



TCEPR

TRIBUNAL DE CONTAS
DO ESTADO DO PARANÁ

RELATÓRIO DE AUDITORIA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ (SESA)

**PROGRAMAÇÃO DE COMPRA DE
MEDICAMENTOS DO GRUPO 2 DO
COMPONENTE ESPECIALIZADO E
ARMAZENAMENTO PELA SECRETARIA DE
SAÚDE DO PARANÁ**

Curitiba, 2020



RELATÓRIO DE AUDITORIA

PROGRAMAÇÃO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS DO GRUPO 2 DO COMPONENTE ESPECIALIZADO E ARMAZENAMENTO PELA SESA

Objetivo da auditoria: Verificar a eficácia e a eficiência da Programação de Compra dos Medicamentos do grupo 2 do Componente Especializado e do Armazenamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

Jurisdicionado: Secretaria de Estado da Saúde (SESA)

Responsáveis:

- Carlos Alberto Gebrim Preto - Secretário Estadual
- Nestor Werner Junior - Diretor-Geral
- Sebastião Marchini - Controlador Interno
- Deise R.S. Pontarolli - Chefe da Coordenação Assistência Farmacêutica (COAF)
- Margely de Souza Nunes - Diretora do CEMEPAR

Período de realização da auditoria: 20 de janeiro a 15 de agosto de 2020.

Ato de designação da equipe: Portaria nº 190/20 - DETC-PR nº 2265, de 24/03/2020.

Equipe de Auditoria

Acir José Honório Bueno – TC 51.087-4

Fabiano Giovannoni Contador – TC 50.773-3

Fernanda Silva Canabarro – TC 51.763-1 – Coordenadora

Monique Dellane Santos Cavalcante – TC 51.830-1

Supervisão

Cíntia Aparecida Guizelini Dantas – TC 51.636-8

Colaboração

Adriana Lima Domingos – TC 50.270-7

Luciane Ferraz Bortolini – TC 51236-2

Coordenador de Fiscalização 3ª ICE

Daniel Valle

Inspetora de Controle Externo 3ª ICE

Rita de Cássia Bompeixe Carstens Mombelli

Conselheiro Superintendente 3ª ICE

Fernando Augusto Mello Guimarães



SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 3 |
| 1.1 | MOTIVAÇÃO | 3 |
| 1.2 | OBJETIVO E ESCOPO | 4 |
| 1.3 | METODOLOGIA E LIMITAÇÕES | 7 |
| 2 | VISÃO GERAL | 9 |
| 2.1 | OBJETIVOS | 12 |
| 2.2 | LEGISLAÇÃO | 12 |
| 3 | RESULTADO DA EXECUÇÃO DA AUDITORIA | 14 |
| 3.1 | O PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS DOS MEDICAMENTOS ESTÁ ADEQUADAMENTE ESTRUTURADO? | 14 |
| 3.1.1 | AUSÊNCIA DE FLUXOGRAMA, MANUAL DE PROCEDIMENTOS E PADRONIZAÇÃO (APA 14197) | 15 |
| 3.1.2 | INCONSISTÊNCIA DO SISTEMA DE ESTOQUES DO CEMEPAR (APA14198) | 17 |
| 3.1.3 | FRAGILIDADES DAS PLANILHAS ELETRÔNICAS UTILIZADAS NA PROGRAMAÇÃO FINAL DE COMPRA (APA 14204) | 20 |
| 3.2 | O PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO DE COMPRA DOS MEDICAMENTOS PERMITE A OTIMIZAÇÃO DE RECURSOS? | 22 |
| 3.2.1 | AUSÊNCIA DE PROGRAMAÇÃO ANUAL DE COMPRA DE MEDICAMENTOS, BEM COMO AUSÊNCIA DE CRITÉRIOS DIFERENCIADOS PARA PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO (APA 14205) | 22 |
| 3.3 | OS PROCEDIMENTOS DE ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS ESTÃO ADEQUADAMENTE ESTRUTURADOS? | 25 |
| 3.3.1 | AUSÊNCIA DE FLUXOGRAMA, MANUAL E PADRONIZAÇÃO DAS ROTINAS DAS CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO PARANÁ (APA 14259) | 26 |
| 3.4 | OS CONTROLES RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS SÃO ADEQUADOS? | 29 |
| 3.4.1 | DEFICIÊNCIAS NO CONTROLE DOS MEDICAMENTOS (APA 14263) | 29 |
| 3.4.2 | AUSÊNCIA DE DIRETRIZES E FRAGILIDADE DOS CONTROLES DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS ARMAZENADOS NAS CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO PARANÁ (APA 14264) | 33 |
| 3.4.3 | INSUFICIÊNCIA DE ELEMENTOS DE SEGURANÇA PATRIMONIAL (APA 14265) | 37 |
| 3.5 | OS SISTEMAS E TECNOLOGIAS EXISTENTES OTIMIZAM O PROCESSO DE ARMAZENAMENTO? | 40 |
| 3.5.1 | AUSÊNCIA DE INTERLIGAÇÃO E DEFICIÊNCIAS DOS SISTEMAS DE CONTROLE DE ESTOQUES (APA 14266) | 40 |
| 3.6 | A ESTRUTURA PARA AS ATIVIDADES DE RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO É SATISFATÓRIA? | 45 |
| 3.6.1 | INEFICIÊNCIA NO RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO DE MEDICAMENTOS (APA 14269) | 45 |
| 3.7 | A ESTRUTURA FÍSICA DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS É ADEQUADA? | 48 |
| 3.7.1 | DEFICIÊNCIA NA ESTRUTURA FÍSICA DAS CENTRAIS DE ABASTECIMENTO (APA 14278) | 49 |
| 3.7.2 | DEFICIÊNCIA QUANTO À ESTRUTURA DE CLIMATIZAÇÃO E QUANTO AO CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE (APA 14276) | 50 |
| 3.8 | A ESTRUTURA DE PESSOAL DA ÁREA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS É ADEQUADA? | 57 |
| 3.8.1 | DEFICIÊNCIA DE PESSOAL COM QUALIFICAÇÃO ADEQUADA (APA 14289) | 57 |
| 4 | CONCLUSÃO | 60 |
| 5 | PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | 61 |
| 6 | LISTA DE APÊNDICES | 72 |



1 INTRODUÇÃO

A auditoria teve como objeto a avaliação da Programação de Compra de Medicamentos do grupo 2 do Componente Especializado realizada pela Secretaria de Saúde do Paraná e do Armazenamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado.

A fiscalização realizada com fundamento no art. 157 do Regimento Interno, no período de 20 de janeiro a 15 de agosto de 2020, integra o Planejamento Anual da 3ª Inspeção de Controle Externo para o exercício de 2020, e está em consonância com o Plano Anual de Fiscalização (PAF) deste Tribunal¹. Os resultados passam a ser expostos neste Relatório de Auditoria.

1.1 MOTIVAÇÃO

Considerando que o medicamento é o insumo essencial da Assistência Farmacêutica, visando o acesso e seu uso racional é que se desenvolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, a 3ª Inspeção, levando-se em conta os critérios de materialidade, relevância e oportunidade do tema, incluiu no Plano Anual de Fiscalização a realização deste trabalho.

Além da importância social, a Assistência Farmacêutica representa um grande custo financeiro ao setor público. Em 2019, foram investidos R\$ 521 milhões pelo Governo do Paraná em Assistência Farmacêutica, o que corresponde a 10% (dez por cento) dos recursos utilizados para a Saúde, conforme se verifica na tabela a seguir:

¹ Acórdão nº 3419/19 - Tribunal Pleno (Processo nº 718969/19)



TABELA 1 – VOLUME DE GASTOS COM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM RELAÇÃO AO TOTAL DE DESEMBOLSO DO ESTADO DO PARANÁ

| PAGAMENTOS EFETUADOS - 2019 | VALOR EM R\$ | % ESTADO PR | % SAÚDE |
|--------------------------------------|-------------------|-------------|---------|
| Poder Executivo | 35.560.676.318,22 | 100,00% | x |
| Programa Saúde Para Todo Paraná (19) | 5.162.189.572,13 | 14,52% | 100,00% |
| Assistência Farmacêutica (4172) | 520.923.389,45 | 1,46% | 10,09% |

Fonte: Portal da Transparência – <http://www.transparencia.pr.gov.br> – acesso em 22/07/2020.

A melhoria da eficácia e da eficiência da Programação de Compra de Medicamentos e do Armazenamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado contribuirá para a disponibilidade, bem como para a integridade e a rastreabilidade dos medicamentos ofertados aos usuários do SUS no Paraná.

1.2 OBJETIVO E ESCOPO

A finalidade da auditoria foi avaliar a eficácia e a eficiência da Programação de Compra dos Medicamentos do grupo 2 do Componente Especializado e do Armazenamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

A auditoria se concentrou nas fases de Programação de Compra e Armazenamento, fases iniciais do ciclo de Assistência Farmacêutica², tendo em vista que uma melhora nessas fases trará benefícios ao ciclo como um todo.

Os medicamentos do grupo 2 do componente especializado foram selecionados no escopo da auditoria da Programação de Compra tendo em vista que a SESA possui sobre esses medicamentos a responsabilidade de financiamento e aquisição, condição esta que se verifica somente neste grupo deste componente.

² A fase de “aquisição de medicamentos” foi prevista no Plano Anual de Fiscalização deste Tribunal e não foi diretamente contemplada no escopo dos trabalhos desta auditoria, em virtude desta 3ª Inspeção de Controle Externo realizar, regularmente, a fiscalização de editais dos órgãos/entidades sob sua responsabilidade.



Este grupo é também o mais expressivo no que se refere à quantidade e valor entre aqueles adquiridos pela SESA. Ainda que se tenha delimitado o escopo da programação de compras, as recomendações constantes nesse relatório são abrangentes à Programação de Compra de todos os medicamentos realizada pela SESA.

Quanto à auditoria referente ao Armazenamento dos medicamentos, foram selecionados o Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) e as 22 Centrais de Abastecimento Farmacêutico vinculadas às Regionais de Saúde do Paraná.

Em relação ao período fiscalizado, para a Programação de Compras foram analisados os processos e procedimentos de 2019 e 2020, enquanto para o Armazenamento a verificação se concentrou no ano de 2020.

Para orientar a fiscalização foram definidas oito questões de auditoria, subdivididas em dezesseis subquestões:

1. O processo de programação de compras dos medicamentos está adequadamente estruturado?
 - 1.1. Há processo de programação de compra formalmente definido?
 - 1.2. A programação final de compra é realizada de forma a garantir a consistência dos registros?
2. O processo de programação de compra dos medicamentos permite a otimização de recursos?
3. Os procedimentos de armazenamento dos medicamentos estão adequadamente estruturados?
4. Os controles relacionados ao armazenamento dos medicamentos são adequados?
 - 4.1. É possível rastrear os medicamentos recebidos até seu armazenamento nas Regionais?
 - 4.2. O endereçamento dos medicamentos armazenados é eficaz e eficiente?
 - 4.3. Os medicamentos são inventariados periódica e sistematicamente?



- 4.4. Há controle sistemático e tempestivo de medicamentos baixados dos estoques?
- 4.5. O controle de acesso à área geral de armazenagem é adequado?
- 4.6. O controle de acesso das áreas específicas para armazenagem de medicamentos controlados, de alto custo, irregulares e devolvidos é diferenciado?
- 4.7. Há locais específicos para armazenagem de medicamentos controlados, de alto custo, irregulares e devolvidos separados das demais áreas, que permitam o controle de acesso?
- 4.8. Há sistemas de segurança no local de armazenamento dos medicamentos?
5. Os sistemas e tecnologias existentes otimizam o processo de armazenamento?
 - 5.1. Existe automação nos pontos chave do processo de armazenamento?
 - 5.2. O sistema de controle de estoque está integrado com outros sistemas relevantes?
6. A estrutura para as atividades de recebimento e expedição é satisfatória?
 - 6.1. Existe área e equipamentos adequados para o recebimento e expedição de medicamentos?
 - 6.2. O procedimento de recebimento dos medicamentos garante confiabilidade dos quantitativos adquiridos?
7. A estrutura física de armazenamento e de transporte de medicamentos é adequada?
 - 7.1. A estrutura física dos locais de armazenamento garante a integridade dos medicamentos?
 - 7.2. As condições de transporte dos medicamentos entre CEMEPAR e as Regionais de Saúde garantem a sua integridade?
8. A estrutura de pessoal da área de armazenamento de medicamentos é adequada?



1.3 METODOLOGIA E LIMITAÇÕES

Os trabalhos foram conduzidos em conformidade com as Normas Brasileiras de Auditoria do Setor Público (NBASPs)³, bem como demais normas regimentais e atos normativos desta Corte de Contas, que foram a base orientativa para o estabelecimento dos fluxos das ações.

Com intuito de compreender o tema, delimitar o objeto a ser auditado e direcionar os trabalhos para o alcance dos objetivos propostos, iniciou-se a fase de planejamento da auditoria. Nesta fase realizaram-se reuniões com gestores e servidores da SESA, levantou-se a legislação aplicável, foram aplicadas técnicas de diagnóstico⁴, dentre outros procedimentos visando a construção do objetivo da auditoria e a definição das questões de auditoria. Na sequência foi elaborada a Matriz de Planejamento, em que consta o registro das estratégias metodológicas⁵ necessárias à execução da auditoria.

No decorrer da fase de execução dos trabalhos, os achados preliminares foram encaminhados ao Gestor, através do Sistema de Gestão de Acompanhamento (SGA), a fim de dar conhecimento e oportunizar manifestação. As análises dos comentários recebidos do Gestor, bem como as propostas de recomendações, constam consolidadas no Capítulo 3 deste Relatório.

A limitação encontrada na realização do trabalho foi quanto à impossibilidade de realizar inspeções *in loco* nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico das Regionais de Saúde, diante da crise sanitária provocada pela pandemia do novo Coronavírus (COVID-19). Em substituição, buscando-se a coleta de informações objetivas suficientes, foram aplicados questionários⁶ às Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná

³ Resolução nº 76/2020 – TCE-PR.

⁴ Técnicas de diagnóstico utilizadas: SWOT, Diagrama de Verificação de Riscos (DVR), Análise *Stakeholder* e validação das deficiências junto aos responsáveis pela Programação de Compras e pelo armazenamento no CEMEPAR.

⁵ Principais estratégias metodológicas adotadas: realização de entrevistas com gestores/chefes de setor, visitas exploratórias ao CEMEPAR e à Farmácia da 2ª Regional de Saúde, verificação de sistemas, consulta a banco de dados, pesquisa documental e aplicação de questionário.

⁶ O link para responder ao questionário foi encaminhado por e-mail aos responsáveis pelas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná.



quanto ao armazenamento dos medicamentos, com posterior validação das respostas encaminhadas pelos responsáveis⁷⁻⁸. Assim, as consequências daquela limitação foram de baixo impacto para os resultados da auditoria.

Por fim, informa-se que todos os registros da fiscalização estão consignados em papéis de trabalho⁹ sob custódia deste Tribunal de Contas, no Portal Colaborativo – ferramenta SharePoint¹⁰.

⁷ A validação das respostas ocorreu por amostragem. Foram selecionadas 5 (cinco) Centrais de Abastecimento Farmacêutico - CAF, levando-se em conta o critério de quantidade total de habitantes nas respectivas Regionais de Saúde. Assim, foram validadas as respostas das seguintes CAF: 2ª (Curitiba), 5ª (Guarapuava), 10ª (Cascavel), 15ª (Maringá) e 17ª (Londrina). Foram selecionadas as respostas referentes aos achados apresentados nos itens 3.4.2, 3.4.3, 3.6.1 e 3.9.1 deste relatório. O resultado da validação das respostas consta no apêndice deste relatório.

⁸ Pelo critério selecionado, seriam validadas também as respostas ao questionário apresentadas pela CAF da 3ª Regional de Saúde – Ponta Grossa. O que não foi possível pois, à época da realização das confirmações, a profissional responsável técnica pela referida CAF estava licenciada do trabalho, por motivo de saúde, e não havia substituto para a função.

⁹ Papéis de trabalho: Técnicas de Diagnóstico, Matriz de Planejamento, Acompanhamento Preliminar de Apontamento (APA), Solicitação de Fiscalização (SF), Matriz de Achados, dentre outros.

¹⁰ Informa-se que o APA consta também registrado no Sistema Gerenciador de Acompanhamento (SGA) e a Solicitação de Fiscalização no Canal de Comunicação (CACO).



2 VISÃO GERAL

O direito à saúde é assegurado pela Constituição Federal, nos termos dos arts. 6º, 196 a 202, como um direito fundamental de todos e dever do Estado.

A Lei nº 8.090/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Dentre os princípios que devem nortear as ações e serviços públicos de saúde, merecem destaque: universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; integralidade de assistência; igualdade da assistência à saúde; descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência.

No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916/1998 do Ministério da Saúde, tendo como principais finalidades a garantia da necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso aos medicamentos considerados essenciais. Ainda, ao estabelecer diretrizes e prioridades, definiu a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a reorientação da Assistência Farmacêutica.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução nº 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde, é parte integrante da Política Nacional de Saúde e é definida como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto 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.



No âmbito do Paraná, o direito à saúde encontra-se assegurado na Constituição do Estado¹¹. Na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, o planejamento, a formulação, a implementação e a gestão da política de assistência farmacêutica são competências da Coordenação de Assistência Farmacêutica (COAF). O planejamento, a execução e o acompanhamento das atividades relacionadas a programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos são competências do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR).

O Ciclo da Assistência Farmacêutica é considerado o princípio básico norteador para a efetiva implementação da Assistência Farmacêutica, referindo-se a um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde.

O Ministério da Saúde, em manual denominado Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização, apresenta definição para todas as etapas do ciclo, merecendo destaque as seguintes:

Programar consiste em estimar quantidades a serem adquiridas para atendimento a determinada demanda dos serviços, por determinado período de tempo. A programação inadequada reflete diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento.

A programação tem como objetos principais: identificar quantidades necessárias de medicamentos para o atendimento às demandas da população; evitar aquisições desnecessárias, perdas e descontinuidade no abastecimento; e definir prioridades e quantidades a serem adquiridas, diante da disponibilidade de recursos.¹²

O Armazenamento se refere ao conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem por finalidade assegurar as condições adequadas de conservação dos produtos.

São atividades envolvidas na etapa do armazenamento: a recepção/recebimento de medicamentos; estocagem e guarda; conservação e controle de estoque¹³.

¹¹ Arts. 167 a 172.

¹² Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p.39.

¹³ Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p.55.



Vale destacar que o financiamento das ações de saúde é organizado em blocos conforme Portaria nº 204/GM de 29 de janeiro de 2007. A Assistência Farmacêutica constitui um desses blocos e se divide em três Componentes: Componente Básico, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado.

| BÁSICO | ESPECIALIZADO | ESTRATÉGICO |
|---|--|--|
| Medicamentos e insumos essenciais, no âmbito da atenção primária em saúde | Medicamentos para assistência integral à saúde | Medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidêmicas |
| Destinação | Destinação | Destinação |
| Assistência a doenças e agravos mais prevalentes como hipertensão e diabetes. | Linhas de cuidado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) | Tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase. |
| Financiamento | Financiamento | Financiamento |
| Federal, Estadual e Municipal | Federal | Federal: grupos 1A e 1B Estadual: grupo 2 Municipal: grupo 3 |
| Gerenciamento | Gerenciamento | Gerenciamento |
| Federal: aquisição de contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e de Insulinas humanas NPH e Regular Estadual: distribuição aos municípios dos produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde Municipal: aquisição dos demais medicamentos e dispensação de todos os medicamentos | Federal: aquisição e distribuição aos estados Estadual: distribuição aos municípios Municipal: dispensação aos usuários | Federal: aquisição de medicamentos do grupo 1A Estadual: aquisição dos medicamentos dos grupos 1B e 2 e dispensação dos medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2 Municipal: aquisição e dispensação dos medicamentos do grupo 3 |

A Secretaria de Saúde do Paraná é responsável pela aquisição e consequente programação de compra dos medicamentos do Componente especializado da Assistência Farmacêutica grupos 1B e 2 e pelo armazenamento de medicamentos dos três componentes.



2.1 OBJETIVOS

A Assistência Farmacêutica tem o propósito de contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população, integrando ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde. Seu objetivo está voltado ao apoio às ações de saúde na promoção do acesso aos medicamentos essenciais e na promoção do seu uso racional.

Etapas que compõem o Ciclo da Assistência Farmacêutica e que são o enfoque desta auditoria, a programação e o armazenamento possuem papel determinante para o alcance do objetivo central da Assistência Farmacêutica.

A programação tem o objetivo de estimar as quantidades de medicamentos a serem adquiridas para atender determinada demanda de serviços da população, em um período definido de tempo.

Por sua vez, o armazenamento tem por finalidade garantir a qualidade e a guarda segura dos medicamentos por meio de condições adequadas de recepção, armazenagem, conservação e de um controle de estoque eficaz.

