



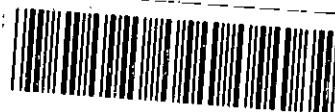
**TRIBUNAL DE CONTAS
DO
ESTADO DE MINAS GERAIS**

Processo:

0932626

Ano Ref.:

2014



Natureza:

TOMADA DE CONTAS ESPECIAL

Adm.: Volume:

DE

032

Orgão/Entidade

HOSPFAR IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Município:

BELO HORIZONTE

Relator Atual:

CONS. DURVAL ANGELO

Redistribuição:

01/08/2018



TRIBUNAL DE CONTAS DO
ESTADO DE MINAS GERAIS

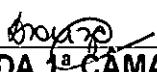


TERMO DE ABERTURA DE VOLUME

Em 18/02/2016 faço a abertura do volume nº 32 referente ao processo nº 932626 sendo que o volume nº 31, encerrou-se com o Termo de fl. 6573.

Certifico que o primeiro documento deste volume, à fl. 6575 é:

DOCUMENTO PROTOCOLADO SOB Nº 1146210/2016



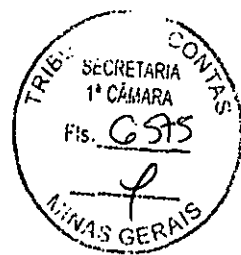
SECRETARIA DA 1ª CÂMARA
DARLENE LUZ SOUZA



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



3.4. Restrições no acesso às informações

99. Uma vez que a Tabela CMED deve ser utilizada pelos gestores públicos de forma a subsidiar a formação de preços de referência nas aquisições de medicamentos, é importante que os dados estejam acessíveis e de fácil compreensão. Todavia, o que foi verificado é que a apresentação dos dados é falha, na medida em que não respeita totalmente os Princípios da Publicidade e Transparência insculpidos na CF88.

100. Estes Princípios são vetores da Administração Pública e estão relacionados com a obrigação em levar ao conhecimento da população todos os atos, contratos ou instrumentos jurídicos, ressalvados os casos em que o sigilo é imposto. Isso dá transparência e confere a possibilidade de qualquer pessoa questionar e controlar toda a atividade administrativa que deve representar o interesse público.

101. Grande parte das informações constantes na tabela está incompleta, dificultando a identificação correta do princípio ativo e a análise dos preços. Além disso, o acesso ao documento pelo site da Anvisa é complexo, pois é necessário acessar diversos ícones para chegar até a Tabela. A formatação do documento também não é amigável, constando preços de inúmeros fornecedores, sendo necessário filtrar a tabela várias vezes até localizar o princípio ativo, concentração e forma farmacêutica de interesse.

3.4.1. Informações básicas e necessárias à consulta na Tabela CMED:

102. Para facilitar a consulta, o registro correto de medicamentos deve conter: nome do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação. A designação do princípio ativo representa o componente químico responsável pela atuação terapêutica do fármaco. A concentração indica a quantidade de princípio ativo existente no medicamento, desconsiderando a dosagem dos excipientes existentes. A forma farmacêutica refere-se à forma de industrialização do fármaco (comprimido, xarope, solução oral, etc). Já a apresentação indica a forma com o que o medicamento é embalado (*blister*, ampola, envelope, frasco, etc), bem como o número de unidades existentes no invólucro do medicamento.

103. A ausência de alguma dessas informações compromete a identificação correta do medicamento, dificultando ou mesmo impedindo o cálculo do valor unitário do fármaco. A ausência de designação completa do princípio ativo impede a distinção entre diferentes medicamentos como no caso do Diclofenaco, que pode ser: de Sódio, de Potássio, Dietilamônio ou Colestiramina.

104. No caso de informações incompletas acerca da concentração do princípio ativo não é possível identificar qual o medicamento a que se refere aquele preço. Por exemplo, para o medicamento Captopril na forma farmacêutica comprimido há registros de 12,5mg, 25mg e 50mg. No caso de ausência da forma farmacêutica do princípio ativo, não há como saber se o registro refere-se a um comprimido, cápsula, xarope, solução oral, solução injetável, pó, pó liofilizado, etc. No caso de não conter a apresentação completa, torna-se difícil calcular, por exemplo, o valor individual do comprimido existente no *blister* ou quantas cápsulas estão presentes no frasco, uma vez que não há informações acerca da quantidade desses medicamentos na embalagem.

105. Portanto, a ausência de padronização das informações, bem como a insuficiência de dados referentes ao princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação, compromete a pesquisa de preço do medicamento registrado na tabela.

106. Analisando os dados registrados no documento elaborado pela CMED foram verificadas inúmeras falhas, tais como:



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



- a) Menção à cápsula e comprimido na mesma apresentação do medicamento Sprinkle: “25mg - caps - fr - 60 comp”;
- b) Ausência de padronização nos registros do medicamento Diclofenaco 50mg: “comp rev 50mg (cx c/25 bl c/20), 50mg com rev ct bl al plas inc x 10, cx. c/ 20 comp, com rev ct bl al plas inc x 20”;
- c) Informações incompletas em 180 registros do medicamento Diclofenaco, sem especificação quanto ao tipo exato de princípio ativo;
- d) Omissão de dados a respeito da concentração e forma farmacêutica do medicamento Diclofenaco do fabricante Elofar (Inflamax): “caixa com 20”;
- e) Ausência de informações quanto à concentração do medicamento Cloridrato de Pseudoefedrina, Maleato de Bronfeniramina do fabricante Wyeth: “cartucho contendo 2 blisters com 10 comprimidos cada (gelcaps)”, do medicamento Isoflurano do fabricante Abbott: “inal ct fr vd amb x 100 ml”, e do medicamento Diclofenaco Sódico do fabricante Allergan: “fr plastico - gts - 5ml”.

107. As inconsistências apontadas não esgotam as demais falhas existentes nos registros da tabela CMED, havendo inúmeros outros casos que comprometem a análise de preços.

3.4.2. Estrutura de acesso à Tabela CMED no site da Anvisa:

108. A tabela publicada pela CMED, embora tenha importância fundamental na regulação do mercado de medicamentos, não está disposta na página inicial do site “www.anvisa.gov.br”. Para acessá-la é necessário acionar três ícones dispostos em páginas diferentes, tais como: regulação de mercado (na listagem referente à pós-comercialização, à esquerda da página de abertura), lista de medicamento (em assuntos de interesse, à esquerda da página) e as tabelas de fato.

109. Esse acesso não parece difícil para pessoas que estão habituadas a utilizar o documento e conhecem dos assuntos relacionados à atuação da CMED, como “regulação de mercado”. No entanto, é preciso reconhecer que parte dos gestores interessados em acessar o documento não tem esse conhecimento e isso pode ser um obstáculo ao acesso à tabela. Com intuito de ampliar o acesso e realçar a importância desse documento na consulta de preços é necessário dar maior publicidade às tabelas.

110. A dificuldade, no entanto, não se restringe ao acesso ao documento, mas também à localização do medicamento de interesse, na tabela, e ao possível cálculo de uma média com intuito de se verificar o preço médio do fármaco registrado para os diversos fornecedores.

111. Destaca-se que, para cada princípio ativo, há, na maior parte das vezes, inúmeros registros de preços, com enormes variações entre eles. Na análise dos preços registrados para um determinado medicamento, é preciso inicialmente, estabelecer um filtro nos títulos da tabela (nome do laboratório, nome do produto, etc). Posteriormente, é necessário selecionar no título do “nome do princípio ativo” a opção “contém” e digitar a denominação do fármaco (por exemplo: digitar Captopril). Feito isso é necessário filtrar o título “apresentação” na mesma opção “contém” com a forma farmacêutica requerida (por exemplo: digitar COMP).

112. É importante salientar que, em virtude da falta de padronização dos dados inseridos na tabela, é preciso ter atenção aos diversos modos de abreviação existentes para cada forma farmacêutica (por exemplo: COM e COMP, CAP e CAPS, FRA e FR, etc). Nesse momento a tabela conterá todas as concentrações existentes para o medicamento Captopril comprimido. No mesmo título “apresentação”, opção “contém”, é necessário filtrar a concentração (por exemplo: digitar 25mg). Assim, estarão dispostos na tabela os 208 registros de Captopril 25mg comprimido.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



113. No próximo passo será necessária a criação de duas colunas, uma para o cálculo da quantidade de comprimidos existentes em cada embalagem e outra para o resultado da divisão entre o preço-fábrica com a alíquota de ICMS de interesse e a quantidade calculada anteriormente (por exemplo: Preço-Fábrica 17%/unidades existentes na embalagem). Para organizar os preços em ordem crescente, é preciso classificar os valores do menor para o maior valor.

114. A partir da explicação exposta resta evidente a dificuldade no acesso aos preços por um gestor ou qualquer outra pessoa interessada nos valores registrados na tabela CMED. Tal fato ocasiona situações, como a encontrada na SES/DF, em que o responsável pela pesquisa de preços apenas localiza o primeiro registro do medicamento e o utiliza como referência nas compras a serem realizadas. Em alguns casos, ainda, o responsável nem calcula o valor unitário do princípio ativo, desconsiderando o número de unidades existentes na embalagem, simplesmente utilizando o preço total publicado para aquele medicamento, distorcendo o cálculo do valor de referência.

3.5. Encaminhamento

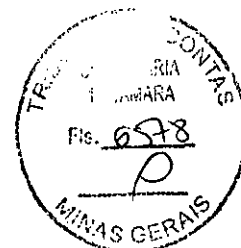
115. Este levantamento, devido à natureza do trabalho, não teve como objetivo analisar detalhadamente a atuação regulatória da CMED, mas verificar se os preços-fábrica podem ser utilizados como um parâmetro adequado para apuração de sobrepreço. Uma vez identificado que não é um parâmetro adequado, foram avaliados alguns aspectos da regulação exercida, sendo necessário um aprofundamento maior nas questões apontadas por meio de uma fiscalização a ser realizada pelo Tribunal.

116. Foi constatado que, atualmente, a Tabela CMED não é útil como parâmetro para cálculo de sobrepreço nas aquisições de medicamentos, devido às distorções identificadas nos preços-fábrica de medicamentos, especialmente naqueles em que se verifica relativa competitividade. Quanto aos medicamentos caracterizados por uma maior concentração de mercado, os valores registrados mostram-se próximos aos preços praticados nas aquisições públicas. Porém, fica a questão se esses preços de mercados sem competição são realmente coerentes com o que seria praticado em um mercado concorrencial ou se as inconsistências identificadas na atuação regulatória da CMED permitem que sejam praticados preços abusivos.

117. Com o objetivo de avaliar de forma mais aprofundada este tema, foi iniciada Auditoria Operacional (TC 034.197/2011-7) junto à CMED com o objetivo de avaliar: (i) se sua atuação como órgão regulador é condizente com as competências fixadas na Lei 10.742/2003 e reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos; (ii) quais melhorias devem ser empreendidas no sentido de aperfeiçoar a definição do preço-fábrica, permitindo que ele venha a ser utilizado de forma efetiva como parâmetro para apuração de sobrepreço nas aquisições públicas de medicamentos; (iii) como o órgão pode melhorar a disponibilização das informações, padronizando a forma de apresentação dos dados e facilitando o acesso a eles; (iv) quais os efeitos da falta de uma estrutura própria de pessoal e de sua relação com Anvisa.

118. Na medida em que o parâmetro de preços de medicamentos encontra-se distorcido, é preciso que os gestores públicos fiquem atentos à possibilidade de sobrepreço na Tabela CMED e realizem pesquisas de preços consistentes previamente às aquisições. Esse foi o entendimento desta Corte de Contas em relação à utilização da Tabela Sinapi (Sistema Nacional de Pesquisa de Custos e Índices da Construção Civil) na contratação de serviços de engenharia. No Acórdão 623/2008-TCU-Plenário, foi determinado à Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos que:

9.3.2. utilize a tabela referencial Sinapi, bem como do Devop/RO, como parâmetros de preços para o levantamento e orçamentação dos serviços de engenharia a serem contratados, sem



prejuízo da pesquisa dos preços praticados pelo mercado, haja vista a possibilidade de, em determinadas situações, esses referenciais estarem superfaturados;

119. Não foi possível identificar outro parâmetro a ser utilizado no cálculo de sobrepreço. Cada medicamento possui uma realidade diferente, com enormes variações no grau de concentração de mercado. Não existe, atualmente, uma base de dados confiável que possa ser utilizada em substituição à Tabela CMED. Uma possível alternativa seria o BPS, do Ministério da Saúde; entretanto já foram apontadas inúmeras desvantagens na sua utilização, como analisado no Capítulo 6.

120. O Acórdão 182/2011-TCU-Plenário determinou à 4ª Secex que “realize auditoria de conformidade nos recursos federais repassados, no período de 2006 a 2010, para a saúde pública do DF, e utilizados na compra de medicamentos, em razão das ocorrências apontadas pela CGU, no Relatório de Auditoria de junho/2010, e pela Auditoria Interna da SES/DF”. Durante tal fiscalização, a ser realizada no primeiro semestre de 2012, buscar-se-á desenvolver uma metodologia de cálculo de sobrepreço para os medicamentos selecionados, cujas aquisições serão fiscalizadas. A metodologia sugerida será baseada em extensa coleta de preços praticados em diversas aquisições públicas, estabelecendo um valor acima do qual as compras sejam consideradas superfaturadas.

4. ISENÇÃO DO ICMS NAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

121. O Convênio - Confaz 87/2002 concede isenção do ICMS nas operações de compra pelos órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal de fármacos e medicamentos relacionados em seu Anexo Único. Já o Convênio - Confaz 26/2003 autoriza os Estados e o Distrito Federal a concederem isenção nas operações e prestações internas destinadas a órgãos da Administração Pública Estadual Direta e suas Fundações e Autarquias, na aquisição de bens, mercadorias ou serviços.

122. Portanto, para um grupo de 162 medicamentos há isenção do ICMS em qualquer compra realizada pelos três níveis de governo; enquanto para todos os demais medicamentos pode haver isenção do ICMS quando o governo estadual adquirir de fornecedores localizados em seu território.

123. Todavia, o que se observa na prática é uma grande disparidade na forma de tratamento de tal isenção pelos três níveis de governo e, ainda mais grave, o desconhecimento de algumas secretarias de saúde, fazendo com que recursos que deveriam ser aplicados na saúde sejam destinados para a arrecadação dos governos estaduais.

124. Parte desta disparidade deve-se à falta de clareza da norma do Confaz, que passou a prever a forma como a isenção deveria ser aplicada apenas em 2010 e que se mostra inconstitucional, por gerar desequilíbrio na competição entre os licitantes, como será demonstrado adiante.

125. Em razão disso, este capítulo está dividido em duas seções. Na primeira, é analisado o Convênio - Confaz 87/2002; na segunda, demonstram-se os diversos tratamentos que os órgãos governamentais vêm conferindo à isenção.

4.1. Inconstitucionalidade do § 6º da Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002

126. O Convênio - Confaz 87/2002 prevê que:

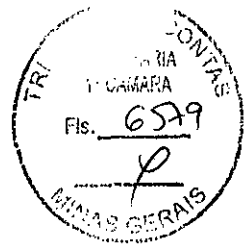
Cláusula primeira Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretária de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

(...)

§ 6º O valor correspondente à isenção do ICMS deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, contido nas propostas vencedoras do processo licitatório, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, no documento fiscal.

127. Este § 6º foi incluído pelo Convênio - Confaz 57/2010, ou seja, antes de abril de 2010 não havia previsão de como a isenção do ICMS deveria ser tratada nas licitações. Por conseguinte, a forma como a isenção seria tratada era regida pelo edital do certame.

128. A redação do § 6º é bastante confusa e gera ambiguidade. Depreende-se dela que a proposta dos licitantes deve conter o valor do ICMS, que será deduzido posteriormente. Porém, isso deve ser considerado inconstitucional, uma vez que gera desigualdade de condições entre os concorrentes, contrariando o disposto no inciso XXI do art. 37 da Carta Magna:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações (grifo nosso).

129. A exigência de que proposta contemple o valor do ICMS gera desigualdade de tratamento porque as alíquotas do ICMS variam entre os governos estaduais. As vendas de medicamentos estão sujeitas a alíquotas de 12%, 17%, 18% e 19%. Como a venda é contemplada com a isenção, no momento do pagamento esta alíquota não terá impacto algum para o poder público, mas gera uma competição desigual entre os fornecedores.

130. Assim, um competidor do estado do Rio de Janeiro, por exemplo, deveria aplicar em sua proposta uma alíquota de 19%, enquanto um fornecedor do Paraná iria concorrer com 12%. Supondo que o fornecedor fluminense faça uma proposta de 100,00 e o paranaense de 99,00. Este segundo sairá vencedor do certame, porém o poder público terá de pagar um valor maior do que pagaria para o primeiro. Descontando 12% da proposta do fornecedor do Paraná, o valor isento a ser pago será de R\$ 87,00; descontando-se 19% da proposta do fornecedor do Rio de Janeiro, o valor isento a ser pago será de R\$ 81,00.

131. Portanto, para que haja igualdade de condições entre os concorrentes e para que os órgãos governamentais não venham a arcar com valores maiores nas aquisições de medicamentos, o correto é que as propostas dos licitantes já prevejam o valor isento do ICMS.

4.2. Tratamento da isenção do ICMS

132. Este Levantamento analisou os procedimentos adotados pelos entes federados apenas no que se refere ao Convênio – Confaz 87/2002. Não foi analisada a aplicação do Convênio - Confaz 26/2003, pois este aborda uma isenção aplicada dentro do estado, ou seja, não se enquadra na jurisdição deste Tribunal.

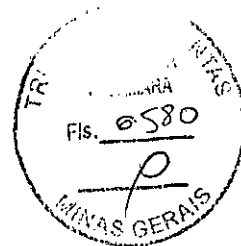
133. Devido à falta de previsão de como a isenção do ICMS deveria ser aplicada e à falta de clareza do dispositivo que passou a fazer tal previsão em 2010, o que se constata é uma grande disparidade na forma como os diversos entes federativos tratam da isenção em seus editais. No teste piloto, foram analisadas licitações realizadas entre 2010 e 2011 de quinze medicamentos, dos quais oito estão contemplados com a isenção do Convênio - Confaz 87/2002.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



134. Foram analisados editais de treze governos estaduais – quatro fiscalizados no teste piloto e nove que disponibilizam os documentos na internet. Observa-se a falta de uniformidade entre eles:

- a) Em sete a proposta deveria apresentar preço isento (CE, GO, MA, PR, RJ, RS e SC);
- b) Dois determinavam que o preço proposto deveria contemplar o ICMS (MG e PA);
- c) Quatro não faziam nenhuma previsão acerca da isenção do ICMS (DF, ES, MT e SP).

135. Nos demais órgãos fiscalizados, quase todos não fazem previsão alguma acerca da isenção: Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, Hospital Universitário Júlio Müller/MT, Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, SMS de Goiânia/GO, SMS de Itumbiara/GO, SMS de Cuiabá/MT, SMS de Várzea Grande/MT, SMS de Cascavel/PR.

136. Em quase todos estes entes, em cujo edital não houve previsão da isenção, os gestores mostraram, em entrevista com as equipes de auditoria, completo desconhecimento de sua existência, ou seja, de que o poder público poderia pagar um valor menor pelos medicamentos. O resultado gera falta de isonomia nos certames, uma vez as licitações não possuem uma regra estabelecida a ser seguida. Também pode ocorrer desvio de finalidade dos recursos que deveriam ser aplicados na aquisição de medicamentos e que são arrecadados pelos governos estaduais. Estes dois aspectos são abordados a seguir:

4.2.1. Falta de isonomia nas licitações

137. Quando o edital de licitação não faz previsão de como deve ser tratada a isenção do ICMS na proposta dos licitantes, estes podem aplicá-la de forma diversa, sendo realizadas propostas com o preço “cheio” que irão competir com propostas com o preço isento.

138. Na fiscalização na SES/DF, que não dispõe sobre o ICMS no edital, foram analisadas propostas de catorze empresas referentes a medicamentos contemplados com a isenção: sete delas afirmaram nas propostas que o preço já contemplava a isenção do ICMS; seis não mencionavam se o preço era isento ou “cheio”; e apenas uma expressou que o preço contemplava o imposto.

139. O procedimento das empresas que ofertam o preço isento constitui em somar ao preço proposto o valor do ICMS, para então destacá-lo como desconto na nota fiscal. Não é informada a base de cálculo do tributo, nem o valor do mesmo. Das seis empresas que não se pronunciaram, pelo menos duas propuseram o preço “cheio”, pois pôde ser observado na nota fiscal que elas descontavam o valor do ICMS do preço proposto. Tal situação provavelmente ocorreu em razão do desconhecimento das empresas acerca da isenção, pois as mesmas informavam na nota fiscal a base de cálculo e o valor do tributo.

140. Essa divergência nas propostas também foi observada em editais de alguns entes durante a fiscalização realizada pela Secex/PR. O município de Cascavel e o Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná não preveem no edital a aplicação da isenção do ICMS nos editais de licitação. O que chama a atenção é que várias empresas não recolhem o ICMS mesmo daqueles medicamentos que não são contemplados com a isenção.

141. Por conseguinte, observa-se que algumas empresas competem pelo preço isento, enquanto outras ficam prejudicadas ao ofertarem o preço “cheio”. O resultado é a falta de isonomia na licitação, possibilitando que o poder público pague um valor maior pelos medicamentos, uma vez que aqueles que ofertam o valor com o imposto poderiam vencer a licitação com o valor isento.



4.2.2. Desvio de finalidade na aplicação de recursos

142. As transferências de recursos pelo governo federal na assistência farmacêutica tem como destinação exclusiva a aquisição de medicamentos, como disciplina o art. 1º da Portaria - GM/MS 2.982/2009, que regula o componente básico da assistência farmacêutica, com a possibilidade de aplicação de 15% do valor em melhorias na estrutura do programa:

§ 1º O financiamento desse Componente destina-se, exclusivamente, à aquisição dos medicamentos e insumos complementares, descritos nos Anexos I, II e III a esta Portaria, e para estruturação e qualificação das ações da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme o art. 4º desta Portaria.

143. Quando os órgãos governamentais não aplicam a isenção do ICMS nas aquisições dos medicamentos, recursos importantes que deveriam ser destinados para a melhoria da saúde da população são transferidos para o tesouro dos governos estaduais mediante a arrecadação do tributo, resultando em desvio de finalidade dos recursos. São valores expressivos, uma vez que a maioria dos estados estabeleceu a alíquota de 17% para as vendas de medicamentos.

144. Outro efeito negativo ocorre no cálculo do valor mínimo estabelecido constitucionalmente para ser aplicado na saúde, uma vez que estes recursos serão considerados como aplicações em serviços de saúde, apesar de não estarem sendo efetivamente investidos na função.

145. Não é uma opção do gestor público aplicar ou não a isenção do ICMS, mas sim uma obrigação, pois o recurso deveria ser destinado para a aquisição de medicamentos. Uma vez que o ICMS deixou de ser um custo, pois passou a ser isento, constitui ato antieconômico o seu recolhimento.

146. Muitos dos gestores fiscalizados neste levantamento demonstraram o completo desconhecimento da isenção do ICMS, nos três níveis de governo: federal, estadual e municipal. Quando a empresa fornecedora dos medicamentos também desconhece, o resultado é o pagamento indevido do tributo, que será recolhido aos cofres estaduais, ou no caso de má-fé da empresa, a apropriação do valor do imposto.

147. Uma vez identificado pagamento de ICMS, constituindo assim desvio de finalidade do recurso, a proposta é de que o governo estadual restitua ao fundo de saúde os recursos recolhidos indevidamente. A opção pela devolução dos recursos segue o raciocínio da Portaria - GM/MS 2.046/2009, que regulamenta o Termo de Ajuste Sanitário (TAS), celebrado entre o MS e o gestor estadual ou municipal quando identificadas impropriedades decorrentes do descumprimento de obrigações previstas em normativas do Ministério da Saúde relativas à gestão do SUS:

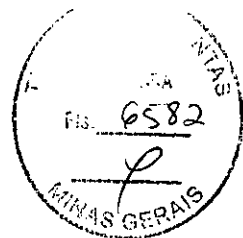
Art. 5º O gestor comprometido, ao celebrar o TAS, obriga-se a:

IV - depositar o valor apurado, com recurso próprio do tesouro, no respectivo Fundo de Saúde, no caso de impropriedade no remanejamento dos recursos entre os blocos de financiamento.

148. Portanto, ao invés de exigir que os recursos sejam devolvidos ao governo federal, enfraquecendo ainda mais a gestão da saúde no estado ou município, exige-se que o valor seja depositado novamente nas contas do fundo de saúde.

4.3. Encaminhamento

149. Observou-se que uma das causas da falta de isonomia nas licitações para aquisição de medicamentos contemplados com a isenção do ICMS está na redação do § 6º da Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que se mostra inconstitucional ao exigir que a proposta dos licitantes contemple o preço com o valor do tributo. Dessa forma, cabe **recomendar ao Confaz que**



altere o dispositivo, de forma a prever expressamente que as propostas dos licitantes contemplem o preço isento e que a competição entre eles considere este valor.

150. Outra causa identificada é o desconhecimento dos gestores dos três níveis de governo acerca da isenção, tendo como efeito o desvio de finalidade na aplicação dos recursos. Cabe então determinar ao Ministério da Saúde que oriente os gestores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos previstos no Convênio - Confaz 87/2002 por meio de cartilhas, palestras, manuais ou outros instrumentos que propiciem uma repercussão ampla, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo.

5. EXIGÊNCIA DE CREDENCIAMENTO DOS DISTRIBUIDORES

151. Outro tema em que foram identificadas divergências quanto à aplicação da legislação consiste na exigência de que as empresas distribuidoras deveriam apresentar, nas compras públicas de medicamentos, declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos.

152. Tal exigência foi instituída pela Portaria - GM/MS 2.814/1998:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

(...)

§ 3º Às empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste art., será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação.

153. Ainda em 1998, tal dispositivo foi revogado pela Portaria - GM/MS 3.716/1998, que suprimiu este § 3º do art. 5º. Todavia, a Portaria - GM/MS 2.814/1998 foi republicada ainda em 18 de novembro do mesmo ano.

154. Decisão desta Corte de Contas também tratou desse assunto. No Acórdão 1.350/2010-TCU-1ª Câmara, este Tribunal firmou entendimento de que a exigência de credenciamento do distribuidor junto ao detentor do registro do medicamento restringe a competitividade, afrontando o art. 30, § 5º, da Lei 8.666/1993 e o art. 37, XXI, da Constituição Federal. Segundo o Acórdão:

9.1. conhecer da presente representação, com fundamento no art. 237, V, do Regimento Interno do TCU, c/c os arts. 132, V e 133 da Resolução TCU nº 191/2006, para, no mérito, considerá-la procedente;

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que se abstenha de exigir ou de determinar a exigência, nas aquisições de medicamentos realizadas pelos seus serviços próprios ou por outros partícipes do Sistema Único de Saúde, de apresentação de declaração de credenciamento das empresas distribuidoras junto às empresas detentoras do registro dos produtos, tendo em vista que tal procedimento afronta o disposto no art. 30, § 5º, da Lei nº 8.666/1993 e no art. 37, XXI, da Constituição Federal;

9.3. dar ciência desta deliberação ao Ministério da Saúde;

9.4. arquivar o presente processo.

