



RELATÓRIO DE LEVANTAMENTO PRELIMINAR DE AUDITORIA

Auditoria Integrada, incluída no PGA 2013, com o objetivo de analisar os controles, processos e sistemas usados nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do DF (Fiscalização nº 1.2003.13).





PLANO DE AUDITORIA

1. Apresentação

2. Trata-se de Auditoria Integrada a ser realizada na Política de Assistência Farmacêutica da SES, voltada para as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos, em cumprimento ao Plano Geral de Ação para 2013, aprovado na Decisão Administrativa nº 96/2012. Os trabalhos atenderão, ainda, o Item VII.a.1 da Decisão nº 121/09-Reservada, em relação à Farmácia Central, de seguinte teor:

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

2. Identificação do objeto

- 3. O objeto da fiscalização será a Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do DF (SES), órgão da Administração Pública Direta do Governo do Distrito Federal. O atual Secretário de Saúde é Sr. Rafael de Aguiar Barbosa, nomeado em 01.01.11.
- 4. A referida Política tem por objetivo principal¹ a oferta de medicamentos à sociedade mediante as ações de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, além da seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade, acompanhamento e avaliação da utilização do medicamento.
- 5. A fiscalização proposta abrangerá as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação dos medicamentos quando serão examinadas as atividades empreendidas na Subsecretaria de Atenção à Saúde, em especial, na Diretoria de Assistência Farmacêutica, nas Coordenações-Gerais de Saúde e nos Hospitais da Rede Pública. Por certo, caso os trabalhos identifiquem a interferência de outras unidades, essas também serão inseridas nas análises.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso338.doc. Acesso em 1 mar. 2013.



- 6. Os recursos orçamentários inicialmente envolvidos nessas etapas do Ciclo Farmacêutico abrangem aqueles destinados à aquisição de medicamentos, por se tratar de etapas ainda relacionadas à gestão desse insumo, e aqueles alocados à ampliação e manutenção da infraestrutura das farmácias e locais de dispensação, e à compra e à manutenção de equipamentos utilizados na execução das atividades e à contratação de servidores.
- 7. Em 2012 e 2013, os recursos ficaram em torno de 10% da despesa total inicialmente fixada para Secretaria, demonstrando a importância das atividades nessas etapas, conforme quadro a seguir:

Quadro 1: Recursos orçamentários

Exercício	Despesa total inicialmente fixada	Despesa inicialmente fixada para	%
	na SES	Assistência Farmacêutica ²	
2012 ³	2.313.708.241,00	280.062.000,00	12,10
2013 ⁴	2.364.520.242,00	190.795.542,00	8,07

8. Em complemento, assinala-se que alguns valores não estão especificados nos QDDs examinados e, por isso, não foram computados como despesa previamente fixada para a Assistência Farmacêutica. Essa situação demonstra a importância desses recursos, pois podem aumentar, ainda mais, a participação dos gastos com a Assistência Farmacêutica no orçamento da SES.

² Valores apurados via consulta ao Sistema Integrado de Consulta Governamental – SIGGO. Quadro Detalhamento Despesa 2012/2013 referente ao Fundo de Saúde do Distrito Federal (PT-02: fl. x).

³ DISTRITO FEDERAL. Lei Distrital nº 4.744, de 29 de dezembro de 2011. Estima a Receita e fixa a Despesa[...]. Anexo VII, p.17. Disponível em < http://www.seplan.df.gov.br/orcamento/LOA/LOA2012/A8.3%20%20ANEXO%20VII%20%20DEMONST.%20DA%2 ODESPESA%20P%20&%20O%20&%20U%20&%20F%20&%20S.pdf>. Acesso em 26 fev. 2013.

Lei Distrital nº 5.011, de 28 de dezembro de 2012. Estima a Receita e fixa a Despesa[...]. Anexo VII, p.17. Disponível em http://www.seplan.df.gov.br/orcamento/LOA/LOA2013/A8.1%20-%20ANEXO%20VII%20=%20DEMONSTR.%20DA%20DESPESA%20P%20&%20O%20&%20U%20&%20FIS%20%20E%20SEG%20-%20OK.pdf Acesso em 26 fev. 2013.