2.2 LEGISLAÇÃO

| | |
|--|---|
| Constituição da República Federativa do Brasil 1988 | |
| Lei nº 8.080/1990 | Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. |
| Decreto nº 7.508/2011 | Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. |
| Portaria nº 3.916/1998 do Ministério da Saúde | Política Nacional de Medicamentos |
| Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde | Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. |
| Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde | Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
| Resolução nº 01/2012 da Comissão Intergestores Tripartite | Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). |
| Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 304/2019 | Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. |
| Decreto Estadual nº 9.921/2014 | Aprova o Regulamento da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná |



Como critérios da auditoria foram também utilizados os seguintes manuais produzidos pelo Ministério da Saúde:

1. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para a sua organização. (2ª edição. 2006)
2. Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas. (2006)



3 RESULTADO DA EXECUÇÃO DA AUDITORIA

Com o objetivo de avaliar a eficácia e a eficiência da Programação de Compra dos Medicamentos do grupo 2 do Componente Especializado e do Armazenamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, foram elaboradas 08 (oito) questões de auditoria que avaliaram a estruturação de processos e a otimização de recursos da programação de compras, bem como a estruturação de procedimentos, controles e tecnologias empregadas para o armazenamento dos medicamentos. Verificou-se ainda as atividades de recebimento e expedição e estrutura física, de transporte e de pessoal da área de armazenamento de medicamentos.

Os achados decorrentes dos trabalhos são apresentados no quadro a seguir, cujos conteúdos e propostas de encaminhamentos estão detalhados ao longo deste Capítulo.

QUADRO 1 – SÍNTESE DOS ACHADOS DE FISCALIZAÇÃO

| ITEM | Nº APA | TÍTULO DO ACHADO |
|-------|--------|---|
| 3.1.1 | 14197 | Ausência de fluxograma, manual de procedimentos e padronização |
| 3.1.2 | 14198 | Inconsistência do sistema de estoques do CEMEPAR |
| 3.1.3 | 14204 | Fragilidades das planilhas eletrônicas utilizadas na programação final de compra |
| 3.2.1 | 14205 | Ausência de programação anual de compra de medicamentos, bem como ausência de critérios diferenciados para programação de compras de medicamentos de alto custo |
| 3.3.1 | 14259 | Ausência de fluxograma, manual e padronização das rotinas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná |
| 3.4.1 | 14263 | Deficiências no controle dos medicamentos |
| 3.4.2 | 14264 | Ausência de diretrizes e fragilidade dos controles de acesso aos medicamentos armazenados nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná |
| 3.4.3 | 14265 | Insuficiência de elementos de segurança patrimonial |
| 3.5.1 | 14266 | Ausência de interligação e deficiências dos sistemas de controle de estoques |
| 3.6.1 | 14269 | Ineficiência no recebimento e expedição de medicamentos |
| 3.7.1 | 14278 | Deficiência na estrutura física das Centrais de Abastecimento |
| 3.7.2 | 14276 | Deficiência quanto à estrutura de climatização e quanto ao controle de temperatura e umidade |
| 3.8.1 | 14289 | Deficiência de pessoal com qualificação adequada |

Fonte: Sistema de Gestão de Acompanhamento (SGA) do TCE-PR em 12/08/2020.

3.1 O PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS DOS MEDICAMENTOS ESTÁ ADEQUADAMENTE ESTRUTURADO?

Para a análise da adequação do processo de programação de compras dos medicamentos, foram elaborados 2 itens de verificação de auditoria: (1) existência de



processo de programação de compra formalmente definido e (2) programação final de compra realizada de forma a garantir a consistência dos registros, que resultaram nos achados demonstrados a seguir.

3.1.1 AUSÊNCIA DE FLUXOGRAMA, MANUAL DE PROCEDIMENTOS E PADRONIZAÇÃO (APA 14197)

| | |
|-------------------|--|
| CONDIÇÃO | <p>Ausência de fluxograma das principais atividades, manual de procedimentos de programação de compra e padronização dos processos relacionados à(s):</p> <ol style="list-style-type: none">Atividades de programação mensal e anual de compras de medicamentos;Rotinas de alimentação de dados nos sistemas de informação por parte dos usuários do CEMEPAR e das Regionais de Saúde;Definição de funções dos agentes responsáveis pela execução dos procedimentos pertinentes;Fixação de padronização de procedimentos no âmbito do CEMEPAR e Centrais de Abastecimentos às Regionais de Saúde. <p>A situação encontrada contraria o Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 4, itens 4.5.4, 4.5.4.1, 4.5.4.4 e 4.5.4.5; além da inobservância ao princípio da eficiência, previsto no artigo 37, <i>caput</i>, da Constituição Federal de 1988.</p> |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">Despacho nº 030/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 60/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190009).Planilhas de Programação de compra de medicamentos de 2019, em resposta à SF nº 15/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 187004), com as seguintes evidências destacadas:<ol style="list-style-type: none">Utilização de dados do mês anterior;Não utilização dos quantitativos dos estoques das regionais para elaborar a programação de compra;Existência de células vazias, nas quais deveriam constar informações;Observações inseridas em locais aleatórios da planilha e ausência de local para observações relevantes;Ausência de local para informar a suspensão do medicamento;Ausência de informação quanto à verificação de falta de medicamentos e quanto à respectiva providência a ser adotada nestes casos. |
| CRITÉRIO | <p>Constituição Federal de 1988:</p> <p>Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:</p> <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>4 – ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS</p> <p>4.5.4 Manual de normas e procedimentos</p> <p>Para assegurar a organização de qualquer serviço é preciso estabelecer normas e procedimentos e o seu fiel cumprimento. Para executarem bem suas tarefas, as pessoas precisam de direcionamento, a fim de que se sintam seguras e não tomem atitudes individualizadas para cada situação. As normas e procedimentos devem ser elaborados de forma clara e objetiva para todas as atividades e serviços: seleção, programação, aquisição,</p> |



| | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>armazenamento, recepção de medicamentos, controle, distribuição, dispensação, prescrição etc. Uma vez elaborados, deve-se informá-los aos setores envolvidos. Deve-se também abordar aspectos referentes às questões administrativas, disciplinares, horários, conduta e vestuário, entre outros.</p> <p>4.5.4.1 Manuais</p> <p>São documentos práticos que servem de orientação para execução de todas as etapas dos processos de trabalho, de acordo com os critérios estabelecidos e responsabilidades atribuídas.</p> <p>4.5.4.2 Estrutura do manual</p> <p>Um manual deve ser prático, didático, objetivo, de fácil acesso e compreensão.</p> <p>4.5.4.3 Aplicabilidade</p> <p>· Instrumentos gerenciais/formulários – são modelos de documentos que devem periodicamente ser atualizados, de acordo com o prazo estabelecido para revisão e devem constar como anexos no Manual de Normas e Procedimentos.</p> <p>4.5.4.4 Normas</p> <p>São regras estabelecidas com a finalidade de disciplinar os procedimentos, ordenar os serviços, harmonizar condutas no trabalho, o modo de execução das tarefas, forma de acompanhamento e controle das ações.</p> <p>4.5.4.5 Procedimento</p> <p>É a descrição detalhada passo a passo de uma atividade ou operação. São orientações de como executá-las. Devem ser estabelecidos procedimentos para todas as atividades, forma de acompanhamento e avaliação, como por exemplo, critérios técnicos e administrativos para o edital de compras de medicamentos, seleção e qualificação de fornecedores, visando assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos fornecedores, recebimento de medicamentos, estocagem, distribuição, dispensação, recolhimento, devolução de medicamentos, medicamentos vencidos, entre outros.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização das rotinas administrativas, como mapeamento do processo, manualização e atualizações periódicas nas planilhas eletrônicas utilizadas na programação e nas rotinas;• Falta de servidor com qualificação específica e designado para atuar no mapeamento de processos; |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Procedimentos não padronizados;• Risco de erro qualitativo e quantitativo de aquisição;• Ineficiência do processo de aquisição com consequente risco de prejuízo para o Estado;• Obsolescência do processo de programação. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta a este apontamento, a Secretaria de Saúde, por intermédio do CEMEPAR, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 057/2020, informou que foi instituído, por meio da Resolução SESA Nº 830/2018, grupo de trabalho para a gestão por processos no CEMEPAR com o objetivo de padronizar os procedimentos, mas que no entanto a prioridade do grupo de trabalho foi a Central de Abastecimento Farmacêutico e que com o avanço da pandemia de COVID-19 as atividades foram interrompidas.</p> <p>Argumentou que apesar de inexistir manual de procedimentos, o CEMEPAR cumpre as diretrizes definidas na Portaria de Consolidação nº 02/2019 em seus artigos 96 e 97 que definem a responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A, 1B e 2.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em que pese a argumentação no sentido de que já existe grupo de trabalho para a gestão por processos no CEMEPAR com o objetivo de padronizar os procedimentos, restou evidenciada a ausência de fluxograma e manual de procedimentos de programação de compra e padronização dos processos, permanecendo o apontamento sem resolutividade.</p> |



| | |
|-----------------------------------|---|
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante da ausência de fluxograma das principais atividades, manual de procedimentos de programação de compra e padronização dos processos relacionados às (a) atividades de programação mensal e anual de compras de medicamentos, (b) rotinas de alimentação de dados nos sistemas de informação por parte dos usuários do CEMEPAR e das Regionais de Saúde, (c) definição de funções dos agentes responsáveis pela execução dos procedimentos pertinentes, e (d) fixação de padronização de procedimentos no âmbito do CEMEPAR e Centrais de Abastecimentos às Regionais de Saúde; situações que contrariam o Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 4, itens 4.5.4, 4.5.4.1, 4.5.4.4 e 4.5.4.5; além da inobservância ao princípio da eficiência, previsto no artigo 37, <i>caput</i>, da Constituição Federal de 1988; em razão da falta de priorização das rotinas administrativas, como mapeamento do processo, manualização e atualizações periódicas nas planilhas eletrônicas utilizadas na programação e nas rotinas e a falta de servidor com qualificação específica e designado para atuar no mapeamento de processos; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">Identificação e o mapeamento dos principais processos da programação de compras, definição dos fluxogramas e manual de procedimentos, inclusive quanto às periodicidades de atualização;Designação de pessoa responsável, com perfil apropriado, para atuar no mapeamento, fluxograma, padronização, e melhorias constantes do processo e a reformulação; eReformulação e adequação das planilhas de programação de compras de forma que comporte as informações necessárias e seja padronizada, enquanto não houver outra ferramenta. |
|-----------------------------------|---|

3.1.2 INCONSISTÊNCIA DO SISTEMA DE ESTOQUES DO CEMEPAR (APA14198)

| CONDIÇÃO | <p>Inconsistência dos estoques constantes do sistema de estoques do CEMEPAR – SYSMED, do qual são extraídos os dados para a elaboração da programação de compras, conforme demonstrado a seguir:</p> <table border="1" data-bbox="495 1207 1396 1596"><thead><tr><th>Cálculo de confiabilidade do estoque</th><th>Quantidade de Itens</th></tr></thead><tbody><tr><td>a) Estoque em 03/06/20 (Bi Cemepar)</td><td>37.880.143</td></tr><tr><td>b) Entradas de 03/06/2020 a 21/06/2020</td><td>15.490.921</td></tr><tr><td>c) Saídas de 03/06/2020 a 21/06/2020</td><td>4.696.414</td></tr><tr><td>d) (a + b - c) Estoque Calculado de 22/06/2020</td><td>48.674.650</td></tr><tr><td>e) Estoque de 22/06/2020</td><td>49.648.732</td></tr><tr><td>f) (d - e) Diferença</td><td>974.082</td></tr></tbody></table> <p>A situação encontrada contraria o contido no Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.5.2, 5.5.7 e 5.5.7.3.</p> | Cálculo de confiabilidade do estoque | Quantidade de Itens | a) Estoque em 03/06/20 (Bi Cemepar) | 37.880.143 | b) Entradas de 03/06/2020 a 21/06/2020 | 15.490.921 | c) Saídas de 03/06/2020 a 21/06/2020 | 4.696.414 | d) (a + b - c) Estoque Calculado de 22/06/2020 | 48.674.650 | e) Estoque de 22/06/2020 | 49.648.732 | f) (d - e) Diferença | 974.082 |
|--|---|--------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|------------|--|------------|--------------------------------------|-----------|--|------------|--------------------------|------------|-----------------------------|----------------|
| Cálculo de confiabilidade do estoque | Quantidade de Itens | | | | | | | | | | | | | | |
| a) Estoque em 03/06/20 (Bi Cemepar) | 37.880.143 | | | | | | | | | | | | | | |
| b) Entradas de 03/06/2020 a 21/06/2020 | 15.490.921 | | | | | | | | | | | | | | |
| c) Saídas de 03/06/2020 a 21/06/2020 | 4.696.414 | | | | | | | | | | | | | | |
| d) (a + b - c) Estoque Calculado de 22/06/2020 | 48.674.650 | | | | | | | | | | | | | | |
| e) Estoque de 22/06/2020 | 49.648.732 | | | | | | | | | | | | | | |
| f) (d - e) Diferença | 974.082 | | | | | | | | | | | | | | |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">Acessos ao SYSMED e seu BI, por Acir José Honório Bueno, Analista de Controle, de 25/05/2020 a 03/07/2020. | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|--|--|
| CRITÉRIO | <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.2 PROGRAMAÇÃO</p> <p>5.2.2 Requisitos necessários</p> <p>Sistema de informação e de gestão de estoques eficientes.</p> <p>5.5 GESTÃO DEMATERIAIS</p> <p>5.5.7 Controle de estoque</p> <p>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.</p> <p>O gerenciamento de estoques reflete quantitativamente e qualitativamente nos resultados obtidos ao longo do exercício financeiro.</p> <p>5.5.7.3 Requisitos necessários para um controle de estoque eficiente</p> <p>Registro das informações, precisão da informação, objetividade e rapidez. As informações devem ser claras e precisas estando disponíveis quando necessário.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Impossibilidade de verificação da adequação dos saldos de estoque em virtude de o sistema de controle não extrair relatório do saldo de estoque com datas anteriores;• Deficiência de Controle. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Uso de dados incorretos para elaborar a programação de compras de medicamentos;• Risco de desvio de medicamentos;• Risco de prejuízo ao erário. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta a este Apontamento Preliminar, a Secretaria informou que o sistema de gestão do estoque do CEMEPAR é o sistema informatizado SYSMED. A ferramenta BI CEMEPAR-SYSMED é uma aplicação em desenvolvimento e o único dado dela extraído para elaboração da planilha de compras é referente ao estoque no CEMEPAR. Esse dado foi validado confrontando com as informações do SYSMED.</p> <p>Também, informou que a data de entrada no BI CEMEPAR-SYSMED se refere à data em que é emitido o formulário no momento da entrega do medicamento no almoxarifado. E que o registro da entrada do medicamento no estoque pode ocorrer em data posterior à emissão do formulário.</p> <p>Por fim, afirmou que a confiabilidade dos dados referentes aos estoques obtidos pelo BI CEMEPAR-SYSMED pode ser confirmada através de comparação entre os relatórios de estoque emitidos por meio do SYSMED (Posição do Estoque por Validade e Relação dos Medicamentos Bloqueados) e os dados extraídos do BI no dia 17/07/2020, conforme arquivos anexados à resposta;</p> |



ANÁLISE DA
MANIFESTAÇÃO
DO GESTOR

O CEMEPAR, conforme mencionado pela Secretaria, utiliza o sistema SYSMED para controle e gerenciamento de estoques. Verificou-se, no entanto, que esse sistema apresenta algumas limitações:

- Os relatórios denominados “Posição de Estoque”, “Histórico de Entradas” e “Saídas por Centro Requisitante” são gerados exclusivamente em formato “pdf”, o qual não permite que os dados sejam importados para planilhas eletrônicas;
- O relatório denominado “Posição do Estoque” gera os dados com a posição de momento dos saldos dos estoques, não permitindo a extração de informações de períodos anteriores;
- O relatório denominado “Saídas por Centro Requisitante” não traz informações relativas aos totais de produtos e valores por Regionais, bem como não trazem informações sobre os totais gerais.

Diante das limitações do SYSMED, os dados de saldo de estoque que são utilizados para subsidiar a planilha de programação de compras, são extraídos do BI CEMEPAR-SYSMED. Apesar da informação de que se trata de uma aplicação ainda em desenvolvimento, a elaboração da programação de compras de medicamentos é realizada com base de dados extraídos também deste BI.

Com o intuito de demonstrar que os dados utilizados do BI são confiáveis e consistentes com os dados constantes no SYSMED foi informado que as datas de entrada em estoque são diferentes no SYSMED e em seu BI. Seria então necessário extrair dois relatórios do SYSMED para confrontar com os dados do BI. Anexou-se documentação a fim de comprovar a explicação.

Verificou-se que os arquivos anexados mantinham consistência. No entanto, em teste de verificação realizado por esta equipe de auditoria no dia 30/07/2020, com o propósito de confirmar as informações prestadas, constatou-se inconsistência entre o relatório denominado “Posição do Estoque por Validade” e a Relação dos Medicamentos Bloqueados com os dados extraídos do BI CEMEPAR SYSMED.

A inconsistência foi detectada para o medicamento Sacarato Dehidróxido de Ferro 100mg - 06012188 conforme demonstrado a seguir:

| Medicamento sacarato dehidróxido de ferro | Quantidade de Itens |
|---|---------------------|
| Bloqueados | 62.763 |
| Estoque | 5315 |
| Total SYSMED | 68.078 |
| Estoque BI CEMEPAR-SISMED | 67.449 |
| Diferença | 629 |

Além da inconsistência, não restou comprovada a inexistência da diferença de saldos apontada na condição. Isto é, não foi apresentada a confirmação da confiabilidade dos saldos dos estoques.

Registre-se que o relatório denominado “Posição de Estoque”, gerado pelo sistema SYSMED, também não possui total geral de quantitativos de produtos, o que praticamente inviabiliza a realização de teste de confiabilidade.

PROPOSTA DE
ENCAMINHAMENTO

Diante da inconsistência dos estoques constantes do sistema de estoques do CEMEPAR – SYSMED, do qual são extraídos os dados para a elaboração da programação de compras, situação que contraria o contido no Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.5.2, 5.5.7 e 5.5.7.3; em razão da impossibilidade de verificação da adequação dos saldos de estoque em virtude de o sistema de controle não extrair relatório do saldo de



| | |
|--|---|
| | <p>estoque com datas anteriores e deficiência de controle; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <p>a. Estudo de viabilidade de ferramentas disponíveis¹⁴ para que seja possível disponibilizar as informações relativas ao estoque, de forma a trazer mais confiabilidade e eficiência à programação.</p> |
|--|---|

3.1.3 FRAGILIDADES DAS PLANILHAS ELETRÔNICAS UTILIZADAS NA PROGRAMAÇÃO FINAL DE COMPRA (APA 14204)

| | |
|------------|--|
| CONDIÇÃO | <p>Fragilidades das planilhas eletrônicas utilizadas na programação final de compra:</p> <p>a. Ausência de automatização da ferramenta, ou seja, todos os dados são manualmente inseridos;</p> <p>b. Ausência de integração dos dados e utilização de sete relatórios de seis sistemas diferentes para preenchimentos das colunas.</p> <p>A situação encontrada contraria o contido no Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, item 5.5.2; no Manual do Ministério da Saúde de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas (2006) em seu capítulo 1, item 1.4 - e; além da inobservância ao princípio da eficiência, previsto no artigo 37, <i>caput</i>, da Constituição Federal de 1988.</p> |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">Planilhas de Programação de compra de medicamentos de 2019 em resposta à SF nº 15/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 187004). |
| CRITÉRIO | <p>Constituição Federal de 1988:</p> <p>Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:</p> <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.2 PROGRAMAÇÃO</p> <p>5.2.2 Requisitos necessários</p> <p>- Sistema de informação e de gestão de estoques eficientes.</p> <p>Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas. Ministério da Saúde, 2006</p> <p>1 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4 FATORES QUE INTERFEREM NO PROCESSO DE GESTÃO, NO AUMENTO DOS GASTOS COM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E NA QUALIDADE DOS PRODUTOS E SERVIÇOS</p> <p>e) Falta de eficiente sistema de controle e de informação</p> <p>Sem informação, não há gerenciamento. Sem registros, em especial das demandas atendidas e não-atendidas, dificilmente se conseguirá programação de medicamentos ajustada. Um sistema de informação eficiente permite evitar a falta ou o desperdício de medicamentos, garantir a regularidade no abastecimento e suprir as necessidades dos serviços de saúde.</p> |

¹⁴ Adoção de sistema informatizado, desenvolvimento de módulo do atual sistema, desenvolvimento de BI.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ
3ª INSPETORIA DE CONTROLE EXTERNO

| | |
|-----------------------------------|---|
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">Ausência de sistema informatizado ou módulo ou BI para a programação final de compras. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">Risco de erro qualitativo e quantitativo de aquisição;Ineficiência do processo de aquisição com consequente risco de prejuízo para o Estado. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>A Secretaria de Estado da Saúde, por intermédio do Centro de Medicamentos do Paraná – CEMEPAR, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 066/2020, reconheceu que a ausência de integração dos sistemas informatizados e a inserção manual dos dados tornam o processo de programação de compras moroso e frágil.</p> <p>Como forma de eliminar a etapa da inserção manual dos dados na elaboração da planilha de compras, o CEMEPAR solicitou a CELEPAR um <i>Business Intelligence</i> (BI) para Programação de Compras, que está em desenvolvimento, em fase de testes. Esse BI permitirá extrair dos três sistemas, SYSMED – Gestão do estoque do CEMEPAR, SISMEDEX – Gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e GMS - Gestão de Materiais e Serviço, de modo integrado, todos os dados necessários para elaboração da planilha de programação. Após validação e homologação do BI, toda a planilha para a programação de compras será emitida a partir deste BI.</p> <p>As atividades relacionadas à validação e homologação desse BI já foram iniciadas pelo CEMEPAR, porém foram temporariamente interrompidas em função do enfrentamento da pandemia COVID-19 e serão retomadas tão logo seja possível.</p> <p>Esclareceu que enquanto o BI de Programação de Compras não está homologado, alguns dos dados necessários para a elaboração das planilhas (Estoque SYSMED, DMM Sismedex, Pendência) são importados do BI CEMEPAR – SYSMED (BI do sistema informatizado de gestão de estoque do CEMEPAR - SYSMED) e de planilhas eletrônicas geradas pelo SISMEDEX (sistema de gestão do CEAF), de modo a reduzir o número de dados inseridos manualmente.</p> <p>Por fim, destacou que o CEMEPAR, por meio do Grupo de Trabalho formado para implantação da Gestão por Processos, com auxílio da CELEPAR, vem propondo melhorias nos sistemas informatizados e avaliando a possibilidade da interoperabilidade entre os sistemas utilizados e/ou a substituição por um sistema unificado.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em que pese o reconhecimento de que a ausência de integração dos sistemas informatizados e a inserção manual dos dados tornam o processo de programação de compras moroso e frágil, estando em desenvolvimento, porém, um <i>Business Intelligence</i> (BI) para Programação de Compras, restou evidenciada a ausência de resolutividade da fragilidade até o momento.</p> |
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante das fragilidades das planilhas eletrônicas utilizadas na programação final de compra referente à ausência de automatização da ferramenta, ou seja, todos os dados são manualmente inseridos, e à ausência de integração dos dados e utilização de sete relatórios de seis sistemas diferentes para preenchimentos das colunas; situações que contrariam o contido no Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, item 5.5.2; no Manual do Ministério da Saúde de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas (2006) em seu capítulo 1, item 1.4 - e; além da inobservância ao princípio da eficiência, previsto no artigo 37, <i>caput</i>, da Constituição Federal de 1988; em razão da ausência de sistema informatizado ou módulo ou BI para a programação final de compras; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <p>a. Estudo de viabilidade das opções de ferramentas disponíveis para a realização de programação de compras de medicamentos.</p> |



3.2 O PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO DE COMPRA DOS MEDICAMENTOS PERMITE A OTIMIZAÇÃO DE RECURSOS?