155. A justificativa para esse entendimento baseou-se na limitação da competitividade nos processos licitatórios de aquisição de medicamentos, em razão da exigência de as empresas

**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



distribuidoras de apresentar declaração de credenciamento junto à empresa detentora do registro dos produtos, nos termos do art. 5º, § 3º, da Portaria - GM/MS 2.814/1998.

156. Restou evidenciado, conforme voto do Ministro Relator, que o acréscimo do § 3º ao art. 5º da Portaria - GM/MS 2.814/1998, na mencionada republicação de 18/11/1998, significou uma afronta ao princípio da hierarquia das normas, na medida em que esse dispositivo inovou no mundo jurídico, ao conter uma exigência não prevista na Lei nº 8.666/1993, em desacordo com o art. 37, XXI da Constituição Federal.

157. Ainda de acordo com o Relator, a exigência de declaração do credenciamento das distribuidoras de medicamentos junto ao fabricante não encontra respaldo no inciso II do art. 30 da Lei nº 8.666/1993, referente à qualificação técnica. O credenciamento não é o modo legalmente aceito para comprovar a aptidão técnica. No caso de fornecimento de bens, a lei admite que a comprovação da aptidão seja efetuada por meio de atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado (art. 30, § 4º).

158. O art. 30, § 5º, da Lei nº 8.666/1993 veda a formulação de quaisquer exigências não previstas naquela lei que restrinjam a participação na licitação. Nos termos do art. 37, XXI, *in fine*, da Constituição Federal, as exigências de qualificação técnica devem apenas limitar-se às indispensáveis para garantia do cumprimento das obrigações.

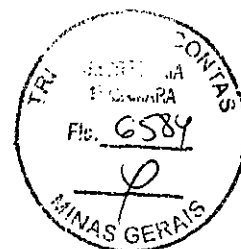
159. Conforme restou demonstrado na instrução da 4ª Secex, não prospera o argumento de que a necessidade de se rastrear a origem de um produto farmacológico por toda a sua cadeia produtiva/comercial justifica a exigência imposta, uma vez que o vendedor deve cumprir uma série de condições para poder comercializar tais produtos e o comprador deve verificar se tais condições foram efetivamente cumpridas, bem como controlar na sua esfera todos os lotes de medicamentos que adquiriu e qual foi a destinação que lhes foi dada.

160. Além disso, o credenciamento da empresa licitante como distribuidora junto à empresa detentora do produto não tem o condão de garantir, de fato, a qualidade e a origem do produto adquirido, uma vez que a empresa credenciada poderá ser descadastrada pela empresa credenciadora a qualquer tempo, sem comunicação prévia. Ademais, os procedimentos para tal credenciamento não estão regulamentados quer no âmbito público quer no âmbito privado. O simples credenciamento não impede, assim, que produtos falsificados ou adulterados continuem a ser vendidos, de forma que tal exigência é inócua no que concerne à garantia da qualidade do medicamento.

161. No tocante à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, atualmente, os editais de licitação não constam mais essa exigência em virtude de ação judicial que se encontra atualmente no Superior Tribunal de Justiça (STJ). A empresa Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. ajuizou ação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (Processo 20050111026038APC), solicitando a anulação de quatro Pregões para aquisição de medicamentos, uma vez que não foi exigida a declaração de credenciamento.

162. No entanto, em que pese o Acórdão prolatado pelo TCU, o teste piloto realizado na SES/GO identificou-se que os termos de referência dos pregões exigem carta de credenciamento, com base na portaria do Ministério da Saúde supracitada, contrariando o disposto na decisão deste Tribunal.

163. Neste Levantamento, foi feito o monitoramento do Acórdão 1.350/2010-TCU-1ª Câmara, tendo sido encaminhado ofício (peça 23) ao Ministério da Saúde questionando que medidas foram tomadas para dar cumprimento à determinação constante do item 9.2. O MS demonstrou por meio de editais que não tem feito mais a exigência do credenciamento e afirmou que o § 3º do art. 5º da Portaria - GM/MS 2.814/1998 estaria revogado pela Portaria - GM/MS 3.716/1998. Porém, trata-se



de um entendimento equivocado, pois a republicação da primeira Portaria conferiu validade novamente à exigência, sendo este inclusive o entendimento do STJ na ação citada acima.

164. Em relação às aquisições realizadas pelos demais entes governamentais, o MS afirmou que iria disponibilizar no seu portal na internet o texto integral do Acórdão 1.350/2010-TCU-1ª Câmara. Porém, esta medida se mostra insuficiente, uma vez que não possui o alcance necessário para atingir a todos os órgãos federais, estaduais e municipais que realizam aquisições de medicamentos.

5.1. Encaminhamento

165. Tendo em vista que o dispositivo mostra-se inconstitucional e não vem sendo mais aplicado pelo Ministério da Saúde, cabe **recomendar a ele que revogue o § 3º do art. 5º da Portaria - GM/MS 2.814/1998.**

6. RESULTADOS DO TESTE PILOTO

166. A realização dos testes pilotos no Distrito Federal e nos três estados possibilitou a identificação de questões relevantes que merecem ser tratadas em futuras auditorias do TCU. O objetivo desta seção é apresentar alguns dos achados das fiscalizações empreendidas com possíveis tratamentos a serem aplicados.

167. Outrossim, verifica-se a oportunidade de realização de auditorias de conformidade pelas Secex estaduais, com o objetivo de verificar a regularidade das aquisições de medicamentos pelos entes federados, a qualidade e confiabilidade dos controles empreendidos do recebimento dos produtos até a distribuição e a adequabilidade da armazenagem.

6.1. Sobrepreço em relação à Tabela CMED

168. Foi constatado sobrepreço em algumas aquisições realizadas por órgãos e entidades públicas auditadas no presente Levantamento. O critério utilizado para o cálculo foi o valor registrado para o fármaco respectivo na tabela CMED. Tal fato justifica o reduzido número de achados, uma vez que como apontado anteriormente, os preços publicados no documento estão muito acima daqueles negociados nas licitações analisadas, refletindo o distanciamento entre os preços-fábrica e os praticados no mercado, bem como a ausência de controle por parte da CMED sobre os valores registrados pelas empresas que comercializam medicamentos.

169. A maior parte dos fármacos adquiridos com preço acima do publicado na Tabela está sujeito ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e/ou ao desconto do ICMS, previsto no Convênio Confaz 87/2002. Uma das razões para ausência de aplicação do desconto ICMS está na negligência dos gestores que, conforme apontado no Capítulo 4, desconhecem a existência da isenção do tributo.

170. O CAP é regulamentado por Resoluções da CMED. A Resolução - CMED 4/2006 instituiu esse desconto mínimo obrigatório a ser concedido pelos laboratórios e distribuidores farmacêuticos nas vendas de medicamentos para o poder público (União, estados e municípios), especialmente os do componente especializado (de alto custo ou para uso continuado), os hemoderivados (derivados do sangue), aqueles indicados para o tratamento de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e câncer e os adquiridos por força de decisão judicial.

171. Anualmente tanto o valor do desconto quanto a lista de medicamentos sujeitos ao CAP são revisados pela CMED e o valor estipulado pela Resolução 3/2011 para o presente exercício é de



24,38%. O objetivo é disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, contribuindo para reduzir os custos desses produtos para o governo.

172. Foi identificado sobrepreço em algumas aquisições realizadas pela SES/DF, principalmente nos medicamentos sujeitos ao CAP e à isenção do ICMS, como a Atorvastatina, Olanzapina, Fumarato de Quetiapina e Etanercepte, somando um prejuízo de R\$ 1.452.767,60. Estes sobrepreços serão tratados em auditoria de conformidade a ser realizada na SES/DF, conforme determinado pelo Acórdão 182/2011-TCU-Plenário.

173. Na fiscalização na SES/MT também foram encontrados casos de sobrepreço em relação à Tabela CMED, com prejuízos de R\$ 72.853,50. Na SMS de Cuiabá/MT o dano ao Erário foi de R\$ 23.780,00 e na SMS de Várzea Grande/MT de R\$ 5.000,00. Estes casos serão tratados pela Secex/MT em representação.

6.2. Pesquisa de preços inadequada

174. A pesquisa de preços é um instrumento fundamental para a demonstração da legalidade da licitação, na medida em que evidencia a adequação dos preços contratados com os de mercado. Encontra seu embasamento legal em diversos dispositivos da Lei das Licitações, entre os quais:

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão: V- balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis.

175. No tocante ao registro de preços em atas, prática recorrente nos órgãos públicos, a Lei 8.666/1993 também disciplina dispondo acerca da necessidade de ampla pesquisa de mercado prévia à licitação (Art. 15, § 1º da referida lei).

176. Em conformidade com os normativos citados, este Tribunal já consolidou entendimento quanto à necessidade da pesquisa de mercado com intuito de estabelecer valor de referência nas aquisições públicas com recursos federais, como nos acórdãos:

Acórdão 65/2010-TCU-Plenário:

9.1. determinar à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo - SES/SP, que por ocasião da utilização de recursos públicos federais:

9.1.1. previamente à realização de seus certames licitatórios e ao acionamento de atas de registro de preço, próprias ou de outros órgãos, e periodicamente durante sua vigência, efetue ampla pesquisa de mercado, considerando os quantitativos, relevantes nas compras em grande escala, a fim de verificar a aceitabilidade do preço do produto a ser adquirido, em obediência aos arts. 3º, 15, inc. V, e 40, inc. X, da Lei 8.666/1993.

Acórdão 1100-028/2008-TCU-Plenário:

9.4. determinar à Embrapa que:

9.4.1. quando da realização de contratações futuras, empreenda pesquisa de preços no mercado, com a juntada de orçamentos capazes subsidiar a fixação de um parâmetro de preços aceitável ou a justificativa, de maneira fundamentada, da impossibilidade de fazê-lo.

Acórdão 0837-17/2008-TCU-Plenário:



9.2. *determinar à Infraero que:*

9.2.2. *proceda à pesquisa de preços que justifique os preços contratados, na forma do art. 26, parágrafo único, inciso III, da citada lei [Lei 8.666/1993].*

Acórdão 1378/2008-TCU-Plenário:

9.3. *determinar à UFF que:*

9.3.11. *promova a realização de pesquisa de preços praticados no mercado, não se restringindo única e exclusivamente ao Sistema de Preços (Siasg), que nem sempre apresenta necessariamente o menor preço de mercado, e sim o preço pago por determinada Unidade Gestora.*

Acórdão 2406/2006-TCU-Plenário:

9.5. *determinar à Coordenação-Geral de Logística do Ministério da Justiça e à Secretaria Nacional de Segurança Pública que, nas próximas licitações:*

9.5.8. *nas pesquisas de preço para subsidiar procedimentos licitatórios, proceda a cotação abrangente das opções de mercado, inclusive considerando preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública, conforme o disposto no art. 15, inciso V, da Lei nº 8.666/1993.*

177. Conforme apontado anteriormente, os preços registrados na Tabela CMED, para alguns princípios ativos, estão com sobrepreço. Além disso, há grande discrepância entre os preços registrados pelos inúmeros fornecedores para um mesmo princípio ativo, havendo variações entre o maior e o menor valor de até mais que 10.000%. Assim, não se deve utilizar apenas a Tabela CMED para fins de fixação de valor de referência nas licitações públicas, pois se corre o risco de ser fixado um preço distorcido.

178. O TCU já analisou caso semelhante, em relação à utilização Tabela Sinapi, documento que serve de parâmetro para compras de materiais para a construção civil. Nesta ocasião, o TCU entendeu que, mesmo existindo um documento que registra preços para determinada área de negociação, a pesquisa ampla de preços não pode ser descartada.

Acórdão 623/2008-TCU-Plenário:

9.2. *determinar ao Controle Interno da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) que:*

9.3.2. *utilize a tabela referencial Sinapi, bem como do Devop/RO, como parâmetros de preços para o levantamento e orçamentação dos serviços de engenharia a serem contratados, sem prejuízo da pesquisa dos preços praticados pelo mercado, haja vista a possibilidade de, em determinadas situações, esses referenciais estarem superfaturados.*

179. Na fiscalização realizada na SES/DF foram avaliados os valores de referência utilizados como parâmetro para compra de fármacos, restando comprovada a inadequação e a falta de padronização na pesquisa utilizada para fixar o preço de referência nos editais de licitação.

180. Em vários processos licitatórios de 2010 o referencial obtido foi baseado apenas no preço-fábrica registrado na Tabela CMED, o que apresenta elevados riscos, uma vez que o documento apresenta sobrepreço para diversos princípios ativos.

181. Em entrevista com o Departamento da SES/DF responsável pela pesquisa de mercado, o Coordenador relatou que a busca na tabela CMED é realizada pela primeira localização do nome do medicamento, desconsiderando os demais registros de preços dos outros fabricantes. Essa sistemática, segundo o Coordenador, resultaria em um valor imparcial, sem direcionamentos ou favorecimentos. No entanto, em tal tabela, conforme notificado anteriormente, existem diversos registros com variações que, em alguns casos, superam mais que 10.000 %, demonstrando que a



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



busca por apenas um valor não reflete o real valor de mercado a ser utilizado como referência para compras governamentais. Ao contrário, o preço encontrado pode ser desde o menor daqueles registrados até o maior deles, evidenciando que não é uma fonte segura para subsidiar o cálculo do valor de referência.

182. Em outros processos a SES/DF formou o preço de referência sem considerar a Tabela CMED, em outros ao utilizar o preço-fábrica não dividiu este pela quantidade de comprimidos, se baseando em um valor distorcido, o mesmo ocorrendo em quando não reduziu o CAP em medicamentos com o desconto obrigatório.

183. Também foram apontadas falhas no teste piloto realizado na SES/MT. Em alguns processos houve apresentação de apenas um ou dois orçamentos, contrariando os dispositivos da Lei 8.666/1993 e decisões deste Tribunal. Em outros processos foi utilizada apenas a Tabela CMED como referência. Os mesmos achados foram relatados na SMS de Cuiabá e na SMS de Várzea Grande, demonstrando ser recorrente a ausência ou a inadequação na pesquisa dos preços pelas Secretarias de Saúde.

184. Com relação ao estado de Goiás, a equipe relatou que, na Secretaria de Saúde do Estado, no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás e na SMS de Itumbiara, a pesquisa de preços não contemplava os valores registrados na tabela CMED, embora levasse em consideração a cotação junto ao mercado e preços praticados nas últimas licitações.

185. A sistemática utilizada pelas instituições estaduais e municipais comprova a ausência de critérios e padronização nas pesquisas de preços, aumentando os riscos de que as aquisições ocorram por preços superfaturados.

6.3. Desvio de recursos públicos recebidos via emendas parlamentares

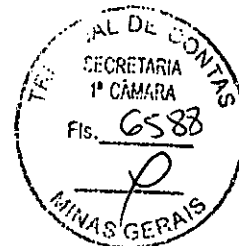
186. O presente trabalho também avaliou os valores encaminhados por emenda parlamentar com vistas à aquisição de medicamentos da Assistência Farmacêutica Básica para o município de Cruzeiro do Iguaçu/PR.

187. O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS. Os recursos repassados pela União, calculados com base nos dados populacionais fornecidos pelo IBGE, somados às parcelas estadual e municipal, formam o montante de recursos de financiamento do programa, conforme pactuado na normatização da Política de Assistência Farmacêutica vigente. No Paraná, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica fica assim distribuído:

- a) Governo Federal = R\$ 5,10 por habitante/ano
- b) Governo Estadual = R\$ 1,86 por habitante/ano
- c) Governo Municipal = R\$ 1,86 por habitante/ano
- d) Total = R\$ 8,82 por habitante/ano

188. Os municípios do estado do Paraná, com o apoio da Secretaria de Estado da Saúde, constituíram o Consórcio Paraná Saúde com a finalidade de centralizar a aquisição e distribuição dos medicamentos elencados na farmácia básica e aperfeiçoar a utilização dos recursos da assistência farmacêutica.

189. Além dos recursos disponibilizados regularmente pelos entes financiadores do Programa, 73 municípios do Paraná foram beneficiados por emendas parlamentares para a aquisição de medicamentos listados na assistência farmacêutica básica, cujos recursos foram transferidos por meio de convênios.



190. A fiscalização baseou-se na forma como eram aplicados os recursos repassados por meio de emenda para compra dos fármacos contemplados no programa Farmácia Básica. No município de Cruzeiro do Iguaçu, a equipe da Secex Paraná identificou os seguintes achados:

- a) Desvio de recursos mediante a realização de pagamentos sem que os medicamentos adquiridos tenham sido entregues;
- b) Aprovação de convênios com previsão de aquisição de medicamentos em quantidades incompatíveis com a demanda histórica dos municípios;
- c) Emissão de notas fiscais sem a identificação do número do lote e do prazo de validade dos medicamentos.

191. O indício de desvio de recursos baseou-se em um conjunto de situações constatadas: aquisição de medicamentos em quantidades muito superiores às necessidades, ausência de registro de entrada e saída dos produtos, não localização no almoxarifado dos fármacos, e estrutura física do almoxarifado insuficiente para a guarda de todos os medicamentos supostamente adquiridos.

192. Além da aquisição regular de medicamentos realizada com o auxílio do Consórcio Paraná Saúde, o município auditado recebeu recursos por meio de transferência fundo a fundo e celebrou convênios com o Ministério da Saúde para a aquisição de mais medicamentos da farmácia básica. As justificativas incluídas nos Planos de Trabalho não contêm as informações necessárias para comprovar a real necessidade dos medicamentos. Devido a essa situação, foi adquirida com esses recursos quantidade de medicamentos muito acima das necessidades da população local.

193. Adicionalmente, as empresas distribuidoras de medicamentos emitiram notas fiscais em desconformidade com o disposto na Portaria - Anvisa 802/1998, que, em seu art. 13, dispõe sobre a obrigatoriedade da inclusão do número dos lotes de fabricação dos produtos farmacêuticos em todas as notas fiscais emitidas por empresas distribuidoras de medicamentos.

194. Tal exigência buscou garantir a rastreabilidade dos medicamentos produzidos, desde o laboratório até as farmácias. As empresas distribuidoras contratadas pelo município, ao omitirem essas informações nas notas fiscais, impediram a rastreabilidade exigida pela Anvisa.

195. A situação encontrada no município resultou em abertura de processo de Representação pela Secex/PR para que sejam apurados os indícios de irregularidade, os responsáveis e a quantificação dos débitos.

6.4. Banco de Preços em Saúde

196. O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um sistema informatizado criado pelo Ministério da Saúde que registra, armazena e disponibiliza por meio da internet os preços de medicamentos e produtos para a saúde, que são adquiridos por instituições públicas e privadas cadastradas no sistema. Os preços são inseridos pelas próprias instituições e representam os valores pagos no momento da compra daqueles bens.

197. Portanto, as informações são declaratórias, não havendo comprovação dos dados inseridos. Além disso, como grande parte dos órgãos e entidades públicas não alimenta o banco, os dados não representam os preços praticados no país todo. Como exemplo, para o medicamento Captopril 25mg, anti-hipertensivo de utilização ampla pela população e componente do programa Farmácia Básica, há 88 registros no período de 19/2/2010 a 19/8/2011. Desses registros, 39 são do estado de Minas Gerais, 22 do estado do Rio de Janeiro, onze do estado de Alagoas, seis do estado de São Paulo, dois do estado de Sergipe, dois do estado do Paraná e um registro de cada um dos seguintes estados: Distrito Federal, Rio Grande do Norte, Paraíba, Santa Catarina, Piauí e Rio Grande do Sul.

**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



198. Tal fato demonstra a falta de representatividade dos dados publicados no BPS e a concentração de registros pelos estados de Minas Gerais e Rio de Janeiro, mesmo tratando-se de um fármaco de uso comum como o Captopril. Ademais, é possível questionar a veracidade das informações apresentadas, uma vez que os dados não precisam ser comprovados e uma compra antieconômica provavelmente não será declarada pelo gestor. Para este princípio ativo foi possível notar a discrepância entre o menor e maior valor de compra, tendo sido de R\$ 0,01 e R\$ 0,80, respectivamente, sendo que o maior preço supera em 7.900% o menor preço registrado.

199. Já para o medicamento Adalimumabe 40mg, solução injetável, no período de 19/2/2010 a 19/8/2011, constam apenas sete registros no BPS: dois do estado de São Paulo, dois de Minas Gerais e um dos estados de Rio Grande do Norte, Maranhão e Mato Grosso. Além disso, a média ponderada dos preços registrados está acima do valor publicado na Tabela CMED para o único fabricante do princípio ativo: R\$ 1.880,29 contra R\$ 1.792,68 na Tabela de 2010 e R\$ 1.840,94 na Tabela CMED 2011, descontando-se, em ambos os casos, o CAP e a alíquota do ICMS para o preço-fábrica.

200. O mesmo caso também ficou evidenciado para o princípio ativo Infliximabe 100mg, pó liofilizado para solução injetável, em que constam oito registros para o mesmo período: dois do estado de Mato Grosso e um registro para cada um dos seguintes estados: Alagoas, Rio Grande do Norte, Pernambuco, Minas Gerais, São Paulo e Rio Grande do Sul. A média ponderada registrada no BPS é de R\$ 1.967,50, ao passo que o valor publicado para o único fabricante na Tabela CMED 2010 é de R\$ 1.857,26 e na Tabela CMED 2011 é de R\$ 1.884,88, também descontados CAP e alíquota do ICMS.

201. Esses dados comprovam a existência de sobrepreço nas aquisições informadas no BPS, o que demonstra que a utilização dessa base de dados como único parâmetro para o cálculo do valor de referência em licitações públicas também não é uma solução adequada.

202. Embora tenham sido frequentes as decisões deste Tribunal no sentido de fortalecer o BPS, de modo que o banco seja uma fonte de preços cada vez mais fidedigna para os gestores públicos, os testes pilotos demonstraram que há pouco ou nenhuma inserção de preços pelas unidades analisadas. Como exemplo de determinações expedidas pelo TCU:

Acórdão 95/2007-TCU-Plenário:

9.3. recomendar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que estude a viabilidade de se tornar compulsório o registro no Banco de Preços de todas aquisições de medicamentos com recursos federais pelos estados, distrito federal, municípios, autarquias e fundações, mantendo-se a disponibilização irrestrita das informações por esse Ministério pela Internet.

Acórdão 1.457/2009-TCU-2ª Câmara:

9.1. determinar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que:

9.1.3. no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da ciência deste acórdão, divulgue às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde habilitadas no SUS o teor da NOAS-SUS 01/02 no tocante à obrigatoriedade de cadastramento no Banco de Preços em Saúde, bem como quanto à alimentação desse banco, conforme preconizado na referida norma (grifo nosso);

9.1.5. na hipótese de algum ente federado deixar de alimentar o Banco de Preços em Saúde, acione a equipe do Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus) para que verifique in loco os motivos pelos quais a entidade não atualizou os dados sob sua responsabilidade, aplicando, se for o caso, as sanções previstas na norma legal que rege a espécie;

Acórdão 3.491/2010-TCU-2ª Câmara:

**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



VISTOS, relatados e discutidos estes autos de monitoramento do cumprimento de providências determinadas à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde pelo acórdão 1.457/2009 - 2ª Câmara.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão da 2ª Câmara, diante das razões expostas pelo relator, em:

9.1. reiterar as determinações constantes dos itens 9.1.4 e 9.1.5 do acórdão 1.457/2009 - 2ª Câmara e fixar prazo de 60 (sessenta) dias para que a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde apresente plano de ação para seu cumprimento, com prioridade para verificação da adimplência das Secretarias de Saúde de Estados, de capitais estaduais e de municípios com mais de 500 (quinhentos) mil habitantes na alimentação do Banco de Preços em Saúde - BPS, dado o volume de aquisições realizadas (grifo nosso).

203. Apesar da obrigatoriedade, nos testes pilotos realizados, constatou-se que onze dos catorze órgãos fiscalizados não realizam a alimentação do BPS. Esse tipo de constatação não é novo no TCU. No TC 021.151/2010-5, a Secretaria Adjunta de Planejamento e Procedimento (Adplan) apontou a baixa adesão dos órgãos públicos na alimentação do sistema, bem como a elevada concentração de dados da SES/MG, que representou mais de 70% dos registros dos medicamentos selecionados como amostra.

204. A análise, que teve como o escopo o período compreendido entre março de 2008 e setembro de 2010, apresentou um resumo contendo as dez instituições com maior materialidade, demonstrando que juntas representam mais de 98% das compras cadastradas no BPS:

Tabela 1. Concentração da alimentação do BPS por órgão governamental

Ordem	Razão Social	UF	Recursos	% do registrado no BPS	% Acumulado
1	SES/MG	MG	10.475.022.498,38	73,53%	73,53%
2	Ministério da Saúde	DF	2.116.699.907,18	14,86%	88,39%
3	SES/RS	RS	367.401.859,98	2,58%	90,97%
4	SES/PR	PR	244.432.160,92	1,72%	92,68%
5	SES/BA	BA	184.352.577,78	1,29%	93,98%
6	Consórcio Intergestores Paraná Saúde	PR	158.799.914,65	1,11%	95,09%
7	SES/GO	GO	142.928.338,66	1,00%	96,10%
8	SMS/SP	SP	141.123.589,90	0,99%	97,09%
9	Universidade Federal de MG	MG	86.900.886,07	0,61%	97,70%
10	Instituto Nacional de Câncer	RJ	61.328.453,15	0,43%	98,13%

Fonte: TC 021.151/2010-5

205. Esses achados justificam a falta de confiabilidade do BPS como instrumento de pesquisa de preços, uma vez que poucas unidades da federação o alimentam. Todavia, entende-se que, embora o sistema apresente inúmeras falhas de registro, bem como limitações como as já citadas, não pode ser descartado nas pesquisas de preços, podendo vir a ser um instrumento útil de controle, na medida em que representa uma fonte de informações sobre os preços contratados pelos diversos órgãos/entidades da Administração.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



206. Esta Corte de Contas já firmou o entendimento de que o sistema é de alimentação obrigatória, porém não se observam avanços na sua institucionalização junto aos governos subnacionais, nem mesmo em órgãos federais, como os hospitais universitários fiscalizados neste levantamento.

207. A precariedade dos instrumentos de controle disponíveis para que o Ministério da Saúde monitore as ações de estados e municípios é uma constatação reiteradamente apontada pelas fiscalizações do TCU. A Auditoria Operacional na Assistência Farmacêutica Básica (TC 011.290/2010-2, Acórdão 1.459/2011-TCU-Plenário) demonstrou que o Relatório Anual de Gestão, único instrumento de prestação de contas dos recursos repassados fundo a fundo, não chega nem mesmo a ser encaminhado ao MS.