3. Contextualização

- 9. O medicamento é um fator fundamental à eficiência de uma política de assistência à saúde da população, principalmente daquela parcela da sociedade menos favorecida economicamente, sendo necessário estabelecer, desde a escolha até à dispensação, adequados níveis de recursos humanos, físicos, financeiros e tecnológicos visando apropriada gestão dessa política.
- 10. No Texto Constitucional, a Saúde está consagrada como um direito social (art. 6°), o qual deverá ser tratado de forma comum pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23), sendo, portanto, direito de todos e dever do Estado (art. 196). Em adição, os serviços e ações de saúde, os quais incluem, logicamente, aqueles referentes aos medicamentos, são de relevância pública, cabendo ao Estado a correspondente regulamentação, fiscalização e controle (art. 197).
- 11. E tais serviços e ações integram o Sistema Único de Saúde (art. 198), cuja lei regulamentadora, nº 8.080/90 (art. 6º, I, "d", e VI) inseriu no campo de atuação daquele Sistema a execução de ações de assistência terapêutica integral, **inclusive farmacêutica**, e o estabelecimento de uma política de medicamentos⁵. (destacamos)
- 12. Nesse cenário, a Resolução nº 338/04⁶ do Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, integrante da Política Nacional de Saúde. Dentre os princípios dessa política pública, destaca-se:
 - Art. 10 Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

[...]

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto

⁵ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde[...]. Disponível em

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em 27 fev. 2013.

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



envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

- 13. No DF, menciona-se que no PPA 2012-2015 o medicamento foi colocado como "um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços e do sistema de saúde como um todo". Nessa esteira, há o reconhecimento, também, de problemas generalizados na Assistência Farmacêutica "que se manifestam em todas as etapas do processo, quais sejam, planejamento da aquisição, processos de licitação, armazenamento e distribuição, controle do efetivamente consumido e acompanhamento farmacoterapêutico dos usuários" 7.
- 14. Assim, a fiscalização ora proposta abrangerá as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos, valendo registrar que as demais etapas (Seleção, Programação e Aquisição) já foram examinadas nos autos do Processo nº 5.504/11.
- 15. Ainda nesse PPA, a Assistência Farmacêutica, um dos objetivos específicos do Programa "Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde", possui as seguintes metas até o final de 2015 visando alterar a reconhecida debilidade do sistema:
 - manter regularizado o abastecimento de 100% dos medicamentos e Produtos para a Saúde padronizados na SES;
 - adequar a estrutura física e organizacional de 100% das unidades de farmácia da SES;
 - atender 100% da necessidade de recursos humanos em número e qualificação adequada para a Assistência Farmacêutica da SES.

-

⁷ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Planejamento e Orçamento. *PPA 2012-2015:* Anexo II - 6202 – Aperfeiçoamento do SUS. pp. 15-16. Disponível em http://www.seplan.df.gov.br/planejamento-e-orcamento/plano-plurianual/ppa-2012-2015/doc_download/446-ppa-20122015-concluido.html>. Acesso em 1 mar. 2013.



16. Para aferição do alcance dessas metas foram estabelecidos os seguinte indicadores no PPA 2012-2015 para os exercícios de 2012 e 2013, período de exame da fiscalização a ser realizada nestes autos:

Quadro 2: Indicadores de Assistência Farmacêutica no PPA 2012-2015

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

- 17. Não se pode afastar, ainda, as considerações a respeito do tema no Plano de Saúde do DF, documento elaborado no âmbito da SES com o objetivo de explicitar as políticas na área de saúde para determinado período.
- 18. No Plano para 2012-2015, em consonância com o PPA para o mesmo período, há o reconhecimento de problemas generalizados na Assistência Farmacêutica da SES, os quais seriam causados, principalmente, pela desarticulação da Diretoria de Assistência Farmacêutica, assim como repetiram-se as metas para alterar a situação negativa⁸. Aduz-se que na Auditoria Integrada conduzida nos autos do Processo nº 5.504/11 para fiscalizar as etapas de Seleção, Programação e Aquisição de medicamentos, verificou-se que essa desarticulação foi revista, embora diversos problemas ainda tenham sido identificados.
- 19. Enfim, a importância do medicamento no tratamento da saúde da população ficou caracterizada mediante a reiteração e o aprofundamento do tema em diversos normativos e documentos federais e distritais, sendo essencial conhecer as estruturas da Secretaria de Saúde ligadas a esta finalidade para identificar os limites de cada atividade e as respectivas possibilidades de melhoria.
- 20. Nesse contexto, conforme já assinalado, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica definiu as etapas básicas do Ciclo da Assistência Farmacêutica: seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação. Essas etapas não estão isoladas, mas, ao