A análise da otimização de recursos pelo processo de programação de compras dos medicamentos resultou no achado demonstrado a seguir.

3.2.1 AUSÊNCIA DE PROGRAMAÇÃO ANUAL DE COMPRA DE MEDICAMENTOS, BEM COMO AUSÊNCIA DE CRITÉRIOS DIFERENCIADOS PARA PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO (APA 14205)

| | |
|-------------------|---|
| CONDIÇÃO | Ausência de programação anual de compras de medicamentos que demonstre os critérios e métodos para a estimativa das necessidades, a periodicidade e estratégias de compras; bem como ausência de critérios diferenciados para a realização de programação de compras de medicamentos de alto custo, inobservando o Manual de Orientações Básicas de Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS, em seus itens 1.2, 1.3 e 1.4 ("c" e "f"), bem como Instruções Técnicas para a organização da Assistência farmacêutica na atenção básica, em seus itens 5.2, 5.2.1, 5.2.2, e 5.2.3, ambos elaborados pelo Ministério da Saúde; inobservando, ainda, os princípios da eficiência, previsto no art. 37, <i>caput</i> , da Constituição Federal de 1988, e da economicidade, previsto no art. 27, <i>caput</i> , da Constituição do Estado do Paraná. |
| EVIDÊNCIAS | • Despacho nº 030/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 60/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190009). |
| CRITÉRIO | <p>Constituição Federal de 1988</p> <p>Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:</p> <p>Constituição do Estado do Paraná</p> <p>Art. 27. A administração pública direta, indireta e fundacional, de qualquer dos Poderes do Estado e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, razoabilidade, eficiência, motivação, economicidade e, também, ao seguinte:</p> <p>Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas. Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>1.2 QUANTO E QUANDO COMPRAR? A PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS</p> <p>A estimativa das necessidades programadas deve avaliar a situação local de saúde; o nível de acesso dos usuários aos medicamentos; o perfil de doenças da população; as metas de cobertura e oferta de serviços e a disponibilidade orçamentária e financeira.</p> <p>Quando comprar? É a definição da periodicidade das compras. A decisão de quando comprar deve considerar a modalidade de compra adotada, a disponibilidade e a capacidade do fornecedor, a definição dos níveis de estoque, a capacidade de armazenamento do serviço e os recursos orçamentários e financeiros disponíveis.</p> <p>1.3 COMO COMPRAR? A MODALIDADE DE COMPRAS</p> <p>Os preços dos medicamentos tendem a reduzir-se conforme o volume da compra efetuada. Dessa forma, a opção por realizar contratos de compra com volume maior, com prazo determinado e entregas parceladas costumam apresentar vantagens como regularidade no abastecimento,</p> |



redução dos estoques e nos custos de armazenamento, garantia de medicamentos com prazos de validade favoráveis e execução financeira planejada e gradual.

1.4 FATORES QUE INTERFEREM NO PROCESSO DE GESTÃO, NO AUMENTO DOS GASTOS COM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E NA QUALIDADE DOS PRODUTOS E SERVIÇOS

c) Compras frequentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência, por vale e outras São problemas comuns e frequentes no serviço público, em sua maior parte por falta de planejamento e programação das compras, o que gera irregularidade no abastecimento e riscos de desperdícios de recursos, pois compras menores e em regime de urgência tendem a apresentar preços maiores

Com a organização do processo de compras otimizam-se os recursos, racionaliza-se o quantitativo de compras e presta-se maior atendimento.

f) Falta de planejamento e avaliação

Em geral, o planejamento concentra-se nos aspectos financeiros e de distribuição – medicamentos recebidos e dispensados/distribuídos. Entretanto, o planejamento da Assistência Farmacêutica deve ir além e avaliar o impacto dos gastos em relação à cobertura assistencial com medicamentos *versus* atendimento de pacientes em números absolutos e *per capita*; percentual de cobertura de medicamentos por grupos terapêuticos, por programas estratégicos, por especialidade ou clínica médica, e/ou enfermidades, entre muitos indicadores representativos para avaliar resultados.

Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

5.2 PROGRAMAÇÃO

Programar consiste em estimar quantidades a serem adquiridas para atendimento a determinada demanda dos serviços, por determinado período de tempo. A programação inadequada reflete diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento.

5.2.1 Objetivos

- Identificar quantidades necessárias de medicamentos para o atendimento às demandas da população.
- Evitar aquisições desnecessárias, perdas e descontinuidade no abastecimento.
- Definir prioridades e quantidades a serem adquiridas, diante da disponibilidade de recursos.

5.2.2 Requisitos necessários

- 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.

5.2.3 Procedimentos

- Definir critérios e métodos a serem utilizados para elaboração da programação e o período de cobertura.
- Elaborar formulários apropriados para o registro das informações.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ
3ª INSPETORIA DE CONTROLE EXTERNO

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Efetuar levantamentos de dados de consumo, de demanda, de estoques existentes de cada produto, considerando os respectivos prazos de validade.• Analisar a programação dos anos anteriores e efetuar análise comparativa.• Estimar as necessidades reais de medicamentos.• Elaborar planilha contendo: relação dos medicamentos com as especificações técnicas, quantidades necessárias e custo estimado para cobertura do período pretendido.• Identificar fontes de recursos para assegurar a aquisição dos medicamentos.• Acompanhar e avaliar. |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Não identificação da necessidade e das vantagens de uma programação anual de compra de medicamentos;• Não identificação da necessidade e das vantagens de uma programação anual de compra com critérios diferenciados para medicamentos de alto custo. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Desconhecimento da necessidade real no médio e longo prazo;• Perda de oportunidade de compra em larga escala, gerando elevação custo e conseqüente risco de prejuízo econômico;• Falta de medicamentos;• Perda de medicamento por expiração do prazo de validade. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta, a Secretaria de Saúde, por intermédio da Centro de Medicamentos do Paraná – CEMEPAR, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 064/2020, noticiou que a programação anual de compras é realizada no momento da solicitação da renovação da ata do registro de preços (ARP), que ocorre entre quatro e cinco meses antes do vencimento da ata vigente. E que é mensal a periodicidade de análise da necessidade de renovação das ARP.</p> <p>Alegou que os dados utilizados para estimar as necessidades, no momento da solicitação da renovação da ARP, consideram a demanda mensal cadastrada no sistema informatizado de gestão do componente especializado (SYSMEDEX), e reflete o quantitativo prescrito aos pacientes que estão cadastrados naquele componente.</p> <p>Defendeu não haver necessidade de avaliar dados de consumo e demanda atendida e não atendida, pois a demanda cadastrada no sistema é real e atualizada quando novos pacientes são cadastrados no SYSMEDEX, possibilitando as análises mensais das necessidades de aquisição. Ainda, alegou que o total a ser licitado compreende quantitativo suficiente para o período de doze meses, com margem de segurança para atendimento de possível crescimento de demanda.</p> <p>No tocante à ausência de critérios diferenciados para a realização de programação de compras de medicamentos de alto custo, noticiou que estes são adquiridos, na maioria, por meio das ARP publicadas com vigência de 12 meses ou, na indisponibilidade de ata vigente, por meio de processos licitatórios realizados pela SESA, para um período de 6 meses. Ainda, alegou que, nos casos em que a licitação resta deserta ou fracassada, as aquisições são realizadas por meio de outras modalidades de compra.</p> <p>Informou que na programação de compras é avaliado o impacto dos gastos em relação ao período de cobertura com os quantitativos a serem adquiridos e, dependendo da disponibilidade dos recursos, as aquisições são realizadas para períodos menores (um a dois meses) por meio das ARP. Destacou que o mesmo vale para produtos que necessitam de grandes espaços para o armazenamento e para aqueles que dependem de refrigeração.</p> <p>Por fim, noticiou que se encontra em desenvolvimento o BI “Programação Compra – CEMEPAR”, o qual propiciará melhorias na elaboração das planilhas de programação de aquisições.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em que pese a manifestação da entidade de que a programação anual é realizada no momento da solicitação da renovação da ata do registro de preços (ARP), em momento algum foi apresentada a referida programação anual, ainda que expressamente solicitada por</p> |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>meio da Solicitação de Fiscalização nº 60/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190009).</p> <p>Este apontamento se refere a ausência de um instrumento de programação de compras consolidado, que vise eficiência e economicidade. Mais do que uma ferramenta operacional de compra, deve ser uma ferramenta de gestão.</p> <p>A estimativa das necessidades não deve ficar restrita a demanda mensal cadastrada no sistema informatizado. Ocorre que a demanda cadastrada no sistema se adaptada à falta de medicamento, por exemplo. Essa demanda pode não estar refletindo necessariamente a demanda real do mês e não ser uma boa estimativa para os próximos 12 meses.</p> <p>A periodicidade e estratégias de compras é outro critério que deve constar da programação anual, inclusive a avaliação se a renovação da ata do registro de preços será vantajosa.</p> <p>Critérios diferenciados para compras de medicamentos de alto custo visam justamente verificar que estratégias poderiam ser adotadas a fim de trazer economicidade para as aquisições. Caso as compras em larga escala não sejam possíveis em razão de limitação de espaço, à título ilustrativo, há que se considerar a possibilidade de serem realizadas apenas para parcela de medicamentos que traria maior redução de custos, aplicando uma curva ABC, por exemplo.</p> <p>Não se trata de avaliar o impacto dos gastos, mas sim de se antecipar a eles e traçar a melhor estratégia.</p> <p>Por fim, vale ressaltar que o BI “Programação Compra – CEMEPAR” além de ainda estar em fase de desenvolvimento, não contempla, até o momento, uma funcionalidade para a programação anual.</p> |
| <p>PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO</p> | <p>Diante da ausência de programação anual de compras de medicamentos que demonstre os critérios e métodos para a estimativa das necessidades, a periodicidade e estratégias de compras, bem como ausência de critérios diferenciados para a realização de programação de compras de medicamentos de alto custo; situações que contrariam o Manual de Orientações Básicas de Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS, em seus itens 1.2, 1.3 e 1.4 (“c” e “f”), bem como Instruções Técnicas para a organização da Assistência farmacêutica na atenção básica, em seus itens 5.2, 5.2.1, 5.2.2, e 5.2.3, ambos elaborados pelo Ministério da Saúde, inobservando, ainda, os princípios da eficiência, previsto no art. 37, <i>caput</i>, da Constituição Federal de 1988, e da economicidade, previsto no art. 27, <i>caput</i>, da Constituição do Estado do Paraná; em razão da não identificação da necessidade e das vantagens de uma programação anual de compra de medicamentos e de uma programação anual de compra com critérios diferenciados para medicamentos de alto custo, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">Realização de programação anual de compras com definição de critérios a serem utilizados na estimativa das necessidades, periodicidade e estratégias de compras;Realização de programação de compras diferenciada, considerando sazonalidade, compra com volume maior, com prazo determinado e entregas parceladas, para medicamentos de alto custo visando a otimização dos recursos. |

3.3 OS PROCEDIMENTOS DE ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS ESTÃO ADEQUADAMENTE ESTRUTURADOS?

A análise da adequabilidade dos procedimentos de armazenamento dos medicamentos resultou no achado demonstrado a seguir.



3.3.1 AUSÊNCIA DE FLUXOGRAMA, MANUAL E PADRONIZAÇÃO DAS ROTINAS DAS CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO PARANÁ (APA 14259)

| | |
|-------------------|---|
| CONDIÇÃO | <p>Ausência de fluxograma das principais atividades executadas, bem como de manual de normas e procedimentos, e padronização das rotinas relacionadas ao armazenamento de medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, em especial referente à(s)(os):</p> <ol style="list-style-type: none">Atividades de controle de estoques, bem como de realização de inventários padronizado para todas as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, dos quais resultem relatórios de inventários contendo informações relativas à metodologia dos trabalhos, aos registros e detalhes das ocorrências e divergências verificadas durante o levantamento, e às propostas sugeridas para sanar as pendências encontradas;Registros, nos sistemas de estoque, de baixa de medicamentos por motivo de perda;Instauração de procedimentos administrativos visando apurar casos de perdas de medicamentos. <p>A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 9º, parágrafo único, 15, parágrafo único, 20, 21 e parágrafo único do artigo 55; bem como está em desacordo com o Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 4, itens 4.5.4, 4.5.4.1, 4.5.4.4 e 4.5.4.5, e capítulo 5, itens 5.5.7.3 e 5.5.9.4.</p> |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">Despacho nº 033/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 69/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190387);Relatório do Inventário 2019 - CEMEPAR, em resposta à SF nº 60/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190009);Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA (Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos)</p> <p>Art. 9º A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.</p> <p>Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.</p> <p>Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.</p> <p>Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.</p> <p>Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.</p> <p>Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.</p> <p>Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.</p> <p>Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.</p> |



| | |
|----------------------|--|
| | <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>4 – ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS</p> <p>4.5.4 Manual de normas e procedimentos</p> <p>Para assegurar a organização de qualquer serviço é preciso estabelecer normas e procedimentos e o seu fiel cumprimento. Para executarem bem suas tarefas, as pessoas precisam de direcionamento, a fim de que se sintam seguras e não tomem atitudes individualizadas para cada situação. As normas e procedimentos devem ser elaborados de forma clara e objetiva para todas as atividades e serviços: seleção, programação, aquisição, armazenamento, recepção de medicamentos, controle, distribuição, dispensação, prescrição etc. Uma vez elaborados, deve-se informá-los aos setores envolvidos. Deve-se também abordar aspectos referentes às questões administrativas, disciplinares, horários, conduta e vestuário, entre outros.</p> <p>4.5.4.1 Manuais</p> <p>São documentos práticos que servem de orientação para execução de todas as etapas dos processos de trabalho, de acordo com os critérios estabelecidos e responsabilidades atribuídas.</p> <p>4.5.4.4 Normas</p> <p>São regras estabelecidas com a finalidade de disciplinar os procedimentos, ordenar os serviços, harmonizar condutas no trabalho, o modo de execução das tarefas, forma de acompanhamento e controle das ações.</p> <p>4.5.4.5 Procedimento</p> <p>É a descrição detalhada passo a passo de uma atividade ou operação. São orientações de como executá-las. Devem ser estabelecidos procedimentos para todas as atividades, forma de acompanhamento e avaliação, como por exemplo, critérios técnicos e administrativos para o edital de compras de medicamentos, seleção e qualificação de fornecedores, visando assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos fornecedores, recebimento de medicamentos, estocagem, distribuição, dispensação, recolhimento, devolução de medicamentos, medicamentos vencidos, entre outros.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.5.7 Controle de estoque</p> <p>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.</p> <p>5.5.7.3 Requisitos necessários para um controle de estoque eficiente.</p> |
| <p>CAUSA</p> | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR quanto ao mapeamento dos processos, manualização e atualizações periódicas necessários ao desenvolvimento das atividades de armazenamento de medicamentos;• Falta de orientações às Centrais de Abastecimento Farmacêutico pelo CEMEPAR;• Falta de servidor com qualificação específica e designado para atuar no mapeamento de processos. |
| <p>EFEITO</p> | <ul style="list-style-type: none">• Procedimentos de armazenamento não padronizados nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico e ineficientes no CEMEPAR;• Obsolescência do processo;• Risco de desvio de medicamentos, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado. |



| | |
|--|--|
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta a este Apontamento Preliminar, a Secretaria informou que o gerenciamento dos medicamentos é realizado pelo sistema informatizado – SYSMED, que permite acompanhar as etapas do ciclo logístico relacionadas ao recebimento, armazenamento e distribuição.</p> <p>Informou, ainda, possuir procedimento operacional padrão (POP) referente ao armazenamento, contendo as orientações de logística e para realização de inventário. O inventário é realizado anualmente e as divergências encontradas referentes a lote, quantidade e validade são registradas em relatório.</p> <p>Que o sistema informatizado SYSMED permite o controle dos medicamentos por prazo de validade, que na emissão das guias de remessa o sistema libera os medicamentos que vencem antes e disponibiliza relatório com filtro de pesquisa para os prazos dos medicamentos a vencer.</p> <p>Por fim, informou que o registro da baixa do medicamento por motivo de perda é realizado no próprio sistema e que não houve registro de perda de medicamentos com necessidade de instaurar procedimento administrativo.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em que pese a manifestação da SESA, informando sobre o gerenciamento, o controle por prazo de validade e o registro da baixa por motivo de perda ser realizado pelo sistema, restou evidenciada a ausência de fluxograma e manual de procedimentos.</p> <p>Quanto à alegação da existência de procedimento operacional padrão (POP) para algumas atividades, a deficiência persiste em virtude da necessidade de aprimoramento e da falta de padronização entre as Centrais de Abastecimento do Farmacêutico do Estado.</p> <p>Verificou-se no relatório de inventário apresentado pelo CEMEPAR a ausência de informações relativas à metodologia dos trabalhos, aos registros e detalhes das ocorrências e divergências verificadas durante o levantamento, bem como às propostas sugeridas para sanar as pendências encontradas.</p> <p>Verificou-se, ainda, inexistir registro de baixa por motivo de perda no sistema informatizado, tampouco foi apresentada documentação comprobatória da alegação de que o registro da baixa do medicamento por motivo de perda é realizado no próprio sistema.</p> |
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante da ausência de fluxograma das principais atividades executadas, bem como de manual de normas e procedimentos, e padronização das rotinas relacionadas ao armazenamento de medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, em especial referente (a) às atividades de controle de estoques, bem como de realização de inventários padronizado para todas as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, dos quais resultem relatórios de inventários contendo informações relativas à metodologia dos trabalhos, aos registros e detalhes das ocorrências e divergências verificadas durante o levantamento e às propostas sugeridas para sanar as pendências encontradas; (b) aos registros, nos sistemas de estoque, de baixa de medicamentos por motivo de perda; (c) à instauração de procedimentos administrativos visando apurar casos de perdas de medicamentos; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 9º, parágrafo único, 15, parágrafo único, 20, 21 e parágrafo único do artigo 55; bem como estão em desacordo com o Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 4, itens 4.5.4, 4.5.4.1, 4.5.4.4 e 4.5.4.5, e capítulo 5, itens 5.5.7.3 e 5.5.9.4; em razão da falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR quanto ao mapeamento dos processos, manualização e atualizações periódicas necessárias ao desenvolvimento das atividades de armazenamento de medicamentos; falta de orientações às Centrais de Abastecimento Farmacêutico pelo CEMEPAR e falta de servidor com qualificação específica e designado para atuar no mapeamento de processos, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <p>a. Identificação e mapeamento dos principais processos de armazenamento de medicamentos nas Centrais de Abastecimento do Estado, definição dos fluxogramas desses processos e dos manuais de procedimentos, inclusive quanto às periodicidades de atualização;</p> |



- | | |
|--|---|
| | b. Designação de pessoa responsável, com perfil apropriado, para atuar no mapeamento, fluxograma, padronização, e melhorias constantes do processo. |
|--|---|

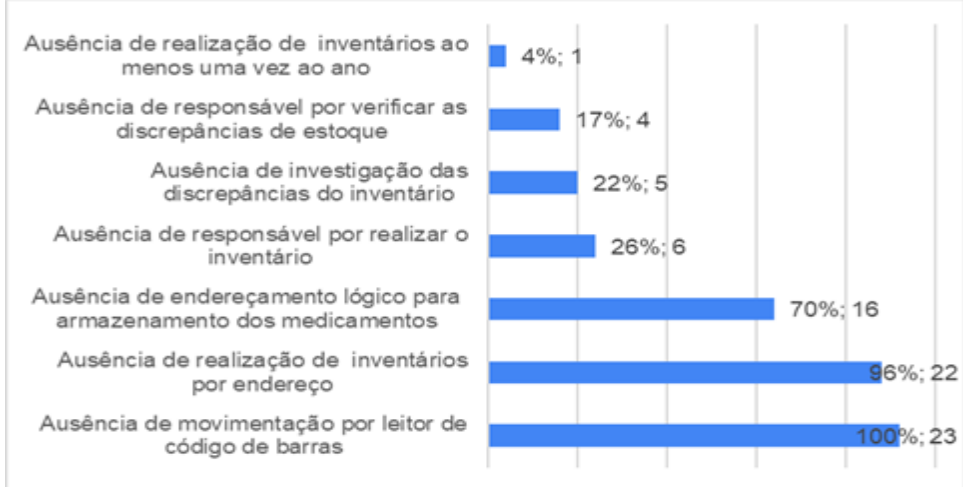
3.4 OS CONTROLES RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS SÃO ADEQUADOS?