208. Dessa forma, sem uma atuação mais incisiva do Ministério como ente coordenador das ações de saúde não se observam avanços no que se refere à transparência dos gastos públicos. A postura do gestor federal tem sido a da omissão no seu dever de fiscalização e monitoramento dos recursos repassados. Na prestação de contas da Secretaria-Executiva/MS (TC 020.867/2010-7), o órgão afirma que não deu cumprimento à determinação do Acórdão 1.457/2009-TCU-2ª Câmara por que:

a) *não há previsão normativa que imponha aos entes federados a obrigatoriedade da alimentação do Banco de Preços em Saúde – BPS;*

b) *o BPS não se enquadra na lógica estabelecida pela NOAS-SUS 01/02 no tocante a “Banco de Dados Nacionais”. A referida norma, objeto da Portaria - GM/MS/GM nº 373, de 27 de fevereiro de 2002, trata da desabilitação de municípios na Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada.*

209. Portanto, o Ministério discorda do entendimento do Tribunal e não atende à determinação, que foi reiterada no Acórdão 3.491/2010-TCU-2ª Câmara. Tal reiteração está sendo tratada no âmbito do processo TC 027.053/2010-5, que realiza o monitoramento do referido Acórdão.

6.5. Não celebração de contrato

210. Entende-se por contrato, conforme disciplina o art. 2º, Parágrafo único da Lei 8.666/1993, todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, seja qual for a denominação utilizada. Segundo a norma:

Art. 62. O instrumento de contrato é obrigatório nos casos de concorrência e de tomada de preços, bem como nas dispensas e inexigibilidades cujos preços estejam compreendidos nos limites destas duas modalidades de licitação, e facultativo nos demais em que a Administração puder substituí-lo por outros instrumentos hábeis, tais como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço.

(...)

§ 4º É dispensável o “termo de contrato” e facultada a substituição prevista neste art., a critério da Administração e independentemente de seu valor, nos casos de compra com entrega imediata e integral dos bens adquiridos, dos quais não resultem obrigações futuras, inclusive assistência técnica.

211. Portanto, a lei de licitação dispensa a celebração de instrumento de contrato quando as compras ocorrem com entrega imediata e integral dos bens adquiridos, desde que não haja obrigações futuras.

**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



212. Muitas compras de medicamentos se enquadram nessa exceção do §4º, uma vez que a entrega dos produtos ocorre apenas uma vez. Desta forma, normalmente não existe um termo de contrato formalizando a aquisição, sendo substituído pela nota de empenho. Todavia, outras aquisições não se enquadram na exceção, pois as entregas dos fármacos são divididas em várias parcelas, tornando-se obrigatório a celebração do termo de contrato.

213. No teste piloto realizado na SES/DF, a equipe de auditoria relatou a ausência de formalização em contrato das compras parceladas realizadas com base em atas de registro de preços, contrariando a Lei de Licitações. Em nenhuma das aquisições analisadas foi encontrado contrato formalizando-as, mesmo aquelas cujas entregas eram parceladas.

214. Esses achados suscitam investigações mais amplas nos processos licitatórios da SES/DF, objetivando verificar se essa prática está disseminada nas unidades da instituição, situação que demandará análise mais aprofundada do assunto e possível responsabilização. Como afirmado anteriormente, em decorrência de determinação do Acórdão 182/2011-TCU-Plenário, será realizada auditoria de conformidade na aquisição de medicamentos pela SES/DF.

6.6. Falhas na armazenagem dos medicamentos

215. O processo de armazenagem também foi objeto de análise no teste piloto realizado neste Levantamento. Entende-se por armazenagem "um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação dos medicamentos, bem como o controle de estoque" (BRASIL, 2007).

216. Esse aspecto também foi abordado em Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC) realizada pelo TCU na Assistência Farmacêutica Básica (TC 011.290.2010/2). Naquela oportunidade foram constatadas inúmeras irregularidades relacionadas à ausência de mecanismos de controle no fluxo dos medicamentos, a riscos de alterações de qualidade dos fármacos em virtude de alterações na temperatura e umidade do armazém, à falta de organização dos produtos, à proliferação de insetos e roedores, entre outros.

217. Essas constatações também foram relatadas pelas equipes de auditoria nos estados. Em Goiás, no Hospital das Clínicas da Universidade Federal, foi notificado que o espaço físico destinado à Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) não é suficiente às necessidades de armazenagem, o que tem ocasionado empilhamento excessivo de caixas de medicamentos. Em atendimento aos questionamentos da equipe de auditoria, a administração do hospital informou a existência de um projeto de reforma a ser implementado até 2012.

218. Na SES/GO há risco iminente de dano aos recursos públicos federais geridos pela Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa, devido à absoluta precariedade de suas instalações físicas, o que compromete não somente as condições de armazenagem dos medicamentos, como também as rotinas administrativas de controle. Segundo a equipe, circula anualmente pela Central o montante equivalente a R\$ 60 milhões em medicamentos adquiridos com recursos federais (referência 2010), sendo absolutamente precárias suas instalações físicas para que os medicamentos possam ser armazenados de forma adequada e para que sejam satisfatórias e seguras suas rotinas administrativas de controle. A equipe de auditoria representou em face da referida irregularidade, com propostas de audiência ao Secretário Estadual e diligências ao Ministério da Saúde e à Anvisa (TC 019.529/2011-2).

219. Na Secretaria Municipal de Saúde de Itumbiara/GO, os técnicos detectaram ausência de controles administrativos relativos à entrada, saída e armazenagem de medicamentos geridos pela Central de Abastecimento Farmacêutico voltado ao Programa de Farmácia Básica. Os recursos anualmente dispendidos na aquisição dos medicamentos submetidos à gestão da referida CAF



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



alcança o montante de R\$ 424.639,91. Questionado a respeito da ausência de controles efetivos na gestão desses medicamentos, o Secretário Municipal de Saúde informou que há planejamento com o objetivo de reestruturar a CAF, mas não soube afirmar o prazo em que as providências serão adotadas.

220. No estado do Mato Grosso a realidade não é diferente, no almoxarifado central da SMS de Cuiabá e da SMS de Várzea Grande não há qualquer sistema formalizado de controle de estoque, seja eletrônico, seja manual, com ausência, inclusive, de ficha de controle de estoque. Segundo Manual do Ministério da Saúde que disciplina esse tema (BRASIL, 2006), deve haver sistema preferencialmente informatizado de controle de estoque, sendo requisito mínimo a existência de pelo menos um manual, que permita os registros de entradas e saídas dos medicamentos. Por meio desses registros seria possível estabelecer o consumo médio dos produtos a fim de permitir um melhor planejamento da compra desses materiais, evitando, com isso, falta de medicamentos e necessidade de aquisições emergenciais.

221. Além disso, foi verificado em ambas as municipalidades excessivo empilhamento de medicamentos no chão e próximo às paredes, além de medicamentos de controle especial misturados com os comuns, sem qualquer controle de acesso a eles. As providências quanto às irregularidades apresentadas serão tomadas pelos referidos estados por meio de Representação, quando for o caso.

6.7. Encaminhamento

222. Os testes pilotos demonstraram que a aquisição de medicamentos pelos três níveis da federação é marcada por impropriedades e irregularidades que comprometem a efetividade dos programas de saúde devido a compras antieconômicas e desperdícios de recursos públicos. Isto demonstra a necessidade do TCU fiscalizar ativamente tais aquisições, com o objetivo não apenas de aplicar sanções, mas também de demonstrar aos administradores públicos a necessidade de uma gestão mais responsável. Os recursos na saúde são escassos e as ações do poder público devem pautar-se sempre pela economicidade e eficiência na gestão.

223. Dessa forma, mostra-se de extrema importância a realização de auditorias de conformidade pelas Secex estaduais, por isso propõe-se que a Secretaria Geral de Controle Externo que divulgue o teor deste relatório às unidades regionais para subsidiar a programação de auditorias de conformidade a serem realizadas com o objetivo de: (i) estabelecer metodologia de cálculo de valor de referência para os medicamentos selecionados, com base em pesquisa de preços devidamente fundamentada; (ii) apurar sobrepreços na aquisição dos medicamentos pelos entes federativos; (iii) verificar a regularidade das aquisições de medicamentos; (iv) avaliar a qualidade e confiabilidade dos controles internos empreendidos do recebimento dos produtos até a sua distribuição; (v) verificar as condições de armazenagem dos fármacos; (vi) verificar a alimentação do Banco de Preços em Saúde pelos entes federados.

7. CONCLUSÃO

224. Este Levantamento teve como objetivo analisar determinadas questões que vinham causando distorções nas aquisições de medicamentos. Buscou-se tornar mais claros alguns pontos da legislação e propor entendimentos a serem aplicados nas próximas fiscalizações do TCU. Ficou evidente que a aquisição de medicamentos ainda é uma área com inúmeros problemas, tanto de legalidade quanto de gestão, resultando em perdas expressivas de recursos públicos que poderiam ser revertidos para a melhoria da saúde da população.



225. Demonstrou-se que a Tabela CMED apresenta graves distorções quanto a alguns preços registrados, o que pode ter dois efeitos negativos graves: primeiro, permite que determinados laboratórios pratiquem preços abusivos; segundo, inviabiliza sua utilização como critério de fixação de preço de referência nas licitações públicas. Foram identificadas algumas inconsistências na regulação exercida pelo órgão, além da falta de transparência e dificuldade no acesso aos dados referentes ao preço-fábrica e ao CAP. Assim, torna-se necessária a realização de auditoria operacional para aprofundar essas questões.

226. Outro grave problema verificado é o desconhecimento da maioria dos gestores públicos auditados quanto à isenção do ICMS nas compras de medicamentos enumerados no Convênio - Confaz 87/2002. Somada a inconstitucionalidade da norma, o resultado é uma diversidade de formas de tratamento da isenção nas licitações, gerando situações de desigualdade entre os licitantes e desvio de finalidade na aplicação dos recursos, que deveriam ser aplicados na aquisição de medicamentos, mas são arrecadados pelos governos estaduais.

227. Ainda foram identificadas outras irregularidades que merecem ser tratadas nas futuras fiscalizações do Tribunal: exigência de credenciamento do distribuidor junto ao laboratório; sobrepreço em relação à Tabela CMED, principalmente nos medicamentos com isenção do ICMS e/ou sujeitos ao CAP; desvio de recursos da assistência farmacêutica básica recebidos via emenda parlamentar; inadequação das pesquisas de preços, entre outros.

228. Devido à profusão de problemas identificados e à relevância da aquisição de medicamentos pelos três níveis da federação, tanto em termos de materialidade quanto de repercussão na qualidade de vida das pessoas, é necessário que o TCU realize fiscalizações frequentes na área.

8. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

229. Diante do exposto, visando a contribuir para o controle da boa e regular aplicação dos recursos federais repassados para aquisições de medicamentos, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, submete-se o relatório à consideração superior, para que seja encaminhado ao Gabinete do Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues, com as propostas que se seguem:

- I. Determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, com fundamento na Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que, no prazo de 60 dias, oriente os gestores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos por meio de cartilhas, palestras, manuais ou outros instrumentos que propiciem uma repercussão ampla, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo (par. 150).
- II. Recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que revogue o § 3º do art. 5º da Portaria - GM/MS 2.814/1998, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna (par. 165).
- III. Recomendar ao Conselho Nacional de Política Fazendária, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que altere o § 6º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS 87/2002, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna, de forma a prever expressamente que as propostas dos licitantes contemplem o preço isento do ICMS e que a competição entre eles considere este valor (par. 149).



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

4ª Secretaria de Controle Externo – 3ª Diretoria Técnica

Relatório de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos



- IV. Determinar à Secretaria Geral de Controle Externo que divulgue o teor deste relatório às Secretarias de Controle Externo estaduais para subsidiar a programação de auditorias de conformidade a serem realizadas com o objetivo de: (i) estabelecer metodologia de cálculo de valor de referência para os medicamentos selecionados, com base em pesquisa de preços devidamente fundamentada; (ii) apurar sobrepreços na aquisição dos medicamentos pelos entes federativos; (iii) verificar a regularidade das aquisições de medicamentos; (iv) avaliar a qualidade e confiabilidade dos controles internos empreendidos do recebimento dos produtos até a sua distribuição; (v) verificar as condições de armazenagem dos fármacos; (vi) verificar a alimentação do Banco de Preços em Saúde pelos entes federados (par. 223).
- V. Arquivar os autos na 4ª Secex, com fundamento no inc. IV do art. 169 do Regimento Interno/TCU.

À consideração superior.

4ª SECEX, 3ª Diretoria Técnica, em 09 de setembro de 2011.

Assinado eletronicamente

Rafael Encinas

AUFC – Matrícula n.º 7676-7

Assinado eletronicamente

Marina de Barros Ferraz Mendes

AUFC – Matrícula n.º 8135-3

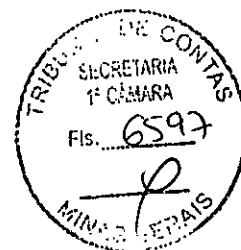


REFERÊNCIAS

- BALDWIN, Robert; CAVE, Martin. *Understanding Regulation*. Oxford: Oxford University, 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Informes sobre Regulação de Medicamentos e Sistema de Controle de Infecção Hospitalar*. Rev. Saúde Pública. 2004, vol.38, n.1, pp. 145-148.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: Conass, 2007.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. *Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica*. Physis. 2010, vol.20, n.1, pp. 57-75. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100005&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 3/8/2011.
- FORGIONI, Paula A. *Os Fundamentos do Antitruste*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo; FERNANDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de derecho administrativo*, 2001. In: FARIAS, Sara Jane Leite de. *Regulação jurídica dos serviços autorizados*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- GELIS FILHO, Antonio. *Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado*. Rev. Adm. Pública. 2006, vol.40, n.4, pp. 589-613.
- HUTTON, J.; BOROWITZ, M.; OLESKY I, Luce. *The pharmaceutical industry and reform: lessons from Europe*, 1994. In: BLOOR, Karen; MAYNARD, A.; FREEMANTLE, N. *Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: regulating industry*. British Medical Journal, Vol. 313: 33-35. 1996.
- MATTOS, César. *Concentração no setor farmacêutico: a aquisição da frumtost pela allergan*. In: *A Revolução Antitruste no Brasil: O Papel da Teoria Econômica Aplicada a Casos Concretos* (org. César Mattos). São Paulo: Editora Singular, 2003.
- NISHIJIMA, M. *Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil*. Tese de Doutorado IPE-USP, São Paulo, 2003.
- SAINTIVE, Marcelo Barbosa; CHACUR, Regina Simões. "A Regulação Tarifária e o Comportamento dos Preços Administrados". Documento de Trabalho nº 33. Brasília: SEAE, 2006. Disponível em: <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2062996.PDF>>.
- SANTOS, Sílvio César Machado dos. "Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extrapreço". [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.
- SOUTO, Marcos J. Villela. "Direito Administrativo Regulatório". Rio de Janeiro: Lumen, 2005.
- TEIXEIRA, Luciana da Silva. "Reajuste de preços administrados no setor de saúde". Estudo da Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. Fevereiro de 2006.

¹ Tradução Livre: "sustained and focused control exercised by a public agency, on the basis of a legislative mandate, over activities that are valued by the society".

² Tradução Livre: "ultimately the most powerful economic control as it can exclude products from the market".



Doc.08 – TARE



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DA FAZENDA
GABINETE DO SECRETÁRIO



TERMO DE ACORDO DE REGIME ESPECIAL - TARE Nº 037/04-GSF.

LEGIBILIDADE
COMPROMETIDA

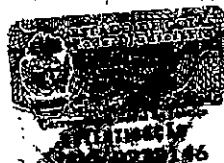
Termo de acordo de regime especial que entre si celebram a SECRETARIA DA FAZENDA DO ESTADO DE GOIÁS e a empresa HOSPFAR - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., com vistas a lhe permitir usufruir do benefício da redução da base de cálculo nas vendas internas e interestaduais a hospitais e clínicas de saúde.

Aos 20 dias do mês de maio de 2004, nesta cidade de Goiânia, Capital do Estado de Goiás, na Av. Vereador José Monteiro, nº 2233, Bloco "A", Nova Vila, onde funciona o Gabinete do Secretário da Fazenda, a SECRETARIA DA FAZENDA, neste ato designada simplesmente SECRETARIA, representada pelo seu titular, Sr. GIUSEPPE VECCI, e a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., estabelecida na Rua 03, nº 975, Setor Moraes, em Goiânia/GO, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 26.921908/0001-21 e no CCE/GO sob o nº 10.232108-6, doravante denominada simplesmente ACORDANTE, representada pelo Sr. BRANDÃO DE SOUZA REZENDE, brasileiro, casado, portador da Carteira de Identidade nº 956.284-SSP/GO e inscrita no CPF/MF sob o nº 218.983.831-20, residente e domiciliada na Rua J-12, Qd. 47, Lt. 07, Setor Jaó, em Goiânia/GO, na condição de sócio da empresa, resolvem, com fulcro no que dispõe o art. 8º, inciso VIII, § 2º do Anexo IX do decreto 4852/97 e o § 1º, do art. 1º, da Instrução Normativa nº 326/98-GSF, de 22 de janeiro de 1998, com as alterações posteriores, celebrar o presente Termo de Acordo de Regime Especial - TARE -, tendo em vista o constante do processo nº 24342106/2004, mediante o qual fica estabelecido o seguinte

REGIME ESPECIAL:

Cláusula primeira. Com fundamento no previsto nos incisos VIII e III dos arts. 8º e 11, respectivamente, todos do Anexo IX do RCTE, combinado com o § 1º, inciso II do art. 1º, da Instrução Normativa nº 326/98-GSF, de 22 de janeiro de 1998, com as alterações posteriores, e observados os procedimentos na legislação tributária, fica a ACORDANTE autorizada a:

I - reduzir a base de cálculo do ICMS normal, na saída interna que destine as mercadorias arroladas no Apêndice I, do Anexo VIII, do RCTE, para comercialização, industrialização ou produção, de tal forma que resulte aplicação de 10% (dez por cento) sobre o valor da operação do equivalente ao percentual de 10% (dez por cento) incidente sobre a venda interna e interestadual a órgãos da



03 SET 2008
Goiânia - GO
AUTENTICAÇÃO
Confere com o original.

(21)



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DA FAZENDA
GABINETE DO SECRETÁRIO



TERMO DE ACORDO DE REGIME ESPECIAL - TARE Nº 037/04-GSF.

administração pública direta, inclusive autárquica e fundacional, bem como a hospitais e clínicas de saúde;

II - apropriar crédito outorgado do ICMS na importância correspondente à aplicação do percentual de 3% (três por cento) sobre o valor da operação de saída interestadual das mercadorias discriminadas no Apêndice I, do Anexo VIII, do RCTE, destinadas à comercialização, industrialização ou produção.

§ 1º O benefício de que trata esta cláusula não se aplica à operação já contemplada com redução de base de cálculo, sendo facultada a opção pelo benefício mais favorável.

§ 2º De conformidade com o inciso II do art. 1º da Instrução Normativa nº 326/98-GSF, com as alterações posteriores, o benefício de que trata o caput desta cláusula não se aplica à operação de saída da mercadoria que tenha sido recebida em operação interestadual tributada com alíquota superior a 7% (sete por cento), exceto se o crédito apropriado pela ACORDANTE limitar-se a 7% (sete por cento).

§ 3º A falta ou atraso de pagamento do imposto devido, tanto por substituição tributária quanto por obrigação própria, implica perda definitiva, relativamente ao mês da ocorrência, do direito da ACORDANTE usufruir do benefício previsto nesta cláusula.

Cláusula segunda. A ACORDANTE deve ser usuária do sistema eletrônico de processamento de dados previsto no Anexo X do RCTE, e remeter, mensalmente, à Gerência de Informativo Econômico Fiscal - GIEF, da Superintendência de Gestão da Ação Fiscal da Secretaria da Fazenda do Estado de Goiás, situada em Goiânia, na Av. Vereador José Monteiro, nº 2.233, Nova Vila, por transmissão eletrônica de dados, no prazo e forma estabelecidos na legislação tributária, com registro fiscal de todas as informações contidas nos documentos fiscais emitidos pela ACORDANTE, de conformidade com o Manual de Orientação para Armazenamento de Registro em Meio Magnético disciplinado no Título II do Anexo X do RCTE;

Cláusula terceira. A concessão do presente regime especial não desobriga a ACORDANTE do cumprimento das demais obrigações tributárias, principal ou acessória, relativamente às suas operações normais e, para se beneficiar das prerrogativas nele contidas, deverá apresentar cópia do mesmo às repartições fiscais deste Estado, sempre que exigido.

Cláusula quarta. As modificações na legislação tributária, que ocorrerem posteriormente à assinatura deste Termo de Acordo, serão observadas pela ACORDANTE, no que lhe couber, passando a fazer parte integrante do mesmo, independentemente de qualquer aviso ou notificação por parte da SECRETARIA.

Cláusula quinta. A SECRETARIA poderá exigir da ACORDANTE o cumprimento das obrigações acessórias específicas, com objetivo de estabelecer controle sobre as operações de que trata este regime.



AUTENTICAÇÃO

LEGIBILIDADE
COMPROMETIDA



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DA FAZENDA
GABINETE DO SECRETÁRIO



TERMO DE ACORDO DE REGIME ESPECIAL - TARE Nº 037/04-GSF.

Cláusula sexta. O regime especial de que trata o presente termo de acordo é concedido por tempo indeterminado, podendo a SECRETARIA, mediante simples comunicação à ACORDANTE, suspendê-lo, alterá-lo ou revogá-lo no interesse da administração fazendária, bem como se o mesmo vier a se tornar incompatível com a legislação tributária ou, ainda, por inobservância das obrigações estabelecidas em qualquer uma de suas cláusulas.

§ 1º A prática de qualquer ilícito fiscal pela ACORDANTE implicará, a critério da SECRETARIA, a revogação do presente termo de acordo.

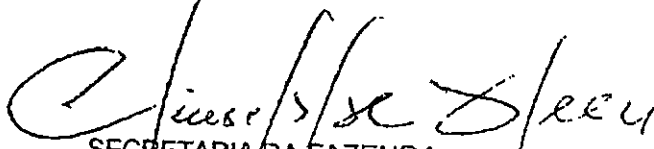
§ 2º Equivale à comunicação de que trata esta cláusula, a simples publicação, no Diário Oficial deste Estado, do ato que vier suspender, alterar ou revogar a legislação tributária ou este ato.

Cláusula sétima. Fica eleito o Foro da Comarca de Goiânia para apreciar e dirimir eventuais lides relacionadas ao disposto neste regime especial.

Cláusula oitava. O presente Termo de Acordo que entra em vigor na data de sua assinatura, é expedido em 03 (três) vias, de igual teor, que têm a seguinte destinação:

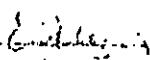
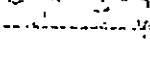
- I - 1ª via: ACORDANTE;
- II - 2ª via: Superintendência de Administração Tributária;
- III - 3ª via: Processo.

Assim, lido e achado conforme é o presente Termo de Acordo do Regime Especial assinado pelas partes acordantes e testemunhas a tudo presentes.

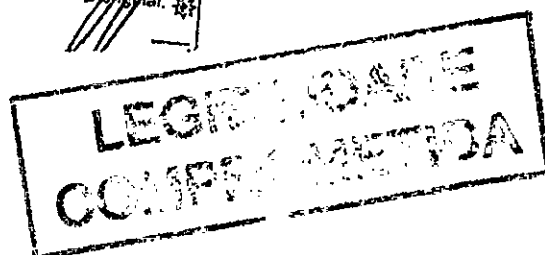
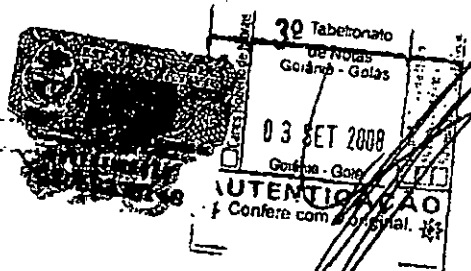

SECRETARIA DA FAZENDA
GIUSEPPE VECCI
Secretário


HOSPFAR INDÚSTRIA E COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
BRANDÃO DE SOUZA REZENDE
Sócio

TESTEMUNHAS:

1ª 
2ª 

1. 100. 100. 100. 01





Doc.09- Cartilhas do Tribunal de Contas
da União

**Departamento de Assistência Farmacêutica e
Insumos Estratégicos**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

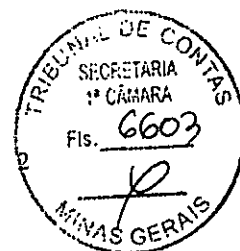
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS
PARA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
NO SUS**

Orientações Básicas

Brasília – DF

2006



2006. Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS

O documento pode ser acessado, na íntegra, na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs> e Portal do DAF.

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Edição, distribuição e informações-MINISTÉRIO DA SAÚDE

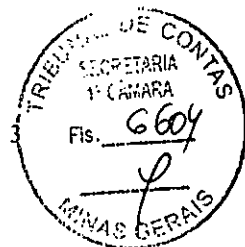
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação Geral de Acompanhamento Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos

Esplanada dos Ministérios Bloco G - Ed. Sede- 8º andar- sala 820-CEP: 70058-900 –

Brasília-DF; Fone: (061) 3315-31-01 ; Fax: 3315-32-76



Colaboradores e revisão técnica

Ana Márcia Messeder Sebrão - DAF/SCTIE/MS

André Luiz Abreu Porto – DAF/SCTIE/MS

Dirceu Brás Aparecido Barbano – DAF/SCTIE/MS/

Luciene Alice da Silva – DAF/SCTIE/MS

Manoel Roberto da Cruz Santos – DAF/SCTIE/MS

Marta Aglaé Pinto – DAF/SCTIE/MS

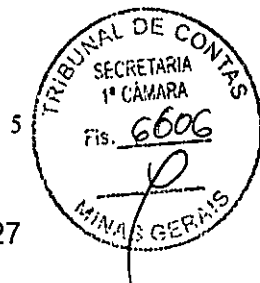
Odete Carmen Gialdi – DAF/SCTIE/MS

Rosa Fernanda Ignácio – DAF/SCTIE/MS



Sumário

CAPÍTULO -1	8
1- AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	9
1.1 - O QUE COMPRAR? SELEÇÃO DOS MEDICAMENTOS	9
1.2. QUANTO E QUANDO COMPRAR? A PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS	10
1.3 - COMO COMPRAR? A MODALIDADE DE COMPRAS.....	11
CAPÍTULO -2	14
2-LICITAÇÃO	15
2.1 - MODALIDADES DE LICITAÇÃO	15
2.2 - PREGÃO.....	17
2.3 - FASES DA LICITAÇÃO	17
2.4 - FASES DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO DENOMINADA PREGÃO .	18
2.5 - REGISTRO DE PREÇOS	21
2.6 - ATO CONVOCATÓRIO – EDITAL.....	22
2.7 AQUISIÇÕES SEM LICITAÇÃO	25
2.8 CASOS DE DISPENSA DE LICITAÇÃO MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	26
2.9 CASOS DE INEXIGIBILIDADE MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	27



2.10 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS	27
3. CUIDADOS A SEREM OBSERVADOS NA COMPRA e RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS	30
CAPÍTULO-3	33
Financiamento da Assistência Farmacêutica no SUS	33
1. COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA.....	34
2. COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTRATÉGICA....	36
3. COMPONENTE DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL	36
4. COMPONENTE DE ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	37
ANEXO I.....	39
Legislação Sanitária Vigilância as Licitações Públicas.....	39
ANEXO II.....	41
COMUNICAÇÃO COM OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS	41



Apresentação

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), em sua atual política de fortalecimento da Gestão de Assistência Farmacêutica, com prioridade na Organização e Estruturação dos Serviços Farmacêuticos, por meio da Coordenação Geral de Acompanhamento Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos, está elaborando um conjunto de documentos: **Série Publicações Técnicas, Informativas e Didáticas do DAF**, para dar suporte técnico ao processo de gestão da Assistência Farmacêutica e subsidiar os profissionais que atuam na área, na melhoria de desempenho das suas atividades.