⁸ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do DF. Conselho de Saúde do DF. Resolução nº 395, de 14 de agosto de 2002. Plano Distrital de Saúde 2012-2015. p. 42. Disponível em < http://www.saude.df.gov.br/images/LAI/Plano%20de%20Sa%C3%BAde%20vers%C3%A3o%20final%202012-2015.pdf Acesso em 4 mar. 2013.





contrário, interligadas de forma sistêmica para alcance dos objetivos de proporcionar o acesso e o uso racional do medicamento, principalmente pela parcela da sociedade menos favorecida economicamente. Porém, cada etapa possui limites técnicos e operacionais próprios.

- 21. A fiscalização ora proposta tratará das etapas de armazenagem do medicamento adquirido, distribuição dos produtos às demais unidades e a efetiva dispensação dos medicamentos aos pacientes nas unidades da SES, visando apurar deficiências e propor, se for o caso, melhorias para cada atividade, sem perda, obviamente, da visão dos objetivos da Assistência Farmacêutica como um todo.
- 22. Dessa forma, a análise do Ciclo Farmacêutico estará completa com identificação dos problemas de cada uma das etapas e de propostas de solução específicas, conforme o caso, culminando no tratamento adequado do objeto fiscalizado.
- 23. As etapas finais ora destacadas, ao contrário das demais etapas analisadas nos autos do Processo nº 5.504/11, não possuem um local físico unicamente responsável por sua execução. Isso porque, por exemplo, um hospital ao demandar do armazenamento central a quantidade necessária de medicamentos deverá, ao mesmo tempo, possuir as características necessárias para bem armazenar esses produtos e, posteriormente, distribuílos a outros locais visando a dispensação. Do mesmo modo, um local voltado à dispensação deverá, também, ter estrutura adequada ao armazenamento, ainda que temporário, dos medicamentos recebidos.
- 24. Assim, conforme o caso, um determinado local poderá ser testado quanto à adequação da estrutura de armazenagem e, também, quanto à capacidade de distribuição e até mesmo dispensação.
- 25. Cabe destacar, por pertinente ao momento, outros trabalhos do TCDF na área de medicamentos.

Quadro 3: Processos no TCDF relacionados a medicamentos

Processo	Conselheiro-Relator	Objeto	Última Decisão
7.980/07	Antônio Renato Alves Rainha	Desabastecimento	283/13
3.018/10	Ronaldo Costa Couto	Estrutura Farmácia Central	2.561/12
2.356/10	Paulo Tadeu Vale da Silva	Desabastecimento	
3.034/10	Manoel Paulo de Andrade Neto	PMTUAS	3.103/12
4.340/08	Anilcéia Luzia Machado	Dispensação e aquisição	4.242/12
31.515/10	Antônio Renato Alves Rainha	Assistência Farmacêutica	6.606/12



3.093/04	Inácio Magalhães Filho	Farmácia Alto Custo	6.121/12
29.884/11	Antônio Renato Alves Rainha	Desabastecimento	5.590/12
3.433/10	Antônio Renato Alves Rainha	Diferenças apuração estoque	2.295/12

26. Para os exames da fiscalização proposta, relacionam-se as normas aplicáveis às atividades desenvolvidas nas áreas da SES envolvidas com as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos, sem prejuízo de identificação posterior de outros normativos reguladores dessas atividades.