Para a análise da adequabilidade dos controles relacionados ao armazenamento dos medicamentos, foram elaborados 8 itens de verificação de auditoria: 1. rastreabilidade dos medicamentos; 2. eficácia e eficiência do endereçamento dos medicamentos armazenados; 3. periodicidade e sistematicidade dos inventários dos medicamentos; 4. controle dos medicamentos baixados dos estoques; 5. controle de acesso à área geral de armazenagem; 6. controle de acesso das áreas específicas para armazenagem de medicamentos irregulares, termolábeis, radionuclídeos e controlados é diferenciado; 7. existência de locais específicos para armazenagem de medicamentos irregulares, controlados, radionuclídeos e inflamáveis separados das demais áreas, que permitam o controle de acesso; 8. Existência de sistemas de segurança/vigilância no local de armazenamento dos medicamentos; que resultaram nos achados demonstrados a seguir.

3.4.1 DEFICIÊNCIAS NO CONTROLE DOS MEDICAMENTOS (APA 14263)

| | |
|-----------------|--|
| CONDIÇÃO | <p>Deficiências no controle dos medicamentos decorrentes de:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Fragilidades quanto à rastreabilidade dos medicamentos, uma vez que não é utilizado sistema informatizado para tal finalidade, sendo apenas informado em planilha eletrônica as cargas destinadas para as Regionais de Saúde e Unidades próprias da Sesa;b. Fragilidades nos controles dos estoques das Centrais de Abastecimento Farmacêutico, conforme gráfico a seguir: <p style="text-align: center;">Quantidade de Centrais de Abastecimento com deficiências quanto ao controle de estoques</p> |
|-----------------|--|



| | |
|-------------------|--|
| |  <p>Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.</p> <p>A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 18, inciso XIV, 53 e 55, parágrafo único; bem como está em desacordo com Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.3.1, letra “f”, 5.5.7, 5.5.7.1, 5.5.7.2, 5.5.7.3, 5.5.9.2 e 5.5.9.4.</p> |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">• Despacho nº 030/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 60/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190009).• Relatório de Inventário 2019 - CEMEPAR, em resposta à SF nº 60/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190009).• Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA</p> <p>Art. 18 A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:</p> <p>XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;</p> <p>Art. 53 A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.</p> <p>Art. 55 Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.</p> <p>Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.</p> <p>Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para a sua organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.3.1 Requisitos necessários para uma boa aquisição</p> <p>f) Sistema de informação e gestão de material eficiente, que permita identificar em tempo oportuno o histórico da movimentação dos estoques (entradas e saídas); os níveis de estoques:</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>mínimo, máximo, ponto de reposição, rastreabilidade dos lotes, dados de consumo e demanda atendida e não atendida de cada produto utilizado, entre outras informações.</p> <p>5.5.7 Controle de estoque</p> <p>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.</p> <p>5.5.7.1 Objetivos</p> <ul style="list-style-type: none">· Equilibrar demanda e suprimento e corrigir distorções, e/ou situações-problema identificadas. Por isso a gestão dos estoques ocupa destaque na gestão de material.· Assegurar o suprimento, garantindo a regularidade do abastecimento.· Estabelecer quantidades necessárias às demandas e evitar perdas.· Identificar o tempo de reposição dos estoques, quantidades e periodicidade.· Fornecer dados e informações ao setor de compras para execução da aquisição e reposição dos estoques.· Manter inventários periódicos para avaliação das quantidades e condições dos estoques.· Identificar problemas, avaliar rotatividade dos estoques, itens obsoletos e danificados entre outros.· Manter os estoques em níveis economicamente satisfatórios, no atendimento às necessidades requeridas. <p>5.5.7.2 Importância do controle de estoque</p> <ul style="list-style-type: none">· Proporcionar subsídios para se determinar as necessidades de aquisição.· Garantir a regularidade do abastecimento.· Eliminar perdas e desperdícios. aquisição. <p>5.5.7.3 Requisitos necessários para um controle de estoque eficiente</p> <p>Registro das informações, precisão da informação, objetividade e rapidez. As informações devem ser claras e precisas estando disponíveis quando necessário.</p> <p>5.5.9 Inventário</p> <p>5.5.9.2 Periodicidade</p> <ul style="list-style-type: none">· Diariamente, de forma aleatória, como forma de monitoramento dos produtos, especialmente em determinados grupos de medicamentos: de controle especial, dispensação excepcional, alto custo e os de maior rotatividade.· Semanal, pela contagem por amostragem seletiva de 10 a 20% dos estoques.· Trimestral ou semestral.· Anual, obrigatoriamente, ao fim do ano-exercício, para atualização dos estoques e prestação de contas.· Por ocasião do início de uma nova atividade, função, término de gestão, encerramento do ano em exercício, após período de afastamento, férias etc. <p>5.5.9.4 Procedimentos</p> <ul style="list-style-type: none">· Elaborar instrumento padrão (formulário), com as especificações de todos os produtos, lote, validade, quantidades previstas, quantidades em estoque, diferenças (para mais e para menos) e percentual de erros.· Designar responsáveis para contagem |
|--|--|



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ
3ª INSPETORIA DE CONTROLE EXTERNO

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">· Realizar a contagem. Cada item do estoque deve ser contado duas vezes. A segunda contagem deve ser feita por uma equipe revisora. No caso de divergência de contagem, efetuar uma terceira contagem.· Confrontar os estoques das fichas com o estoque físico.· Atualizar os registros dos estoques, fazendo os ajustes necessários.· Cuidados:<ul style="list-style-type: none">○ No caso de divergências nos estoques: registrar a ocorrência, rastrear as notas fiscais de entrada, documentos de saída, registros de ocorrências de devolução, remanejamentos, perdas e validade vencida, para identificar as possíveis falhas.○ Em caso de desvio de medicamentos, comunicar por escrito à área competente para as providências cabíveis. |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização quanto à adoção de ferramenta que permita a rastreabilidade dos medicamentos;• Falta de priorização quanto à adoção de ferramenta que permita o endereçamento lógico para o armazenamento dos medicamentos;• Falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR em instruir as Centrais de Abastecimento Farmacêutico quanto à realização de inventários e investigação das discrepâncias encontradas. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de troca de medicamento, com conseqüente insegurança de pacientes e de profissionais em relação aos medicamentos utilizados;• Ineficiência do processo, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado;• Inviabilidade de inventário sistemático;• Risco de desvio de medicamentos, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado;• Risco de prejuízo à programação de compra de medicamentos. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta a este Apontamento Preliminar, a Secretaria argumentou que as responsabilidades em relação à realização de inventários ao menos uma vez ao ano e investigação das discrepâncias encontradas bem como nomeação de responsáveis por essas tarefas são dos responsáveis técnicos pelas centrais de abastecimento farmacêutico, conforme a Resolução CFF nº 365, de 02 de outubro de 2001.</p> <p>Afirmou que como forma de sanar estas deficiências, a COAF e o CEMEPAR realizarão videoconferência com todas as CAF Regionais de modo a esclarecer as responsabilidades de cada esfera de gestão, bem como estabelecer recomendações institucionais na forma de notas orientativas e acompanhar a execução das recomendações.</p> <p>Em relação à rastreabilidade dos medicamentos, endereçamento lógico para armazenamento, ausência de realização de inventários por endereço e ausência de movimentação por leitor de código de barras, reconhece as fragilidades e informou que já foram iniciadas discussões técnicas visando o desenvolvimento de termo de referência para a contratação de melhorias nos sistemas de informação e de tecnologias em logística, estando, em razão da necessidade de mobilização total das equipes para o enfrentamento da pandemia, temporariamente interrompidas.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Apesar do entendimento da SESA, a COAF e o CEMEPAR possuem atribuições correlatas ao tema objeto de apontamento, previstas nos artigos 36, incisos VIII e IX e 37, incisos II, V e VI, do Regulamento da Secretaria (Anexo a que se refere o Decreto Estadual nº 9.921/2014).</p> <p>Assim, em que pese a manifestação do Jurisdicionado, informando sobre futura realização de videoconferência e estabelecimento de notas orientativas e acompanhamento da execução de recomendações, bem como discussões técnicas visando o desenvolvimento de termo de referência para a contratação de melhorias nos sistemas de informação e de tecnologias em</p> |

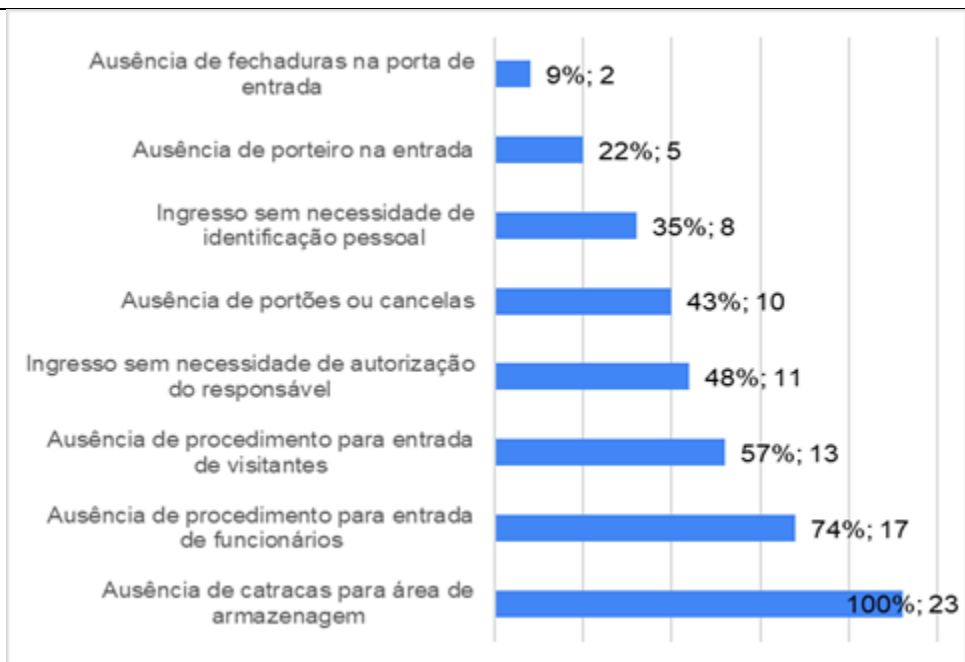


| | |
|-----------------------------------|--|
| | logística, o apontamento não foi sanado. As providências mencionadas têm caráter apenas preliminar, sem qualquer efetividade por enquanto. |
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante das deficiências no controle dos medicamentos decorrentes de fragilidades quanto à rastreabilidade dos medicamentos, uma vez que não é utilizado sistema informatizado para tal finalidade, sendo apenas informado em planilha eletrônica as cargas destinadas para as Regionais de Saúde e Unidades próprias da Sesa e fragilidades nos controles dos estoques das Centrais de Abastecimento Farmacêutico; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 18, inciso XIV, 53 e 55, parágrafo único; bem como estão em desacordo com Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.3.1, letra “f”, 5.5.7, 5.5.7.1, 5.5.7.2, 5.5.7.3, 5.5.9.2 e 5.5.9.4; em razão da falta de priorização quanto à adoção de ferramenta que permita a rastreabilidade e o endereçamento dos medicamentos, bem como em instruir as Centrais de Abastecimento Farmacêutico quanto à realização de inventários e investigação das discrepâncias encontradas, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">Normatizar e instruir as Centrais de Abastecimento Farmacêutico quanto à forma adequada de disposição dos medicamentos armazenados, permitindo a localização rápida e segura (endereçamento);Definição de metodologia e padronização dos relatórios de inventários, para todas as Centrais de Abastecimento Farmacêutico, de forma que contenham dados analíticos, detalhem os registros e descrevam as ocorrências e divergências verificadas durante o processo de levantamento, bem como registrem e apresentem propostas para sanar as pendências encontradas;Estudo de viabilidade de ferramentas¹⁵ que permitam a rastreabilidade dos medicamentos e o endereçamento lógico para o armazenamento das Centrais;Implementação de ferramenta que permita a rastreabilidade dos medicamentos. |

3.4.2 AUSÊNCIA DE DIRETRIZES E FRAGILIDADE DOS CONTROLES DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS ARMAZENADOS NAS CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO PARANÁ (APA 14264)

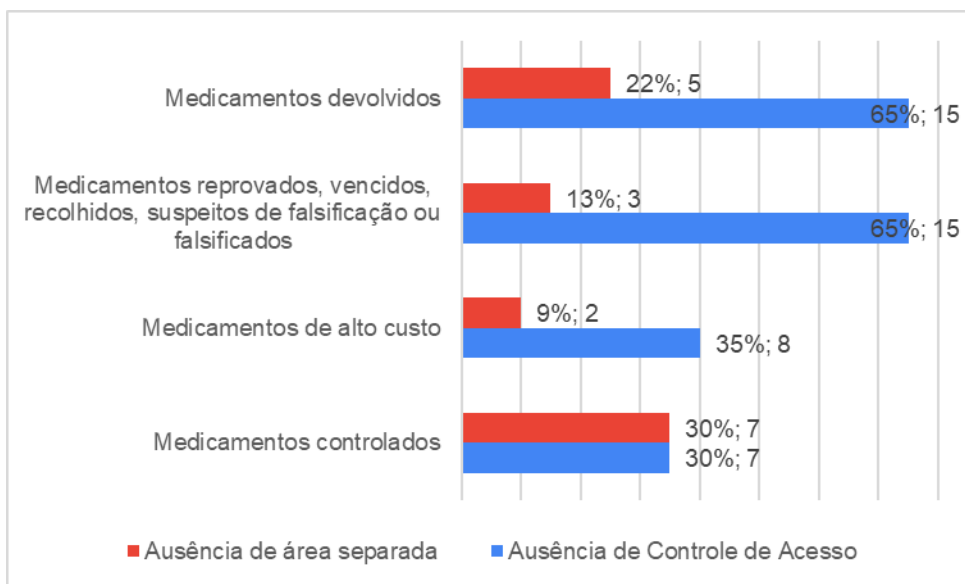
| | |
|-----------------|---|
| CONDIÇÃO | <p>Ausência de diretrizes e fragilidade de controles quanto aos medicamentos armazenados nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, em relação ao acesso à área geral, conforme gráfico 1; e aos medicamentos que necessitam de controle diferenciado e área separada, conforme gráfico 2:</p> <p>Gráfico 1 - Quantidade de Centrais de Abastecimento com deficiência de controles de acesso</p> |
|-----------------|---|

¹⁵ Contratação de sistema, melhoria nos sistemas, desenvolvimento de módulo ou BI, adoção de leitor de código de barras ou tecnologia similar.



Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

Gráfico 2 - Quantidade de Centrais de Abastecimento sem área separada e controle de acesso diferenciado a medicamentos específicos:



Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seu artigo 42, incisos III, IV, V e VII e § 2º; a Portaria MS/SVS nº 344/98, em seu artigo 42; bem como Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde constantes no documento Assistência Farmacêutica na



| | |
|------------|---|
| | Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letras “b” e “c”, e 5.4.1.4, letra “f”. |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">• Despacho nº 033/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 69/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190387)• Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA</p> <p>Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:</p> <p>III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;</p> <p>IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;</p> <p>V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;</p> <p>VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;</p> <p>§2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.</p> <p>Portaria MS/SVS nº 344/98 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</p> <p>Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.</p> <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.4 ARMAZENAMENTO</p> <p>5.4.1.2 Planejamento e organização do armazenamento deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">· Estrutura organizacional – <i>layout</i>, organização interna, segurança, equipamentos e acessórios. <p>b) Características de uma CAF</p> <p>Para assegurar condições ideais de conservação dos produtos e estabilidade dos medicamentos, uma CAF deverá atender a alguns requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Segurança – devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança à proteção das pessoas e dos produtos em estoque. <p>c) Instalações</p> <ul style="list-style-type: none">• Instalações Físicas |



| | |
|-----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Portas – pintadas a óleo, preferencialmente esmaltadas ou de alumínio, com dispositivo de segurança automática. <p>5.4.1.4 Conservação de medicamentos</p> <p>f) Segurança – devem ser elaboradas normas e procedimentos de segurança, além de medidas preventivas para evitar riscos de quedas, deteriorações, desvios e incêndios, entre outros.</p> <p>A falta de equipamentos de prevenção contra incêndios e a não manutenção das instalações elétricas são fatores que contribuem para o aumento de riscos no setor.</p> <p>Algumas medidas de controle e segurança:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controle de entrada/saída – dispor de uma área para recepção e expedição dos produtos. <p>Acesso de pessoas – o acesso deve ser restrito e limitado somente às pessoas que trabalham no setor.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Ausência de diretrizes por parte da COAF e do CEMEPAR quanto aos controles de acesso;• Falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR em adotar medidas para garantir que os medicamentos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados, sujeitos ao regime especial de controle e aqueles de alto custo sejam armazenados em área ou locais separadas das demais em todas as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná;• Ausência de estrutura física para controle de acesso;• Limitação de espaço físico. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de desvio de medicamentos, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado;• Risco de não detecção de desvio;• Risco de utilização de medicamentos impróprios, com conseqüente risco de prejuízo à saúde dos usuários. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta, a Secretaria de Saúde, por intermédio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 148/2020, alegou que a responsabilidade em relação às deficiências apontadas seria dos responsáveis técnicos pelas Centrais de Abastecimentos Farmacêutico – CAF (exceto no tocante à ausência de portões/cancelas e ausência de catracas para a área de armazenagem), conforme Resolução CFF nº 364/2001.</p> <p>Como medida para sanar as deficiências, noticiou que será realizada videoconferência entre a COAF, CEMEPAR e todas as CAF, para esclarecer as responsabilidades de cada esfera de gestão e estabelecer recomendações institucionais na forma de notas orientativas.</p> <p>Quanto aos apontamentos relativos à ausência de portões/cancelas e ausência de catracas para a área de armazenagem, alegou ser preciso proceder a verificação “in loco” para análise da necessidade e viabilidade de instalação dos referidos itens.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em que pese a argumentação da SESA no sentido de que seria dos responsáveis técnicos das Centrais de Abastecimentos Farmacêutico – CAF a incumbência de atuar de modo a evitar a ocorrência das deficiências constatadas, não se pode afastar a responsabilidade da Coordenação de Assistência Farmacêutica e do CEMEPAR, em razão de suas atribuições institucionais correlatas ao tema, previstas no Regulamento da Secretaria de Saúde em seus artigos 36, incisos I, V e IX e 37 incisos I, II e III.</p> <p>Ressalte-se que a notícia da Secretaria informando sobre futura realização de videoconferência (entre COAF, CEMEPAR e todas as CAF) e o estabelecimento de notas orientativas demonstra que o apontamento não foi sanado.</p> <p>Há de ser destacado que todas as CAF se destinam ao armazenamento e conservação dos medicamentos, e têm o dever de assegurar a sua qualidade, enquanto estocados. Neste sentido, para garantir a segurança apropriada aos produtos, é fundamental o atendimento a determinados requisitos básicos de proteção, conforme descrito na condição deste achado.</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>Tratando-se de objetivo da SESA a implementação de ações voltadas à melhoria das condições da assistência farmacêutica, não é possível conceber que cada CAF atue de forma diferente e que disponha de condições de segurança distintas, ressalvadas as particularidades de cada uma, obviamente. É imprescindível que tanto a COAF quanto o CEMEPAR exerçam suas funções (o primeiro de coordenador e supervisor, e o segundo de supervisor e orientador) de modo que sejam estabelecidas diretrizes e padrões de controle adequados para o acesso aos medicamentos armazenados nas CAF do Estado.</p> |
| <p>PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO</p> | <p>Diante da ausência de diretrizes e fragilidade de controles quanto aos medicamentos armazenados nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, em relação ao acesso à área geral e aos medicamentos que necessitam de controle diferenciado e área separada; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seu artigo 42, incisos III, IV, V e VII e § 2º; a Portaria MS/SVS nº 344/98, em seu artigo 42; bem como Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde constantes no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letras “b” e “c”, e 5.4.1.4, letra “f”; em razão da ausência de diretrizes por parte da COAF e do CEMEPAR quanto aos controles de acesso, falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR em adotar medidas para garantir que os medicamentos que necessitam de controle diferenciado sejam armazenados em área ou locais separadas das demais (em todas as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado), ausência de estrutura física para controle de acesso e limitação de espaço físico; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">O estabelecimento de critérios mínimos, em documento formal, e a implementação de controles de acesso às Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e aos medicamentos que necessitam de controle de acesso diferenciado;Que providencie que os medicamentos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados, sujeitos ao regime especial de controle e aqueles de alto custo sejam armazenados em área ou locais separadas das demais, em todas as CAF do Estado do Paraná;Que oriente adequadamente as CAF, bem como proceda, de forma regular, ao acompanhamento e monitoramento das ações para garantir o controle e a segurança dos medicamentos. |