Com a finalidade de contribuir com a melhoria das compras de medicamentos na rede pública de saúde e atender à demanda na área, disponibilizamos este documento com informações práticas, objetivas e atualizadas, para todos os profissionais envolvidos com a Assistência Farmacêutica, especialmente aqueles que participam de processos de licitação nas secretarias estaduais e municipais de saúde, gestores e assessores jurídicos. Possibilita aos interessados do setor público a melhoria contínua e qualificada do processo de aquisição de medicamentos, indicando alternativas viáveis para maior racionalidade nos custos e agilidade nos processos de compras.

Espera-se, com a apropriação e a aplicação desses conhecimentos, estabelecer um processo de compras mais adequado e eficiente, atendendo às reais necessidades dos serviços de saúde, para qualificação do acesso da população aos medicamentos no SUS.

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica



Introdução

O processo de descentralização da Assistência Farmacêutica, ao promover a gestão local dos recursos financeiros e da operacionalização da aquisição de medicamentos, avança na direção de um dos eixos que estruturam a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e, ao mesmo tempo, evidenciou limites e dificuldades concernentes ao seu processo de implantação.

O medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

Esta publicação, da Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos, se propõe a levar as informações mais prementes sobre o tema, com o intuito de manter um canal de comunicação com estados e municípios, estabelecendo cooperação técnica em serviço, de forma a possibilitar a capacitação e instrumentalização dos profissionais que atuam nos serviços de assistência farmacêutica e aos demais envolvidos na compra de medicamentos.

Sem pretender esgotar os assuntos aqui abordados, este documento apresenta informações práticas e fundamentais para qualificação do processo visando à melhoria dos serviços e o fortalecimento do processo de Gestão da Assistência Farmacêutica.

Manoel Roberto da Cruz Santos

Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da
Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos



CAPÍTULO -1

Aquisição de medicamentos



1- AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A aquisição de medicamentos é uma das principais atividades da Gestão da Assistência Farmacêutica e deve estar estreitamente vinculada às ofertas de serviços e à cobertura assistencial dos programas de saúde. Uma boa aquisição de medicamentos deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar. O monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e intervir nos problemas.

Considerando o modelo de organização do SUS e os esforços operacionais que demanda, a aquisição de medicamentos pode ser realizada através de cooperação entre municípios, tendo em vista que a seleção de medicamentos pode considerar realidades de saúde comuns a municípios de uma determinada região.

A seleção e a programação (o que e quanto comprar) devem avaliar a posição do município no contexto regional e microrregional quanto ao fluxo de usuários, devendo-se prever os serviços de referência, quando for o caso.

Rename/Resme/Remune - A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é um documento de referência nacional, norteador da Política Nacional de Medicamentos, da Política de Assistência Farmacêutica e da produção do mercado farmacêutico. Serve para orientar e subsidiar os estados e municípios, na elaboração das suas respectivas relações de medicamentos - Resme e Remune.

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, disponibiliza Rename para todo país, responsabilizando-se pela sua revisão periódica.

1.1 - O QUE COMPRAR? SELEÇÃO DOS MEDICAMENTOS

A seleção tem o objetivo de proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Deve definir, estabelecer e consensuar uma relação de medicamentos essenciais, escolhidos de acordo com o perfil epidemiológico da população local (enfermidades prevalentes), para atender às reais necessidades da população, contemplando o Elenco Mínimo Obrigatório (EMO) para a Atenção Básica estabelecido nos anexos II, III e IV da Portaria n.º 2084/GM, de 26 de outubro de 2005.

I - A seleção de medicamentos deve ser feita por uma comissão permanente de profissionais de saúde, com conhecimentos especializados, por critérios de essencialidade, qualidade e eficácia comprovada. Sua utilização deve ser obrigatória nos serviços de saúde, especialmente pelos prescritores. Deve ser

revisada periodicamente e amplamente divulgada a todos os profissionais de saúde.

II - Devem constar todos os medicamentos que serão usados nos serviços de saúde (exceto os hospitalares), inclusive os medicamentos eventualmente fornecidos pelo Ministério da Saúde.

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

1.2. QUANTO E QUANDO COMPRAR? A PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS

A programação deve ser feita com base na relação consensual de medicamentos na fase de seleção, e seu objetivo principal é **definir os quantitativos** do medicamento selecionado que devem ser adquiridos, priorizando-os e compatibilizando-os com os recursos disponíveis de modo a evitar a descontinuidade do abastecimento.

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.

DIFERENÇA ENTRE NECESSIDADE E CONSUMO

As necessidades de medicamentos se originam nas unidades de saúde e são resultantes do perfil das doenças da população e das metas de ofertas dos serviços. Não devem ser confundidas com o **consumo de medicamentos**.

A maioria dos serviços farmacêuticos utiliza, como critério técnico para aquisição, dados de consumo histórico e/ou critérios subjetivos. Em todos os métodos de programação (por perfil epidemiológico, oferta de serviços, consumo histórico ou ajustado), existem vantagens e desvantagens. Recomenda-se ajustar a combinação dos vários métodos para se obter uma programação mais adequada para que se possa quantificar melhor.

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.

A definição de um **fluxo operacional para o processo de compras, com atribuições e responsabilidades** deve assegurar agilidade e seqüência em todas as etapas, além de garantir o envolvimento de todos os setores: assistência farmacêutica, planejamento, orçamento, finanças, administrativo/compras e outros para harmonização dos procedimentos.

1.3 - COMO COMPRAR? A MODALIDADE DE COMPRAS

As compras podem ser feitas por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Sempre que possível, elas deverão ser processadas com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços. Seja qual for a escolha, esta deverá obedecer a critérios técnicos e legais. Em geral, a escolha da modalidade está vinculada ao valor da compra (o Capítulo II deste documento trata especificamente das modalidades de aquisição).

Entretanto, a definição de "como comprar" não se restringe à definição legal da modalidade de aquisição, mas deve levar em conta outros fatores de planejamento e estratégia pertinentes à Gestão da Assistência Farmacêutica.

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

A formação de consórcios intermunicipais, em âmbito regional ou estadual, também é outra estratégia de gestão a ser considerada e definida, pois pode permitir aos municípios menores usufruir do poder de compra e da infra-estrutura administrativa proporcionada por essa forma de organização.

A disponibilidade de um Cadastro de Fornecedores que permita selecionar os que têm melhores condições de atender às necessidades de entrega, preço e qualidade competitivos, bem como um Catálogo de Compras ou Manual de Especificações Técnicas dos medicamentos selecionados para uma correta especificação dos produtos são ferramentas importantes para o suporte às compras.

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

1-Falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos.

Uma gestão eficiente necessita de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada e pode contribuir decisivamente na melhoria do acesso, na resolutividade dos problemas rotineiros e na racionalização dos procedimentos de compra/dispensação com impacto positivo na cobertura assistencial. Aumentar os recursos para compra de medicamentos sem organizar e estruturar os serviços de Assistência Farmacêutica é aumentar os riscos de desperdício.



2- Demora no processo de aquisição

Um processo de compra de medicamentos no setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Esta situação, entretanto, pode ser agravada quando não há prioridade na garantia do medicamento à população e dificuldades de tomada de decisão, demandando um tempo muito maior que o necessário ou levando a tomada de decisão sob pressão pela falta do medicamento – aumentando as chances de não “comprar bem”.

3-Compras freqüentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência, por vale e outras.

São problemas comuns e freqüentes 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.

4- Falta constante de medicamentos

A interrupção no tratamento pela falta de medicamento, seja por cortes dos pedidos de compras ou por falta de orientação adequada ao paciente, representa prejuízos efetivos, não só na melhoria da qualidade de vida do paciente como na credibilidade do serviço prestado. A falta de medicamentos de uso contínuo pode comprometer e agravar a situação de saúde dos pacientes.

Um serviço organizado deve cadastrar os pacientes e por meio dele, ficha do paciente ou planilha, registrar e monitorar os pacientes de risco e assegurar seus tratamentos.

5-Falta de eficiente sistema de controle e de informação

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 e/ou desperdício de medicamentos, garantir a regularidade no abastecimento e suprir as necessidades dos serviços de saúde.

Existem várias alternativas para registrar e coletar dados de demanda, mesmo sem um programa informatizado: ficha, planilha, cópia da 2ª via da prescrição ou cadastro do paciente são recursos que possibilitam registrar as quantidades de medicamentos entregues, data da entrega, entre outras informações.



6 - 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 estratégicas, por especialidade ou clínica médica, e/ou enfermidades, entre muitos indicadores representativos para avaliar resultados.



CAPÍTULO -2

Licitação



2-LICITAÇÃO

É uma determinação constitucional estabelecida no Art. 37, XXI, regulamentada pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis nº 8.883, de 8 de junho de 1994 e 10.520/2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar.

A licitação é um conjunto de procedimentos formais, uma série ordenada de atos, que devem ser registrados em processo próprio e obedecer aos princípios da legalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao Edital e do julgamento objetivo, entre outros.

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Tais conceitos estão expressos na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei n.º 8.666/93). A esses princípios devem ser acrescentados os da celeridade, oralidade, concentração dos atos e razoabilidade, decorrentes da Lei nº 10.520/2002 que instituiu a modalidade de licitação denominada Pregão.

2.1 - MODALIDADES DE LICITAÇÃO

Modalidade de licitação é a forma pela qual se conduz o procedimento licitatório, a partir de critérios estabelecidos pela Lei n.º 8.666/93.

O que diferencia as modalidades de licitação é o valor estimado da licitação/compras. Para cada modalidade de licitação há valores-limites estabelecidos, exigências específicas de procedimentos, formalização do processo e prazos.

A modalidade Pregão tem procedimento diverso e não está vinculada a valores estabelecidos.



A Lei n.º 8.666/93 prevê as seguintes modalidades de licitação:

a) **CONVITE** – destinada a aquisições de até R\$ 80.000,000 (oitenta mil reais). É a modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de três pela Unidade Administrativa. Cópia do Convite também deve ser afixado em local apropriado, de forma a que os demais interessados cadastrados do ramo possam conhecê-lo e manifestar seu interesse com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. Prazo de divulgação: no mínimo cinco dias úteis.

b) **TOMADA DE PREÇOS** – destinada a aquisições de até R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). É a modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação. Prazo de divulgação: no mínimo, 15 (quinze) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e Jornal de Grande Circulação.

c) **CONCORRÊNCIA** – destinada a aquisições acima de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). É a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no Edital para execução de seu objeto. Prazo de divulgação: no mínimo, 30 dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e Jornal de Grande Circulação.

A Lei n.º 8.666/93 prevê, ainda, a modalidades Concurso e Leilão, que não são utilizadas para aquisições. O Concurso destina-se a escolha de trabalhos técnicos, científicos ou artísticos e o Leilão à venda de bens móveis inservíveis, produtos legalmente apreendidos ou penhorados e alienação de bens imóveis.

Na escolha da modalidade de licitação, quando realizada sob as regras da Lei nº 8.666/93, a Concorrência pode substituir a Tomada de Preços e o Convite, assim como a Tomada de Preços pode substituir o Convite. Ou seja, a modalidade que permite maior ampliação da disputa substitui a menor.



2.2 - PREGÃO

Com a edição da Lei nº 10.520/2002, foi instituída a modalidade de licitação denominada Pregão.

O Pregão pode ser realizado com a presença dos representantes legais das empresas (Pregão Presencial) ou utilizando meios eletrônicos (Pregão Eletrônico). Nesse último caso, deve haver regulamentação própria do estado ou município.

A escolha da modalidade Pregão não é feita pelo valor estimado da contratação. Ao contrário do Convite, da Tomada de Preços e da Concorrência, o Pregão destina-se a aquisições de qualquer valor. A escolha da modalidade deve ser feita pela natureza do bem. Se o produto que a Administração Pública pretende adquirir for um bem comum, na definição da Lei, deve-se utilizar o Pregão.

Bem comum, conforme definido na Lei n.º 10.520/2003, é aquele cujos padrões de qualidade e desempenho possam ser claramente definidos de forma objetiva no Edital. Essa é a razão pela qual tal modalidade de licitação vem sendo utilizada, com sucesso, para aquisição de medicamentos. Prazo de divulgação do Pregão: no mínimo oito dias úteis. Meios de divulgação: Diário Oficial, Internet, Jornal de Grande Circulação Local.

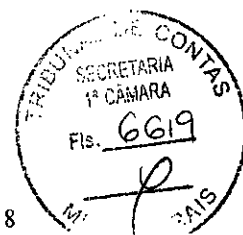
2.3 - FASES DA LICITAÇÃO

a) FASE INTERNA – engloba o conjunto de procedimentos que precede a divulgação do Edital. É a fase em que a Administração Pública demonstra a necessidade de aquisição, com o consumo médio mensal do produto e seus estoques. É nessa fase, ainda, que a Administração Pública define o objeto, as condições de entrega e outras que devam constar do Edital, elabora ampla pesquisa de preços que permita avaliar se possui dotação orçamentária para cobrir a futura despesa e realiza a devida reserva orçamentária, elabora a minuta de Edital e contrato, submete o processo para análise do órgão jurídico.

A pesquisa de preços não deve se limitar à consulta aos possíveis fornecedores. Várias secretarias de saúde disponibilizam os preços pagos por medicamentos em seus sites, além do Banco de Preços em Saúde (BPS) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br/sctie/daf).

b) FASE EXTERNA – inicia-se com a divulgação do Edital. Qualquer mudança no documento, que possa alterar a formulação da proposta, exige que ele seja novamente divulgado, pelo mesmo prazo e meios de divulgação.

b.1.) HABILITAÇÃO – é a fase da licitação em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato. Nessa fase analisa-se a



documentação relativa a Habilitação Jurídica, Qualificação Técnica, Qualificação Econômico-Financeira e a Regularidade Fiscal das empresas participantes que podem ser consideradas habilitadas ou inabilitadas. Os artigos 27 a 33 da Lei n.º 8.666/93 tratam da documentação para habilitação. Dentre os documentos que devem ser exigidos nas licitações para medicamentos, deve constar, como requisito de Qualificação Técnica, a autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a licença sanitária em vigor emitida pela Vigilância Sanitária local e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.

b.2) JUGAMENTO DAS PROPOSTAS – é a fase da licitação em que se verifica se o produto oferecido atende às necessidades da Administração. Ou seja, analisa-se se o medicamento oferecido é o que se pretende adquirir, seu regular registro junto à Anvisa, se é fabricado com Boas Práticas de Fabricação, se o preço está compatível com aquele praticado no mercado, as condições de entrega, pagamento e outros quesitos constantes do Edital, relativos ao produto. Nessa fase, as propostas são classificadas ou desclassificadas.

Tanto o ato de inabilitação das empresas quanto o de desclassificação das propostas devem ser fundamentados, demonstrando-se os motivos que as afastaram da licitação.

b.3) ADJUDICAÇÃO – é o ato, pelo qual se atribui ao vencedor o objeto da licitação. A adjudicação não gera a obrigação de contratar. É apenas uma expectativa de direito, ao primeiro classificado, de ser contratado caso tenha contratação.

b.4) HOMOLOGAÇÃO – é o ato pelo qual a autoridade competente, após análise do processo, declara sua regularidade, ou seja, que foi realizado na forma da lei.

b.5) ANULAÇÃO – é o ato pelo qual a autoridade competente desfaz o procedimento por vício insanável que possa ter ferido o interesse público ou privado (dos interessados). Esse ato pode ser provocado por terceiros, devendo ser feito de ofício, ou seja, quando a Administração constata o vício tem o dever de providenciá-lo, independente de provocação.

b.6) REVOGAÇÃO – é o ato que a autoridade competente desfaz o procedimento por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta.

2.4 - FASES DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO DENOMINADA PREGÃO

Todas as fases anteriormente citadas estão presentes no Pregão, acrescidas das fases de credenciamento, seleção, lances e negociação.

As competências do Pregoeiro e da Equipe de Apoio ao Pregoeiro estão discriminadas na Lei n.º 10.520/2002.

Destaque-se que, enquanto no Convite, na Tomada de Preços e na Concorrência a habilitação precede o julgamento das propostas, no Pregão ocorre a inversão das fases: após se conhecer o autor da melhor oferta é que se analisa apenas a sua documentação.

Na fase de credenciamento, que ocorre no início da sessão do Pregão, verifica-se se o representante da empresa tem poderes para tal.

Na fase de seleção das propostas, são selecionadas as proposta que irão para a fase de lances. No Pregão Eletrônico todas as propostas vão para a fase de lances.

No entanto, no Pregão Presencial, a Lei n.º 10.520/2002 definiu os seguintes **critérios de seleção**:

A proposta de menor preço e todas que estiverem acima, até o limite de 10% sobre o valor da menor proposta, com um mínimo de três preços OU não havendo, no mínimo, três preços nessas condições, são selecionadas as propostas dos três menores preços.

Na fase de lances, o autor da proposta selecionada de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante. A fase de lances se encerra quando todos declinarem de oferecer lances.

Após a fase de lances, o pregoeiro deve examinar se o preço final obtido está dentro do limite fixado pela autoridade competente como preço aceitável. Caso não esteja, o pregoeiro passará à etapa de negociação, onde irá procurar reduzir o preço para obter uma oferta dentro do limite aceitável de preços.

Outra inovação do Pregão refere-se ao recurso. Ele deve ser manifestado, de forma fundamentada, ao final da sessão do Pregão e pode se referir a qualquer etapa da licitação (recurso único). Se não houver recurso, o pregoeiro adjudicará o objeto da licitação na própria sessão. Caso haja recurso, a adjudicação caberá, obrigatoriamente, à autoridade superior.

Para garantir a agilidade do Pregão, sugere-se que o Edital seja destinado à aquisição de, cerca de 10 medicamentos.

2.4.1 - RECURSOS

Todas as decisões relativas à fase externa da licitação podem ser questionadas pelas licitantes presentes à fase em que está sendo impugnada, por intermédio de recurso e os demais interessados, também presentes à fase, podem apresentar contra-razões de recurso.

Quando o julgador não acata os termos do recurso e mantém sua decisão, o recurso deve ser apreciado pela autoridade superior.



Quando o recurso é acatado e o julgador altera sua decisão, não há avaliação imediata desse fato pela autoridade superior. Isto só ocorrerá quando da análise do processo para fins de homologação da licitação.

PRAZOS PARA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO:

a) Habilitação e Julgamento das Propostas:

Convite – três dias úteis

Tomada de Preços e Concorrência cincodias úteis

Pregão – ao final da sessão do pregão e a empresa tem três dias corridos para apresentar o detalhamento do seu recurso.

Em todos os casos, deve ser concedido o mesmo prazo para apresentação de contra-razões de recurso aos demais licitantes.

b) Anulação e Revogação – cinco dias úteis

2.5 - REGISTRO DE PREÇOS

É um tipo especial de licitação, realizada obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão (para bens e serviços comuns), em que, ao final, é firmada uma Ata de Registro de Preços, onde são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações.

A Ata de Registro de Preços fica à disposição da Administração Pública, pelo período de até 12 meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Portanto, os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços.

É um tipo de licitação que tem se demonstrado bastante vantajoso nos casos em que ocorrem múltiplas e simultâneas licitações para um mesmo objeto. Além disso, permite melhor racionalização na utilização do orçamento, na medida em que ele deve ser disponibilizado no momento da contratação, e não no início da licitação.

Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais. Pode-se afirmar que é um "just in time" (aqui poderíamos explicar a expressão) para a Administração Pública, face à agilidade que ele permite nas aquisições.

A fase de aquisição propriamente dita, é simplificada e rápida, porque elimina a etapa de licitação, etapa esta já realizada que resultou na Ata de Registro de Preços. Basta, portanto, a normalização do processo de aquisição, com o pedido de compras devidamente instruído, a reserva orçamentária, a contratação e a conseqüente emissão da ordem de fornecimento.

Periodicamente deve ser realizada pesquisa de mercado para verificar se o preço registrado ainda está compatível com aquele praticado no mercado. Caso o preço do item registrado esteja maior que o praticado no mercado, o fornecedor deve ser comunicado e o preço deve ser reduzido, sob pena de ser cancelado.

VANTAGENS NA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO

- Permitir maior otimização do orçamento, por não comprometer recursos orçamentários, visto que o preço é simplesmente registrado. A vinculação orçamentária ocorrerá quando houver necessidade de aquisição e não na abertura do procedimento licitatório.
 - Reduzir o número de licitações, evitar o fracionamento de despesa e permitir obtenção de preços menores pela maior economia de escala.
 - Agilizar o processo de aquisições e dar rapidez na contratação.
 - Propiciar a redução de volume de estoque e de espaço físico, porque não há formação de grandes volumes de estoques.
-



2.6 - ATO CONVOCATÓRIO – EDITAL

Ato pelo qual a Administração Pública dá início à fase externa do procedimento licitatório, dando conhecimento sobre a Licitação, condições de participação, descrição do objeto, data de abertura e encerramento de entrega de propostas, **dentre outros quesitos. O artigo 40 da Lei n.º 8.666/93 estabelece os requisitos que devem constar do Edital.**

Edital - é a lei interna da licitação. A vinculação ao Edital é princípio básico de toda licitação. **Nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no Edital.** Para tanto, deve ser bem elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos.

2.6.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS QUE DEVEM SER INSERIDOS EM EDITAL E/OU CONTRATO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS

São aspectos relacionadas aos procedimentos administrativos referentes ao pedido de compra, para que sejam cumpridos na entrega do produto.

1. **Documentação fiscal** - os medicamentos devem ser entregues acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação da quantidade por lotes entregues de cada medicamento.
 2. **Quantidades** - os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentação em unidades individualizada.
 3. **Prazos de entrega** - os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no Edital.
 4. **Preços** - os preços devem estar descritos em documento fiscal especificados: unitário e preço total
 5. **Transporte** - os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura.
 6. **Informações sobre o produto** - poderá ser solicitado ao fornecedor, pelo Pregoeiro ou pela Comissão de Licitação informações adicionais necessárias, laudos técnicos de análises dos produtos, amostras do medicamento e outras, a qualquer tempo e/ou fases do procedimento licitatório, com a finalidade de dirimir dúvidas e instruir as decisões relativas ao julgamento. Se for necessário o cumprimento de quesito específico, o Edital deve dispor a respeito.
 7. **Os medicamentos a serem adquiridos** devem ser ordenados, preferencialmente, pela classe farmacológica. Com tal medida, as exigências tendem a ser as mesmas para todos os medicamentos de uma licitação.
-

2.6.2 REQUISITOS TÉCNICOS QUE DEVEM SER EXIGIDOS EM EDITAL DE E/OU CONTRATO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS

São os requisitos relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária:

1. **A proposta das empresas deverá conter a marca** (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.
2. **Especificações técnicas** – os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação etc.
3. **Registro sanitário do produto** - deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do medicamento emitido pela Anvisa ou cópia da publicação do Diário Oficial da União.
4. **Se o medicamento constar da relação da Portaria n.º 344**, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela Anvisa.
5. **Embalagem** - o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela Anvisa/Ministério da Saúde.
6. **Rotulagens e bulas** - Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
7. **Responsável técnico** – as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.
8. **Lote** - o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.
9. **Validade do medicamento**
 - I. Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.
 - II. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).
 - III. O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto. O Edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se



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

10. Laudo de Análise de Controle de Qualidade - os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, emitidos pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Reblas. Se necessário, o Edital deve dispor sobre esta exigência para apresentação do laudo, juntamente com a proposta. **O Laudo de Análise deve contemplar:**

- I. Identificação do laboratório;
- II. Especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos;
- III. Identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente;
- IV. Lote e data de fabricação;
- V. Assinatura do responsável;
- VI. Data;
- VII. Resultado.

O Laudo de análise deve ser apresentado para cada lote a ser fornecido. As especificações de cada produto devem estar baseadas em referências farmacopéicas oficialmente reconhecidas.

11. Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação – poderá ser exigido que o fornecedor apresente junto com a proposta, cópia do certificado das boas práticas de fabricação, e/ou cópia da publicação no diário oficial da união.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE

É um documento, expedido pela Anvisa, atesta que a empresa produtora cumpre com as Boas Práticas de Fabricação e Controle para determinada linha de produção da empresa.

- a) **É concedido por linha de produção/formas farmacêuticas.** Deve-se observar no Certificado qual a linha produtiva que foi certificada e se a mesma corresponde aos medicamentos objeto da licitação. Uma mesma empresa pode estar certificada para sólidos e não para líquidos e injetáveis. O Certificado não se aplica a todos os produtos fabricados pela empresa.
 - b) **O relatório de Inspeção emitido pelas Vigilâncias locais,** não substitui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, nem vale como documento de certificação da empresa.
 - c) **Distribuidoras e/ou Importadora,** deverão apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do fabricante do produto por ele comercializado.
 - d) **Validade do Certificado: um ano a partir da data de publicação no DOU.** Só é válido, se publicado no Diário Oficial da União.
-



25

De acordo com a Portaria n.º 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações, devem apresentar em suas embalagens a expressão: PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO.

CONTAGEM DOS PRAZOS DE LICITAÇÃO

Todos os prazos de uma licitação, quer feita sob as regras da Lei n.º 8.666/93, quer da Lei n.º 10.520/2002, devem ser contados da seguinte forma:

Na contagem dos prazos, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento; serão considerados os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário a expressão "dias úteis". Além disso, só se iniciam e vencem os prazos em dia de expediente no órgão.

IMPEDIMENTOS PARA PARTICIPAÇÃO EM LICITAÇÕES

1. Licitantes que estejam suspensos temporariamente com o órgão ou entidade da Administração (inciso III, artigo 87 da Lei n.º 8.666/93)
2. Licitantes que estejam impedidos de licitar e contratar com a Administração Pública (Lei n.º 10.520/2002)
3. Declarados idôneos, enquanto perdurar os motivos da punição. (inciso IV, artigo 87 da Lei n.º 8.666/93).

2.7 AQUISIÇÕES SEM LICITAÇÃO

A Lei n.º 8.666/93 prevê as situações em que a contratação não decorre de licitação. São os casos de Dispensa de Licitação (previstos no artigo 24) e de Inexigibilidade de Licitação (exemplificados no artigo 25).

A **Dispensa de Licitação** ocorre nos casos em que há competição, mas a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Ou seja, pode haver licitação, mas a Administração Pública pode não licitar.

