gerencial do setor de almoxarifado.
R#19	Utilização indevida do medicamento	Instruções inadequadas ao pacientes em razão da ausência de profissionais habilitados (farmacêuticos)	Efeitos indesejáveis aos pacientes, comprometendo o tratamento.

3.1.7 - Avaliação dos Riscos

A análise de risco da atividade de seleção de medicamentos foi realizada utilizando as tabelas já apresentadas no capítulo anterior, resultando nos níveis de risco apresentados a seguir:

Formulário de Avaliação do Risco Inerente					
ID	**Riscos**	**Probabilidade**	**Impacto**	**Nível**	**Definição**
R#03	Falta de medicamentos essenciais à população por seleção inadequada (Remume)	4	5	20	Extremo
R#04	Excesso de judicialização	3	3	9	Alto
R#05	Desconhecimento da demanda não atendida de medicamentos	3	2	6	Médio
R#06	Prescrição de medicamentos não contemplados na Remume	2	3	6	Médio
R#07	Programação de compras de medicamentos sem conhecimento da demanda da população	4	4	16	Extremo
R#08	Contratações sem padronização das especificações dos medicamentos	3	4	12	Alto
R#09	Coleta insuficiente de referências, levando a estimativas sem embasamento, resultando na aceitação de preços acima do preço de mercado	4	4	16	Extremo
R#10	Editais para aquisição de medicamentos sem padrão, levando a multiplicidade de esforços e repetição de erros.	4	4	16	Extremo
R#11	Exame inadequado dos documentos de habilitação e propostas de preços das licitações.	3	4	12	Alto
R#12	Existência de conluio ou adoção de práticas anticompetitiva entre as empresas licitantes, fraudando ou frustrando o caráter competitivo da licitação.	3	4	12	Alto

Formulário de Avaliação do Risco Inerente					
ID	**Riscos**	**Probabilidade**	**Impacto**	**Nível**	**Definição**
R#13	Perda de medicamentos em função do armazenamento inadequado; alteração da qualidade; perda e desvio de medicamentos.	4	5	20	Extremo
R#14	Recebimento de medicamentos em desconformidade com as especificações do objeto e com a proposta da contratada	3	4	12	Alto
R#15	Ausência de comprovação do efetivo recebimento nas UBS dos medicamentos adquiridos com recursos do Programa	3	2	6	Médio
R#16	Descarte de medicamentos vencidos de forma inadequada	3	3	9	Alto
R#17	Falta de informações gerenciais do estoque de medicamentos	3	3	9	Alto
R#18	Saldo físico real de estoque de medicamentos em desacordo com os registros de saldo e movimentação nas planilhas e sistemas informatizados	3	2	6	Médio
R#19	Utilização indevida do medicamento, em razão de instruções inadequadas ao paciente, podendo levar a efeitos indesejáveis, comprometendo o tratamento e consequentemente, à resolubilidade terapêutica.	4	5	20	Extremo

SAIBA MAIS

No módulo Material Complementar do Curso encontra-se disponível a publicação do Tribunal de Contas da União com o título “Orientações para aquisições públicas de medicamentos”.

SÍNTESE

Nesta aula, conhecemos as etapas do ciclo de assistência farmacêutica, compreendendo a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, permeados por mecanismos de gestão.

Estudamos que a seleção é uma das principais etapas do ciclo, sendo considerado o eixo da assisência farmacêutica, pois todas as demais etapas dependem dela. O produto resultante da seleção é a Remume.

Vimos também que programação tem por objetivo garantir disponibilidade de medicamentos em quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades da população. Esse planejamento deve levar em consideração a boa gestão de estoques, tendo por base informações sobre quanto manter estocado, centralizar ou descentralizar, quanto e quando pedir.

Além disso, compreendemos o conjunto de procedimentos que caracterizam a aquisição de medicamentos, sendo fundamental o adequado planejamento dessas aquisições para garantir êxito nessa atividade.

Aprendemos que as condições adequadas de estocagem e armazenamento são fundamentais para evitar a perda de medicamentos no almoxarifado e que uma boa dispensação realizada pelo farmacêutico contribui para o uso racional dos medicamentos.

Finalmente, concluímos a aula identificando e avaliando os principais riscos relacionados com o ciclo da assistência farmacêutica, com objetivo de identificar o que pode dar errado e qual o tamanho do problema, para, a partir daí, estabelecer controles internos eficazes para evitar que os riscos se materializem.

Na próxima aula, estudaremos sobre a importância do Controle Municipal de Saúde - CMS para a boa regular gestão dos recursos da saúde.