



# TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

PROCESSO Nº: 597703/20  
ASSUNTO: HOMOLOGAÇÃO DE RECOMENDAÇÕES  
ENTIDADE: TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ  
INTERESSADO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
PROCURADOR:  
RELATOR: CONSELHEIRO FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES

## ACÓRDÃO Nº 3570/20 - Tribunal Pleno

**EMENTA:** Homologação de recomendações propostas pela 3ª Inspeção de Controle Externo em relatório objetivando 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. Pela homologação.

### 1. DO RELATÓRIO

A 3ª ICE - Inspeção de Controle Externo realizou, entre janeiro e agosto de 2020, procedimento de fiscalização<sup>1</sup> para fins 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.

A auditoria se concentrou nas fases de Programação de Compra e Armazenamento, fases iniciais do ciclo de Assistência Farmacêutica, tendo em vista que uma melhora nessas fases trará benefícios ao ciclo como um todo; e que os medicamentos do grupo 2 do componente especializado foram selecionados no escopo da auditoria da Programação de Compra tendo em vista que a SESA – Secretaria de Estado e da Saúde do Paraná possui sobre esses medicamentos a responsabilidade de financiamento e aquisição, condição esta que se verifica somente neste grupo deste componente.

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?

---

<sup>1</sup> Peça 03 destes autos.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

- 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?



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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?

As condições, achados, critérios, e propostas de recomendações foram expostas através dos quadros constantes nas pg. 16 a 60 da peça nº 03 destes autos.

### 2. DA FUNDAMENTAÇÃO E VOTO

Considerando os elementos apresentados pela 3ª ICE, verifica-se a ocorrência de deficiências nas fases de Programação de Compra e Armazenamento de medicamentos pela SESA – Secretaria de Estado e da Saúde do Paraná, pois foram verificadas fragilidades na estruturação do processo de programação de compras e nos procedimentos e controles do armazenamento.

Apesar disso, conforme bem apontou a 3ª ICE, existem oportunidades de otimização dos processos com a adoção de tecnologias e melhoramento da estrutura física, além da existência da possibilidade de redução dos desafios em relação às estruturas de pessoal, que ainda carecem de mais capacitação.

Desse modo, as recomendações propostas implicam na reestruturação da programação de compras, com mapeamento dos principais processos e definição de fluxogramas e manuais de procedimentos, além da busca de soluções tecnológicas que reflitam na melhoria da gestão.

A reestruturação e a padronização dos procedimentos, a revisão dos controles e o aperfeiçoamento de soluções tecnológicas trarão maior eficiência e confiabilidade para o armazenamento de medicamentos, resultando em melhorias na Assistência Farmacêutica promovida pelo Estado do Paraná.

Conforme bem apontou a 3ª ICE, foram encontradas diversas fragilidades na estruturação do processo de programação de compras e nos procedimentos e controles do armazenamento dos medicamentos sob a responsabilidade da SESA, conforme os quadros constantes nas pg. 16 a 60 da peça nº 03 destes autos.

Desse modo, nos termos do Relatório de Auditoria realizado na SESA – Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, tendo por objeto a programação de



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

compra e armazenamento de medicamentos do grupo 2 do componente especializado, deve ser determinado que a SESA, na pessoa de seu atual Gestor, Sr. Carlos Alberto Gebrim Preto, Secretário Estadual de Saúde, apresente plano de ação em 90 dias, contendo as medidas a serem adotadas, inclusive com os responsáveis e prazos para a sua execução; e devem ser homologadas as seguintes recomendações:

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:

- 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:

- a. Estudo de viabilidade de ferramentas disponíveis<sup>22</sup> para que seja possível disponibilizar as informações relativas ao estoque, de forma a trazer mais confiabilidade e eficiência à programação.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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 - 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:

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:

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:

- 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;



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

c. Estudo de viabilidade de ferramentas<sup>23</sup> 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.

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:

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:



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

a. Estudo para inclusão de estrutura de segurança eficiente, que identifique os pontos críticos<sup>24</sup>, 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)<sup>25</sup> 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:

a. Avaliação das opções de ferramentas disponíveis<sup>26</sup> 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.

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:

a. Avaliação das opções disponíveis<sup>27</sup> 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.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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 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:

- 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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

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.

### 3. DA DECISÃO

Em face de todo o exposto, voto no sentido de que deve o Tribunal de Contas do Estado do Paraná:

**3.1.** Determinar que a SESA, na pessoa de seu atual Gestor, Sr. Carlos Alberto Gebrim Preto, Secretário Estadual de Saúde, apresente plano de ação em 90 dias, contendo as medidas a serem adotadas, inclusive com os responsáveis e prazos para a sua execução;

**3.2.** Homologar as seguintes recomendações, nos termos do Relatório de Auditoria realizado na SESA – Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, tendo por objeto a programação de compra e armazenamento de medicamentos do grupo 2 do componente especializado:

1. Diante da ausência de fluxograma das principais atividades, manual de procedimentos de programação de compra e padronização dos processos



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:

- a. Estudo de viabilidade de ferramentas disponíveis<sup>22</sup> 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 - Orientações Básicas (2006) em seu capítulo 1, item 1.4 - e; além da inobservância ao princípio da



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

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:

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:

- 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 ferramentas<sup>23</sup> 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.



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:

- a. Estudo para inclusão de estrutura de segurança eficiente, que identifique os pontos críticos<sup>24</sup>, 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)<sup>25</sup> 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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

a. Avaliação das opções de ferramentas disponíveis<sup>26</sup> 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.

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:

a. Avaliação das opções disponíveis<sup>27</sup> 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:



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

- 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 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:

- 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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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.

**VISTOS, relatados e discutidos,**

**ACORDAM**

OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES, por unanimidade:

I. Determinar que a SESA, na pessoa de seu atual Gestor, Sr. Carlos Alberto Gebrim Preto, Secretário Estadual de Saúde, apresente plano de ação em 90 dias, contendo as medidas a serem adotadas, inclusive com os responsáveis e prazos para a sua execução;

II. Homologar as seguintes recomendações, nos termos do Relatório de Auditoria realizado na SESA – Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, tendo por objeto a programação de compra e armazenamento de medicamentos do grupo 2 do componente especializado:

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:

- a. Estudo de viabilidade de ferramentas disponíveis<sup>22</sup> 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 - 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:

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

- 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:

- 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 ferramentas<sup>23</sup> 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.

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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:

- a. Estudo para inclusão de estrutura de segurança eficiente, que identifique os pontos críticos<sup>24</sup>, 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)<sup>25</sup> 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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

planejamento quando da adoção de tecnologias; recomenda-se à SESA, por meio da COAF e do CEMEPAR:

a. Avaliação das opções de ferramentas disponíveis<sup>26</sup> 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.

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:

a. Avaliação das opções disponíveis<sup>27</sup> 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:

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 das necessidades de infraestrutura das Centrais de Abastecimento Farmacêutico para adequação ao Manual



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

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:

- 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.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros ARTAGÃO DE MATTOS LEÃO, FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES, IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL e IVENS ZSCHOERPER LINHARES e o Auditor THIAGO BARBOSA CORDEIRO

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, VALERIA BORBA.

Plenário Virtual, 26 de novembro de 2020 – Sessão Virtual nº 14.

FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES  
Conselheiro Relator

**FABIO DE SOUZA CAMARGO**  
Vice-Presidente no exercício da Presidência