Ao contrário, a **Inexigibilidade ocorre** nos casos em que é inviável a competição e, portanto, não se aplica o dever de licitar.

Em ambas as situações, a formalidade processual deve ser mantida: justificativa da necessidade da aquisição, demonstração que os preços são compatíveis com os praticados no mercado, demonstração de recursos orçamentários, apreciação da minuta de contrato pelo órgão jurídico, juntada de propostas e documentos necessários, ato de dispensa ou de inexigibilidade da licitação, devidamente fundamentado.

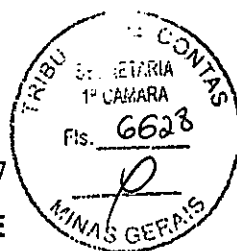
Além disso, de acordo com o artigo 26 da Lei n.º 8.666/93, a autoridade superior àquela que praticou o ato (de dispensa ou de inexigibilidade) deve ser comunicada em três dias para, se de acordo, ratificar a decisão e publicar esse ato no Diário Oficial no prazo de cinco dias como condição para eficácia dos atos.

E, mais, o Parágrafo Único desse mesmo artigo determina que o processo seja instruído com razão da escolha do fornecedor e justificativa do preço a ser pago, entre outros.

2.8 CASOS DE DISPENSA DE LICITAÇÃO MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

- a) **Artigo 24, inciso II da Lei n.º 8.666/93** – Para aquisições com valor até R\$ 8.000,00 (oito mil reais). Este inciso do artigo 24 não exige a ratificação prevista no artigo 26 da mesma legislação. No entanto, as demais formalidades para os casos de dispensa devem ser obedecidas. Deve-se ter cautela na sua utilização, para que não se configure fuga da licitação, ou seja, a dispensa de licitação por valor inferior a R\$8.000,00 deve levar em consideração o princípio da anualidade orçamentária e o dever do administrador em planejar.
- b) **Artigo 24, inciso VIII** – Para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. **É o caso das aquisições de medicamentos dos laboratórios oficiais. Destaque-se que este inciso possui uma série de condições:**
- I. Quem adquire deve ser pessoa jurídica de direito público interno (caso das Secretarias de Estado e Municípios)
 - II. Os bens devem ser produzidos pelo laboratório
 - III. O laboratório deve integrar a Administração Pública.
 - IV. O laboratório deve ter sido criado para o fim específico de fabricar medicamentos.
 - V. O laboratório deve ter sido criado antes da vigência da Lei, ou seja, até 21 de junho de 1993.
 - VI. O preço a ser pago deve ser compatível com o praticado no mercado.

Assim, o processo deve conter o documento legal que criou o laboratório, com seu estatuto ou regimento interno, se for o caso e com pesquisa de preços no mercado privado. O endereço, telefone, site dos laboratórios oficiais são os abaixo indicados. Alguns sites disponibilizam os produtos fabricados e a lista de preços.



2.9 CASOS DE INEXIGIBILIDADE MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

O Artigo 25 da Lei n.º 8.666/93 exemplifica situações em que é inviável a competição. Para a aquisição de medicamentos aplica-se, além do próprio corpo do artigo, o inciso I:

"Para aquisição de materiais e equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes".

Como a lei veda a preferência por marca, o atestado de exclusividade deve citar que aquele medicamento (nomenclatura genérica) somente é fabricado e comercializado por aquela empresa. Não devem ser aceitos atestados de exclusividade de marca, muito menos atestados que referem exclusividade de venda apenas ao órgão público que está efetuando a aquisição.

Enfim, o atestado deve demonstrar claramente que, se aberta uma licitação, somente uma empresa iria participar para fornecer aquele medicamento, na concentração e forma farmacêutica desejada pela Administração Pública.

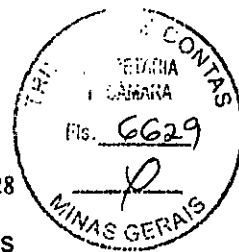
2.9.1 FRACIONAMENTO DE COMPRAS

A Lei n.º 8.666, de 1993, em seu Art. 23, § 5º, veda o fracionamento da compra. É vedado o fracionamento de despesas para dispensa de licitação ou utilização de modalidade de licitação de menor valor, quando a soma do valor licitado caracterizar modalidade superior. Por exemplo: usar modalidade Convite, quando o valor determinar tomada de preço ou Concorrência; ou Tomada de preço, quando o valor for de concorrência, ou ainda, contratar, em datas distintas, cujos valores extrapolam o limite da dispensa vigente, caracteriza fracionamento. Ao se fazer várias licitações no ano, para o mesmo objeto ou finalidade, deverá ser feita a licitação pertinente ao TODO. Ou seja, deve ser considerado o valor global do exercício, caso a modalidade de licitação seja uma daquelas previstas na Lei n.º 8.666/93.

2.10 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS

Os farmacêuticos devem verificar a legislação sobre as Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transportes e demais legislação, acompanhando diariamente pela Internet as Portarias e Resoluções da Anvisa.

No caso especial de Distribuidora de Medicamentos, a aquisição deverá sempre ser feita de empresas e de produtos devidamente autorizadas e credenciadas pela Anvisa e em conformidade com a Portaria n.º 802/98 e os procedimentos estabelecidos pela RDC 238/01 da Agência, que estabelece prazos



28

para o cadastramento de Farmácias e Drogarias, a Portaria n.º 2814/98, nas questões relativas à qualidade dos medicamentos.

A distribuidora deverá ter Licença e Autorização de Funcionamento em dia. O fornecimento de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial depende de **Autorização Especial** de Funcionamento. (Artº 2, § 6, Port. SVS/MS n.º 344/98).

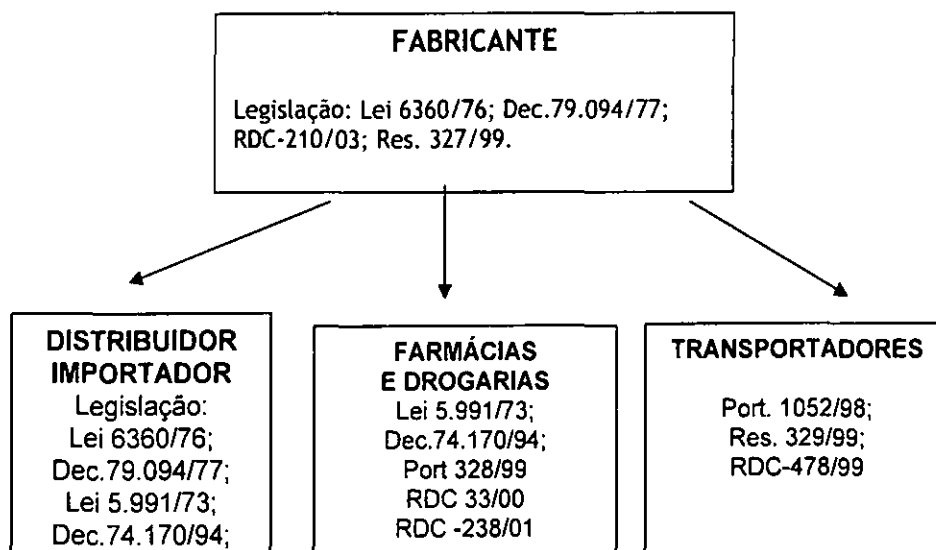
2.10 FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

De acordo com o Código Penal Brasileiro, a falsificação de medicamentos é considerada *"crime hediondo, inafiançável, com previsão de pena de 10 a 15 anos de reclusão"*.

A Lei n.º 9677 de 02 de julho de 1998 - inclui na classificação de delitos considerados hediondos os crimes contra a saúde pública e a Portaria n.º 802 de 08 de outubro de 1998, estabelece o controle e a fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

A eficácia do controle sanitário depende da abrangência total da cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação ao público, de forma a garantir que este esteja conservado, transportado e manuseado em condições adequadas à preservação de sua qualidade, eficácia e segurança.

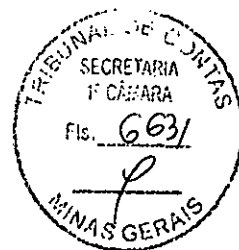
CADEIA FARMACÊUTICA



AÇÕES / ESTRATÉGIAS PARA O MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS:

1. Maior rigor na concessão de registro de medicamentos
2. Realização permanente de inspeção nos estabelecimentos da cadeia farmacêutica
3. Pós-comercialização
4. Farmacovigilância
5. Monitoramento da propaganda de medicamentos
6. Investigação,
7. Disponibilizar canal de comunicação para a sociedade fazer denúncias sobre ocorrências com medicamentos.

Em caso de suspeita de ineficácia de medicamento ou falsificação, deve ser feita denúncia à Vigilância LOCAL, para providências de junto à Anvisa de suspender a distribuição imediata do (s) produto (s).



3. CUIDADOS A SEREM OBSERVADOS NA COMPRA E RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

1-Nome do medicamento

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

2-Registro sanitário

Nenhum medicamento pode ser fabricado, comercializado ou distribuído para uso, sem o devido registro na Anvisa. Medicamentos sem registro, ou com registro vencido, devem ser comunicados a Vigilância Sanitária, para o recolhimento no mercado. O Prazo de validade do registro de medicamentos é de cinco anos.

3-Embalagem/rotulagem

Medicamentos não devem ser recebidos, se as embalagens apresentaram sinais de violação, aderência ao produto, umidade, ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificadas. Devem estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente.

Os medicamentos genéricos devem apresentar na embalagem: Medicamento Genérico dentro de uma tarja amarela e ter impressa a Lei nº 9.789/99.

4- Lote

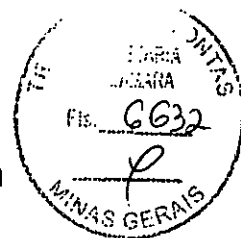
Lote de um medicamento é a quantidade de um medicamento ou produto que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Pode estar apresentado em combinação distinta de números e/ou letras, que identificam determinado lote em seu rótulo, registros e certificados de análises.

O número do lote do medicamento recebido deve constar na rotulagem, e Nota Fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de medicamento entregue.

5- Validade

Deve constar nas embalagens dos medicamentos, em conformidade com o que preconiza a legislação, na qual é estabelecida a data limite que o medicamento mantém-se estável e conservando a sua eficácia terapêutica.



6- Nome do responsável técnico

Legalmente é o único profissional responsável pela produção de medicamentos é o farmacêutico.

Deve ser observado se nas embalagens constam o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, o número do CRF, e a unidade federativa na qual está inscrito.

O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

7- Transporte dos medicamentos

O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos. Consultar legislação: Portaria n.º 1052/98; RDC 329/99; RDC 478/99.

NOTIFICAÇÃO DE DENÚNCIAS SOBRE FALSIFICAÇÃO OU OCORRÊNCIAS DE PROBLEMAS COM MEDICAMENTOS

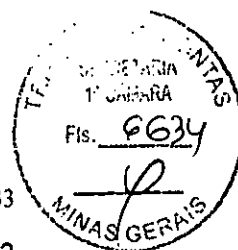
Só podemos avaliar efetivamente a qualidade dos medicamentos adquiridos, combater falsificação e outros problemas relacionados com medicamentos, com o apoio da população usuária, prescritores e demais segmentos da sociedade.



**ALGUMAS MEDIDAS E AÇÕES QUE DEVEM SER TRABALHADAS
NO SUS PARA MAIOR SEGURANÇA E MONITORAMENTO DE
MEDICAMENTOS.**

- I. Desenvolvimento de ações integradas: Assistência Farmacêutica, Vigilância Sanitária, profissionais de saúde, Conselhos de Saúde, Entidades de Classes, e diversos segmentos envolvidos.
- II. Definição de responsabilidades, atribuições, elaboração instrumento para notificação de denúncias sobre medicamentos.
- III. Estratégias de divulgação e adesão dos profissionais de saúde e à população.
- IV. Disponibilização de canal de comunicação para notificações ocorrências com medicamentos.
- V. Desenvolvimento de Sistema de -Controle e avaliação das informações
- VI. Elaboração de Boletim informativo periódico para os profissionais da saúde e população.
- VII. Ampla campanha de divulgação nos serviços de saúde e -Campanhas de divulgação para notificação.

Consultar sempre o site da Anvisa para verificar se o produto apresenta problema. Em caso de suspeita da qualidade de medicamento, procurar a Vigilância Sanitária do seu município ou estado para fazer a denúncia, ou informar a Anvisa: (gfimp@anvisa.gov.br) ou ligar para (061)3448-64-77



Financiamento da Assistência Farmacêutica no SUS

A Assistência Farmacêutica se constituiu historicamente dentro do SUS como um suprimento para as ações e serviços de saúde, com baixa ou nenhuma inserção na programação e organização dessas ações e serviços. Essa lógica constitutiva decorreu de diversos fatores. Entretanto, nos últimos anos a assistência farmacêutica ganhou relevância nas discussões acerca da gestão do SUS, a medida que os gestores perceberam a demanda crescente de recursos alocados para a aquisição de medicamentos e a relação com a qualidade dos serviços de saúde.

Ao repensar o financiamento da Assistência Farmacêutica, é imprescindível inseri-lo na lógica de organização dos serviços, racionalidade na execução e princípio de descentralização do SUS, entendendo a mesma como parte das ações de saúde e que deve ser planejada juntamente com a implementação, organização da rede e programação de ações de saúde.

O financiamento da Assistência Farmacêutica para o SUS é de responsabilidade das três esferas de gestão - União, estados e municípios. A cada esfera de gestão cabem distintas responsabilidades e atribuições, que devem, à medida que as políticas de assistência farmacêutica se consolidam e ampliam, tornarem-se mais claras e definidas.

Dois importantes movimentos de gestão estão definindo as mudanças no financiamento da Assistência Farmacêutica, que, entendido como processo, está em fase de implementação. São eles:

1. A publicação das portarias MS/GM 1105 de junho de 2005 e MS/GM 2084 de outubro de 2005 marcaram o início de mudanças na gestão da Assistência Farmacêutica. Estas portarias reorganizaram os grupos de medicamentos de acordo com as ações e programas de saúde, superando a organização por "kits" de medicamentos e promoveram alterações na forma de execução dos recursos federais, possibilitando a descentralização de recursos para aquisição dos medicamentos dos grupos de hipertensão e diabetes (HD) e controle da asma e rinite (AR), em contrapartida ao fornecimento de medicamentos diretamente pelo Ministério da Saúde.
2. O Pacto de Gestão para o SUS expresso na Portaria MS/GM 399 de fevereiro de 2006. Um dos mais importantes desdobramentos do Pacto são as novas formas de alocação de recursos federais para o SUS (portaria a ser publicada em março), agrupando os recursos de custeio em Blocos de Financiamento, possibilitando organizar os recursos em cada Bloco de acordo com os serviços e atualizando o financiamento à demanda atual do Sistema. Os Blocos são:
 - a) Bloco da Atenção Básica;
 - b) Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;

- c) Bloco da Vigilância em Saúde;
- d) Bloco da Assistência Farmacêutica;
- e) Bloco de Gestão

ORGANIZAÇÃO DO FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

De acordo com as novas formas de alocação de recursos federais, a assistência farmacêutica será financiada através dos recursos do Bloco da Assistência Farmacêutica, dividido em quatro Componentes, conforme segue:

- Componente da Assistência Farmacêutica Básica
 - Parte Fixa
 - Parte Variável
- Componente da Assistência Farmacêutica Estratégica
- Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
- Componente de organização da Assistência Farmacêutica

1. COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA

O financiamento deste Componente é responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, destinado ao custeio de medicamentos e insumos de assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e aquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica. É subdividido em duas Partes: Parte Fixa e Parte Variável

1.1 – PARTE FIXA (atual Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica – componente descentralizado)

Valor per capita destinado à aquisição de medicamentos para a atenção básica, transferido a, Estados, Distrito Federal e Municípios conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite. Este Componente é totalmente descentralizado e os gestores estaduais e federais têm a responsabilidade de financiamento como contrapartida aos recursos do gestor federal.

Conforme a Portaria MS/GM 2084, os valores vigentes tomam por base a população IBGE 2003 (176.890.045) e correspondem, habitante/ano a:

- R\$ 1,65 - Ministério da Saúde
- R\$ 1,00 - Estado - contrapartida mínima
- R\$ 1,00 - Município - contrapartida mínima

Este recurso é transferido em parcelas mensais para todos os municípios, independentemente da forma de habilitação. O município que pactua a transferência para o Fundo Estadual ou para outro município em regime de consórcio deve encaminhar cópia da pactuação ao DAF/SCTIE/MS para alterar a forma de repasse.

Os estados que alocarem sua contrapartida financeira em medicamentos devem pactuar com os municípios a relação de medicamentos que disponibilizarão.

1.2 – PARTE VARIÁVEL (atual Componente Estratégico)

Valor per capita destinado ao custeio de medicamentos e insumos de assistência farmacêutica de programas e ações de saúde específicas, conforme segue:

- a) Hipertensão e Diabetes
- b) Asma e Rinite
- c) Saúde Mental
- d) Saúde da Mulher
- e) Alimentação e Nutrição
- f) Combate ao Tabagismo

Na Parte Variável, os recursos podem ser descentralizados a Estados, Distrito Federal e Municípios ou permanecer com sua execução centralizada excepcionalmente no Ministério da Saúde, considerando situações específicas e pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.

Conforme a Portaria GM 2084/2005, a partir de abril de 2006, tem início a descentralização dos recursos para os grupos de Hipertensão e Diabetes (HD) e Asma e Rinite (AR) para aqueles estados e municípios que optaram pela descentralização nas suas Comissões Intergestores Bipartite. Os recursos dos demais grupos permanecem com sua execução centralizada no Ministério da Saúde.

Ainda de acordo com a Portaria GM 2084/2005, os valores vigentes foram calculados com base na população IBGE 2004 (181.581.024), e correspondem, habitante/ano a:

- Grupo Hipertensão e Diabetes: R\$ 1,15
- Grupo Asma e Rinite: R\$ 0,95

O medicamento Insulina Humana NPH compõe o Grupo de Medicamentos de Hipertensão e Diabetes, no entanto, os recursos para sua aquisição não foram considerados no valor estabelecido para o Grupo e sua execução permanece sob responsabilidade do Ministério da Saúde.

A descentralização dos recursos da Parte Variável do Componente Básico, para estados e municípios deve ocorrer à medida que os gestores implementam e organizam serviços farmacêuticos na sua rede de tal forma que possa responder às novas responsabilidades e que os serviços de saúde dos programas específicos também estejam implementados.

2. COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTRATÉGICA

Financiamento de responsabilidade do Ministério da Saúde, para o custeio de medicamentos e insumos de programas de saúde, considerados estratégicos, a saber:

- a) Controle de endemias, tais como Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- b) Anti-retrovirais do programa DST/AIDS;
- c) Sangue e Hemoderivados;
- d) Imunobiológicos

Os recursos deste Componente são executados pelo Ministério da Saúde, sendo os estados e municípios os responsáveis pelo armazenamento e dispensação dos medicamentos e insumos distribuídos.

3. COMPONENTE DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL

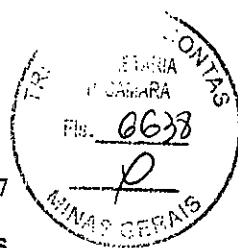
Financiamento para aquisição e distribuição dos medicamentos que integram a tabela de procedimentos ambulatoriais SIA/SUS - Grupo 36 - Medicamentos. O financiamento deste Componente é responsabilidade do Ministério da Saúde e dos estados conforme pactuação, sendo a aquisição, de responsabilidade dos estados e/ou do Ministério da Saúde e a dispensação, de responsabilidade do estado.

Consequência das discussões do Pacto de Gestão do SUS, o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional deverá ser reformulado, contemplando algumas diretrizes, com impacto no seu financiamento, tais como:

- a) Definição de critérios para inclusão e exclusão de medicamentos e CID na Tabela de Procedimentos, com base nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- b) Definição de percentual de co-financiamento entre as esferas de gestão federal e estadual;
- c) Revisão periódica de valores da tabela;
- d) Forma de aquisição e execução financeira, considerando-se os princípios da descentralização e economia de escala.

Fazem parte do Programa 104 medicamentos em 242 apresentações. Atualmente, o Ministério da Saúde adquire e distribui aos estados os medicamentos Imiglucerase, Imunoglobina H1 e desde janeiro de 2006, iniciou a distribuição direta do medicamento Interferon alfa 2b aos estados que solicitaram. Conforme Portaria MS/GM 562 de 16 de março de 2006, a partir de agosto, o medicamento Eritropoetina humana recombinante também será fornecido diretamente pelo Ministério da Saúde.

Também a Portaria GM/MS 445 de 06 de março de 2006 estabeleceu a aquisição centralizada dos medicamentos do Subgrupo 07 - Imunossuppressores. A



partir da publicação desta Portaria, o Ministério da Saúde iniciou os procedimentos para aquisição dos mesmos através de Registro de Preço. Até a conclusão da licitação, os estados devem manter a aquisição.

A aquisição e distribuição dos medicamentos, quando executada pelo Ministério da Saúde obedece estritamente os quantitativos programados pelos estados e ambas as portarias citadas acima estabelecem que, a partir da entrega dos medicamentos, o valor da tabela correspondente àquele medicamento será igual a zero.

4. COMPONENTE DE ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Financiamento destinado ao custeio de ações e serviços inerentes à assistência farmacêutica.

EXECUÇÃO NOS ESTADOS E MUNICÍPIOS, DOS RECURSOS FEDERAIS DESCENTRALIZADOS

Os recursos federais descentralizados são transferidos na modalidade fundo a fundo - do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde, Fundos Municipais de Saúde e Fundo de Saúde do Distrito Federal.

Os recursos de cada Componente descentralizado (Assistência Farmacêutica Básica e Assistência Farmacêutica Medicamentos Excepcionais) devem ser movimentados em contas específicas, não sendo permitido a utilização de recursos de um Componente em outro. A partir da instituição da nova modalidade de alocação, os recursos atuais da Assistência Farmacêutica Básica deixarão de integrar os recursos do Piso da Atenção Básica (PAB).

Os recursos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica - Parte Fixa e Parte Variável serão movimentados em uma mesma conta. Os recursos das duas Partes devem ser aplicados nas ações de assistência farmacêutica dos respectivos programas de saúde, respeitando-se os elencos pactuados, podendo considerar, entretanto, especificidades de prevalência de cada agravo na realidade de saúde de cada estado.

Nos casos em que o Estado recebe os recursos da Parte Variável - integral ou parcial, o mesmo deverá responder pela execução e prestação de contas desses recursos.

A prestação de contas dos recursos de assistência farmacêutica deve incluir o financiamento dos estados e municípios e o recebimento em insumos, seja por parte do Ministério da Saúde ou pelos Estados.



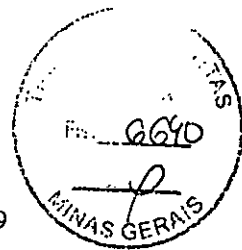
Portarias do Ministério da Saúde, citadas e vigentes

Portaria GM/MS nº 2084 de outubro de 2005

Portaria GM/MS nº 399 de fevereiro de 2006

Portaria GM/MS nº 445 de março de 2006

Portaria GM/MS/ nº 562 de março de 2006



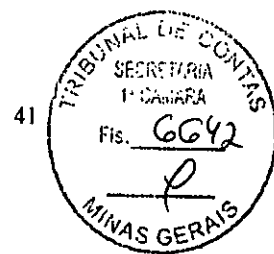
39

ANEXO I

Legislação Sanitária Vigilância as Licitações Públicas

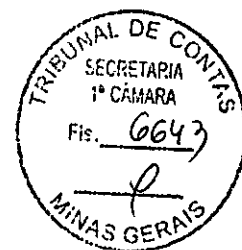


LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA REFERENTE A LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
INSTRUMENTO LEGAL	EMENTA
LEI N.º 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993.	Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.
LEI N.º 10.520, DE 17 DE JUNHO DE 2002.	Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.
DECRETO N.º 3.555 DE 08 DE AGOSTO DE 2000.	Aprova o regulamento, no âmbito da Administração Pública Federal, para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.
PORTARIA NORMATIVA N.º 04, DE 29 DE JANEIRO DE 2001.	Dispõe sobre a divulgação no Portal de Compras do Governo Federal – COMPRASNET, dos editais de licitação nas modalidades de tomada de preços e concorrência.
DECRETO N.º 3.931, DE 19 DE SETEMBRO DE 2001.	Regulamenta, no âmbito da Administração Pública Federal, o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.
DECRETO N.º 5.450, DE 31 DE MAIO DE 2005.	Regulamenta, no âmbito da Administração Pública Federal, o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

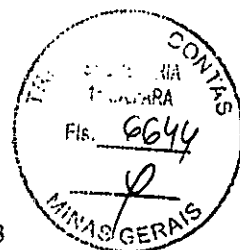


ANEXO II

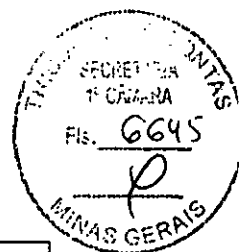
COMUNICAÇÃO COM OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

**LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS**

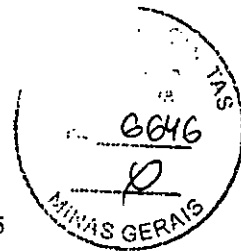
LABORATÓRIO	CONTATO
FAR-MANGUINHOS – INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS	Endereço: Rua Sizenando Nabuco–nº100 – Manguinhos Avenida Comandante Guarany- nº 447,Rio de Janeiro - RJ CEP: 21.041-250 -CEP:22.775-610 - Jacarepaguá/RJ Telefones: (21) 3348-5080/ 3348-5081Fax: (21) 3348-5123 Home Page: www.far.fiocruz.br E-mail: diretoria@far.fiocruz.br
FFOE – FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM – FARMÁCIA ESCOLA	Endereço:Rua Cap. Francisco Pedro – 1210 – Rodolfo Teófilo Fortaleza – CE/CEP: 60.430-370 Telefones:(85) 4009-8275/Fax: (85) 4009-8286 E-mail: f.escola@ufc.br



FUNED – FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS	Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleiras-Belo Horizonte – MG CEP: 30.510- 010 Telefone: (31) 3371.9441/3371.9443 Fax: (31) 3371.9444 E.mail: presidencia@funed.mg.gov.br Home Page: www.funed.mg.gov.br
FURP – FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR	Endereço: Rua Endres – nº 35 – Vila EndreGuarulhos – SP CEP: 07.043-902 Telefone: (11) 6423.6001/6002 Fax: (11) 6423.6201 E.mail: furp@furp.sp.gov.br Home Page: www.furp.com.br
LAFERGS – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO RGS	Endereço: Av. Ipiranga – nº 5400 – Bairro Jardim Botânico Porto Alegre – RS CEP: 90.610-000 Telefone: (51) 3339-3653/3654/2386 Fax: (51) 3339-4717 E.mail: lafergs@fepps.rs.gov.br
IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS SA	Endereço: Av. Anhanguera nº 9827 – Bairro Ipiranga- Goiânia – GO- CEP: 74.450-010 Telefone: (62) 3297.1800/2930 Fax: (62) 3297.1910 E.mail: presidencia@iquego.com.br Home Page: www.iquego.com.br