Quadro 4: Legislação aplicável

Norma	Objeto
Constituição da República de 1988	
Lei nº 8.080/90	Organização SUS
Lei nº 8.142/90	Financiamento SUS
Portaria MS nº 399/06	Pacto pela Saúde
Portaria MS nº 1.017/02	Responsabilidade Técnica do farmacêutico
Portaria MS nº 1.820/09	Direitos e deveres dos usuários da saúde
Portaria MS nº 3.916/98	Política Nacional de Medicamentos
Portaria MS nº 4.283/10	Diretrizes para farmácias hospitalares
Resolução CNS nº 338/04	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
Nota Técnica MS/Conass/Conasems	Qualificação da Assistência Farmacêutica
Lei nº 5.991/73	Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos,
	Insumos Farmacêuticos e correlatos
Lei nº 6.360/76	Vigilância sanitária de medicamentos
Lei nº 11.903/09	Rastreamento de Medicamentos
Lei nº 12.305/10	Política Nacional de Resíduos Sólidos
Decreto nº 5.775/06	Fracionamento de medicamentos
Portaria MS nº 4.283/10	Farmácia Hospitalar
Portaria MS nº 802/98	Sistema de Controle e Fiscalização da cadeia de produtos farmacêuticos
RDC Anvisa nº 50/02	Regulamento técnico para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde
RDC Anvisa nº 306/04	Gerenciamento de resíduos de saúde
RDC Anvisa nº 204/06	Boas práticas de distribuição e fracionamento
RDC Anvisa nº 80/06	Fracionamento de medicamentos
RDC Anvisa nº 44/09	Boas práticas farmacêuticas
RDC Anvisa nº 59/09	Rastreabilidade de medicamentos
RDC Anvisa nº 328/99	Boas práticas de dispensação
RDC Anvisa nº 320/02	Requisitos de distribuição





Resolução Conama nº 358/05	Gerenciamento de resíduos	
Resolução CFF nº 308/97	Assistência farmacêutica em farmácias e drogarias	
Resolução CFF nº 357/01	Boas Práticas de Farmácia	
Resolução CFF nº 415/04	Gerenciamento de resíduos	
Resolução CFF nº 437/05	Fracionamento de medicamentos	
Resolução CFF nº 492/05	Exercício da profissão de farmacêutico na farmácia	
Lei Orgânica do DF	hospitalar	
Lei Distrital nº 4.614/11	LDO 2012	
Lei Distrital nº 4.014/11 Lei Distrital nº 4.895/12	LDO 2012 LDO 2013	
Lei Distrital nº 4.744/11	LOA 2012	
Lei Distrital nº 5.011/12	LOA 2012 LOA 2013	
Lei Distrital nº 4.742/11	PPA 2012-2015	
Decreto Distrital nº 32.598/10	Normas de Planejamento, Orçamento, Finanças, Patrimônio	
Decreto Distritar II 32.390/10	e Contabilidade	
Decreto Distrital nº 34.155/13	Reestruturação da SES	
Portaria SES nº 456/08	Grupo de trabalho para boas práticas de armazenagem,	
	estocagem e transporte.	
Portaria SES nº 111/12	Normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição	
,	e dispensação	
Portaria SES nº 203/12	Protocolos clínicos e dispensação	
Plano de Saúde do DF	2012-2015	
Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos.	Orientações para aperfeiçoamento da prática de	
MS, 1990	armazenagem	
Diretrizes para estruturação de farmácias no	Diretrizes para a dispensação qualificada e para o	
âmbito do SUS. MS, 2009	atendimento humanizado, na busca da garantia do uso	
	racional dos medicamentos	
Guia Básico para Farmácia Hospitalar. MS, 1994	Orientações técnicas para farmacêuticos	
Manual de Rede de Frio. MS, 2011	Orientações técnicas para planejamento de redes de frio	
Padrões mínimos para farmácia hospitalar e	Orientações para melhoria na execução das atribuições da	
serviços de saúde. SBRAFH e CFF, 2007	Farmácia Hospitalar	

4. Áreas e pontos potencialmente significantes

27. A Armazenagem de medicamentos complementa as etapas iniciais do Ciclo Farmacêutico representadas pela Seleção ("o que comprar"), Programação ("quando e quanto comprar") e Aquisição de medicamentos ("como comprar"). Na etapa em comento o fornecedor escolhido deverá entregar o produto no local indicado, ao preço contratado, no



prazo estipulado e em condições adequadas de conservação para ser, finalmente, distribuído e dispensado ao paciente.