3.4.3 INSUFICIÊNCIA DE ELEMENTOS DE SEGURANÇA PATRIMONIAL (APA 14265)

| | |
|------------------------|---|
| <p>CONDIÇÃO</p> | <p>Insuficiência quanto ao uso de equipamentos e sistemas de segurança pelas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná, conforme gráfico a seguir:</p> <p>Quantidade de Centrais de Abastecimento sem equipamentos e sistemas de segurança</p> |
|------------------------|---|



| | <table border="1"><thead><tr><th>Item</th><th>Porcentagem</th><th>Quantidade</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ausência de sistema de segurança</td><td>87%</td><td>20</td></tr><tr><td>Ausência de sensores de segurança</td><td>87%</td><td>20</td></tr><tr><td>Ausência de câmeras de segurança</td><td>70%</td><td>16</td></tr></tbody></table> <p>Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.</p> <p>Essa situação está em desconformidade com o artigo 4º da RDC nº 304/19 – Anvisa, bem como com Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letra b (Segurança), e 5.4.1.4, letra f (Segurança).</p> | Item | Porcentagem | Quantidade | Ausência de sistema de segurança | 87% | 20 | Ausência de sensores de segurança | 87% | 20 | Ausência de câmeras de segurança | 70% | 16 |
|-----------------------------------|---|------------|-------------|------------|----------------------------------|-----|----|-----------------------------------|-----|----|----------------------------------|-----|----|
| Item | Porcentagem | Quantidade | | | | | | | | | | | |
| Ausência de sistema de segurança | 87% | 20 | | | | | | | | | | | |
| Ausência de sensores de segurança | 87% | 20 | | | | | | | | | | | |
| Ausência de câmeras de segurança | 70% | 16 | | | | | | | | | | | |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. | | | | | | | | | | | | |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA</p> <p>Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.</p> <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.4.1.2 Planejamento e organização do armazenamento deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">Estrutura organizacional – layout, organização interna, segurança, equipamentos e acessórios. <p>b) Características de uma CAF</p> <p>Para assegurar condições ideais de conservação dos produtos e estabilidade dos medicamentos, uma CAF deverá atender a alguns requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">Segurança – devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança à proteção das pessoas e dos produtos em estoque. | | | | | | | | | | | | |



| | |
|--|--|
| | <p>5.4.1.4 Conservação de medicamentos</p> <p>f) Segurança – devem ser elaboradas normas e procedimentos de segurança, além de medidas preventivas para evitar riscos de quedas, deteriorações, desvios e incêndios, entre outros. A falta de equipamentos de prevenção contra incêndios e a não manutenção das instalações elétricas são fatores que contribuem para o aumento de riscos no setor.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização quanto à utilização de equipamentos e sistema de segurança. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de desvio de medicamentos, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta ao apontamento, a SESA, por intermédio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 149/2020, reconheceu que na maioria das CAF não há sistema, sensores e câmeras de segurança que permitam controle de acesso por meio de sensor, monitoramento em tempo real e registro de imagens. Alegou, no entanto, que as Centrais estão situadas em locais que contam com equipe de segurança contratada.</p> <p>Reconheceu a importância de garantir que os produtos estejam protegidos do ponto de vista de prevenção de furto ou roubo. Porém, defende que a segurança patrimonial não está necessariamente relacionada à existência de sistema informatizado com sensores e câmeras no local de armazenagem.</p> <p>Noticiou que serão iniciadas discussões técnicas com as equipes regionais para melhorar questões envolvendo a segurança dos estoques. Mencionou, ainda, que o CEMEPAR iniciou discussões com as regionais visando a implementação de outras melhorias no processo de trabalho.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Embora a SESA entenda que a segurança patrimonial não está necessariamente relacionada à existência de sistema informatizado com sensores e câmeras no local de armazenagem, considerando o alto volume de recursos públicos envolvidos, além das orientações de boas práticas de armazenamento, é essencial que sejam estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança para a proteção dos produtos em estoque (e também das pessoas), evitando-se, assim perdas que podem causar danos financeiros ao cofre estadual.</p> <p>Importante ressaltar que o armazenamento é a etapa do ciclo farmacêutico que visa garantir a qualidade e a guarda segura dos medicamentos.</p> <p>Em que pese a SESA ter noticiado que as CAF estariam sediadas em locais que contam com equipe de segurança contratada para realizar a segurança do local, proteger o local é diferente de proteger os medicamentos. Sem um sistema de segurança, com câmeras e/ou sensores, não é possível detectar incidentes ocasionados por pessoas autorizadas, tampouco é possível a verificação da entrada de pessoa não autorizada. Acrescenta-se ainda que foram constatadas deficiências de controle de acesso em diversas Centrais de Abastecimento, conforme demonstrado no item 3.4.2 a seguir. A investigação de furto de itens do estoque se torna praticamente inviável.</p> <p>A segurança dos medicamentos demanda o uso de equipamentos e/ou sistema específicos que possibilitem, por exemplo, a visualização, o monitoramento e a gravação de imagens daqueles que acessam diretamente às áreas onde são recebidos, estocados, movimentados e expedidos os medicamentos.</p> <p>De forma geral, a SESA reconheceu as deficiências apontadas, as quais resultaram na avaliação de que são insuficientes os elementos relacionados à segurança patrimonial. Mencionou-se na manifestação do gestor que será iniciada discussão técnica com o intuito de providenciar solução ao problema descrito, porém, tal ação tem caráter apenas preliminar, sem efetividade por enquanto. É preciso que seja dado continuidade às tratativas, com a posterior adoção de medidas concretas.</p> |



| | |
|-----------------------------------|---|
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante da insuficiência quanto ao uso de equipamentos e sistemas de segurança pelas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná, situação que contraria o artigo 4º da RDC nº 304/19 – Anvisa, bem como Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letra b (Segurança), e 5.4.1.4, letra f (Segurança); em razão da falta de priorização quanto à utilização de equipamentos e sistema de segurança, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <p>a. Estudo para inclusão de estrutura de segurança eficiente, que identifique os pontos críticos¹⁶, podendo ser inicialmente implantada em tais pontos e progressivamente ser estendida para outras áreas.</p> |
|-----------------------------------|---|

3.5 OS SISTEMAS E TECNOLOGIAS EXISTENTES OTIMIZAM O PROCESSO DE ARMAZENAMENTO?

Para a análise da otimização do processo de armazenamento pelos sistemas e tecnologias existentes, foram elaborados 2 itens de verificação de auditoria: 1. Existência de automação nos pontos chave do processo de armazenamento; e 2. Integração do sistema de controle de estoque com outros sistemas relevantes, que resultou no achado demonstrado a seguir.

3.5.1 AUSÊNCIA DE INTERLIGAÇÃO E DEFICIÊNCIAS DOS SISTEMAS DE CONTROLE DE ESTOQUES (APA 14266)

| | |
|-----------------|---|
| CONDIÇÃO | <p>Ausência de interligação dos sistemas de controle de estoques do CEMEPAR (SYSMED)¹⁷ e das demais Centrais de Abastecimento (SIMEDEX) ao sistema de programação de compras (ainda inexistente), ao sistema de compras do Estado (GMS) e ao sistema contábil (NovoSiaf); bem como deficiências para o gerenciamento de estoques, conforme gráfico a seguir:</p> <p>Quantidade de Centrais de Abastecimento com dificuldades no sistema de gerenciamento de estoques</p> |
|-----------------|---|

¹⁶ Assegurar, no mínimo, o controle efetivo dos medicamentos de alto custo e daqueles sujeitos ao regime de controle especial.

¹⁷ O SYSMED possui apenas integração parcial com o Simedex.



| | <table border="1"><thead><tr><th>Ausência de sistema que permita mapear os endereços vagos para o eficiente agendamento dos recebimentos</th><th>91%; 21</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ausência de sistema que otimize o fluxo operacional e os espaços físicos</td><td>70%; 16</td></tr><tr><td>Ausência de sistema que permita gerenciar toda a movimentação dos medicamentos</td><td>22%; 5</td></tr><tr><td>Ausência de sistema que permita gerenciar todo o ciclo de armazenamento dos medicamentos</td><td>26%; 6</td></tr></tbody></table> <p>Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.</p> <p>A situação encontrada está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seus capítulos 4, introdução e itens 4.5.3 e 4.5.7 (letra “b”); e 5, itens 5.2.2, 5.3.1 (letra “f”), 5.4.1.2 (estrutura organizacional e letra “d”), 5.5.7, 5.5.7.3 e 5.6.1 (sistema de informação).</p> | Ausência de sistema que permita mapear os endereços vagos para o eficiente agendamento dos recebimentos | 91%; 21 | Ausência de sistema que otimize o fluxo operacional e os espaços físicos | 70%; 16 | Ausência de sistema que permita gerenciar toda a movimentação dos medicamentos | 22%; 5 | Ausência de sistema que permita gerenciar todo o ciclo de armazenamento dos medicamentos | 26%; 6 |
|---|--|---|---------|--|---------|--|--------|--|--------|
| Ausência de sistema que permita mapear os endereços vagos para o eficiente agendamento dos recebimentos | 91%; 21 | | | | | | | | |
| Ausência de sistema que otimize o fluxo operacional e os espaços físicos | 70%; 16 | | | | | | | | |
| Ausência de sistema que permita gerenciar toda a movimentação dos medicamentos | 22%; 5 | | | | | | | | |
| Ausência de sistema que permita gerenciar todo o ciclo de armazenamento dos medicamentos | 26%; 6 | | | | | | | | |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">• Despacho nº 033/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 69/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190387)• Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. | | | | | | | | |
| CRITÉRIO | <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>4 – ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS</p> <p>Para organizar os serviços, parte-se inicialmente de planejamento para conhecer a realidade e a funcionalidade; identificar problemas, processos de trabalho, fluxo de informações, sistema de informação, mecanismo de controle e avaliação, atividades desenvolvidas, forma de execução, canais de articulação, comunicação e informação, demandas, para adequar os recursos, visando melhor eficiência na gestão e no atendimento às demandas requeridas.</p> <p>4.5.3 Estrutura administrativa</p> <p>Um serviço organizado exige uma estrutura administrativa eficiente, que possibilite registros das atividades, existência de normas e procedimentos, instrumentos e mecanismos de controle e avaliação, por exemplo, elaboração de relatórios gerenciais, sistema de informação eficiente, que possibilite uma gestão de informação a contento, distribuição de tarefas de acordo com o perfil técnico, manual de normas e procedimentos (no qual constem todas as atividades, forma de execução, instrumentos gerenciais, padronização de formulários, normas administrativas, com a explicitação de toda funcionalidade dos serviços).</p> <p>4.5.7 Sistema de informação</p> | | | | | | | | |



b) Sistema de informação – consiste num conjunto de pessoas, estrutura, tecnologia da informação (*hardware e software*), procedimentos e métodos que devem permitir à empresa dispor em tempo desejado das informações de que necessita.

É imprescindível dispor de um sistema de informação eficiente, com uma base referencial de informação e comunicação integrada. Precisa superar o fornecimento de dados meramente quantitativos, para se orientar na gestão da informação, produção, qualificação, aporte gerencial e comunicação eficiente das informações de interesse à gestão. Deve possibilitar a qualquer tempo a sistematização de registros e controle das informações geradas, emissão de relatórios gerenciais, estudos estatísticos, análises comparativas, desempenho das ações e da sistematização de registros e controle das informações geradas, emissão de relatórios gerenciais, estudos estatísticos, análises comparativas, desempenho das ações e da equipe, gestão dos estoques, consumo e gastos efetuados, entre outras informações.

5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

5.2 PROGRAMAÇÃO

5.2.2 Requisitos necessários

Sistema de informação e de gestão de estoques eficientes.

5.3 AQUISIÇÃO

5.3.1 Requisitos necessários para uma boa aquisição

f) Sistema de informação e gestão de material eficiente, que permita identificar em tempo oportuno o histórico da movimentação dos estoques (entradas e saídas); os níveis de estoques: mínimo, máximo, ponto de reposição, rastreabilidade dos lotes, dados de consumo e demanda atendida e não atendida de cada produto utilizado, entre outras informações.

5.4 ARMAZENAMENTO

5.4.1.2 Planejamento e organização do armazenamento deve incluir:

- Estrutura funcional – definição e controle das atividades, elaboração de normas e procedimentos operacionais e instrumentos de controle, acompanhamento e avaliação, sistema de informação eficiente e eficaz.

d) Organização interna

O controle deverá ser rigoroso, pelas implicações legais que a responsabilidade requer. Deve-se manter sistema de informação eficiente evitando perdas e desperdícios.

5.5 GESTÃO DEMATERIAIS

5.5.7 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. O gerenciamento de estoques reflete quantitativamente e qualitativamente nos resultados obtidos ao longo do exercício financeiro.

5.5.7.3 Requisitos necessários para um controle de estoque eficiente

Registro das informações, precisão da informação, objetividade e rapidez. As informações devem ser claras e precisas estando disponíveis quando necessário.

5.6 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

5.6.1 Requisitos necessários

Sistema de informação – o processo de distribuição deve ser monitorado e avaliado. Para tanto, é indispensável um sistema de informações que propicie dados atualizados sobre a posição físico-financeira dos estoques, quantidades recebidas e distribuídas, dados de consumo e



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ
3ª INSPETORIA DE CONTROLE EXTERNO

| | |
|--|---|
| | <p>demanda de cada produto, estoques máximo e mínimo, ponto de reposição, e qualquer outra informação que se fizer necessária para um gerenciamento adequado.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização para adoção de ferramenta eficiente para o gerenciamento de estoques;• Falta de priorização em relação à integração do sistema de estoque com os sistemas relevantes ao ciclo farmacêutico;• Limitação de recursos;• Falta de planejamento quando da adoção de tecnologias. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de perda ou desvio de medicamentos, com consequente risco de prejuízo para o Estado;• Risco de inconsistência de dados;• Risco de não detecção de inconsistência;• Dificuldade de operacionalizar inventários periódicos;• Risco de prejuízo à programação de compra. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>A Secretaria de Estado da Saúde, por intermédio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 158/2020, informou que os sistemas SIMEDEX e GSUS, usados nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico - CAF das Regionais de Saúde, fazem a importação de guias de remessa dos medicamentos programados para envio pelo CEMEPAR em seu sistema de estoques, o SYSMED, o que permite que as CAF saibam previamente quais medicamentos irão receber e em que quantidade. Defendeu que, no tocante ao controle e gestão de estoque de medicamentos, não se faz necessária a integração do SYSMED com os sistemas GMS ou NovoSiaf.</p> <p>Informou ainda que a necessidade de implementação de sistema/ferramenta que permita o endereçamento de medicamentos ou que “otimize o fluxo operacional e os espaços físicos” nas CAF poderá ser avaliada pela Coordenação de Assistência Farmacêutica em conjunto com o Centro de Medicamentos do Paraná e as CAF</p> <p>No entanto, a viabilidade de um possível sistema/ferramenta que atenda a essa eventual necessidade terá que ser avaliada pelo Núcleo de Informação e Informática da SESA/PR em conjunto com a Companhia de Tecnologia da Informação e Comunicação do Paraná – CELEPAR.</p> <p>Acrescentou que as CAF operam, além de sistemas estaduais como SIMEDEX e GSUS, sistemas de informação do Ministério da Saúde, para a gestão de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. A integração de todos esses sistemas a uma ferramenta de endereçamento de estoque pode não ser viável.</p> <p>Argumentou que todas as CAF contam com os mesmos sistemas de informação, os quais permitem o gerenciamento da movimentação e do ciclo de armazenamento dos medicamentos. A resposta de algumas CAF que indicaram a ausência desse gerenciamento em sistema está equivocada.</p> <p>Afirmou que os sistemas utilizados no gerenciamento de medicamentos sob responsabilidade da Assistência Farmacêutica da SESA/PR estão em constante aperfeiçoamento servindo inclusive como modelo a outros Estados e ao próprio Ministério da Saúde.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>A integração de sistemas é uma alternativa para criar um fluxo de trabalho mais simples e otimizado. Ao garantir que os sistemas conversem entre si, setores diferentes podem trocar dados, serem mais produtivos e terem rotinas com um número de conflitos menores.</p> <p>A integração existente entre os sistemas utilizados para controle de estoques nas Centrais de Abastecimento do CEMEPAR e das Regionais é apenas parcial, restrita à importação da guia de remessa. Essa integração poderia ser ampliada, com vistas a uma cadeia operacional mais integrada, com processos mais eficazes, eliminando gargalos operacionais e diminuindo os índices de erros.</p> <p>A gestão de estoques juntamente com a gestão de compras e a gestão de centros de distribuição fazem parte da administração de materiais. São matérias correlatas,</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>as informações dessas três áreas de gestão são complementares. Por isso a importância da integração dos sistemas de estoques com o sistema de compras do estado.</p> <p>Não menos importante é a integração com o sistema de contabilidade. Vale ressaltar que a evidenciação dos estoques na contabilidade é obrigatória conforme determina a Lei 4.320/1964 em seus artigos 85 e 89.</p> <p>Nesse sentido, a integração entre os sistemas de estoques com o sistema contábil proporciona mais segurança da informação, produtividade, minimização de erros e principalmente maior confiabilidade e transparência das contas públicas.</p> <p>Além da ausência de integração de sistemas, restou comprovado que o sistema das Regionais de Saúde não permite o endereçamento de medicamentos, tampouco otimiza o fluxo operacional e os espaços físicos. Importante destacar que o endereçamento de medicamentos permite o controle de estoques eficiente e sistemático, visto que organiza e informa a localização exata dos medicamentos, bem como permite a contagem e verificação dos estoques em porções, permitindo manter as informações de estoque atualizadas.</p> <p>Ainda que o entendimento da Secretaria seja no sentido contrário, os sistemas utilizados não permitem gerenciar todo o ciclo de armazenamento e movimentação dos medicamentos. Além de não permitirem informar o endereçamento para os medicamentos, não informam se os medicamentos estão em recebimento, separação, expedição ou transporte, por exemplo.</p> <p>A mera afirmação da Secretaria no sentido de que poderá ser avaliada a viabilidade de um sistema ou ferramenta que atenda às necessidades, não satisfaz o problema.</p> <p>Pelo exposto, verifica-se que o apontamento persiste e carece de providências para ser sanado.</p> |
| <p>PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO</p> | <p>Diante da ausência de interligação dos sistemas de controle de estoques do CEMEPAR (SYSMED)¹⁸ e das demais Centrais de Abastecimento (SIMEDEX) ao sistema de programação de compras (ainda inexistente), ao sistema de compras do Estado (GMS) e ao sistema contábil (NovoSiaf), bem como deficiências para o gerenciamento de estoques; situações que estão em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seus capítulos 4, introdução e itens 4.5.3 e 4.5.7 (letra “b”); e 5, itens 5.2.2, 5.3.1 (letra “f”), 5.4.1.2 (estrutura organizacional e letra “d”), 5.5.7, 5.5.7.3 e 5.6.1 (sistema de informação); em razão da falta de priorização para adoção de ferramenta eficiente para o gerenciamento de estoques e em relação à integração do sistema de estoque com os sistemas relevantes ao ciclo farmacêutico, limitação de recursos e falta de planejamento quando da adoção de tecnologias; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">Avaliação das opções de ferramentas disponíveis¹⁹ para otimizar, controlar e gerenciar eficientemente o armazenamento de medicamentos, com monitoramento constante e dados atualizados sobre a movimentação dos estoques, bem como que permita evidenciar as baixas por motivos de perda e racionalizar o aproveitamento dos espaços físicos;Avaliação das opções disponíveis para integração dos sistemas de controle de estoques do CEMEPAR e das demais Centrais de Abastecimento Farmacêutico aos sistemas afetos à gestão de materiais. |

¹⁸ O SYSMED possui apenas integração parcial com o Sismedex.

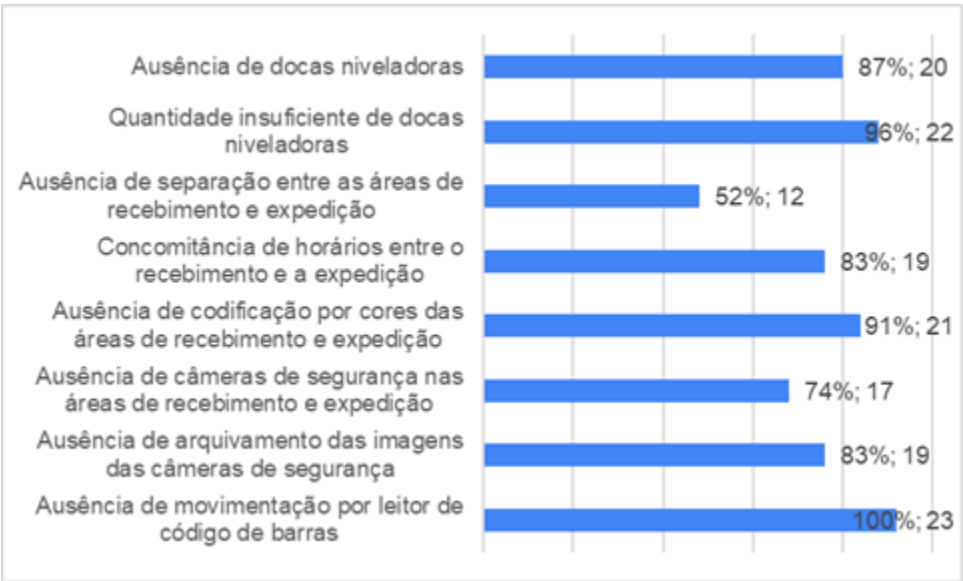
¹⁹ Adoção de sistema informatizado/desenvolvimento de módulo/BI, leitor de código de barras ou tecnologia similar.