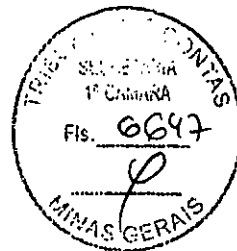


IVB – INSTITUTO VITAL BRAZIL AS	Endereço: Rua Vital Brazil Filho nº 64 – Santa Rosa Niterói – RJ -CEP: 24.230-340 Telefone: (21) 2711.3131/001- Fax: (21) 2711-1077 E-Mail: cgp@ivb.rj.gov.br
LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO SA	Endereço: Largo Dois Irmãos nº 1117 – Dois Irmãos- Recife – PE-CEP: 52.071-010 Telefones: (81) 3267 – 1100/3441.5654 Fax: (81) 3441.3375 E.mail: pres@lafepe.pe.gov.br Home Page: www.lafepe.pe.gov.br
LIFAL – LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO DE ALAGOAS SA	Endereço: Distrito Industrial Gov. Luiz Cavalcante – Q.6 – Tabuleiro dos Martins Telefones: (82) 3334-5501/ 3334-1503 / 3334-1991 Fax: (82) 334-5501 E.mail: lifal.al@uol.com.br
FUNED – FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS	Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleiras-Belo Horizonte – MG CEP: 30.510- 010 Telefone: (31) 3371.9441/3371.9443 Fax: (31) 3371.9444 E.mail: presidencia@funed.mg.gov.br Home Page: www.funed.mg.gov.br



45

LPM – LABORATÓRIO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	Endereço:Av. Tiradentes nº 6565-Londrina– PR-CEP: 86.072-360 Telefones: (43) 3338.5779 Fax: (43) 3338.5779
LEPMC – LABORATÓRIO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO EM MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS	Endereço:FUEM – Av. Colombo 5790 – Bloco PO2 – Campus Universitário Jardim Universitário – Maringá – PR -CEP: 87.020-900 Telefone:(44) 3262-2235/ 3261-4303-Fax: (44) 3263.4596
LAQFA – LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA	Endereço:Estrada do Galeão s/nº – Ilha do Governador Rio de Janeiro – RJ-CEP: 21.941-000 Telefone: (21) 2462-0740-Fax: (21) 2462.3825 E-mail :laqfa@veloxmail.com.br
LQFE–LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	Endereço:Rua Licínio Cardoso – nº 96 – Triagem Rio de Janeiro – RJ-CEP: 20.911-150 Telefone:(21) 2501-1087 /Fax: (21) 2261.9056 E.mail:lqfe@uol.com.br Home Page:www.lqfex.eb.mil.br



46

LFM – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	Endereço: Av. Suburbana – nº 315 – Benfica Rio de Janeiro – RJ-CEP: 20.911-290 Telefone: (21) 3860-7013/ 3860-0723 Fax: (21) 3860-7013/ 3860-2859 E-mail: sac@lfm.mar.mil.br /Home Page: www.lfm.mar.mil.br
NUPLAM – NÚCLEO DE PESQUISA EM ALIMENTOS E MEDICAMENTOS	Endereço: UFRN – Campus Universitário – s/nº - Lagoa Nova Natal – RN CEP: 59.072-970 Caixa Postal: 1571 Telefones: (84) 3215.3902 Fax: (84) 3215-3903/3215-3891 E-Mail: nuplam@nuplam.ufrn.br Home Page: www.nuplam.ufrn.br
LIFESA – LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO DO ESTADO DA PARAÍBA SA	Endereço: Av. João Machado nº 109–Centro- João Pessoa– PB CEP: 58.013-520 Telefones: (83) 3241 – 2056/1467 Fax: (83) 3241- 2056 E-mail: lifesa@lifesa.pb.gov.br Home Page: lifesa.pb.gov.br



47

LTF – LABORATÓRIO DE TECNOLOGIA FARMACÊUTICA	Endereço: Campus I – Cidade Universitária – UFPB- João Pessoa – PB CEP: 58.051-970 Fone: (83) 3216-7511/Fax: (83) 3216-7511 E-mail: diretorialtf@ltf.ufpb.br
LAFESC – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE SANTA CATARINA	Endereço: Av. Rio Branco – nº 152 – Centro - Florianópolis – SC CEP: 88.015-200 Telefones: (48) 3251.7810 / (48) 3251-7852 Fax: (48) 3225 – 5467 E-mail: lafesc@saude.sc.gov.br

ÍNDICE

PG

7

Apresentação

9

1. Introdução

9

1.1. O Sistema Único de Saúde – SUS

12

1.2. Financiamento do SUS

12

1.3. Assistência Farmacêutica no SUS

14

1.4. Os medicamentos de Dispensação em
Caráter Excepcional

21

1.5. Diagnóstico sobre a gestão do Programa de
Medicamentos de Dispensação em Caráter
Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

23

2. Gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

23

2.1. Considerações iniciais

24

2.2. A inserção do Programa de Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias
Estaduais de Saúde e na Assistência Farmacêutica

25

2.3. Estruturação e organização dos serviços

25

2.4. Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA / SUS

30

3. O Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

30

3.1. Seleção de medicamentos

33

3.2. Programação de medicamentos

39

3.3. Armazenamento de medicamentos

41

3.4. Distribuição de medicamentos

43

3.5. Prescrição de medicamentos

44

3.6. Dispensação dos medicamentos

51

4. As Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão

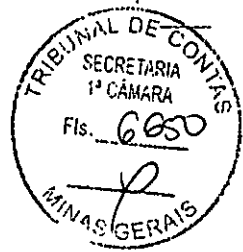
51

4.1. Considerações iniciais

52

4.2. Importância dos Procedimentos Operacionais
Padrão na Assistência Farmacêutica





PG

54

5. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: a evidência científica na prática do SUS

54

5.1. Introdução

56

5.2. Por que protocolos?

57

5.3. Como fazer diretrizes

58

5.4. Dificuldades do processo de criação das diretrizes

59

5.5. Fases do processo de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

60

5.6. Estrutura dos protocolos brasileiros para medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

67

5.7. Resultados do projeto de criação de diretrizes nacionais

68

5.8. Conclusões

6. Orientações para a aquisição de medicamentos de dispensação em caráter excepcional

70

6.1. Introdução

70

6.2. Determinação de necessidades

71

6.3. Aquisição

71

85

7. Armazenamento e distribuição

85

7.1. Recebimento

87

7.2. Estocagem e guarda

92

7.3. Distribuição

Referências bibliográficas

94



conass documenta . n3





Apresentação

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é responsável por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados. Entre os usuários desses medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, de hepatite viral crônica B e C, de epilepsia, de esquizofrenia refratária e de doenças genéticas como fibrose cística e a doença de Gaucher.

Segundo o levantamento feito pelo CONASS junto às Secretarias Estaduais de Saúde, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional atende atualmente a cerca de 330 mil pacientes cadastrados (dados de janeiro de 2004). Em 2003 foram gastos aproximadamente R\$ 1 bilhão com a aquisição destes medicamentos.

É importante ressaltar que os Estados financiaram cerca de 50% deste total, **apesar deste Programa não ser originariamente de financiamento estadual, e sim federal, e de não ter havido até o momento nenhuma definição ou pactuação de contrapartida.** Além destes gastos, as Secretarias Estaduais de Saúde têm despesas operacionais e administrativas para desenvolver as ações de programação, armazenamento, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados.

Pelo volume de recursos financeiros envolvidos e por ser considerado tema prioritário na agenda das Secretarias Estaduais de Saúde, o CONASS desenvolveu como ação do Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS (PROGESTORES), o projeto Organização da Gestão Estadual do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional/Alto Custo.

Uma das atividades previstas neste projeto foi a elaboração do presente documento, denominado "Para entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional". Seu propósito é subsidiar os gestores estaduais com informações relevantes a respeito do tema, possibilitando a cada Estado a sua utilização de acordo com sua realidade local. Aqui são abordados os mais diversos aspectos relacionados à gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional tais como: gerenciamento, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, orientações para a aquisição, sistema de informações, fluxo para solicitação, entre outros.

Tão importantes quanto os recursos financeiros necessários para a aquisição destes medicamentos são a organização e a eficácia do gerenciamento deste programa, principalmente nos seus aspectos operacionais e administrativos. Para tanto as

Secretarias Estaduais de Saúde devem buscar o aprimoramento da organização da sua área de Assistência Farmacêutica de forma a racionalizar e otimizar os recursos existentes.

Um ponto que merece destaque é o que se refere ao uso dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, notadamente quanto ao seu uso não só pelo serviço de saúde, mas também como instrumento de orientação junto aos Tribunais de Justiça e Procuradorias Gerais de Justiça dos Estados, de modo a subsidiar a solução de demandas judiciais por medicamentos excepcionais, que representam atualmente uma das questões mais preocupantes para os gestores estaduais.

Com este documento, o CONASS quer contribuir para que as Secretarias Estaduais de Saúde desempenhem seu papel de garantir o acesso à população brasileira aos medicamentos, com qualidade e de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde.

Gilson Cantarino O'Dwyer

Presidente do CONASS





I. Introdução *

I.1. O Sistema Único de Saúde (SUS)

No período que antecede a criação do Sistema Único de Saúde, o acesso à assistência à saúde era bastante desigual na população brasileira, privilegiando aqueles com vínculo formal de emprego e que contribuíam com parcela do seu salário para o sistema previdenciário. A atuação do setor público nesta área se dava preponderantemente pela Previdência Social – inicialmente pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Esta assistência era prestada por serviços próprios e por uma rede de serviços ambulatoriais e hospitalares contratados. O atendimento das pessoas que não faziam parte do sistema previdenciário ocorria em instituições como as Santas Casas, que tinham a missão de atender os despossuídos de recursos para pagar o atendimento na área privada.

*Texto elaborado por Lore
Lamb e René José Moreira dos
Santos.

As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde limitavam-se a desenvolver ações de promoção da saúde e prevenção das doenças, principalmente por meio das campanhas de vacinação e do controle das endemias. Deste modo, ocorria uma divisão de papéis e competências entre os diversos órgãos públicos envolvidos com a atenção à saúde. Esta desarticulação trazia evidentes prejuízos à população, especialmente àquela excluída do acesso ao atendimento em saúde, gerando a manifestação de vários grupos e segmentos organizados da sociedade, de profissionais e intelectuais da área, no sentido de se criar um sistema de saúde que assegurasse a cobertura universal da população.

O movimento por uma reforma sanitária tem como marco a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que recomendou a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde. Resultou, em um primeiro momento, na instituição do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que permitia o estabelecimento de convênios entre o INAMPS e as Secretarias Estaduais de Saúde, que passavam a executar as ações de saúde. Estes convênios eram celebrados voluntariamente pelas Secretarias Estaduais de Saúde, de modo que havia Estados em que as ações de saúde continuaram a ser executadas pelo INAMPS.



Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, estabeleceu-se no capítulo dedicado à seguridade social a criação de um Sistema Único de Saúde, tendo seus princípios e diretrizes definidos com base em um conceito ampliado de saúde. Diz o artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil:

"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

A Lei 8.080, de setembro de 1990 – também conhecida por Lei Orgânica da Saúde (LOS) – compõe, juntamente com a Lei 8.142, de dezembro de 1990, a legislação estruturante do SUS. Dispõe sobre a sua organização e funcionamento, estabelecendo a competência e as atribuições de cada esfera de governo, regulando as ações e serviços de saúde em todo território nacional. Estas ações podem ser executadas isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas, de direito público ou privado, estas últimas participando do SUS em caráter complementar. Esta lei trata da:

- organização, da direção e da gestão do SUS;
- das competências e atribuições das três esferas de governo;
- do funcionamento e da participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde;
- da política de Recursos Humanos;
- dos recursos e da gestão financeira, do planejamento e do orçamento.

A seguir são reproduzidas partes da Lei 8.080 que fazem referência ou que possuem relação ou implicações para a área da Assistência Farmacêutica.

O Artigo 2º das Disposições Gerais explicita:

"A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade."

Em seu Artigo 6º, estabelece que estão incluídas, no campo de atuação do SUS, a execução de várias ações, entre elas o provimento :

"(...) da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;"



No Artigo 7º do Capítulo II, que trata dos Princípios e Diretrizes do SUS, são definidos os princípios éticos e doutrinários do SUS, dos quais destacam-se:

- “I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II- integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- (...)
- VII – utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;”.

A Lei 8.142 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

Com referência a participação da comunidade, o Sistema Único de Saúde deve contar, em cada esfera de governo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- a Conferência de Saúde, que a cada quatro anos avalia a situação de saúde e propõe diretrizes para a formulação de políticas na área da saúde;
- o Conselho de Saúde, que tem caráter permanente e deliberativo, representando o controle social no SUS.

Esta lei trata da forma de alocação dos recursos do Fundo Nacional de Saúde e do repasse financeiro aos Estados, Municípios e Distrito Federal para cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos mesmos.

O processo de implantação do SUS tem sido orientado por Normas Operacionais, as quais definem as competências de cada esfera de governo e as condições para que Estados e Municípios possam assumir as ações de saúde, promovendo a descentralização na forma de uma rede regionalizada e hierarquizada como preconizado na Constituição Federal de 1988.

Portanto, são estas Normas Operacionais que induzem e promovem as mudanças no sentido da implementação das diretrizes do SUS, definindo objetivos estratégicos, prioridades e movimentos tático-operacionais.

Desde o início do processo de implantação do SUS, foram publicadas três Normas Operacionais Básicas (NOB/SUS 01/91, NOB/SUS 01/93 e NOB/SUS 01/96). Em 2001 foi publicada a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/01), que foi revista em 2002 (NOAS/SUS 01/02).



1.2. Financiamento do SUS

Segundo a Constituição Federal, o financiamento do SUS é de responsabilidade comum das três esferas de governo, sendo seus recursos oriundos da União, Estados e Municípios.

A Emenda Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000, determinou a vinculação dos recursos a serem aplicados na saúde e estabeleceu a base de cálculo e os percentuais mínimos de recursos orçamentários que cada uma das três esferas de governo devem aplicar na saúde. Desta forma, é assegurada a destinação de recursos para a área da saúde, minimizando os problemas de financiamento para o setor.

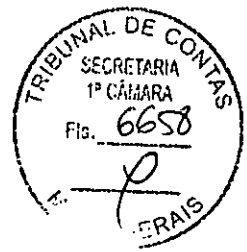
1.3. Assistência Farmacêutica no SUS

A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos.

Neste período, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos. A partir de 1982, começou a surgir um grupo de medicamentos denominados "excepcionais", destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário. Estes medicamentos, conforme dito anteriormente, não eram acessados pela população em geral.

A criação do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, e a desarticulação e o descompasso com as mudanças observadas na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

A Política Nacional de Medicamentos observa e fortalece os princípios constitucionais e legais estabelecidos, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS. Esta Política explicita diretrizes e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, que deixou de se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos.



Preconiza que a reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica deve estar fundamentada:

- na descentralização da gestão;
- na promoção do uso racional dos medicamentos;
- na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

Pode-se depreender que várias situações mencionadas na Política Nacional de Medicamentos são aplicáveis ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Acerca deste tema, a política menciona que:

" no tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e / ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento."

Preconiza, ainda, a descentralização da padronização de medicamentos, sem eximir os gestores federais e estaduais da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. A definição dos produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deve considerar três pressupostos básicos de ordem epidemiológica:

- doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

A decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, como:

- o financiamento da aquisição e distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto de demandas e necessidades da população;
- a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos.



A Política Nacional de Medicamentos ressalta ainda que, "independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição (...)".

1.4. Os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

A ampliação da Assistência Farmacêutica a partir das ações desenvolvidas pela CEME, com crescimento da lista de medicamentos ofertados, abriu espaço para a entrada dos medicamentos que, posteriormente, viriam a ser denominados "excepcionais". Normas da CEME estabeleciam que:

"3.2 Em caráter excepcional, os serviços, prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e das condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.
3.3 A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, e homologada posteriormente, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento." (SILVA, 2000 in Pontarolli, 2003)

Originariamente, o financiamento e o gerenciamento dos medicamentos de alto custo, também denominados medicamentos "excepcionais", era de responsabilidade do INAMPS, à época resumindo-se a poucos itens. Estavam contemplados medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento. A prestação de contas desta modalidade de aquisição no INAMPS era feita pelas unidades através das notas fiscais de compra.

Em 1990, com a passagem do INAMPS do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde, as atividades de assistência farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas aos Estados. A partir de 1991, as atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pelo INAMPS foram extintas, entre elas o gerenciamento dos medicamentos "excepcionais".

O Ministério da Saúde passou a definir os medicamentos a serem contemplados pelo Programa, tendo sido abrangidos pelo mesmo aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornam-se excessivamente caros.

Inicialmente não havia previsão de ressarcimento destes medicamentos pelo Ministério da Saúde, o que trouxe inúmeras dificuldades para a manutenção do



fornecimento destes medicamentos pelos Estados, pois, além do custo elevado, a maior parte ainda tinha que ser importada.

Em outubro de 1993, foram incluídos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) os medicamentos de dispensação em caráter excepcional Ciclosporina e Eritropoetina Humana, destinados aos pacientes transplantados e renais crônicos. Seus valores foram estabelecidos na Portaria SAS/MS nº 142.

Complementarmente, através de ofício, a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, relacionou outros medicamentos que continuariam a ser pagos por Guia de Autorização de Procedimento (GAP).

Em agosto de 1994, a Portaria SAS/MS nº 133 incluiu na Ficha de Cadastro Ambulatorial, no item referente aos "Tipos de Unidades", o serviço de farmácia. Também é neste período que grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica começam a se mobilizar para que os medicamentos de que necessitam sejam disponibilizados pelo SUS. Entre estes estão os portadores da Doença de Gaucher, sendo a alglucerase incluída na relação de medicamentos "excepcionais" em junho de 1995 (SILVA, 2000). Ainda em 1995, pela Portaria SAS/MS nº 102, é padronizada nova relação de medicamentos "excepcionais" a serem pagos através de Guia de Autorização de Procedimento (GAP). Somados aos medicamentos com cobertura pelo sistema SIA/SUS, a relação passa a contemplar 22 princípios ativos em 33 apresentações.

Por meio das Portarias GM/MS nº 2.042 e nº 2.043, de outubro de 1996, na área da Terapia Renal Substitutiva é implantado o sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC), incluindo os medicamentos "excepcionais" para este grupo de pacientes. Por meio da Portaria SAS/MS nº 205, do mesmo ano, a SAS implantou formulários de autorização e cobrança previamente numerados e contendo a identificação do paciente pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF). A mesma Portaria estabeleceu também as quantidades máximas mensais dos medicamentos para pacientes em Terapia Renal Substitutiva (TRS) e para pacientes transplantados que estão autorizadas pelo Ministério da Saúde. A cobrança dos medicamentos passa a ser feita através de Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA).

Um dos marcos mais importantes para administração dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ocorreu em novembro de 1996, com a Portaria SAS/MS nº 204, que estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e complementou a relação de medicamentos "excepcionais".

Esta portaria criou códigos na Tabela SIA/SUS e estabeleceu o Formulário para Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e excluiu a cobrança por GAP, passando estes medicamentos para cobrança através do BPA. Além disto, a mesma atualizou a relação de medicamentos.



Várias portarias subseqüentes atualizaram valores financeiros, alteraram códigos, incluíram e excluíram medicamentos.

Conforme já mencionado, em outubro de 1998 foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos que estabeleceu em suas diretrizes a reorientação da assistência farmacêutica, aí incluída a garantia de acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

Já em 1999, para obter informações da realidade da execução e melhorar o planejamento e gerenciamento do programa, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 254, determinou que os gestores do SUS elaborassem a programação físico-financeira anual de medicamentos de dispensação em caráter excepcional para a cobertura completa da demanda. A Portaria estabeleceu que nesta programação deveriam ser utilizados os valores estabelecidos pela SAS quando, na realidade, os Estados faziam as aquisições no mercado, que não praticava estes valores.

Naquele ano, os recursos definidos pela Secretaria de Assistência à Saúde para os medicamentos "excepcionais", foram incluídos na Assistência Ambulatorial de Média, Alta Complexidade e Hospitalar, ficando definido um limite para os medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

A partir de junho deste mesmo ano, a produção ambulatorial de medicamentos "excepcionais" destinados à Terapia Renal Substitutiva passou a ser financiada com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC).

A Portaria conjunta SE/SAS/MS nº 14, de julho de 1999, regulamentou o financiamento e a distribuição dos recursos do FAEC.

A SAS, por meio da Portaria SAS/MS nº 409, de 1999, implantou a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade para o fornecimento de todos os medicamentos "excepcionais". Estabeleceu os procedimentos para fornecimento dos referidos medicamentos, controle individualizado dos pacientes pelo CPF, uso do Código Internacional de Doenças (CID) para identificação da patologia, quantidades máximas de medicamentos, entre outros.

Com isto, aumentou significativamente o volume de trabalho, o que exigiu que as Secretarias Estaduais de Saúde investissem em recursos humanos e capacitação para dar conta das novas tarefas.

Até o presente momento não existem normas específicas para a inclusão de medicamentos na relação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional e, tampouco, a explicitação de critérios técnicos utilizados como base para tal.

Por meio da Portaria GM/MS nº 1.310, de outubro de 1999, é criada uma Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde, com representantes da própria SAS, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), da Secretaria Executiva do MS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários



Municipais de Saúde (CONASEMS). A finalidade da Comissão é estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos "excepcionais" da tabela SIA/SUS.

No ano 2000, a Portaria GM/MS nº 1.481 estabeleceu a inclusão no FAEC de todos os recursos do Ministério da Saúde destinados ao financiamento de medicamentos "excepcionais". O encontro de contas entre os valores aprovados e repassados teve como parâmetro a média trimestral dos valores das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo (APAC) para cada unidade da Federação e o repasse financeiro passou a ser feito do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.

Apesar do maior aporte de recursos para medicamentos "excepcionais", o crescimento da demanda e o aumento dos preços praticados pelo mercado acarretaram defasagens entre os valores repassados e os valores gastos. Para fazer frente às necessidades de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, as Secretarias Estaduais de Saúde têm financiado esta diferença com recursos próprios.

Atualmente, a tabela de procedimentos vigente do SIA/SUS para o Grupo 36 (Medicamentos Excepcionais) é a decorrente da publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, que juntas contemplam 105 substâncias ativas em 220 apresentações. O aumento no número de medicamentos a serem contemplados foi justificado pelo MS como decorrente da possibilidade financeira de gerenciá-los, frente à desoneração tributária com a qual este grupo de medicamentos estava sendo contemplada.

Acerca desta desoneração tributária, que levou à inclusão de 43 novos medicamentos na Portaria GM/MS nº 1.318, cabem aqui alguns comentários (Pontarolli, 2003):

- a incidência de tributos como o PIS, COFINS e ICMS sobre os medicamentos 'excepcionais' era um dos fatores que contribuíam para o seu alto custo. Um importante passo em direção ao objetivo de redução dos preços dos medicamentos foi a aprovação da Lei 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Esta Lei dispõe sobre a concessão de crédito presumido sobre a Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e para a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), nas operações de venda de medicamentos sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados ao mercado interno;
- o efeito prático da concessão do crédito presumido é o de que, a venda de medicamentos tarjados, listados pelo Governo, deixa de ser onerada pelas alíquotas de PIS/PASEP e COFINS.



O Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, relacionou os princípios ativos dos medicamentos que têm direito ao crédito presumido (lista positiva). Dentre os medicamentos beneficiados, encontram-se aqueles utilizados no tratamento de doenças crônico-degenerativas que envolvem uso contínuo e alguns antibióticos, representando cerca de 50% do mercado farmacêutico brasileiro.

É importante observar que a concessão do regime especial de tributação às empresa requerentes não é automática, mas está condicionada à redução dos preços dos medicamentos. A Câmara de Medicamentos editou a Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001, determinando os procedimentos que as empresas deveriam adotar para que o benefício fiscal repercutisse diretamente no preço dos medicamentos.

O Decreto nº 4.266, de 11 de junho de 2002, excluiu da Lista Positiva as substâncias que não estavam contempladas na Lei 10.147, mas que equivocadamente foram incluídas no Decreto 3.803 e adicionou substâncias novas que não haviam sido inseridas anteriormente.

A Medida Provisória (MP) nº 41, de 20 de junho de 2002, alterou a Lei 10.147, aumentando o elenco de produtos sujeitos ao regime especial de crédito presumido das contribuições ao PIS/PASEP e da COFINS. Essa MP estabeleceu a possibilidade de desoneração destas contribuições por meio de regime especial de utilização de crédito presumido por parte das pessoas jurídicas que industrializam e importam medicamentos elaborados a partir de substâncias relacionadas no Decreto 4.275, de 20 de junho de 2002. Desta forma, as substâncias que haviam perdido o benefício do crédito presumido após a publicação do Decreto 4.266, de 11 de junho de 2002, puderam voltar a compor a Lista Positiva.

Em 5 de julho de 2002, foi publicado pelo Conselho de Política Fazendária (CONFAZ) o Convênio ICMS 87/02, de 28 de junho de 2002, que concedeu isenção do ICMS às operações realizadas com diversos fármacos e medicamentos do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional.

Desta forma, o Ministério da Saúde, estimando uma economia da ordem de R\$ 87 milhões no período de agosto a dezembro de 2002 e de R\$ 119 milhões em 2003, optou pela ampliação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, mantendo os valores totais programados para transferência aos Estados. Os novos medicamentos incluídos pela Portaria 1.318 são igualmente desonerados por resolução do CONFAZ de setembro de 2002.

Alguns aspectos são importantes acerca dos efeitos da Portaria 1318 sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais, os quais foram discutidos em reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS em 4 e 5 de setembro de 2002. A partir dessa discussão, foi elaborada a Nota Técnica nº 14, de 18 de setembro de 2002, da qual constam, entre as principais observações:



a. Não previsão da Manutenção de Crédito no Convênio ICMS 87/02: isto acarretou a continuidade da incidência da alíquota referente ao ICMS nas importações e nas operações entre as indústrias e os distribuidores. No caso de distribuidores, como na aquisição da indústria o medicamento é pago sem isenção, não há interesse em se utilizar da isenção prevista na venda posterior ao Governo. O mesmo ocorre com algumas indústrias que recolhem ICMS na importação. Esta questão foi discutida no CONFAZ, porém nem todos os Estados concordaram em incluir a manutenção de crédito, prejudicando os objetivos iniciais do Convênio. As decisões do CONFAZ são tomadas por consenso.

b. Não incidência de ICMS sobre medicamentos como Imiglucerase, Azatioprina e Ribavirina: o medicamento imiglucerase tem sua aquisição feita sobre importação direta pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Tendo o Estado imunidade tributária, não há incidência de qualquer imposto sobre sua importação e, portanto, não cabe reduzir o valor reembolsado pelo Ministério da Saúde, pois nunca incidiram o ICMS, PIS/PASEP e COFINS sobre sua aquisição. Os medicamentos azatioprina e ribavirina são produzidos por laboratórios oficiais e não recolhem o ICMS.

c. Efeitos da desoneração vs. recursos esperados para disponibilizar os novos medicamentos incluídos: é importante destacar que o novo Convênio ICMS só entrou em vigor a partir da data de sua ratificação pelas Secretarias Estaduais de Fazenda e os cálculos dos recursos que permaneceriam nos tetos (medicamentos "excepcionais") dos Estados foram efetuados já a partir de agosto de 2002, sem considerar as questões relativas ao Convênio, que demonstraram que, sem alterações, a economia estaria aquém da esperada. Alia-se ainda ao fato de que a isenção do ICMS para os medicamentos Filgrastima, Molgramostima, Toxinas Botulínicas, Interferons Beta, Eritropoetinas e Imunoglobulina Humana só teriam isenção a partir de 1º de outubro de 2002, mesmo que na Portaria já tivessem seus valores reajustados contando com a desoneração a partir de agosto.