- 28. Além dessas características básicas, de acordo com o manual "Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde", do Ministério da Saúde, a etapa de armazenagem pode ser subdividida em recepção, estocagem, controle de estoque, inventário, além de especial atenção às normas relativas ao descarte de possíveis perdas⁹. Essa separação permite a identificação das seguintes atividades para melhor planejamento da futura fiscalização: conferência técnica e administrativa do material entregue; adequação das instalações físicas, técnicas e do manuseio para manutenção da estabilidade e da segurança dos produtos; fornecimento de informações sobre o efetivo consumo e o tempo de reposição para realimentar corretamente as etapas de seleção e programação; contagem física periódica para manutenção da compatibilidade entre controle e estoque e elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de saúde.
- 29. Importante ainda salientar que o gerenciamento adequado dessa etapa do Ciclo garante a preservação das características físico-químicas e microbiológicas dos medicamentos, assegurando a produção dos efeitos terapêuticos desejados e evitando perdas que causariam prejuízos financeiros ao Estado¹⁰.
- 30. Nesse contexto, o estabelecimento de Procedimentos Operacionais Padrão para os servidores, a adequação da estrutura técnica para realização da tarefa e a qualificação e capacitação do pessoal são investimentos necessários ao alcance dos objetivos.
- 31. A Distribuição está representada pela disponibilização dos medicamentos armazenados às unidades que dele necessitam com a tempestividade rapidez, controle e segurança necessárias. A análise e o registro das solicitações, o cronograma de entrega dos pedidos, a conferência do material, o controle da saída do estoque e a efetiva entrega dos medicamentos solicitados são algumas das atividades desenvolvidas nesta etapa que demonstram a sua importância no Ciclo.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. pp.18-21.
Disponível

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturacao_farmacias_ambito_sus.pdf. Acesso em 27 fev. 2013.

¹⁰ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *A Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7.* pp 29. Disponível em http://www.conass.org.br. Acesso em 15 fev. 2013.



- 32. Aqui também se fazem necessários os investimentos supracitados para o bom desenvolvimento da etapa, incluindo a estrutura da frota de transporte.
- 33. Por fim, a Dispensação é o ato do profissional farmacêutico que deve assegurar, após a distribuição, "que o medicamento seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada e que sejam fornecidas as informações suficientes para o uso correto", conforme definição da Organização Mundial da Saúde e registrada no manual "Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde" 11. O entendimento está consoante os objetivos de atendimento mais humanizado no âmbito do SUS, de ampliação do acesso e de uso racional do medicamento.
- 34. Essa correlação está destacada na Nota Técnica Conjunta Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Secretários de Saúde/Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde nos seguintes termos¹²:

A compreensão deste conceito é de suma importância, uma vez que, com frequência e de forma errônea, ocorre a distribuição de medicamentos sem os necessários critérios que assegurem o uso racional e seguro desses produtos. Por isso, quando se fala em acesso, no caso específico dos medicamentos, significa ter o produto certo para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário, no momento e no lugar adequados, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado, tendo como consequência a resolutividade das ações de saúde. Portanto, "acesso", no contexto do uso racional e seguro, não pode estar restrito ao produto medicamento, ocorrendo somente por meio da articulação das ações inseridas na assistência farmacêutica e envolvendo, ao mesmo tempo, o acesso ao conjunto de ações de atenção à saúde, com serviços qualificados. Tal entendimento torna essencial à reafirmação de que o conjunto de ações inerentes à assistência farmacêutica incluem tanto aquelas de caráter intersetorial como aquelas resultantes de atividades multiprofissionais, cuja adequada articulação tem por objetivo gerar impactos positivos no processo de atenção à saúde, além daquelas de caráter específico dos diferentes profissionais atuantes nesse campo. [grifos no original]

-

¹¹ Op.Cit. pp. 22-24.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE. Nota Técnica Conjunta. *Qualificação da Assistência Farmacêutica*. . Disponível em < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/nota_tecnica_qualificacao_af.pdf . Acesso em 4 mar. 2013.





- 35. Os procedimentos desenvolvidos na etapa supracitada, ainda de acordo com o referido manual, são:
 - acolhimento do usuário;
 - atendimento e recebimento da prescrição;
 - validação da prescrição;
 - separação do medicamento;
 - checagem da receita com o medicamento a ser dispensado;
 - anotações necessárias ao processo de informação;
 - entrega do medicamento;
 - comunicação com o usuário, fornecendo informações pertinentes ao uso adequado dos medicamentos;
 - registro do atendimento.
- 36. Muitas vezes o momento da dispensação é o único contato que o usuário tem com o farmacêutico e também a última oportunidade de esclarecer dúvidas antes do início tratamento, o que justifica especial atenção dos profissionais de saúde a esta etapa do ciclo, bem como os investimentos em estrutura física e técnica e na contratação e capacitação dos profissionais envolvidos.
- 37. Da narrativa, conclui-se que a concretização satisfatória dos objetivos das etapas requer investimentos em recursos humanos, recursos tecnológicos e infraestrutura adequada para ampliação do acesso aos medicamentos e estruturação dos serviços farmacêuticos conforme estabelecido no Plano de Saúde e no PPA para o período 2012-2015 (§§ 15/18). E tais investimentos se justificam, principalmente, pela necessidade de tratamento técnico adequado de produtos sensíveis, fundamentais à sociedade e que também demandaram elevados recursos públicos para serem adquiridos.
- 38. Essa importância foi destacada no manual "Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde" 13:

Para tanto, uma das condições básicas para proporcionar a qualificação do acesso e promover o uso racional dos medicamentos é garantir, no conjunto do sistema de

¹³ Op.Cit. pp. 9-10.





saúde, farmácias com serviços e ambientes adequados, onde as áreas físicas sejam planejadas e capazes de oferecer condições para acolher o usuário com dignidade e respeito; de facilitar o diálogo entre o farmacêutico e o usuário do medicamento; de garantir que os medicamentos mantenham sua integridade física e química; de proporcionar boas condições de trabalho àqueles que realizam o atendimento dos usuários do sistema. Enfim, o ambiente das farmácias deve proporcionar condições para que os serviços atendam as premissas da humanização, do uso racional dos medicamentos, da otimização dos recursos, da educação em saúde e da educação permanente dos profissionais de saúde. [grifamos]

5. Destinatários do Relatório da Auditoria

39. Além dos Conselheiros do TCDF e da Administração da Jurisdicionada, consideramse destinatários do futuro Relatório da Auditoria, tendo em conta o tema abordado, os membros do Conselho de Saúde do DF, a Secretária de Transparência e Controle, os membros da Comissão Permanente de Educação, Saúde e Cultura da Câmara Legislativa do DF, o Diretor do Departamento Nacional de Auditoria do SUS, o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os Presidentes dos Conselhos Federal e Regional de Farmácia, o Procurador-Geral do DF e o Procurador-Geral de Justiça do DF e Territórios.

6. Objetivo geral da Auditoria

40. Consideradas a importância da gestão do medicamento para a saúde da população e as conclusões obtidas em diversas fiscalizações do TCDF e de outros órgãos de controle, o objetivo geral da fiscalização proposta será analisar os controles, processos e sistemas usados nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do DF.

7. Objetivos específicos da Auditoria

- 41. As questões de Auditoria estão assim definidas:
 - a) A Armazenagem proporciona condições adequadas de recebimento, conservação, segurança e controle dos medicamentos adquiridos?
 - b) A Distribuição garante tempestividade no atendimento dos pedidos e a estabilidade, o controle e a segurança dos medicamentos solicitados?



c) A estrutura adequada de dispensação assegura que o medicamento seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita e com o fornecimento de informações suficientes para uso do produto?

8. Escopo da Auditoria

- 42. Tendo em conta as questões de Auditoria definidas acima, o Escopo da fiscalização proposta abrangerá as unidades administrativas envolvidas com as etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos, em especial, unidades ligadas à Subsecretaria de Atenção à Saúde: Diretoria de Assistência Farmacêutica, Coordenações-Gerais de Saúde e Hospitais da Rede Pública.
- 43. É possível que durante os trabalhos de fiscalização surjam outras áreas que influenciem as análises das questões de auditoria e, por tal motivo, serão inseridas nos trabalhos.
- 44. O período a ser examinado será de janeiro de 2012 a 2013.

9. Avaliação do Controle Interno

- 45. A Avaliação do Controle Interno e o Risco da Auditoria objetivam orientar a extensão dos testes a serem realizados durante a Fiscalização.
- 46. Esta fiscalização preliminar permitiu constatar, tal qual na Auditoria Integrada levada a efeito nos autos do Processo nº 5.504/11, que a Jurisdicionada ainda passa por uma fase de mudanças administrativas, inclusive com alteração de sua estrutura e a criação de unidades que interferem diretamente no objeto da fiscalização proposta. Nesse contexto, foi publicada no dia 22.02.13 a nova estrutura da Secretaria¹⁴ e no dia 15.03.13 o Regimento Interno, aprovado com estabelecimento de competências dessa nova estrutura, o que dificulta o estabelecimento de rotinas de avaliação e controle, mesmo que internamente.
- 47. Dessa forma, devido a recente publicação desses documentos, ainda não há como concluir pela existência de um "bom sistema de controle interno que previna ou detecte, em