3.6 A ESTRUTURA PARA AS ATIVIDADES DE RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO É SATISFATÓRIA?

Para a análise se a estrutura para as atividades de recebimento e expedição é satisfatória, foram elaborados 2 itens de verificação de auditoria: (1) existência de área e equipamentos adequados para o recebimento e expedição de medicamentos e (2) o procedimento de recebimento dos medicamentos garante confiabilidade dos quantitativos adquiridos, que resultaram no achado demonstrado a seguir.

3.6.1 INEFICIÊNCIA NO RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO DE MEDICAMENTOS (APA 14269)

| CONDIÇÃO | Ineficiência no recebimento e expedição de medicamentos, conforme gráfico a seguir: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------|-------------|------------|-------------------------------|-----|----|--|-----|----|---|-----|----|---|-----|----|--|-----|----|---|-----|----|---|-----|----|---|------|----|
| | Quantidade de Centrais de Abastecimento com deficiências no recebimento e expedição de medicamentos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| |  <table border="1"><thead><tr><th>Deficiência</th><th>Porcentagem</th><th>Quantidade</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ausência de docas niveladoras</td><td>87%</td><td>20</td></tr><tr><td>Quantidade insuficiente de docas niveladoras</td><td>96%</td><td>22</td></tr><tr><td>Ausência de separação entre as áreas de recebimento e expedição</td><td>52%</td><td>12</td></tr><tr><td>Concomitância de horários entre o recebimento e a expedição</td><td>83%</td><td>19</td></tr><tr><td>Ausência de codificação por cores das áreas de recebimento e expedição</td><td>91%</td><td>21</td></tr><tr><td>Ausência de câmeras de segurança nas áreas de recebimento e expedição</td><td>74%</td><td>17</td></tr><tr><td>Ausência de arquivamento das imagens das câmeras de segurança</td><td>83%</td><td>19</td></tr><tr><td>Ausência de movimentação por leitor de código de barras</td><td>100%</td><td>23</td></tr></tbody></table> | Deficiência | Porcentagem | Quantidade | Ausência de docas niveladoras | 87% | 20 | Quantidade insuficiente de docas niveladoras | 96% | 22 | Ausência de separação entre as áreas de recebimento e expedição | 52% | 12 | Concomitância de horários entre o recebimento e a expedição | 83% | 19 | Ausência de codificação por cores das áreas de recebimento e expedição | 91% | 21 | Ausência de câmeras de segurança nas áreas de recebimento e expedição | 74% | 17 | Ausência de arquivamento das imagens das câmeras de segurança | 83% | 19 | Ausência de movimentação por leitor de código de barras | 100% | 23 |
| | Deficiência | Porcentagem | Quantidade | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ausência de docas niveladoras | 87% | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Quantidade insuficiente de docas niveladoras | 96% | 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ausência de separação entre as áreas de recebimento e expedição | 52% | 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Concomitância de horários entre o recebimento e a expedição | 83% | 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ausência de codificação por cores das áreas de recebimento e expedição | 91% | 21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ausência de câmeras de segurança nas áreas de recebimento e expedição | 74% | 17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ausência de arquivamento das imagens das câmeras de segurança | 83% | 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ausência de movimentação por leitor de código de barras | 100% | 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 4º e 42, inciso I, § 1º; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.1, 5.4.1.2 (estrutura organizacional e letra “b” – equipamentos e acessórios suficientes, e segurança) e 5.4.1.3, letra “b” (área de recepção e área de expedição). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|-------------------|--|
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">• Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |
| CRITÉRIO | <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.4 ARMAZENAMENTO</p> <p>5.4.1.1 Recepção/recebimento</p> <p>Ato de conferência, em que se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos – ou seja, se os medicamentos entregues estão em conformidade com as condições estabelecidas em Edital.</p> <p>Para tanto, normas e procedimentos técnico-administrativos devem ser elaborados, bem como instrumentos de controle para o registro das informações.</p> <p>No ato do recebimento realizam-se dois tipos de conferências, que envolvem especificações técnicas e administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Especificações técnicas: são relacionadas aos aspectos qualitativos e legais (cumprimento da legislação), em relação a: (...)• Especificações administrativas: são características quantitativas referentes à conformidade do pedido em relação ao produto recebido. (...) <p>5.4.1.2 Planejamento e organização do armazenamento deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Estrutura organizacional – <i>layout</i>, organização interna, segurança, equipamentos e acessórios. <p>b) Características de uma CAF:</p> <p>Para assegurar condições ideais de conservação dos produtos e estabilidade dos medicamentos, uma CAF deverá atender a alguns requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Equipamentos e acessórios suficientes – dispositivos necessários à movimentação e estocagem dos produtos.• Segurança – devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança à proteção das pessoas e dos produtos em estoque. <p>5.4.1.3 Estocagem</p> <p>b) Áreas de estocagem</p> <ul style="list-style-type: none">• Área de recepção – área de recebimento e conferência de produtos. Obrigatoriamente deverá situar-se junto à porta principal e constar de normas e procedimentos escritos para recebimento de medicamentos <p>Área de expedição – local destinado à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos. Pode estar ou não no mesmo espaço físico da recepção, porém, distintamente separadas, dependendo da dimensão da área física.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização em buscar soluções para facilitar o fluxo dos medicamentos e aumentar a eficiência e confiabilidade dos processos de recebimento e expedição de medicamentos;• Ausência de tratamento diferenciado para as necessidades de cada Central de Abastecimento Farmacêutico;• Limitações físicas. |



| | |
|--|--|
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Ineficiência do processo, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado;• Risco de erro no recebimento e na expedição de medicamentos;• Risco de perda ou desvio de medicamentos, com conseqüente risco de prejuízo para o Estado;• Risco de inconsistência de dados;• Risco de não detecção de inconsistência. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>A Secretaria de Estado da Saúde, por intermédio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 147/2020, argumenta que, embora as docas niveladoras proporcionem flexibilidade às instalações e algumas vantagens no fluxo de carga e descarga, sua utilização não é mencionada na RDC Nº 304/2019, podendo ser adotados outros dispositivos para o mesmo fim.</p> <p>No tocante às áreas de recebimento e expedição, reconheceu a oportunidade de ampliação das estratégias relacionadas à alternância de horários, delimitação de área comum e codificação por cores (medidas já adotadas por algumas CAF); comprometendo-se a COAF e o CEMEPAR em propagar tais medidas para as CAF onde não é possível a separação dos dois ambientes.</p> <p>Também reconheceu a ausência de câmeras de segurança na maioria das CAF, bem como de registro de imagens, no entanto, ponderou que as Centrais estão localizadas em locais que contam com equipe de segurança contratada.</p> <p>Esclareceu que a segurança de medicamentos mencionada no artigo 4º da RDC nº 304/19 da Anvisa diz respeito à garantia de que o medicamento não sofrerá alteração física, físico-química ou alguma avaria, que possa comprometer a sua qualidade, decorrente de procedimentos incorretos durante a armazenagem. De qualquer forma, reconheceu a importância de garantir que os produtos estejam protegidos do ponto de vista de prevenção de furto ou roubo. Porém, defende que a segurança patrimonial não está necessariamente relacionada à existência de sistema informatizado com sensores e câmeras no local de armazenagem.</p> <p>Como medida destinada à solução dos apontamentos, noticiou que o CEMEPAR iniciou discussões técnicas com as equipes regionais visando a implementação de melhorias nos processos de trabalho.</p> <p>Ainda, ao reconhecer a ausência de movimentação das cargas por leitor de código de barras, salientou que a deficiência é consequência da necessidade de melhorias nos sistemas de informações e de tecnologias em logísticas. Também, afirmou que foram iniciadas discussões técnicas visando o desenvolvimento de termo de referência para a contratação de melhorias.</p> <p>Por fim, afirmou que como forma de sanar estas deficiências, a COAF e o CEMEPAR realizarão videoconferência com todas as CAF Regionais de modo a esclarecer as responsabilidades de cada esfera de gestão, bem como estabelecer notas orientativas e acompanhar a execução das recomendações.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>No tocante a docas niveladores, embora tais equipamentos não sejam expressamente mencionados na RDC Nº 304/2019 (conforme argumentado pelo SESA), não há dúvidas em relação aos benefícios por eles trazidos à eficiência operacional (agilizar fluxo de carga e descarga de produtos).</p> <p>Ademais, as Boas Práticas de Armazenamento mencionam que as Centrais de Abastecimento devem possuir estrutura física funcional, a qual, deve contar com adequada estrutura operacional e plataforma para carga e descarga. A SESA em sua manifestação, não comprovou, sequer mencionou, a existência de outros equipamentos utilizados para a mesma finalidade.</p> <p>O cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento inclui a separação dos espaços destinados ao recebimento e expedição de medicamentos, a fim de minimizar o risco de trocas. Quando tal separação não é possível, outras medidas devem ser adotadas para diminuir os riscos, quais sejam: alternância de horários, delimitação da área comum, codificação por cores ou outros procedimentos afins.</p> <p>Embora a SESA entenda que a segurança patrimonial não está necessariamente relacionada à existência de sistema informatizado com sensores e câmeras no local de armazenagem,</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>considerando o alto volume de recursos públicos envolvidos, além de seguir as orientações de boas práticas de armazenamento, é essencial que sejam estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança para a proteção dos produtos em estoque (e também das pessoas), evitando-se, assim perdas que podem causar danos financeiros ao cofre estadual.</p> <p>Ainda, apurou-se que nenhuma CAF realiza a movimentação das cargas mediante a utilização de leitor de código de barra, deficiência reconhecida pela SESA. A utilização de código de barras para o recebimento dos medicamentos minimiza o risco de perdas e desvios e contribui para um controle mais efetivo do seu fluxo.</p> <p>Por fim, cabe destacar que, de forma geral, a SESA reconheceu as deficiências apontadas, as quais resultaram na avaliação de que é ineficiente o processo de recebimento e expedição de medicamentos. Mencionou-se na manifestação do gestor a realização de reuniões e discussões técnicas com o intuito de solucionar os problemas descritos, porém, tal ação ainda tem caráter preliminar e não efetivo. É preciso que seja dado continuidade às tratativas, com a posterior adoção de medidas concretas.</p> |
| <p>PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO</p> | <p>Diante da ineficiência no recebimento e expedição de medicamentos, situação que contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 4º e 42, inciso I, § 1º; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.1, 5.4.1.2 (estrutura organizacional e letra “b” – equipamentos e acessórios suficientes, e segurança) e 5.4.1.3, letra “b” (área de recepção e área de expedição); em razão da falta de priorização em buscar soluções para facilitar o fluxo dos medicamentos e aumentar a eficiência e confiabilidade dos processos de recebimento e expedição de medicamentos, da ausência de tratamento diferenciado para as necessidades de cada Central de Abastecimento Farmacêutico e das limitações físicas; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <p>a. Avaliação das opções disponíveis²⁰ para melhorar o fluxo dos medicamentos e aumentar a eficiência e confiabilidade dos processos de recebimento e expedição de medicamentos, de acordo com as necessidades de cada central de abastecimento do Estado.</p> |

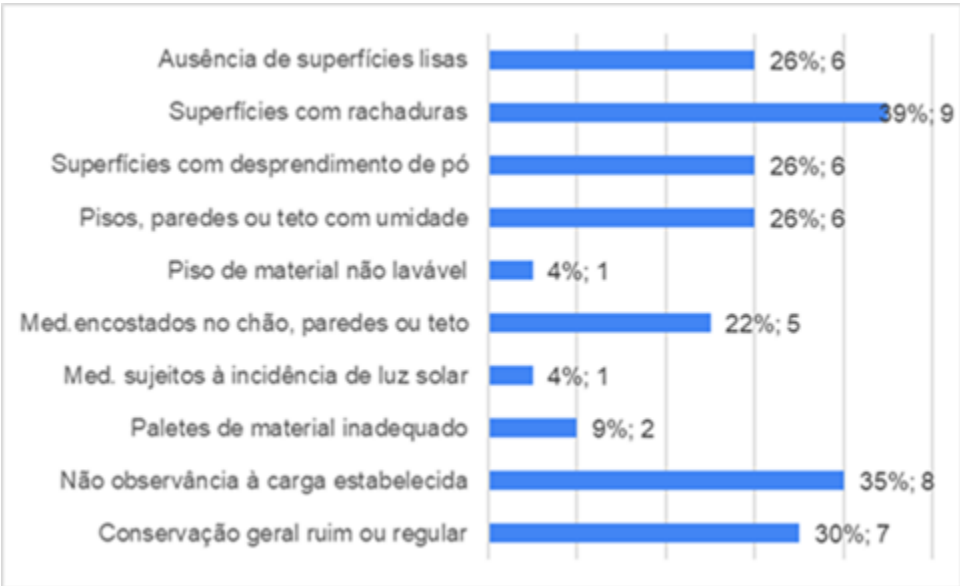
3.7 A ESTRUTURA FÍSICA DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS É ADEQUADA?

Para a análise da adequabilidade da estrutura física de armazenamento e de transporte de medicamentos foram verificados: (1) a estrutura física dos locais de armazenamento garante a integridade dos medicamentos e (2) as condições de transporte dos medicamentos entre CEMEPAR e as Regionais de Saúde garantem a sua integridade, que resultaram nos achados demonstrados a seguir.

²⁰ Docas niveladoras, leitor de código de barras ou tecnologia similar, câmeras de vigilância, equipamentos para as atividades de carga e descarga, realização de contagem às cegas quando do recebimento e expedição de medicamentos, separação de áreas destinadas ao recebimento e expedição de medicamentos, a alternância de horário para a realização das atividades, a delimitação da área comum e a codificação por cores.



3.7.1 DEFICIÊNCIA NA ESTRUTURA FÍSICA DAS CENTRAIS DE ABASTECIMENTO (APA 14278)

| CONDIÇÃO | <p>Deficiência na estrutura física das Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, conforme gráfico a seguir:</p> <p>Quantidade de Centrais de Abastecimento com deficiência na estrutura física</p>  <table border="1"><thead><tr><th>Deficiência</th><th>Porcentagem</th><th>Quantidade</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ausência de superfícies lisas</td><td>26%</td><td>6</td></tr><tr><td>Superfícies com rachaduras</td><td>39%</td><td>9</td></tr><tr><td>Superfícies com desprendimento de pó</td><td>26%</td><td>6</td></tr><tr><td>Pisos, paredes ou teto com umidade</td><td>26%</td><td>6</td></tr><tr><td>Piso de material não lavável</td><td>4%</td><td>1</td></tr><tr><td>Med. encostados no chão, paredes ou teto</td><td>22%</td><td>5</td></tr><tr><td>Med. sujeitos à incidência de luz solar</td><td>4%</td><td>1</td></tr><tr><td>Paletes de material inadequado</td><td>9%</td><td>2</td></tr><tr><td>Não observância à carga estabelecida</td><td>35%</td><td>8</td></tr><tr><td>Conservação geral ruim ou regular</td><td>30%</td><td>7</td></tr></tbody></table> <p>Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.</p> <p>A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 45, 51, 52 e 54.</p> | Deficiência | Porcentagem | Quantidade | Ausência de superfícies lisas | 26% | 6 | Superfícies com rachaduras | 39% | 9 | Superfícies com desprendimento de pó | 26% | 6 | Pisos, paredes ou teto com umidade | 26% | 6 | Piso de material não lavável | 4% | 1 | Med. encostados no chão, paredes ou teto | 22% | 5 | Med. sujeitos à incidência de luz solar | 4% | 1 | Paletes de material inadequado | 9% | 2 | Não observância à carga estabelecida | 35% | 8 | Conservação geral ruim ou regular | 30% | 7 |
|--|---|-------------|-------------|------------|-------------------------------|-----|---|----------------------------|-----|---|--------------------------------------|-----|---|------------------------------------|-----|---|------------------------------|----|---|--|-----|---|---|----|---|--------------------------------|----|---|--------------------------------------|-----|---|-----------------------------------|-----|---|
| Deficiência | Porcentagem | Quantidade | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ausência de superfícies lisas | 26% | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Superfícies com rachaduras | 39% | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Superfícies com desprendimento de pó | 26% | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pisos, paredes ou teto com umidade | 26% | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Piso de material não lavável | 4% | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Med. encostados no chão, paredes ou teto | 22% | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Med. sujeitos à incidência de luz solar | 4% | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Paletes de material inadequado | 9% | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Não observância à carga estabelecida | 35% | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conservação geral ruim ou regular | 30% | 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA</p> <p>Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.</p> <p>Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.</p> <p>Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.</p> <p>Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">Falta de priorização quanto às necessidades de adequação de infraestrutura das Centrais de Abastecimento Farmacêutico;Falta de participação da SESA (COAF/CEMEPAR) no papel orientador e verificador dos pontos relevantes para controle adequado dos medicamentos armazenados;Limitação de recursos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|--|---|
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de perda das propriedades dos medicamentos;• Risco de prejuízo à saúde do usuário. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta a este Apontamento Preliminar, a Secretaria informou que a estrutura física das Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) precisa ser periodicamente verificada, que reparos ou adequações podem ser necessários e que é importante que os responsáveis técnicos pelas CAF realizem essa verificação periódica e registrem as deficiências encontradas para os necessários consertos ou adequações.</p> <p>Informou ainda que medicamentos encostados no chão, paredes ou teto; sujeitos à incidência de luz solar; paletes de material inadequado; e a não observância à carga estabelecida são de responsabilidade direta dos responsáveis técnicos pelas CAF, conforme a Resolução CFF nº 365, de 02 de outubro de 2001.</p> <p>Por fim, afirmou que como forma de sanar estas deficiências, a COAF e o CEMEPAR realizarão videoconferência com todas as CAF Regionais de modo a esclarecer as responsabilidades de cada esfera de gestão, bem como estabelecer recomendações institucionais na forma de notas orientativas e acompanhar a sua respectiva execução.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Apesar do entendimento defendido pela Secretaria, tanto a COAF quanto o CEMEPAR possuem atribuições correlatas ao assunto objeto de apontamento, previstas no Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde, anexo a que se refere o Decreto Nº 9.921/2014, artigos 36, incisos III, V, VI e IX e 37, incisos II, V, VI.</p> <p>Em que pese a informação sobre futura videoconferência e o estabelecimento de notas orientativas e acompanhamento da execução de futuras recomendações, o apontamento persiste e não foi sanado. A providência mencionada tem caráter apenas preliminar, sem qualquer efetividade por enquanto.</p> |
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante da deficiência na estrutura física das Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, situação que contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 45, 51, 52 e 54; em razão da falta de priorização quanto às necessidades de adequação de infraestrutura das Centrais de Abastecimento, da falta de participação da SESA (COAF/CEMEPAR) no papel orientador e verificador dos pontos relevantes para controle adequado dos medicamentos armazenados e da limitação de recursos; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Que oriente adequadamente e proceda, de forma regular, ao acompanhamento e monitoramento das Centrais de Abastecimento Farmacêutico, para garantir a integridade dos medicamentos;b. Elaboração de estudo acerca das necessidades de infraestrutura das Centrais de Abastecimento Farmacêutico para adequação ao Manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos do Ministério da Saúde;c. Adequação da infraestrutura das Centrais de Abastecimento Farmacêutico ao Manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos do Ministério da Saúde. |

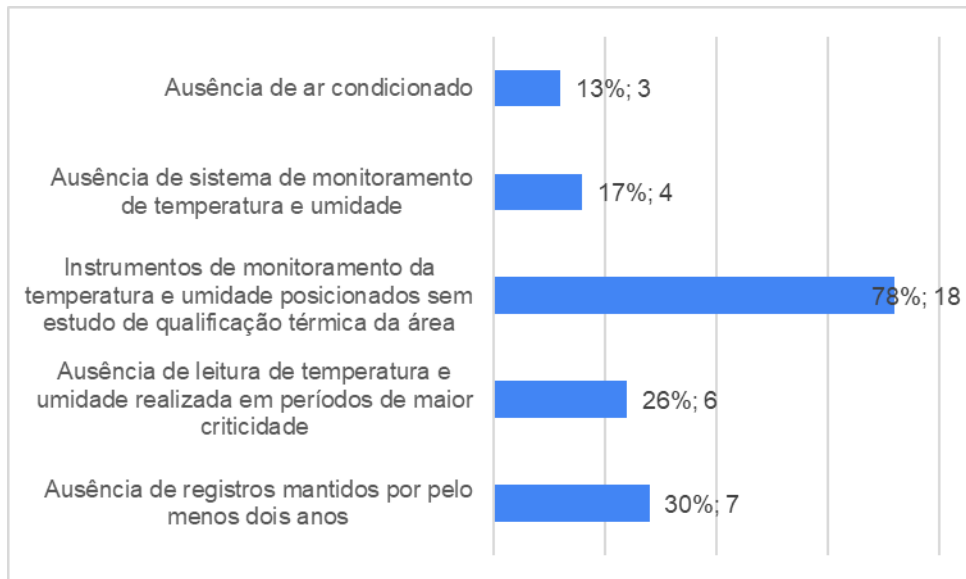
3.7.2 DEFICIÊNCIA QUANTO À ESTRUTURA DE CLIMATIZAÇÃO E QUANTO AO CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE (APA 14276)

| | |
|-----------------|--|
| CONDIÇÃO | <p>Deficiência quanto à estrutura de climatização e quanto ao controle de temperatura e umidade, notadamente:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Ausência de registros de umidade e de registro de temperatura, mediante sistema informatizado, no transporte de medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR; |
|-----------------|--|



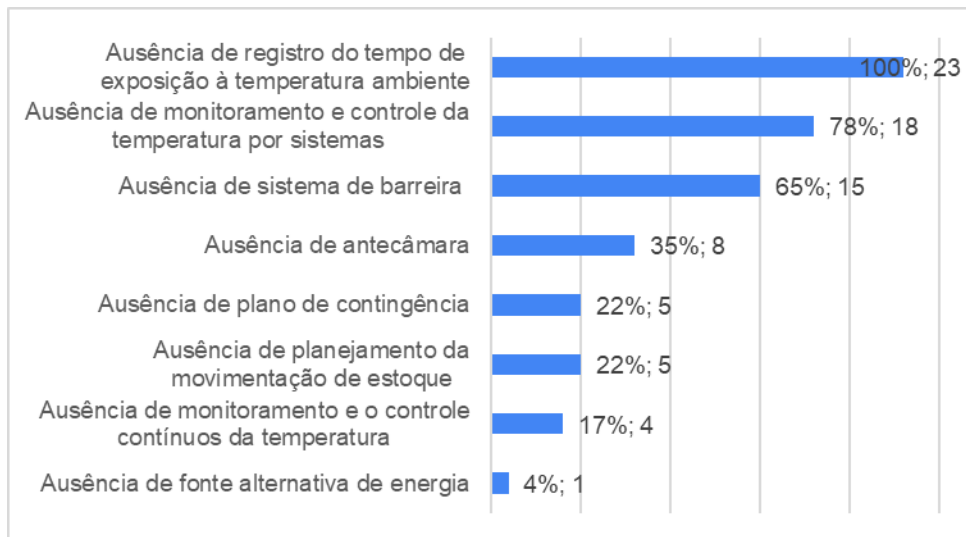
- b. Deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade das Centrais de Abastecimento Farmacêutico, conforme gráfico 1;
- c. Deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade dos medicamentos termolábeis das Centrais de Abastecimento Farmacêutico, conforme gráfico 2.