A situação referente à manutenção do crédito mencionada ocorreu em todo o país, sendo solucionada somente após a publicação, pelo CONFAZ, dos Convênios ICMS 26/03, de 4 de abril de 2003, e ICMS 45/03 e 46/03, ambos de 23 de maio de 2003, os quais autorizam a transferência do valor do ICMS retido por antecipação, a crédito do contribuinte substituído que realizou operação ou prestação subsequente isenta, conforme dispuser legislação estadual (Pontarolli, 2003).

Diante dessas observações iniciais, que foram relatadas também na Nota Técnica nº 02 do CONASS, de 12 de fevereiro de 2003, ficam explicitadas as dificuldades por parte das Secretarias Estaduais de Saúde em gerenciar a aquisição dos novos medicamentos, uma vez que a desoneração não produziu os efeitos financeiros esperados não havendo, portanto, os recursos disponíveis necessários para a implantação dos novos programas.



Apesar da previsão do Ministério da Saúde de que as medidas ampliariam o acesso de pacientes aos medicamentos "excepcionais", o resultado, até o presente momento, não foi o esperado. Entre as diversas razões estão as inúmeras dificuldades gerenciais das equipes responsáveis pelo seu gerenciamento nas SES, que não possuía e nem possuem, até o momento, estruturas operacional, logística e de atendimento para suportarem este crescimento da demanda.

O planejamento das aquisições, a disponibilidade orçamentária, a administração dos recursos, a definição dos Centros de Referência para avaliação, tratamento e acompanhamento dos pacientes, os mecanismos de distribuição e dispensação dos medicamentos e a emissão de APAC exigiriam uma reestruturação das Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica em função da nova demanda. Isto não ocorreu no espaço de tempo previsto pelo Ministério da Saúde, recaindo o ônus da situação do não atendimento e disponibilização dos medicamentos sobre as Secretarias Estaduais de Saúde.

Adicionalmente a estes fatores, o elenco constante da Portaria GM/MS nº 1.318 contempla medicamentos que, apesar de sua indicação para o tratamento de determinada patologia, portanto fazendo parte do Protocolo Clínico, não podem ser caracterizados como de dispensação em caráter excepcional, criando conflitos entre instâncias gestoras, Ministério Público e pacientes. Uma vez que o acesso aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional segue uma lógica própria no seu gerenciamento, que difere substancialmente da sistemática adotada para outros medicamentos no SUS, é necessário que as instâncias envolvidas dêem início a um processo de discussão acerca deste grupo de medicamentos, na perspectiva de corrigir as distorções atuais.

Os valores financeiros crescentes aplicados no programa, com significativa participação de recursos estaduais, que vêm apresentando crescimento substancial, também demandam o estabelecimento de novas estratégias, entre elas a realização de um registro nacional de preços, a ser utilizado como parâmetro no estabelecimento dos valores de ressarcimento.

As dificuldades anteriormente mencionadas, aliadas ao desenvolvimento e lançamento no mercado de novas drogas, muitas vezes fornecidas por força de demanda judicial quando ainda nem sequer apresentam autorização para comercialização no país, tem sido motivo de preocupação dos gestores e gerentes estaduais.

Nestes casos, não tem sido respeitada a Lei Federal 6.360, de setembro de 1976, que proíbe a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo no país, de qualquer medicamento sem o prévio registro no Ministério da Saúde.

Outra questão que tem sido motivo de preocupação constante dos Secretários Estaduais de Saúde é o significativo número de mandados judiciais que demandam o fornecimento de medicamentos de dispensação em caráter excepcional.



Para fazer frente a esta situação o CONASS em 2003 enviou ofício a todos os Presidentes de Tribunais de Justiça e Procuradores Gerais de Justiça dos Estados, com o objetivo de informar sobre a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas quando das demandas judiciais por medicamentos "excepcionais".

1.5. Diagnóstico da gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

Com o objetivo de elaborar um diagnóstico da gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas unidades da Federação, o CONASS encaminhou para as Secretarias Estaduais de Saúde um questionário de levantamento da situação.

Uma versão preliminar deste questionário foi apresentada e avaliada pelos representantes estaduais das gerências das assistências farmacêuticas das Secretarias Estaduais de Saúde, em reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS realizada em dezembro de 2003.

Este questionário abordou questões organizacionais, gerenciais e financeiras e os seus resultados permitiram traçar um panorama da situação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional no conjunto dos Estados. Além disto, serviram de subsídio ao CONASS para a elaboração do presente documento técnico.

Os principais temas abordados referiram-se a questões relacionadas a:

- Organização e estrutura da assistência farmacêutica;
- Acesso dos usuários ao programa e fluxo dos processos;
- Cadastro dos usuários e dispensação dos medicamentos;
- Organização das unidades de dispensação;
- Aspectos relacionados à emissão de APAC;
- Aquisição de medicamentos "excepcionais";
- Armazenamento, estoque e transporte de medicamentos;
- Recursos financeiros/ pacientes atendidos;
- Demandas judiciais.



O CONASS solicitou que as questões fossem respondidas pelos profissionais diretamente envolvidos com cada um dos temas abordados, objetivando maior precisão nas informações. Desta forma, acredita-se que as respostas reflitam efetivamente a realidade da Assistência Farmacêutica e, especialmente do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional no Brasil.

O resultado na íntegra deste levantamento será objeto de publicação de outro CONASS Documenta, o qual apresentará também o Relatório do Seminário do CONASS para Construção de Consensos – Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, realizado no dia 4 de junho de 2004, em Manaus, Amazonas.



2. Gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*

2.1. Considerações Iniciais

O gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional tem sido motivo de preocupação para gestores, gerentes e profissionais que atuam na área, não apenas em função da totalidade dos recursos financeiros envolvidos, como também pela magnitude das ações e serviços que demanda. A adoção de várias medidas, bem como a execução de várias ações, nem sempre têm conduzido a resultados efetivos em virtude da possível falta de adequação dos meios e de ferramentas adequadas, das dificuldades administrativas e financeiras e da pouca capacidade gerencial e operacional.

* Texto elaborado por Deise
Regina Sprada Pontarolli e
Maria Helena Lemos Gontijo.

Segundo Marin (2003), a gerência é a arte de pensar, decidir, agir e obter resultados por meio do planejamento, da organização, da direção, do controle do grupo de pessoas, e o produto do seu trabalho é avaliado pelo desempenho de sua equipe. A essência do trabalho gerencial é fazer as organizações operarem com eficiência e eficácia e, por isso, esse trabalho requer conhecimentos e habilidades.

Entretanto, transformar ações em resultados efetivos, nem sempre é uma tarefa tão simples como pode parecer. Implica no atendimento de uma série de necessidades que possibilitem desencadear um processo permanente de análise que, por sua vez, deve resultar na definição de ações específicas a serem realizadas. O conhecimento dos problemas auxilia na definição das prioridades e dos mecanismos de intervenção.

Uma estratégia fundamental a ser adotada nesse caso é a elaboração de um plano de ação. O planejamento é um instrumento gerencial que deve estar apoiado no conhecimento exato da nossa realidade, das nossas condições e das nossas dificuldades. Planejar é uma forma de organização para a ação. Por isso, todas as operações que compõem um plano representam uma opção de organização global, uma distribuição de funções, responsabilidades, coordenação e uma ordem de alocação de recursos. O planejamento permite:



- Identificar com clareza os objetivos esperados em longo prazo;
- Avaliar as necessidades e problemas mais relevantes;
- Garantir a otimização dos recursos disponíveis;
- Buscar e orientar investimentos de recursos adicionais;
- Construir uma base de dados que nos permita avaliar a efetividade do sistema (MARIN, 2003)

Porém, é importante lembrar que o plano não é um fim em si mesmo. Ele é a expressão física do planejamento e se constitui numa boa ferramenta de trabalho que torna possível avaliar, corrigir, adequar, enfim, avançar no alcance dos objetivos pretendidos. É também importante citar que um bom gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional deve ter como resultado a disponibilidade de medicamentos de qualidade, adquiridos em tempo oportuno, a custos acessíveis, armazenados e distribuídos de forma a preservar suas características.

2.2. A Inserção do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde e na Assistência Farmacêutica

Com a implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde e a posterior passagem do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) do Ministério da Previdência e Assistência Social para o Ministério da Saúde, os Centros de Distribuição de Medicamentos do INAMPS passaram ser incorporados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Assim, a responsabilidade pelos programas de Assistência Farmacêutica passou para a esfera estadual.

À mesma época, em 1991, houve a transferência da distribuição dos medicamentos "excepcionais" ou de "alto custo", do extinto INAMPS para a competência das SES. Naquele tempo, esta ação resumia-se ao fornecimento irregular de uns poucos medicamentos para pacientes transplantados entre eles a azatioprina e a ciclosporina, o hormônio de crescimento para portadores de nanismo e da eritropoetina aos renais crônicos. É a partir de 1998 que se consolida a tendência de crescimento no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, instituído em 1993, registrando-se um significativo incremento nos quantitativos de medicamentos dispensados, nos valores gastos e no número de pacientes atendidos. Conforme levantamento realizado pelo CONASS junto às Secretarias Estaduais de Saúde dos Estados, o número de pacientes cadastrados no início de 2004 é de cerca de 330 mil.

Os dois fatos foram relatados com o intuito de ilustrar a complexidade, a importância e a estreita relação que se estabelece entre a Assistência Farmacêutica, um programa deste porte e seu gerenciamento pelas SES. É provável que, na grande maioria



dos Estados, o maior recurso financeiro movimentado pelas SES seja aquele proveniente do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. É também esse Programa que tem exigido aplicação de um significativo volume de recursos financeiros próprios por parte das Secretarias. Além disso, pela especificidade de atendimento e necessidade de uso dos medicamentos, o Programa assume muitas vezes papel de destaque junto aos meios de comunicação e, não raro, tem gerado uma agenda negativa do serviço e da própria SES. Desse modo, a inserção do Programa na Assistência Farmacêutica nas SES torna-se imprescindível, necessitando de investimentos que possam disponibilizar os recursos físicos, de pessoal e de equipamentos para gerenciá-lo.

2.3. Estruturação e organização dos serviços

Os serviços necessários à operacionalização do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional devem estar estruturados e organizados de forma a atender aos objetivos propostos.

Desde as atividades mais simples como, por exemplo, a estruturação do setor para a recepção de medicamentos, até procedimentos mais complexos como a coordenação de todos os serviços demandados, devem ser pensados considerando-se, também, os limites inicialmente impostos pela realidade do trabalho. Todas as atividades relacionadas ao medicamento, as quais constituem o Ciclo da Assistência Farmacêutica, com suas peculiaridades e demandas diferenciadas, devem ser percorridas no sentido de se estruturar o Programa. O planejamento deve contribuir para a estruturação e organização dos serviços, lembrando, porém, que uma estrutura mais "enxuta" ou o predomínio de serviços menos complexos não elimina a necessidade de organização e de um gerenciamento eficiente.

É bom lembrar que, provavelmente, em muitos casos, não se faz necessário construir uma nova estrutura. Com base em algumas experiências, pode-se dizer que é possível melhorar e otimizar a estrutura física e organizacional já existente. Para alcançar bons e duradouros resultados é imprescindível qualificar as pessoas envolvidas e implementar as ações de forma planejada.

2.4. Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS)

O Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) é um sistema informatizado, operado de forma descentralizada e que abrange todos os serviços que não sejam caracterizados como internações hospitalares. É por este



Sistema que os prestadores de serviço apresentam sua produção ao Ministério da Saúde e recebem o pagamento por esta produção.

O SIA/SUS está estruturado em módulos e submódulos que interagem, compondo a configuração sistêmica para o processamento dos dados, integrados por tabelas para a consistência dos mesmos.

No módulo produção, estão contemplados o Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC).

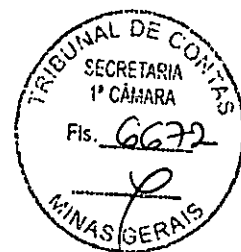
A APAC é o instrumento para a coleta de informações gerenciais e cobrança dos procedimentos de alta complexidade, assim como o cadastramento do paciente no banco de dados nacional.

A realização dos procedimentos que integram a alta complexidade implica na cobrança por APAC, que dispõe de documentos próprios, descritos a seguir:

- Laudo de solicitação de APAC: documento emitido pelo qual o profissional solicita o procedimento a ser realizado, devendo ser corretamente preenchido, assinado e carimbado. No caso dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, este instrumento é a Solicitação de Medicamento Excepcional (SME), utilizada para todos os produtos e que justifica, perante o órgão autorizador, o fornecimento da medicação.
- Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC-I Formulário): documento emitido pelo órgão autorizador devidamente credenciado pelo Gestor Municipal ou Estadual (dependendo da condição de gestão municipal e de acordo com pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB). A APAC-I Formulário é emitida em duas vias, ficando a primeira via com o órgão autorizador e a segunda via com o prestador. É responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde a confecção dos formulários, bem como a sua distribuição para os Gestores Municipais, de acordo com a Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de agosto de 1999.
- APAC II – meio magnético: de uso obrigatório para a identificação do paciente, registro das informações e instrumento de cobrança.

Em um breve relato histórico dos documentos que se referem a cobranças no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, podemos citar o Ofício Circular nº 418, da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, complementar à Portaria SAS/MS nº 142, de outubro de 1993, que estabeleceu que as despesas com os medicamentos "excepcionais" (exceto ciclosporina e eritropoetina) passariam a ser realizadas por meio de Guias de Autorizações de Pagamento (GAP).

A Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996, definiu medidas para maior controle dos gastos com este grupo de medicamentos. Esta portaria foi muito importante do ponto de vista operacional e do controle, pois criou códigos na tabela do SIA/SUS para informatização; estabeleceu a obrigatoriedade de dispensação somente no



serviço público; instituiu formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e determinou que a partir de janeiro de 1997 a cobrança passaria a ser feita através de Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA).

Em 1999, foi implantada a sistemática de APAC para o fornecimento de todos os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, por meio da Portaria nº 409, de 5 de agosto. Foram estabelecidas normas para o fornecimento dos referidos medicamentos, controle individualizado dos pacientes através de Cadastro de Pessoa Física (CPF), utilização da Classificação Internacional de Doenças (CID), definição de quantidades máximas de medicamentos e outros procedimentos, gerando assim, um avanço importante no controle dos gastos. (SILVA, 2000; BELTRAME, 2002).

Com a instituição das APAC para o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, as Secretarias Estaduais de Saúde passaram a ter que investir em recursos humanos, pois aumentou substancialmente o trabalho administrativo para evitar a ocorrência de rejeições pelo sistema informatizado decorrentes de erros de preenchimento.

Descreveremos a seguir alguns aspectos importantes a serem considerados:

■ O SIA/SUS deve ser constantemente alimentado com os dados oriundos da Ficha de Programação Físico-Orçamentária (FPO). Nesta ficha, a unidade prestadora de serviço faz a programação (quantitativo físico) por procedimento que prevê executar no período (30 dias). No caso do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, cada procedimento corresponde a um medicamento. Se no sistema não houver previamente a informação para inclusão de novo procedimento ou aumento da quantidade a ser dispensada, este procedimento não será aceito quando da cobrança das APAC, ou a quantidade que exceder aquela disponibilizada no sistema será rejeitada. É necessário que as Secretarias Estaduais de Saúde estejam atentas a esta informação e a repassem aos setores ou locais onde é feito o processamento da APAC magnética, às regionais de saúde, às diretorias regionais, e/ou às Secretarias Municipais de Saúde, nos casos em que o sistema de cobrança de APAC esteja descentralizado.

■ Durante o processamento dos dados, o sistema realiza uma série de críticas que permitem verificar a coerência das informações em relação ao cadastro, programação e produção das unidades, bem como evitar erros de preenchimento dos documentos e pagamentos indevidos. É importante que se analise o relatório das críticas antes do envio dos dados ao Ministério da Saúde. Desta forma podem-se corrigir antecipadamente eventuais distorções, especialmente aquelas relacionadas a erros de digitação. Existe a possibilidade de reapresentação de uma APAC de até três meses anteriores ao da competência atual. Alguns exemplos de situações que são apresentadas no relatório de críticas:



- cobrança anterior não encontrada;
- há outra APAC, mesmo CPF, com procedimentos impossíveis de coexistir (quando há duas APAC abertas para um mesmo paciente, podendo ser na mesma unidade ou em unidades diferentes);
- APAC já foi processada;
- data de fim difere da APAC inicial;
- data de início difere da APAC inicial;
- CPF paciente difere da APAC inicial;
- unidade inexistente.

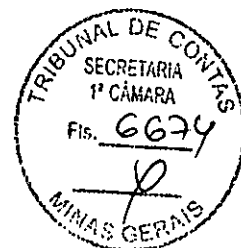
■ O sistema permite informar somente dois códigos CID por paciente (CID primário e CID secundário). Se, por ventura, houver um terceiro CID para o mesmo paciente, fica a critério da unidade a escolha de qual deixará de ser cobrado.

■ As SES controlam as APAC e liberam um número seqüencial das mesmas aos diversos setores que as utilizam, sendo que estas poderão ser processadas dentro de um período de seis meses.

■ Existem atualizações e modificações periódicas do programa utilizado pelo SIA/SUS, as quais são repassadas às SES pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS). O Sistema ainda apresenta problemas, entre eles a necessidade de digitar todos os dados do paciente a cada cobrança de APAC, mesmo aquelas de continuidade. Também não é fácil fazer a compatibilização do sistema com outros sistemas informatizados usados pelas SES, especialmente na dispensação de medicamentos. Isto faz com que os erros sejam mais freqüentes.

Parte destes processos e controles muitas vezes são realizados por setores que não possuem vinculação direta com a Assistência Farmacêutica. É de extrema importância que o gestor e o gerente da Assistência Farmacêutica tenham conhecimento deste processo e o acompanhem, uma vez que os dados informados são a base para o encontro de contas trimestral, que resultam no valor financeiro repassado pelo Ministério da Saúde aos Estados.

Desta forma, uma apresentação de APAC aquém da quantidade de medicamentos efetivamente dispensados em um determinado trimestre, somente apresentará reflexos negativos sobre o repasse financeiro após um certo período, podendo acarretar dificuldades financeiras consideráveis às Secretarias Estaduais. A este fato podem somar-se aumentos de preços de venda dos medicamentos no período, aumento da demanda, incorporação de novos medicamentos, descontos de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério como a Imiglicerase e a Imunoglobulina, entre outros. Portanto, os gerentes devem fazer acompanhamentos constantes destes valores e estar atentos para que, nos trimestres considerados para o encontro de contas, se emitam as APAC que correspondam aos medicamentos dispensados naquele período.



Especial atenção deve ser dada também ao correto preenchimento das APAC evitando glosas pelo sistema. Também este acompanhamento deve ser feito pela área de Assistência Farmacêutica, comparando dados quantitativos e financeiros de distribuição, dispensação, APAC apresentadas e APAC aprovadas.

Os dados quantitativos e financeiros das APAC apresentadas e aprovadas por cada UF, bem como os valores transferidos estão disponíveis na base de dados do DATASUS na Internet, no endereço eletrônico <http://www.datasus.gov.br>. Como a disponibilidade destes dados apresenta uma defasagem de aproximadamente três meses, o acompanhamento pode ser feito no setor da Secretaria Estadual de Saúde responsável pelo faturamento dos procedimentos do SUS.

A Portaria GM/MS nº 1.481, de dezembro de 1999, estabeleceu que os recursos financeiros destinados ao financiamento dos medicamentos "excepcionais", constantes da Tabela SIA/SUS passam a ser financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), com transferência fundo a fundo.

A referida portaria também estabeleceu a realização de um encontro de contas trimestral, que considera o valor repassado pelo Ministério da Saúde e o valor informado por cada Estado por meio das APAC no SIA/SUS.

O encontro de contas permite que a cada três meses o valor repassado seja revisto, sendo que os recursos são estabelecidos considerando-se a média dos valores aprovados (apresentados por meio de APAC) num determinado período trimestral. Devido a inúmeras dificuldades observadas em relação ao dano de dados do DATASUS, em algumas situações têm sido utilizadas como alternativa para servir de base para o encontro de contas, as informações contidas no VEPE (valores exclusivos para empenho). Este documento apresenta a síntese do processamento dos pagamentos ambulatoriais por competência, e constam, entre seus itens, os medicamentos "excepcionais", sendo enviado pelo Gestor Estadual para o Ministério da Saúde.

Com base neste encontro de contas o Ministério da Saúde publica portaria definindo os recursos a serem repassados no trimestre. Por exemplo: o 2º Trimestre – Abril, Maio e Junho de 2004, teve por base a média dos valores aprovados nos meses de dezembro de 2003, janeiro e fevereiro de 2004.

3. O Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*



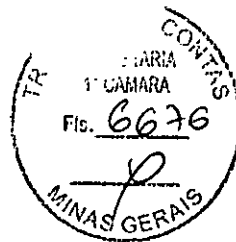
A adoção de um enfoque sistêmico para a organização da Assistência Farmacêutica é uma estratégia que procura superar a fragmentação da área, valorizando a articulação entre as diversas partes que compõem o sistema, estabelecendo fluxos na construção de um conjunto articulado que influencia e é influenciado por cada um de seus componentes (MARIN, 2003). Assim, entende-se que, no Ciclo da Assistência Farmacêutica, o resultado de uma atividade é o ponto de partida da outra e a ausência de uma delas, ou sua execução de forma inadequada, acaba impedindo o correto funcionamento de todo o ciclo. Tal fato pode resultar na desorganização dos serviços, comprometendo o objetivo do Programa, gerando a insatisfação do usuário e imprimindo má qualidade à gestão a despeito, muitas vezes, dos esforços despendidos.

3.1. Seleção de Medicamentos

Estima-se que existam cerca de 40 mil medicamentos registrados no Ministério da Saúde sob diversas formas de apresentação. Destes, cerca de 25 mil produtos não são comercializados, apesar de registrados. Cerca de 15 mil nomes de fantasia estão à disposição para venda no mercado brasileiro e apenas 2.100 se apresentam com nomes genéricos. Em alguns países europeus o total de medicamentos no mercado não ultrapassa 3 mil nomes de fantasia.

O número excessivo se constitui em forte empecilho à efetiva implementação de uma política de medicamentos que, além disto, é estratificada para atendimento em diversos níveis de atenção (primário, secundário, terciário). Cada um deles apresenta características próprias, é responsável por programas, ações e estratégias distintos, que lhe confere diferente complexidade e, ao mesmo tempo, exige um grau elevado de organização para sua viabilização.

Texto elaborado por Deise
Regina Sprada Pontarolli e
Maria Helena Lemos Gontijo



Neste contexto, torna-se fundamental uma seleção racional de medicamentos, de maneira a proporcionar maior eficiência administrativa e uma adequada resolubilidade terapêutica, além de contribuir para a racionalidade da prescrição e utilização de fármacos (MARIN, 2003).

3.1.1. Conceituação

"A seleção se constitui em um processo de escolha daqueles medicamentos eficazes e seguros, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de uma dada população, tendo como base as doenças prevalentes, com a finalidade de garantir a terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde" (Brasil, 2001).

Conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde, a seleção de medicamentos é o primeiro passo para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais.

A seleção de medicamentos é considerada o eixo do Ciclo da Assistência Farmacêutica. As demais atividades desse ciclo são desenvolvidas com base no elenco de medicamentos selecionados, tanto na atenção ambulatorial quanto na hospitalar, buscando estruturar e organizar sistemas eficientes e efetivos. (MARIN, 2003).

3.1.2. Considerações

Uma vez que não se trata apenas de promover o acesso a qualquer medicamento, mas sim promover o uso racional e seguro desses produtos, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional não foge à lógica acima apresentada. O Ministério da Saúde, certamente levando em conta a concepção do Programa, a quem se destina, suas peculiaridades e especificidades e o mercado brasileiro de medicamentos, estabeleceu, por meio de portarias específicas, aqueles medicamentos que seriam de dispensação em caráter excepcional no SUS.

A Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, bem como a portaria GM/MS nº 921, de 25 de novembro de 2002, além de estabelecerem, dentre outros itens, os valores de ressarcimento, definem todos os medicamentos "excepcionais" (grupo 36 e respectivos subgrupos terapêuticos) constantes da Tabela de Procedimento do SIA/SUS. Ou seja, estabelecem oficialmente a relação de medicamentos considerados de dispensação em caráter excepcional constituída atualmente por cerca de 105 princípios ativos, com 220 apresentações.

Considerando o elevado custo de vários destes medicamentos, a indicação de uso contínuo de muitos deles, o número crescente de pacientes, a necessidade de otimizar recursos, a relação custo/benefício, entre outros, a Portaria nº 1.318 em seu artigo 2º, inciso 3º estabelece:



Em qualquer das hipóteses, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e, eventualmente, dos municípios que estejam encarregados da aquisição, dispensação de Medicamentos Excepcionais deverão pautar a aquisição/dispensação destes medicamentos pela observância dos princípios da equidade e universalidade e ainda levar em conta neste processo os princípios da economicidade das ações e custo/benefício dos tratamentos/medicamentos na seleção/aquisição/dispensação dos mesmos.

Entende-se que, dentre o elenco estabelecido, a escolha pelos Estados daqueles medicamentos que contribuam sobremaneira na resolubilidade terapêutica, no custo-benefício dos tratamentos, na racionalidade da prescrição, na correta utilização do fármaco, além de propiciar maior eficiência administrativa e financeira, constitui uma etapa estratégica na operacionalização do programa de medicamentos em questão. Esta é uma medida que, ao ser adotada, obrigatoriamente deverá estar fundamentada em critérios técnicos, científicos, administrativos e legais, além de conferir a todas as ações desse processo a transparência exigida.

Da mesma forma como é importante o estabelecimento de uma relação de medicamentos "excepcionais" por uma seleção criteriosa, a utilização adequada destes medicamentos também é fundamental, especialmente pelo risco que podem representar à saúde, especialmente se mal indicados, prescritos e utilizados.

Neste sentido, o Ministério da Saúde tem formulado e publicado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, objetivando estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

Estes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tratamento das doenças, publicados por meio de portarias específicas, indicam o uso de vários medicamentos, enquanto que as Portarias nº 1.318 e nº 921 relacionam estes medicamentos e os incluem na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, mesmo quando não têm caráter de dispensação excepcional.