14

¹⁴ DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 34.155, de 22 de fevereiro de 2013. Altera, sem aumento de despesa, a estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde[...]. Disponível em http://www.sinj.df.gov.br/SINJ/DetalhesDeNorma.aspx?id_norma=73485. Acesso em 4 mar. 2013.



tempo hábil, erros e irregularidades relevantes "15". Assim, de acordo com o Manual de Auditoria do TCDF, o Controle Interno da Secretaria de Estado de Saúde pode ser classificado como "Fraco" para fins de análise da extensão dos Testes de Auditoria.

- 48. Para o estabelecimento do **Risco Inerente** levou-se em consideração a materialidade dos valores envolvidos na Fiscalização, a qual permite concluir por um risco "Elevado". De fato, conforme já visto no Quadro 1 (§ 7º) a despesa inicialmente fixada relacionada às etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação representou, no ano de 2012, 12,10% da despesa inicialmente fixada para toda a Secretaria de Saúde. Para o ano de 2013, o orçamento prevê um gasto de R\$190.795.542,00, que representa 8,07% dos gastos.
- 49. Assim, com a conclusão de **Risco Inerente** "Elevado" e de **Controles Internos** "Fracos", os Testes de Auditoria deverão ser aplicados em grau "Alto", conforme consta do Manual de Auditoria do TCDF, circunstância que leva ao aumento da amostra de locais a serem examinados, levando em consideração as limitações de tempo e de recursos humanos alocados nesta fiscalização.

10. Cronograma

50. Considera-se o seguinte Cronograma para a realização da fiscalização proposta:

Quadro 5: Cronograma

Atividade	Dias úteis
Trabalho de campo	30
Elaboração de Matrizes	10
Relatório Prévio	10

11. Anexo – Matriz de Planejamento

51. A Matriz de Planejamento está juntada aos presentes autos às f. 09/11.

¹⁵ DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Contas do DF. *Manual de Auditoria:* parte geral. pp. 2-4. Disponível em http://www.tc.df.gov.br/c/document_library/get_file?uuid=aa3794d7-04ed-4978-a8ef-56a2cd6d217c&groupId=20402>. Acesso em 4 mar. 2013.





Informação nº: 10/13-DIAUD2

Brasília (DF), 8 de março de 2013

Processo nº: 34.859/10 (2 anexos)

Jurisdicionada : Secretaria de Estado de Saúde

Assunto: Auditoria Integrada

Ementa: Plano Geral de Ação 2013. Auditoria Integrada. Política de Assistência

Farmacêutica. Medicamentos. Armazenagem. Distribuição. Dispensação. Levantamento Preliminar de Auditoria. Plano de

Auditoria.

Senhor Diretor,

Em atenção à designação de fl. 3, apresenta-se às fls.12/23, para fins de análise e aprovação, o Plano de Auditoria a ser realizada nas etapas de Armazenagem, Distribuição e Dispensação de medicamentos da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do DF (SES), em cumprimento ao PGA 2013.

2. O referido Plano foi elaborado em conformidade com o Manual de Auditoria — Parte Geral, instituído pela Resolução nº 195/2009, na sua versão atualizada.

Diante do exposto, sugere-se à egrégia Corte:

- I tomar conhecimento:
 - a) do Plano de Auditoria às fls. 12/22, bem como do PT I Matriz de Planejamento às fls. 09/11;
 - b) dos documentos juntados aos anexos I e II;
- II autorizar:
 - a) a realização da auditoria na forma proposta no Plano de





Auditoria;

b) o retorno dos autos à Secretaria de Auditoria para as providências pertinentes.

À superior consideração.

Anna Barroso Santos Auditora de Controle Externo Matrícula 1429-1 Luiz Almir Pires da Silva Auditor de Controle Externo Matrícula 1322-6

Senhor Secretário de Auditoria,

Pondo-me de acordo com a análise realizada, encaminho os presentes autos à apreciação de Vossa Senhoria.

Brasília, 18 de março de 2013.

Agnaldo Moreira Marques

Diretor