Gráfico 1 - Quantidade de Centrais de Abastecimento Farmacêutico com deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade;



Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

Gráfico 2 - Quantidade de Centrais de Abastecimento Farmacêutico com deficiência quanto aos cuidados conferidos aos medicamentos termolábeis;





| | |
|-------------------|---|
| | <p>Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.</p> <p>A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 3º, incisos XXVIII e XXIX, 43, §§ 1º, 2º e 3º, 56, inciso I, 64, inciso II e III, 77, parágrafo único, 79, 80, 82 e 84, §§ 1º, 2º e 4º; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letra "b" (condições ambientais), 5.4.1.3, letras "b" (área para termolábeis) e "c" (medicamentos termolábeis), 5.4.1.4, letras "a" e "b" (umidade relativa) e 5.6.1 (transporte).</p> |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">• Despacho nº 033/2020 - Diretora/CEMEPAR, em resposta à SF nº 69/20 (encaminhada por meio do CACO - Demanda nº 190387).• Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA</p> <p>Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:</p> <p>XXVIII - sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados.</p> <p>XXIX - sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão.</p> <p>Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.</p> <p>§1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.</p> <p>§2º A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.</p> <p>§3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.</p> <p>Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:</p> <p>I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;</p> <p>Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:</p> <p>II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;</p> <p>III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;</p> <p>Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput, deve ser registrado.</p> <p>Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.</p> <p>Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.</p> <p>Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.</p> <p>Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.</p> <p>§ 1º O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados.</p> <p>§ 2º A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de qualificação térmica.</p> <p>§ 4º É recomendável que os instrumentos utilizados no monitoramento e controle de temperatura disponham de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação</p> <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.4 ARMAZENAMENTO</p> <p>5.4.1.2 Planejamento e organização do armazenamento deve incluir:</p> <p>b) Características de uma CAF</p> <p>Para assegurar condições ideais de conservação dos produtos e estabilidade dos medicamentos, uma CAF deverá atender a alguns requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Condições ambientais – condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade <p>5.4.1.3 Estocagem</p> <p>b) Áreas de estocagem</p> <ul style="list-style-type: none">• Área para termolábeis – área reservada aos medicamentos sensíveis a temperatura, sendo indispensável o controle ambiental nos locais de estocagem. <p>c) Condições para a estocagem de medicamentos</p> <p>Para se realizar uma estocagem correta, há que se estabelecer condições técnicas e procedimentos operacionais.</p> <ul style="list-style-type: none">• Medicamentos termolábeis – são medicamentos que necessitam de temperatura entre 18 e 22°C. Quando armazenados em locais quentes e sem ventilação estão sujeitos a alterações em suas propriedades físico-químicas. Fazem-se necessários aparelhos condicionadores de ar, que permitem o controle da temperatura ambiente. <p>5.4.1.4 Conservação de medicamentos</p> <p>a) Temperatura – a temperatura é uma condição ambiental diretamente responsável por grande número de alterações e deteriorações dos medicamentos. Elevadas temperaturas são</p> |
|--|--|



| | |
|--|--|
| | <p>contraindicadas para medicamentos porque podem acelerar a indução de reações químicas e ocasionar decomposição dos produtos, alterando a sua eficácia.</p> <p>Para o controle da temperatura, é necessária a utilização de termômetros nas áreas de estocagem, com registros diários em mapa de controle, registro mensal consolidado, elaboração de relatórios, com gráficos demonstrativos, para intervenção e correção de eventuais anormalidades.</p> <p>b) Umidade – dependendo da forma farmacêutica do medicamento, a umidade elevada pode afetá-la, favorecer o crescimento de fungos e bactérias e desencadear algumas reações químicas.</p> <ul style="list-style-type: none">• Umidade relativa – deve se manter entre 40 e 70%. A medição é feita com higrômetro ou psicrômetro. <p>5.6 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS</p> <p>5.6.1 Requisitos necessários</p> <ul style="list-style-type: none">• Transporte-condições adequadas de segurança, tempo da entrega e os custos financeiros;• Veículo com isolamento térmico é exigido para transportar medicamentos, principalmente em distâncias longas, em especial no caso de vacinas, soros e insulinas, em razão das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica que ocorrem de uma região para outra.• Medicamentos termolábeis – o veículo deve ter características especiais (conforto térmico). Os medicamentos devem ser imediatamente colocados nos locais adequados de armazenagem assim que chegarem ao destino. |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR em relação ao controle e monitoramento de temperatura e umidade no transporte dos medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR, bem como na área geral e nas câmaras refrigeradas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico;• Falta de priorização quanto à implementação de equipamentos de climatização;• Limitação de recursos. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de perda das propriedades dos medicamentos;• Risco de prejuízo à saúde do usuário. |
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em resposta aos apontamentos, a SESA, por intermédio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 157/2020, aduziu:</p> <p>Que no transporte de medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR, mesmo não sendo informatizado, são utilizados termômetros digitais calibrados e as medições são feitas de forma contínua, a cada 2 horas.</p> <p>Com relação à ausência de ar condicionado e de sistema de monitoramento de temperatura e umidade, noticiou que será realizado um levantamento nas CAF e depois será avaliado junto à Diretoria Administrativa sobre a necessidade de aquisição de equipamentos.</p> <p>Em relação ao posicionamento de instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade sem estudo de qualificação térmica da área, reconheceu-se a deficiência e também a importância da questão. Acrescentou que uma possível contratação dos estudos dependerá de avaliação de unidades competentes para realização de licitação.</p> <p>Ainda, alegou que seria dos responsáveis técnicos pelas CAF, conforme Resolução CFF nº 364/2001, a responsabilidade em relação à ausência de leitura de temperatura e umidade realizada em períodos de maior criticidade e à ausência de registros mantidos por, pelo menos, dois anos.</p> |



| | |
|---|---|
| | <p>A respeito da ausência de registro do tempo de exposição à temperatura ambiente, reconheceu-se a constatação da auditoria, sinalizando tratar-se de rotina recente, estabelecida pela RDC nº 304/2019 da ANVISA, e ainda não implantada pelo CEMEPAR e Regionais e Saúde.</p> <p>Com relação à ausência de monitoramento e controle da temperatura de maneira contínua por sistemas informatizados, para os medicamentos termolábeis das CAF, alegou tratar-se de condição preferencial, não obrigatória. Por conta da faculdade, o controle e monitoramento de temperatura é realizado por meio de termômetros calibrados, de forma intermitente.</p> <p>Sobre a ausência de sistema de barreira, antecâmara e de planejamento da movimentação dos estoques, noticiou que tanto o CEMEPAR quanto as Regionais de Saúde utilizam bolsões térmicos para realizar a movimentação e transferência de medicamentos termolábeis, o que reduziria ao máximo as variações de temperatura</p> <p>Também alegou que seria dos responsáveis técnicos pelas CAF, conforme Resolução CFF nº 364/2001, a responsabilidade em relação à ausência de plano de contingência para proteger os medicamentos termolábeis. Porém, noticiou que aquelas CAF que não possuem o referido plano serão convocadas a tê-lo.</p> <p>No que se refere à ausência de monitoramento e controle contínuos da temperatura, defendeu que não haveria tal obrigatoriedade, podendo ser realizada a leitura em períodos de maior criticidade (art. 43, § 2º da RDR nº 304/2019).</p> <p>A respeito da ausência de fonte alternativa de energia, noticiou que será verificado qual CAF não dispõe de gerador, para que se possa provê-la.</p> <p>Por fim, afirmou que, como forma de sanar as deficiências, a COAF e o CEMEPAR realizarão videoconferência com todas as CAF Regionais de modo a esclarecer as responsabilidades de cada esfera de gestão, bem como estabelecer notas orientativas e acompanhar a execução das recomendações.</p> |
| <p>ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR</p> | <p>Apesar da Secretaria justificar que são realizadas medições a cada duas horas, mediante o uso de termômetros digitais, no transporte de medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR, o monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte devem ser realizados de maneira contínua, preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados, dispondo de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação. (art. 84, §§ 1º e 4 da RDR nº 304/2019). Ademais, não foram apresentados documentos que comprovassem os registros de verificações de temperaturas.</p> <p>Com relação à ausência de ar condicionado e de sistema de monitoramento de temperatura e umidade, a manifestação da COAF demonstra que sequer havia ciência sobre tais problemas e será preciso realizar levantamento para depois avaliar a necessidade de aquisição de equipamentos.</p> <p>Cabe ressaltar que foi reconhecida a deficiência relacionada ao posicionamento de instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade sem estudo de qualificação térmica da área.</p> <p>Notadamente quanto à ausência de leitura de temperatura e umidade realizada em períodos de maior criticidade e à ausência de registros mantidos por, pelo menos, dois anos, em que pese a argumentação da SESA no sentido de que seria dos responsáveis técnicos das Centrais de Abastecimentos Farmacêutico – CAF a incumbência de atuar de modo a evitar a ocorrência de tais deficiências, não se pode afastar a responsabilidade da Coordenação de Assistência Farmacêutica e do CEMEPAR, em razão de suas atribuições institucionais correlatas ao tema, previstas no Regulamento da Secretaria de Saúde, em seus artigos 36, incisos V e IX e 37, incisos II e VI.</p> <p>Reconheceu-se a deficiência de todas as CAF relacionada à ausência de registro do tempo de exposição à temperatura ambiente dos medicamentos termolábeis.</p> <p>Apesar da Secretaria justificar que as CAF utilizam termômetros calibrados e realizam controle e monitoramento dos medicamentos termolábeis de forma intermitente e que é uma faculdade fazê-lo de por sistema informatizado, o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem deve ser realizado de maneira contínua, preferencialmente por meio</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>de sistemas de supervisão informatizados, dispondo de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação. A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade. O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração, conforme artigos 43, §§ 2º e 3º e 84, §§ 1º e 4 da RDR nº 304/2019. Além disso, não foram apresentados documentos que comprovassem os registros de verificações de temperaturas.</p> <p>No tocante à justificativa no sentido de que todas as CAF fazem uso de bolsões térmicos para realizar a movimentação e transferência de medicamentos termolábeis, ainda que a RDR nº 304/2019 preveja a utilização de sistema de barreira, antecâmara e de planejamento da movimentação dos estoques, a utilização de outra ferramenta para garantir a integridade dos medicamentos não está descartada, neste caso, faz-se ainda mais importante o controle e monitoramento da temperatura a fim de garantir que a medida adotada seja de fato efetiva.</p> <p>Embora tenha sido alegado que seria dos responsáveis técnicos pelas CAF a responsabilidade em relação à ausência de plano de contingência para proteger os medicamentos termolábeis, não se pode afastar a responsabilidade da COAF e do CEMEPAR, em razão de suas atribuições institucionais correlatas ao assunto, previstas no Regulamento da SESA (art. 36, inciso V e IX e art. 37, inciso II e VI), já mencionadas nesta manifestação.</p> <p>No que diz respeito ao monitoramento e controle contínuos da temperatura dos termolábeis, conforme dito anteriormente, não foi demonstrado que tais ações ocorrem, pelo menos, em período de maior criticidade.</p> <p>A respeito da ausência de fonte alternativa de energia, ainda que tenha noticiado que será verificado qual CAF não dispõe de gerador, para que se possa provê-la, não restou comprovada a resolução da questão.</p> <p>Ainda, pela manifestação apresentada, demonstrou-se não haver ciência de que uma das CAF não possuiria fonte alternativa de energia, mas afirmou-se que a deficiência seria corrigida, apesar de não ser mencionado prazo para tanto.</p> <p>Vale dizer que o controle e monitoramento de temperatura e umidade dos medicamentos demandam cuidados constantes, eis que tais produtos necessitam permanecer sob determinadas condições para que sejam preservadas as suas propriedades farmacológicas.</p> <p>Finalmente, cabe destacar que a notícia de que serão realizadas discussões técnicas com o intuito de solucionar os problemas descritos tem caráter preliminar e não efetivo, permanecendo os apontamentos sem resolução. É preciso que seja dada continuidade às tratativas, com a posterior adoção de medidas concretas para evitar o desperdício de medicamentos em virtude de eventuais falhas nas condições de armazenagem ou o comprometimento de sua eficácia.</p> |
| <p>PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO</p> | <p>Diante da deficiência quanto à estrutura de climatização e quanto ao controle de temperatura e umidade, notadamente quanto (a) à ausência de registros de umidade e de registro de temperatura, mediante sistema informatizado, no transporte de medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR; (b) à deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade das Centrais de Abastecimento Farmacêutico e (c) à deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade dos medicamentos termolábeis das Centrais de Abastecimento Farmacêutico; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 3º, incisos XXVIII e XXIX, 43, §§ 1º, 2º e 3º, 56, inciso I, 64, inciso II e III, 77, parágrafo único, 79, 80, 82 e 84, §§ 1º, 2º e 4º; bem como estão em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letra “b” (condições ambientais), 5.4.1.3, letras “b” (área para termolábeis) e “c” (medicamentos termolábeis), 5.4.1.4, letras “a” e “b” (umidade relativa) e 5.6.1 (transporte); em razão da limitação de recursos e da falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR quanto à implementação de equipamentos de climatização e de controle e monitoramento de temperatura e umidade no transporte dos medicamentos realizado pela SESA/PR, na área geral e nas câmaras refrigeradas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">a. Implementação de equipamentos de climatização nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico que apresentem deficiência neste aspecto;b. Implementação de monitoramento e controle da temperatura, de maneira contínua, no transporte dos medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR, bem como na área geral e nas câmaras refrigeradas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico;c. Elaboração de estudo de qualificação térmica para o adequado posicionamento de instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico;d. Que oriente as Centrais de Abastecimento Farmacêutico quanto à forma adequada de leitura dos instrumentos e realização de registros de monitoramento de temperatura e umidade, caso realizados de maneira intermitente. |
|--|---|

3.8 A ESTRUTURA DE PESSOAL DA ÁREA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS É ADEQUADA?

A análise da adequabilidade da estrutura de pessoal da área de armazenamento de medicamentos resultou no achado demonstrado a seguir.

3.8.1 DEFICIÊNCIA DE PESSOAL COM QUALIFICAÇÃO ADEQUADA (APA 14289)

| CONDIÇÃO | <p>Deficiência de pessoal com qualificação específica atuando nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná, conforme gráfico a seguir:</p> <p>Quantidade de Centrais de Abastecimento Farmacêutico com deficiência de pessoal</p> <table border="1"><thead><tr><th>Condição</th><th>Porcentagem</th><th>Quantidade</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ausência de almoxarife, auxiliar de logística ou outros funcionários qualificados e/ou capacitados para o exercício de atividades relacionadas à área de logística</td><td>22%</td><td>5</td></tr><tr><td>Ausência de farmacêutico responsável pelo armazenamento e controles de estoque de medicamentos</td><td>4%</td><td>1</td></tr></tbody></table> | Condição | Porcentagem | Quantidade | Ausência de almoxarife, auxiliar de logística ou outros funcionários qualificados e/ou capacitados para o exercício de atividades relacionadas à área de logística | 22% | 5 | Ausência de farmacêutico responsável pelo armazenamento e controles de estoque de medicamentos | 4% | 1 |
|--|--|-------------|-------------|------------|--|-----|---|--|----|---|
| | Condição | Porcentagem | Quantidade | | | | | | | |
| Ausência de almoxarife, auxiliar de logística ou outros funcionários qualificados e/ou capacitados para o exercício de atividades relacionadas à área de logística | 22% | 5 | | | | | | | | |
| Ausência de farmacêutico responsável pelo armazenamento e controles de estoque de medicamentos | 4% | 1 | | | | | | | | |
| | <p>Fonte: Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.</p> | | | | | | | | | |



| | |
|-------------------|--|
| | <p>A situação encontrada contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seu artigo 10; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seus capítulos 3, item 3.3.1.5; 4, item 4.4; e 5, itens 5.4.1.2 e 5.4.1.3, letra "b" (área para medicamentos de controle especial).</p> |
| EVIDÊNCIAS | <ul style="list-style-type: none">• Respostas ao questionário de Auditoria quanto ao Armazenamento de Medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |
| CRITÉRIO | <p>Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304/19 – ANVISA</p> <p>Art. 10. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.</p> <p>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua organização. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.</p> <p>3 – PLANEJAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>3.3.1.5 Recursos humanos</p> <p>Quantificação e análise da suficiência por categoria profissional, número de profissionais, total geral dos trabalhadores (profissionais de nível superior, farmacêuticos, pessoal administrativo), integração dos serviços de saúde com AF.</p> <p>4 – ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS</p> <p>4.4 PROCEDIMENTOS</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar os recursos humanos, número de pessoal, perfil profissional, compatibilidade com a função, nível de satisfação do pessoal, demandas, relações no trabalho. <p>5 – CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</p> <p>5.4 ARMAZENAMENTO</p> <p>5.4.1.2 Planejamento e organização do armazenamento deve incluir:</p> <p>Recursos humanos qualificados – o pessoal envolvido no armazenamento de medicamentos deve ter competência para assegurar que os produtos ou materiais sejam adequadamente armazenados e manuseados, sendo treinado para as tarefas que lhe sejam atribuídas.</p> <p>5.4.1.3 Estocagem</p> <p>Para a estocagem adequada de diferentes tipos de produtos a serem armazenados, deve-se dispor de área física, instalações apropriadas, equipamentos, acessórios, normas e procedimentos, pessoal treinado.</p> <p>b) Áreas de estocagem</p> <ul style="list-style-type: none">• Área para medicamentos de controle especial (...) <p>O local deve ter controle exclusivo do farmacêutico e somente permissão do acesso de pessoas autorizadas.</p> |
| CAUSA | <ul style="list-style-type: none">• Ausência de levantamento da necessidade de pessoal;• Carência de mão de obra qualificada;• Ausência de farmacêutico responsável. |
| EFEITO | <ul style="list-style-type: none">• Risco de ineficiência do processo. |



| | |
|--|---|
| SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>A Secretaria de Estado da Saúde, por intermédio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, em manifestação consubstanciada no Despacho nº 147/2020, noticiou que o corpo técnico das CAF não conta com almoxarife ou auxiliar de logística, pois estas funções não foram contempladas em concursos públicos destinados ao preenchimento de vagas na secretaria. Informou que existem colaboradores terceirizados nas funções de operadores de empilhadeiras e de auxiliares de serviços gerais.</p> <p>Alegou que os servidores das CAF são capacitados conforme a necessidade. Reconheceu-se, porém, a necessidade de melhor qualificação dos colaboradores, o que motivou o envio de solicitação à Secretaria de Estado da Administração e Previdência (SEAP) para análise do perfil de atividades executadas por terceirizados para atendimento da demanda dos almoxarifados. O protocolo está em tramitação, mas já há manifestação da Divisão de Contratos da SEAP no sentido de não haver Ata de Registro para atender a demanda.</p> <p>Acrescentou que a recente Lei Estadual nº 20.199/2020 extingue, ao vagar, os cargos de Promotor de Saúde Fundamental, o que corrobora para a necessidade de contratação terceirizada, defende.</p> <p>Por fim, afirmou que todas as CAF possuem farmacêutico responsável pelo armazenamento e controles de estoque de medicamentos, mas que, comumente, ocorrem alterações das responsabilidades técnicas junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF-PR) em razão de licenças, realocações etc.</p> |
| ANÁLISE DA MANIFESTAÇÃO DO GESTOR | <p>Em sua manifestação, a SESA reconhece a necessidade de melhor qualificação dos colaboradores que prestam serviços junto às CAF.</p> <p>Houve iniciativa por parte da Secretaria ao solicitar à SEAP análise sobre o perfil de atividades executadas por terceirizados para atender demandas de almoxarifados, mas o protocolo ainda está em trâmite, portanto, sem resolução da questão.</p> <p>Convém ressaltar que uma gestão eficiente precisa de pessoal qualificado, treinado e em número suficiente para as operações executadas e, conforme foi apurado, existem CAF que não contam com pessoal qualificado para o exercício de atividades de logística.</p> <p>Apesar da alegação no sentido de que é comum alterações de responsáveis técnicos junto ao Conselho Regional de Farmácia, em virtude de licenças e realocações (entre outros), é necessário que sejam adotadas providências preventivas de modo a garantir que todas as CAF tenham farmacêuticos responsável pelo armazenamento e controle dos fármacos em todos os momentos.</p> |
| PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO | <p>Diante da deficiência de pessoal com qualificação específica atuando nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná, situação que contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seu artigo 10; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seus capítulos 3, item 3.3.1.5; 4, item 4.4; e 5, itens 5.4.1.2 e 5.4.1.3, letra "b"; em razão da ausência de levantamento da necessidade de pessoal; carência de mão de obra qualificada e ausência de farmacêutico responsável, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:</p> <ol style="list-style-type: none">Designação de farmacêutico às Centrais de Abastecimento que não possuem responsável técnico pelo armazenamento e controle de estoque de medicamentos;Busca de alternativas para capacitar os colaboradores em práticas de logística;Realização de levantamento do número apropriado de funcionários com qualificações adequadas para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná. |



4 CONCLUSÃO

A auditoria teve por objetivo avaliar a eficácia e a eficiência da Programação de Compra dos Medicamentos do grupo 2 do Componente Especializado e do Armazenamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

Os resultados da fiscalização demonstram fragilidades na estruturação do processo de programação de compras e oportunidade de otimização de recursos com a adoção de uma programação anual. Os procedimentos e controles do armazenamento carecem de adequação. Existem oportunidades de otimização dos processos com a adoção de tecnologias e melhoramento da estrutura física. Por fim, verificou-se um desafio em relação a estrutura de pessoal, que por ser reduzida, carece ainda mais de capacitação.

Nesse sentido, foram propostas recomendações que implicam na reestruturação da programação de compras com mapeamento dos principais processos e definição de fluxogramas e manuais de procedimentos, bem como na busca de soluções tecnológicas que venham a refletir na melhoria da gestão. Grandes benefícios são esperados com a adoção de uma programação anual de compras que vise eficiência e economicidade.

A reestruturação e padronização dos procedimentos, revisão dos controles e aperfeiçoamento de soluções tecnológicas trará maior eficiência e confiabilidade para o armazenamento de medicamentos. Os benefícios do aperfeiçoamento dos processos resultarão em melhorias na Assistência Farmacêutica promovida pelo Estado do Paraná.



5 PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

Diante do exposto, nos termos do art. 259-A, parágrafo único, e art. 267-A, §§ 2º, I, e 3º do Regimento Interno²¹, propõe-se a instauração de Processo de Homologação de Recomendações, com as seguintes deliberações à SESA.

1. Diante da ausência de fluxograma das principais atividades, manual de procedimentos de programação de compra e padronização dos processos relacionados às (a) atividades de programação mensal e anual de compras de medicamentos, (b) rotinas de alimentação de dados nos sistemas de informação por parte dos usuários do CEMEPAR e das Regionais de Saúde, (c) definição de funções dos agentes responsáveis pela execução dos procedimentos pertinentes, e (d) fixação de padronização de procedimentos no âmbito do CEMEPAR e Centrais de Abastecimentos às Regionais de Saúde; situações que contrariam o Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 4, itens 4.5.4, 4.5.4.1, 4.5.4.4 e 4.5.4.5; além da inobservância ao princípio da eficiência, previsto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988; em razão da falta de priorização das rotinas administrativas, como mapeamento do processo, manualização e atualizações periódicas nas planilhas eletrônicas utilizadas na programação e nas rotinas e a falta de servidor com qualificação específica e designado para atuar no mapeamento de processos; recomendar à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.1.1)

²¹ Art. 259-A. Os procedimentos de fiscalização de que trata esta seção terão início:

IV - mediante inclusão no Plano Anual de Fiscalização, nos termos do art. 260 e do art. 151-A, III, nas demais hipóteses. Parágrafo único. Nas hipóteses dos incisos II, III e IV, a unidade técnica responsável pelo procedimento tomará as providências necessárias à instauração do processo de homologação das recomendações ou da proposta de tomada de contas extraordinária, conforme o caso.

Art. 267-A. Os resultados das fiscalizações serão necessariamente disponibilizados em relatórios.

§ 2º As recomendações sugeridas pela equipe técnica, no curso da fiscalização para a adoção de providências quando verificadas oportunidades de melhoria de desempenho, serão encaminhadas:

I - ao Presidente ou ao respectivo Superintendente, nos casos das auditorias e inspeções realizadas pelas Coordenadorias e pelas Inspetorias de Controle Externo, respectivamente;

§ 3º Recebido o procedimento de que trata o § 2º, o Presidente ou o Superintendente determinará a instauração imediata de processo de homologação das recomendações, observada a distribuição prevista no art. 333, § 7º.



- a. Identificação e o mapeamento dos principais processos da programação de compras, definição dos fluxogramas e manual de procedimentos, inclusive quanto às periodicidades de atualização;
 - b. Designação de pessoa responsável, com perfil apropriado, para atuar no mapeamento, fluxograma, padronização, e melhorias constantes do processo e a reformulação; e
 - c. Reformulação e adequação das planilhas de programação de compras de forma que comporte as informações necessárias e seja padronizada, enquanto não houver outra ferramenta.
2. Diante da inconsistência dos estoques constantes do sistema de estoques do CEMEPAR – SYSMED, do qual são extraídos os dados para a elaboração da programação de compras, situação que contraria o contido no Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.5.2, 5.5.7 e 5.5.7.3; em razão da impossibilidade de verificação da adequação dos saldos de estoque em virtude de o sistema de controle não extrair relatório do saldo de estoque com datas anteriores e deficiência de controle; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.1.2)
- a. Estudo de viabilidade de ferramentas disponíveis²² para que seja possível disponibilizar as informações relativas ao estoque, de forma a trazer mais confiabilidade e eficiência à programação.
3. Diante das fragilidades das planilhas eletrônicas utilizadas na programação final de compra referente à ausência de automatização da ferramenta, ou seja, todos os dados são manualmente inseridos, e à ausência de integração dos dados e utilização de sete relatórios de seis sistemas diferentes para preenchimentos das colunas; situações que contrariam o contido no Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, item 5.5.2; no Manual do Ministério da Saúde de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS -

²² Adoção de sistema informatizado, desenvolvimento de módulo do atual sistema, desenvolvimento de BI.



Orientações Básicas (2006) em seu capítulo 1, item 1.4 - e; além da inobservância ao princípio da eficiência, previsto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988; em razão da ausência de sistema informatizado ou módulo ou BI para a programação final de compras; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.1.3)

a. Estudo de viabilidade das opções de ferramentas disponíveis para a realização de programação de compras de medicamentos.

4. Diante da ausência de programação anual de compras de medicamentos que demonstre os critérios e métodos para a estimativa das necessidades, a periodicidade e estratégias de compras, bem como ausência de critérios diferenciados para a realização de programação de compras de medicamentos de alto custo; situações que contrariam o Manual de Orientações Básicas de Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS, em seus itens 1.2, 1.3 e 1.4 (“c” e “f”), bem como Instruções Técnicas para a organização da Assistência farmacêutica na atenção básica, em seus itens 5.2, 5.2.1, 5.2.2, e 5.2.3, ambos elaborados pelo Ministério da Saúde, inobservando, ainda, os princípios da eficiência, previsto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988, e da economicidade, previsto no art. 27, *caput*, da Constituição do Estado do Paraná; em razão da não identificação da necessidade e das vantagens de uma programação anual de compra de medicamentos e de uma programação anual de compra com critérios diferenciados para medicamentos de alto custo, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.2.1)

- a. Realização de programação anual de compras com definição de critérios a serem utilizados na estimativa das necessidades, periodicidade e estratégias de compras;
- b. Realização de programação de compras diferenciada, considerando sazonalidade, compra com volume maior, com prazo determinado e entregas parceladas, para medicamentos de alto custo visando a otimização dos recursos.



5. Diante da ausência de fluxograma das principais atividades executadas, bem como de manual de normas e procedimentos e padronização das rotinas relacionadas ao armazenamento de medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, em especial referente (a) às atividades de controle de estoques, bem como de realização de inventários padronizado para todas as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, dos quais resultem relatórios de inventários contendo informações relativas à metodologia dos trabalhos, aos registros e detalhes das ocorrências e divergências verificadas durante o levantamento e às propostas sugeridas para sanar as pendências encontradas; (b) aos registros, nos sistemas de estoque, de baixa de medicamentos por motivo de perda; (c) à instauração de procedimentos administrativos visando apurar casos de perdas de medicamentos; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 9º, parágrafo único, 15, parágrafo único, 20, 21 e parágrafo único do artigo 55; bem como estão em desacordo com o Manual do Ministério da Saúde de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 4, itens 4.5.4, 4.5.4.1, 4.5.4.4 e 4.5.4.5, e capítulo 5, itens 5.5.7.3 e 5.5.9.4; em razão da falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR quanto ao mapeamento dos processos, manualização e atualizações periódicas necessárias ao desenvolvimento das atividades de armazenamento de medicamentos; falta de orientações às Centrais de Abastecimento Farmacêutico pelo CEMEPAR e falta de servidor com qualificação específica e designado para atuar no mapeamento de processos, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.3.1)
- a. Identificação e mapeamento dos principais processos de armazenamento de medicamentos nas Centrais de Abastecimento do Estado, definição dos fluxogramas desses processos e dos manuais de procedimentos, inclusive quanto às periodicidades de atualização;
 - b. Designação de pessoa responsável, com perfil apropriado, para atuar no mapeamento, fluxograma, padronização, e melhorias constantes do processo.



6. Diante das deficiências no controle dos medicamentos decorrentes de fragilidades quanto à rastreabilidade dos medicamentos, uma vez que não é utilizado sistema informatizado para tal finalidade, sendo apenas informado em planilha eletrônica as cargas destinadas para as Regionais de Saúde e Unidades próprias da Sesa e fragilidades nos controles dos estoques das Centrais de Abastecimento Farmacêutico; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 18, inciso XIV, 53 e 55, parágrafo único; bem como estão em desacordo com Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.3.1, letra “f”, 5.5.7, 5.5.7.1, 5.5.7.2, 5.5.7.3, 5.5.9.2 e 5.5.9.4; em razão da falta de priorização quanto à adoção de ferramenta que permita a rastreabilidade e o endereçamento dos medicamentos, bem como em instruir as Centrais de Abastecimento Farmacêutico quanto à realização de inventários e investigação das discrepâncias encontradas, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.4.1)
- a. Instruir e normatizar quanto à forma adequada de disposição dos medicamentos armazenados, permitindo a localização rápida e segura (endereçamento);
 - b. Definição de metodologia e padronização dos relatórios de inventários, para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico, de forma que contenham dados analíticos, detalhem os registros e descrevam as ocorrências e divergências verificadas durante o processo de levantamento, bem como registrem e apresentem propostas para sanar as pendências encontradas;
 - c. Estudo de viabilidade de ferramentas²³ que permitam a rastreabilidade dos medicamentos e o endereçamento lógico para o armazenamento das Centrais.
 - d. Implementação de ferramenta que permita a rastreabilidade dos medicamentos.

²³ Contratação de sistema, melhoria nos sistemas, desenvolvimento de módulo ou BI, adoção de leitor de código de barras ou tecnologia similar.



7. Diante da ausência de diretrizes e fragilidade de controles quanto aos medicamentos armazenados nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, em relação ao acesso à área geral e aos medicamentos que necessitam de controle diferenciado e área separada; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seu artigo 42, incisos III, IV, V e VII e § 2º; a Portaria MS/SVS nº 344/98, em seu artigo 42; bem como Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde constantes no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letras “b” e “c”, e 5.4.1.4, letra “f”; em razão da ausência de diretrizes por parte da COAF e do CEMEPAR quanto aos controles de acesso, falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR em adotar medidas para garantir que os medicamentos que necessitam de controle diferenciado sejam armazenados em área ou locais separadas das demais em todas as Centrais de Abastecimento do Estado, ausência de estrutura física para controle de acesso e limitação de espaço físico; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.4.2)
- a. O estabelecimento de critérios mínimos, em documento formal, e a implementação de controles de acesso às Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e aos medicamentos que necessitam de controle de acesso diferenciado;
 - b. Que providencie que os medicamentos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados, sujeitos ao regime especial de controle e aqueles de alto custo sejam armazenados em área ou locais separadas das demais, em todas as CAF do Estado do Paraná;
 - c. Que oriente adequadamente as CAF, bem como proceda, de forma regular, ao acompanhamento e monitoramento das ações para garantir o controle e a segurança dos medicamentos.
8. Diante da insuficiência quanto ao uso de equipamentos e sistemas de segurança pelas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná, situação que contraria o artigo 4º da RDC nº 304/19 – Anvisa, bem como Orientações Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde no documento Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização (2ª edição, 2006),



em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letra b (Segurança), e 5.4.1.4, letra f (Segurança); em razão da falta de priorização quanto à utilização de equipamentos e sistema de segurança, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.4.3)

- a. Estudo para inclusão de estrutura de segurança eficiente, que identifique os pontos críticos²⁴, podendo ser inicialmente implantada em tais pontos e progressivamente ser estendida para outras áreas.

9. Diante da ausência de interligação dos sistemas de controle de estoques do CEMEPAR (SYSMED)²⁵ e das demais Centrais de Abastecimento (SIMEDEX) ao sistema de programação de compras (ainda inexistente), ao sistema de compras do Estado (GMS) e ao sistema contábil (NovoSiaf), bem como deficiências para o gerenciamento de estoques; situações que estão em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seus capítulos 4, introdução e itens 4.5.3 e 4.5.7 (letra “b”); e 5, itens 5.2.2, 5.3.1 (letra “f”), 5.4.1.2 (estrutura organizacional e letra “d”), 5.5.7, 5.5.7.3 e 5.6.1 (sistema de informação); em razão da falta de priorização para adoção de ferramenta eficiente para o gerenciamento de estoques e em relação à integração do sistema de estoque com os sistemas relevantes ao ciclo farmacêutico, limitação de recursos e falta de planejamento quando da adoção de tecnologias; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.5.1)

- a. Avaliação das opções de ferramentas disponíveis²⁶ para otimizar, controlar e gerenciar eficientemente o armazenamento de medicamentos, com monitoramento constante e dados atualizados sobre a movimentação dos estoques, bem como que permita evidenciar as baixas por motivos de perda e racionalizar o aproveitamento dos espaços físicos;
- b. Avaliação das opções disponíveis para integração dos sistemas de controle de estoques do CEMEPAR e das demais Centrais de Abastecimento Farmacêutico aos sistemas afetos à gestão de materiais.

²⁴ Assegurar, no mínimo, o controle efetivo dos medicamentos de alto custo e daqueles sujeitos ao regime de controle especial.

²⁵ O SYSMED possui apenas integração parcial com o Sismedex.

²⁶ Adoção de sistema informatizado/desenvolvimento de módulo/BI, leitor de código de barras ou tecnologia similar.



10. Diante da ineficiência no recebimento e expedição de medicamentos, situação que contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 4º e 42, inciso I, § 1º; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.1, 5.4.1.2 (estrutura organizacional e letra “b” – equipamentos e acessórios suficientes, e segurança) e 5.4.1.3, letra “b” (área de recepção e área de expedição); em razão da falta de priorização em buscar soluções para facilitar o fluxo dos medicamentos e aumentar a eficiência e confiabilidade dos processos de recebimento e expedição de medicamentos, da ausência de tratamento diferenciado para as necessidades de cada Central de Abastecimento Farmacêutico e das limitações físicas; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.6.1)

- a. Avaliação das opções disponíveis²⁷ para melhorar o fluxo dos medicamentos e aumentar a eficiência e confiabilidade dos processos de recebimento e expedição de medicamentos, de acordo com as necessidades de cada Central de Abastecimento Farmacêutico do Estado.

11. Diante da deficiência na estrutura física das Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná, situação que contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 45, 51, 52 e 54; em razão da falta de priorização quanto às necessidades de adequação de infraestrutura das Centrais de Abastecimento, da falta de participação da SESA (COAF/CEMEPAR) no papel orientador e verificador dos pontos relevantes para controle adequado dos medicamentos armazenados e da limitação de recursos; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.7.1)

- a. Que oriente adequadamente e proceda, de forma regular, ao acompanhamento e monitoramento das Centrais de Abastecimento Farmacêutico, para garantir a integridade dos medicamentos;

²⁷ Docas niveladoras, leitor de código de barras ou tecnologia similar, câmeras de vigilância, equipamentos para as atividades de carga e descarga, realização de contagem às cegas quando do recebimento e expedição de medicamentos, separação de áreas destinadas ao recebimento e expedição de medicamentos, a alternância de horário para a realização das atividades, a delimitação da área comum e a codificação por cores.



- b. Elaboração de estudo das necessidades de infraestrutura das Centrais de Abastecimento Farmacêutico para adequação ao Manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos do Ministério da Saúde;
- c. Adequação da infraestrutura das Centrais de Abastecimento Farmacêutico ao Manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos do Ministério da Saúde.

12. Diante da deficiência quanto à estrutura de climatização e quanto ao controle de temperatura e umidade, notadamente quanto (a) à ausência de registros de umidade e de registro de temperatura, mediante sistema informatizado, no transporte de medicamentos realizado sob responsabilidade da SESA/PR; (b) à deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade das Centrais de Abastecimento Farmacêutico e (c) à deficiência na estrutura de climatização e controle de temperatura e umidade dos medicamentos termolábeis das Centrais de Abastecimento Farmacêutico; situações que contrariam a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seus artigos 3º, incisos XXVIII e XXIX, 43, §§ 1º, 2º e 3º, 56, inciso I, 64, inciso II e III, 77, parágrafo único, 79, 80, 82 e 84, §§ 1º, 2º e 4º; bem como estão em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seu capítulo 5, itens 5.4.1.2, letra “b” (condições ambientais), 5.4.1.3, letras “b” (área para termolábeis) e “c” (medicamentos termolábeis), 5.4.1.4, letras “a” e “b” (umidade relativa) e 5.6.1 (transporte); em razão da limitação de recursos e da falta de priorização por parte da COAF e do CEMEPAR quanto à implementação de equipamentos de climatização e de controle e monitoramento de temperatura e umidade no transporte dos medicamentos realizado pela SESA/PR, na área geral e nas câmaras refrigeradas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.7.2)

- a. Implementação de equipamentos de climatização nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico que apresentem deficiência neste aspecto;
- b. Implementação de monitoramento e controle da temperatura, de maneira contínua, no transporte dos medicamentos realizado sob responsabilidade da



SESA/PR, bem como na área geral e nas câmaras refrigeradas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico;

- c. Elaboração de estudo de qualificação térmica para o adequado posicionamento de instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico;
- d. Que oriente as Centrais de Abastecimento Farmacêutico quanto à forma adequada de leitura dos instrumentos e realização de registros de monitoramento de temperatura e umidade, caso realizados de maneira intermitente.

13. Diante da deficiência de pessoal com qualificação específica atuando nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Paraná, situação que contraria a RDC nº 304/19 da ANVISA, em seu artigo 10; bem como está em desacordo com o Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização, elaborado pelo Ministério da Saúde (2ª edição, 2006), em seus capítulos 3, item 3.3.1.5; 4, item 4.4; e 5, itens 5.4.1.2 e 5.4.1.3, letra “b”; em razão da ausência de levantamento da necessidade de pessoal; carência de mão de obra qualificada e ausência de farmacêutico responsável, recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR: (item 3.8.1)

- a. Designação de farmacêutico às Centrais de Abastecimento que não possuem responsável técnico pelo armazenamento e controle de estoque de medicamentos;
- b. Busca de alternativas para capacitar os colaboradores em práticas de logística;
- c. Realização de levantamento do número apropriado de funcionários com qualificações adequadas para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico do Estado do Paraná.

Ainda, sugere-se ao Relator determinar a definição de plano de ação em 90 dias, contendo as medidas a serem adotadas, os responsáveis e os prazos para execução.

Após a homologação, requer-se o encaminhamento deste Relatório de Auditoria à Secretaria de Estado da Saúde (SESA) para que adote as medidas recomendadas no âmbito de sua atuação.



Curitiba, 16 de setembro de 2020.

assinatura digital

ACIR JOSÉ HONÓRIO BUENO

Analista de Controle
Matrícula nº 51.087-4

assinatura digital

FABIANO GIOVANNONI CONTADOR

Técnico de Controle
Matrícula nº 50.773-3

assinatura digital

MONIQUE DELLANE SANTOS CAVALCANTE

Analista de Controle
Matrícula nº 51830-1

assinatura digital

FERNANDA SILVA CANABARRO

Coordenadora
Analista de Controle
Matrícula nº 51.763-1

assinatura digital

CÍNTIA APARECIDA GUIZELINI DANTAS

Supervisora
Gerente de Fiscalização
Matrícula nº 51.636-8



6 LISTA DE APÊNDICES

- ✓ Apêndice 1 – Questionário de Auditoria quanto ao armazenamento de medicamentos.

- ✓ Apêndice 2 – Respostas das Centrais de Abastecimento Farmacêutico ao Questionário de Auditoria.

- ✓ Apêndice 3 – Validação de respostas apresentadas pelas Centrais de Abastecimento Farmacêutico ao Questionário de Auditoria.