Assim, se for estabelecida uma relação de medicamentos a serem gerenciados pelo Estado com base nos Protocolos, é preciso ter em mente que os valores de ressarcimento pelo Ministério da Saúde estão definidos atualmente nas Portarias nº 1.318 e nº 921.



3.2. Programação de Medicamentos

3.2.1. Conceituação

A programação tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população, por meio de um serviço ou de uma rede de serviços de saúde, considerando-se um determinado período de tempo.

A estimativa dessas necessidades representa um dos pontos cruciais do ciclo da assistência farmacêutica por sua relação direta com a disponibilidade e acesso aos medicamentos e com o nível de estoque, perdas ou excesso desses produtos.

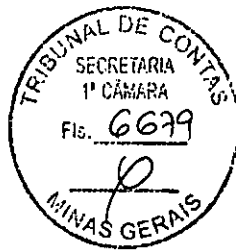
A programação é uma atividade associada ao planejamento. Sua viabilidade e factibilidade dependem da utilização de informações gerenciais disponíveis e confiáveis, da análise da situação local de saúde, assim como, do conhecimento sobre os medicamentos selecionados, sua indicação e sua perspectiva de utilização pelos usuários atuais e potenciais, no caso de quantificação inicial de um medicamento a ser incorporado ao elenco.

De forma independente do método a ser utilizado no processo de estabelecimento das necessidades ou dos recursos financeiros disponíveis para atender a demanda, a programação deve refletir a necessidade real (MARIN, 2003). Porém, por ocasião da elaboração da solicitação de aquisição, as quantidades podem ser ajustadas à disponibilidade financeira, tempo demandado para concretização do processo, entre outros fatores.

3.2.2. Aspectos a ser considerados

Para se efetuar uma programação de medicamentos que possibilite garantir quantidade e qualidade para uma terapêutica racional, deve-se contemplar os seguintes aspectos (MARIN, 2003; BRASIL, 2001; DUPIM, 1999, PONTAROLLI, 2003):

- Conhecer o perfil epidemiológico local (dados de morbi-mortalidade), assim como a estrutura organizacional da rede de saúde local (níveis de atenção à saúde, oferta e demanda dos serviços, cobertura assistencial, infra-estrutura e capacidade instalada).
- Com base na seleção de medicamentos, listar os mesmos pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional – DCI), forma farmacêutica e apresentação. É interessante também conhecer as embalagens primárias dos medicamentos, uma vez que existem variações entre os fabricantes e o número quantificado na programação poderá ser ajustado de forma a não haver problemas futuros, tanto na cotação como na entrega dos produtos.



- Confirmar se os medicamentos possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância (ANVISA) e são comercializados no mercado nacional. Em se tratando de produto importado, verificar junto à Secretaria Estadual de Saúde qual o trâmite estabelecido para proceder à importação e qual a previsão de tempo para a concretização da mesma. No caso de produtos importados, é necessário obter autorização prévia da ANVISA para poder liberar o produto por ocasião da importação.
- Analisar os dados de consumo histórico e os dados de demanda (atendida e não atendida) de cada produto, incluindo a sazonalidade. É importante que este levantamento seja ascendente, considerando os dados provenientes das eventuais instâncias descentralizadas das SES que os gerenciem.
- Consultar o registro de pacientes cadastrados junto à Secretaria Estadual de Saúde para cada medicamento excepcional/apresentação.
- Estabelecer uma Demanda Mensal Estimada (DME), para cada medicamento.
- Verificar os estoques disponíveis, sob o ponto de vista quantitativo e qualitativo (prazo de validade). Considerar os estoques disponíveis nas instâncias descentralizadas das SES, quando houver.
- Verificar se há pendências de entrega de medicamentos e considerar os pedidos de compra anteriormente encaminhados, porém ainda não concluídos.
- Conhecer os últimos custos unitários de aquisição dos medicamentos. Consultar também banco de preços, preços praticados em outras SES, entre outros, de forma a poder negociar os melhores preços junto aos fornecedores.
- Identificar se os recursos financeiros disponíveis são suficientes para atender a toda a demanda. Caso não sejam, compatibilizar a programação com os recursos disponíveis, priorizando aqueles de maior importância terapêutica e de maior impacto no quadro de morbidade e mortalidade. É preciso sempre ter em vista quais são os medicamentos prioritários.
- Buscar informações junto ao setor administrativo da SES sobre qual o tempo estimado para que se efetuem as aquisições, sejam elas feitas por licitações, inexigibilidade ou importação.
- Conhecer a capacidade de armazenagem da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF). Ao definir a quantidade de medicamentos a ser adquirida e o período de aquisição, deve-se levar em consideração a área física de armazenamento, incluindo a área destinada aos termolábeis e medicamentos que necessitam armazenagem sob refrigeração, bem como a capacidade de atendimento da demanda.
- Estabelecer atividades para avaliação do processo de programação, afim de detectar e corrigir eventuais distorções.



3.2.3. Etapas da programação

Para auxiliar a compreensão do encadeamento das etapas da programação, seguem descritas abaixo as etapas envolvidas neste processo (MARIN, 2003; BRASIL, 2001).

■ Definir a equipe de trabalho

Envolver os diversos setores e responsáveis da rede de saúde que tenham interface com a Assistência Farmacêutica e, mais especificamente, com a decisão de consumo de medicamentos, de maneira a agregar valor ao processo. Como exemplo podemos citar o setor de epidemiologia, setor financeiro, setor administrativo, regionais de saúde, entre outros.

■ Estabelecer normas e procedimentos, entre elas

- Metodologia de trabalho;
- Atribuições, responsabilidades e prazos;
- Instrumentos apropriados (planilhas, formulários) para registrar todas as informações de interesse no processo;
- Periodicidade.

■ Levantar dados e informações necessárias ao processo

Essa etapa depende do método a empregar, e pode envolver, dentre as informações necessárias, as seguintes:

- Características demográficas da população;
- Perfil epidemiológico (morbi-mortalidade) para que se possa conhecer a incidência e prevalência das doenças;
- Cadastro de pacientes por medicamentos;
- Consumo histórico de cada medicamento;
- Demanda real (atendida e não atendida);
- Oferta e demanda dos serviços de saúde;
- Cobertura assistencial por nível de atenção à saúde;
- Estoque existente (inventário);
- Infra-estrutura da equipe de Assistência Farmacêutica (área física, equipamentos, materiais e recursos humanos);
- Protocolos terapêuticos existentes;
- Custo unitário aproximado de cada medicamento;
- Disponibilidade financeira e orçamentária.

■ Elaborar a programação

Consiste nos seguintes procedimentos:

- Listar os medicamentos necessários de acordo com a seleção estabelecida;



- Quantificar os medicamentos em função da necessidade real;
- Detalhar as especificações para a compra;
- Calcular o custo estimado da programação para a cobertura pretendida no período;
- Definir o cronograma de aquisição e recebimento dos produtos e as modalidades de compra a serem utilizadas;
- Compatibilizar as necessidades locais considerando os limites financeiros previstos para efetuar a aquisição e as prioridades definidas pela política de saúde local;
- Encaminhar ao setor administrativo planilha contendo os dados citados anteriormente para que seja realizada a aquisição dos medicamentos.

■ Acompanhar e avaliar

A programação é um processo dinâmico. Deve ser avaliada periodicamente para que se possa fazer os ajustes necessários em tempo hábil.

Os indicadores propostos a seguir devem ser monitorados com alguma regularidade de modo a avaliar a atividade ao longo do tempo. São eles:

- a. Qual a porcentagem do programado em relação ao adquirido (em quantidade e recursos financeiros)?
- b. Qual a porcentagem de demanda atendida em relação à demanda não atendida?
- c. Qual a porcentagem de medicamentos (itens e/ou quantidades) programados em relação aos não utilizados?
- d. Qual a razão entre o orçamento programado e o recurso liberado?
- e. A programação é efetuada baseada em critérios técnicos confiáveis para a quantificação das necessidades?

3.2.4. Métodos para programação

Existem vários métodos para programar medicamentos. Eles devem ser escolhidos tendo em vista os recursos e informações disponíveis (MARIN, 2003; BRASIL, 2001). São eles:

3.2.4.1. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

Esse método baseia-se, fundamentalmente, nos dados de incidência e prevalência dos principais problemas de saúde que acometem uma determinada população, considerando-se o perfil demográfico, os esquemas terapêuticos preconizados, a capacidade instalada (oferta de serviços) e a frequência com que se apresentam as diferentes enfermidades.



O método inicia-se com o diagnóstico situacional de saúde da população, no qual são analisadas as enfermidades prevalentes e incidentes sobre as quais devem incorrer as ações de intervenção sanitária que possam gerar impacto positivo no quadro de morbimortalidade.

O uso dos dados epidemiológicos, com uma visão crítica, é o primeiro caminho para que se possa melhorar a qualidade do serviço de saúde. A falta de notificação de determinadas doenças, o mau preenchimento de atestados de óbitos, erros de diagnósticos, insuficiência de recursos tecnológicos para informatização plena das redes e deficiência de pessoal são fatores que comprometem a qualidade dos registros.

A programação por perfil epidemiológico não requer, obrigatoriamente, dados de consumo e é aplicável quando não se dispõe de informações acerca da utilização de medicamentos ou quando se planeja a instalação de novos serviços na rede. Pode haver risco de sub ou superestimativas se houver falta de acurácia dos dados coletados, confiabilidade duvidosa dos registros epidemiológicos ou desconsideração quanto à cobertura dos serviços.

3.2.4.2. OFERTA DE SERVIÇOS

Emprega-se neste método o mesmo tipo de lógica presente no método do perfil epidemiológico. Examina-se basicamente a rede instalada para diagnóstico e tratamento de uma enfermidade e estimam-se as necessidades da população atendida por ela.

A oferta de serviços depende da relação existente entre os problemas de saúde e a disponibilidade de ofertar os serviços necessários (capacidade instalada). Portanto, é preciso conhecer tais necessidades e os serviços que são ofertados à população, por nível de complexidade, para se programar adequadamente.

Esse método reflete somente o que foi ofertado e demandado por aquela parcela da população que teve acesso aos serviços de saúde, não considerando possíveis ineficiências na oferta e prestação dos serviços.

3.2.4.3. CONSUMO HISTÓRICO

Devido às características do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, os dois primeiros métodos apresentados não são comumente empregados.

O método mais utilizado para programação de medicamentos, e aqui estão incluídos os medicamentos "excepcionais", é o de consumo histórico. Aos dados de consumo agrega-se a informação dos novos pacientes que são cadastrados no programa. Consiste na análise do comportamento do consumo dos medicamentos com base em uma série histórica, possibilitando estimar necessidades fundamentadas na frequência e intensidade de utilização dos mesmos ao longo do tempo.



Para a aplicação do método são necessários os registros de movimentação de estoques, de dados de demanda real (atendida e não atendida), de inventários com dados históricos de pelo menos 12 meses, incluídas as variações sazonais. Com estes dados, consolida-se a demanda real, desde que não ocorram faltas prolongadas de medicamentos e que as informações fornecidas sejam confiáveis. Deve-se estar atento também à possibilidade de ter ocorrido perda de um medicamento durante o período pesquisado ou a padronização de um novo medicamento para tratamento de determinada patologia, o que deverá ser considerado nos dados de consumo e na previsão das necessidades. No mais, estima-se a necessidade sempre tendo em vista a posição dos estoques.

Este método não requer dados de morbidade e mortalidade ou de esquemas terapêuticos. Seus cálculos são bem simples e ele é geralmente bastante seguro nas estimativas de quantidades. Em contrapartida, o método tende a falhar em caso de falta de dados fidedignos e nos casos de longos períodos de desabastecimento, quando se torna impossível estabelecer parâmetros para cálculo, em especial do consumo médio mensal (CMM).

O CMM para cada medicamento corresponde à soma do total consumido em determinado período de tempo dividido pelo número de meses em que o produto efetivamente esteve disponível e foi utilizado. Quanto mais regular for a disponibilidade do estoque ou do fornecimento, mais sensível será o resultado obtido.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, recomenda-se usar também como base de estimativa de consumo o cadastro dos pacientes, que deve ser atualizado e conter a quantidade estimada por medicamento a ser usada por cada um deles.

3.2.4.4. CONSUMO AJUSTADO

Há situações em que não se tem disponibilidade alguma de dados, sejam de consumo, demográficos ou epidemiológicos. Nesses casos, pode-se empregar o método de extrapolação de dados de consumo de outras regiões ou sistemas.

A programação por consumo ajustado importa a programação efetuada para outras áreas. Geralmente, tal programação emprega uma área considerada padrão e extrapola as taxas de consumo e utilização para o serviço chamado alvo. Ela dá uma estimativa grosseira da demanda, não levando em consideração quaisquer parâmetros locais, utilizando, contudo, dados de cobertura de serviços e da complexidade dos mesmos.



3.3. Armazenamento de Medicamentos

O armazenamento de medicamentos é uma importante atividade do Ciclo de Assistência Farmacêutica, mas que, não raro, tem sido relegada por muitos como sendo uma prática meramente administrativa. Tal idéia poderia, em parte, encontrar justificativa na presença marcante do componente administrativo neste tipo de trabalho. Trata-se, porém, de uma atividade importante e complexa envolvendo questões técnicas e operacionais específicas do insumo medicamento, além daquelas administrativas. Na realidade, o armazenamento de medicamentos é um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem como objetivo assegurar a qualidade dos medicamentos por meio de condições adequadas de estocagem e guarda, de conservação e de controle eficaz de estoque.

O armazenamento envolve diversas atividades:

- Recebimento de medicamentos – ato de examinar e conferir o material quanto à quantidade e documentação.
- Estocagem ou guarda – arrumação do material em certa área definida, de forma organizada, para melhor aproveitamento do espaço possível e dentro de parâmetros que permitam segurança e rapidez.
- Segurança – capacidade de manter o material sob cuidados contra danos físicos, furtos e roubos.
- Conservação – capacidade de manter assegurada as características dos produtos durante o período de estocagem.
- Controle de estoque – monitoramento da movimentação física dos produtos (entrada, saída e estoque).
- Entrega – entrega do material de acordo com as necessidades do solicitante, garantindo adequadas condições de transporte, preservação da identificação até o consumidor final e rastreamento do produto.

Sabe-se que estas atividades se desdobram nos mais variados procedimentos, controles e ações que, se não observados, levam a perdas significativas de medicamentos. Não importa o volume a ser estocado. Quer se trate de uma grande central de abastecimento farmacêutico, de uma unidade macrorregional ou de uma pequena farmácia de dispensação na unidade de saúde, independentemente da escala, todos os critérios deverão ser observados e os procedimentos adotados. A atividade de armazenamento é de grande importância e complexidade, exigindo comprometimento das equipes responsáveis por este trabalho e a presença do profissional farmacêutico.

Dentre os fatores que causam perda e desperdício de medicamentos, destacam-se a programação inadequada e o armazenamento indevido. Assim, um aspecto



importante a ser considerado neste caso é a manutenção da estabilidade do medicamento, ou seja, sua conservação por meio de uma estocagem adequada e satisfatória durante o período de vida útil. Como citado em Marin (2003):

"Para que o fármaco exerça o máximo da ação benéfica desejada e o mínimo de efeitos adversos, é necessário que o medicamento mantenha preservadas as condições de estabilidade. A estabilidade é, assim, a propriedade de um produto em preservar – dentro de limites estabelecidos e sob determinadas condições ambientais – as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas, durante seu período de vida útil. Esse espaço de tempo, no qual se assegura sua integridade, representa o período de validade".

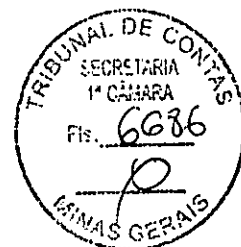
As alterações físicas tais como a mudança de cor, odor, precipitação ou turvação servem de alerta e indicam sinais de instabilidade no medicamento e estes sinais devem ser observados. Existem fatores intrínsecos e extrínsecos que afetam esta estabilidade. Os fatores intrínsecos estão relacionados à tecnologia de fabricação do medicamento. Já os fatores extrínsecos estão relacionados às condições ambientais como temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, às condições e técnicas de armazenagem, ao manuseio, ao transporte, a higienização com eliminação de poeira e contaminantes, etc. (Ministério da Saúde, 2001).

Atenção especial deve ser dada à temperatura ambiente, à luminosidade e à umidade, pois esses são fatores ambientais extrínsecos controláveis, que têm ação direta na estabilidade dos medicamentos. É importante salientar que o prazo de validade ou o tempo previsto para a perda de estabilidade de um medicamento é válido apenas se respeitadas as indicações de conservação dos mesmos, apresentadas pelo fabricante na bula e na embalagem externa do produto. Os medicamentos particularmente sensíveis à temperatura, denominados termolábeis, requerem ambientes especiais sob refrigeração ou temperatura fresca, sem oscilações pronunciadas.

A conservação da qualidade dos medicamentos depende das condições de seu armazenamento, daí a necessidade de enfatizar e recomendar a adoção dos procedimentos que venham assegurar a qualidade dos medicamentos estocados.

Outro ponto integrante do armazenamento e bastante crítico refere-se ao controle do estoque:

"o grande desafio da administração de materiais é estabelecer níveis de estoque. Para manter um nível de estoque que atenda às necessidades, com regularidade no abastecimento contínuo da rede de serviços, é necessário um controle eficiente e a utilização de instrumentos para registro das informações que facilitem o acompanhamento e subsidiem a programação" (MARIN, 2003).



Este controle pode ser de várias formas, desde as mais simples como fichas de prateleira ou kardex, até a utilização de um sistema informatizado, dependendo dos recursos disponíveis para tal. O mais importante é que, qualquer que seja a forma adotada, a informação seja obrigatoriamente segura e confiável, pois sem um sistema de informação eficiente, dificilmente se terá condição para realizar um bom gerenciamento de estoque. A informação segura, obtida por meio de relatórios confiáveis, oferece dados importantes para a tomada de decisão, seja ela no âmbito do próprio serviço, no âmbito superior ou até mesmo para prestar informações aos usuários e à sociedade de modo geral. Por isso, o uso de indicadores é importante para o monitoramento do controle de estoque, como por exemplo o consumo médio mensal, o estoque máximo, o estoque mínimo, o ponto de reposição, o preço médio de movimentação, etc.

A atividade de armazenamento foi tratada aqui de forma geral. Não se particularizou o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional porque esses medicamentos não fogem aos procedimentos, critérios e ações implícitos na atividade de armazenamento. Dentre os vários aspectos abordados, porém, alguns merecem atenção especial: a manutenção da estabilidade dos medicamentos, a observância rigorosa dos prazos de validade e o gerenciamento e controle do estoque. Não é possível aceitar o desabastecimento de algum medicamento "excepcional", especialmente daqueles que possam causar danos irreparáveis, como é o caso dos imunossupressores, devido a negligências no gerenciamento de estoque.

Por fim, atenção especial deve ser dada aos funcionários, sustentação mais importante desta cadeia, pois, "um controle eficaz resulta da soma de esforços conjuntos de todos os envolvidos no serviço. Para tanto, os funcionários devem estar conscientes das suas responsabilidades, treinados e instrumentalizados para o bom desempenho das suas atividades" (MARIN, 2003).

3.4. Distribuição de Medicamentos

Entende-se por distribuição de medicamentos a atividade de suprir a unidade solicitante com os itens requisitados, em quantidade, qualidade e tempo hábil. Não se trata apenas de entregar medicamentos. Uma distribuição correta e racional deve atender aos seguintes requisitos: rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, por se tratar de um programa cuja aquisição e disponibilização é de responsabilidade dos Estados, a distribuição possivelmente estará relacionada ao nível de organização interna das próprias Secretarias Estaduais da Saúde.



Existem situações em que todo o programa é desenvolvido no nível estadual; em outros casos, parte do programa está sob a coordenação direta do Estado, como a seleção, programação, aquisição, o armazenamento e a distribuição, e parte das atividades, como a dispensação, sob a responsabilidade dos municípios.

Nos Estados que mantêm o gerenciamento dos medicamentos "excepcionais" exclusivamente sob sua responsabilidade, há aqueles que centralizaram seu gerenciamento na cidade sede da Secretaria Estadual de Saúde, especialmente quando o volume de pacientes não é elevado ou as estruturas regionais não apresentam capacidade para dispensá-los. Em outros, algumas etapas são realizadas nas chamadas Diretorias ou Unidades Regionais de Saúde, pertencentes à estrutura organizacional das Secretarias Estaduais.

O que se observa, entretanto, é um fluxo diversificado de distribuição, que exige o estabelecimento de uma comunicação permanente entre os diversos níveis envolvidos, bem como, a clara definição de responsabilidades, as quais devem corresponder ao respectivo nível hierárquico, tomando como base as responsabilidades do nível central.

A frequência da distribuição dos medicamentos às Diretorias ou Unidades Regionais ou às Unidades Operativas também varia em função da disponibilidade de recursos para realizar compras para prazos mais longos, da capacidade de armazenamento, especialmente nestas instâncias descentralizadas, do nível de demanda local, do tempo de aquisição, da disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros fatores. Em todos os casos, a periodicidade das distribuições deve ser cuidadosamente observada para que o desabastecimento seja evitado.

Outro fator a ser considerado é o custo da distribuição, que deve ser avaliado considerando a distância, custos de armazenagem e imobilização de capital, entre outros, a serem levantados por profissionais competentes.

Tendo em vista as peculiaridades que envolvem o programa, é recomendável que a distribuição seja mensal, o que, apesar de mais onerosa ao sistema, garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações.

Partindo-se do princípio que a distribuição só ocorrerá se houver uma solicitação que a desencadeie, não é difícil imaginar a importância que passam a ter os dados de consumo e de demanda informados pela unidade solicitante. Esta informação influencia diretamente a atividade de programação e também, pela natureza dos dados disponibilizados, é um indicador do grau de organização daquele serviço. Daí a necessidade do acompanhamento e da análise periódica dos dados informados, visando acompanhar a reposição dos medicamentos e intervir de maneira eficaz e oportuna sempre que se faça necessário.

Buscando apresentar de forma mais sistematizada as diversas ações envolvidas na atividade de distribuição, são transcritas abaixo as "Recomendações para Distribuição de Medicamentos" de acordo com Marin (2003).



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

3.5. Prescrição de Medicamentos

A prática correta da prescrição é uma ferramenta fundamental para o uso racional dos medicamentos. A prescrição dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional é um ato médico. Na legislação sanitária, a Lei 5.991/73 estabelece, no seu artigo 35, que a prescrição deve ser legível e conter dados que identifiquem claramente o paciente, o medicamento, a posologia, o modo de usar, dentre outras informações.

No caso específico do SUS, atendendo à Lei 9.787/99, artigo 3º, as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Merece atenção especial o atendimento à legislação específica para medicamentos sob controle especial da Portaria 344 do Ministério da Saúde e seus adendos. Estas normas devem ser divulgadas aos médicos autorizados a prescrever medicamentos de dispensação em caráter excepcional, podendo-se disponibilizá-las também por meio eletrônico. A Vigilância Sanitária pode ser uma aliada da Assistência Farmacêutica nesta tarefa, uma vez que a informação sobre este grupo de medicamentos está sob seu controle.



3.6. Dispensação de Medicamentos

Sabe-se que no tratamento da maioria dos casos que requerem assistência médica, o uso de medicamento tem sido necessário, seja para reduzir danos e/ou restaurar as funções do organismo, seja para proteger e assegurar a saúde do indivíduo. Na terapia moderna, o uso da farmacoterapia passou a ter importância significativa.

No entanto, sabe-se também que uma boa programação de medicamentos seguida por uma aquisição eficiente, que venham propiciar o abastecimento regular e o acesso ao medicamento, não assegura, necessariamente, o uso racional do mesmo. É a atividade da dispensação que deve assegurar que o medicamento de qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada. É no ato da dispensação que ocorre a difusão das normas e cuidados necessários ao uso correto dos medicamentos, contribuindo para coibir práticas como aquelas que favorecem a automedicação e o abandono do tratamento. "É esta uma das últimas oportunidades de, ainda dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapêutica medicamentosa" (MARIN, 2003).

3.6.1. Conceito

A dispensação é o ato de entrega do medicamento correto, na dose certa e na quantidade necessária ao paciente ou pessoa autorizada por ele, geralmente mediante apresentação de uma prescrição elaborada por profissional autorizado.

Para que a dispensação possa ser feita de forma correta, é necessário que as informações estejam legíveis e corretas. No momento de realizar a dispensação deve-se verificar cuidadosamente o que foi prescrito, ou seja, o nome do medicamento, a forma farmacêutica, a concentração e a quantidade.

O mesmo cuidado deve estar presente quando da retirada do medicamento do estoque. Outros aspectos importantes são a verificação do prazo de validade priorizando a movimentação do produto com data de vencimento mais próxima e a observação da embalagem e rotulagem, permitindo a adequada preservação e inequívoca identificação do medicamento.

Especial atenção merece o fato de a prescrição no SUS se dar com a denominação genérica. Podem estar disponíveis na farmácia medicamentos com o princípio ativo prescrito, com marcas distintas e que, com exceção dos genéricos, apresentam com maior destaque a marca comercial do produto. As correspondências entre os princípios ativos e as respectivas referências comerciais devem ser devidamente informadas pelo farmacêutico à equipe de dispensação, de forma a evitar trocas. Nestes casos, pode ser adotada a sistemática de duplo cheque. Outra sistemática que pode ser adotada é a retirada do medicamento do estoque ou da prateleira por um funcionário diferente daquele que fará a entrega ao paciente.



De acordo com Organização Mundial da Saúde (OMS), citada por Marin (2003), os problemas mais comuns relacionados a dispensação são:

- interpretação errada da descrição;
- retirada do medicamento errado do estoque;
- dose errada;
- rotulagem ou embalagem inadequadas em função das propriedades do medicamento;
- contagem e composição imprecisas;
- rotulagem inadequada ou inexistente;
- desconhecimento da adesão ao medicamento;
- conhecimento insuficiente do processo patológico;
- tempo insuficiente para conversar com os pacientes acerca de seus medicamentos;
- inabilidade em se comunicar com os paciente acerca da terapia.

Como visto, existem muitas áreas potenciais nas quais o dispensador pode cometer erros, razão pela qual a dispensação requer profissionais treinados, atentos, conscientes e responsáveis, bem como a provisão de políticas, práticas e incentivos para que estas atividades se mostrem atrativas a estes profissionais.

É durante a dispensação que o farmacêutico deve informar e orientar o paciente sobre o uso e guarda adequada do medicamento. O desejado é que o paciente que iniciará um tratamento ou o uso de uma nova droga possa passar por uma entrevista inicial com o farmacêutico, quando poderá receber as informações acerca dos medicamentos, e outras que possam contribuir para a adesão ao tratamento.

A orientação, conforme descrito por Marin (2003), consiste em fornecer informações ao paciente com o objetivo de ajudá-lo a cumprir adequadamente um regime medicamentoso prescrito. Sabe-se que a orientação é também uma atribuição do prescritor, sendo assim uma responsabilidade compartilhada entre este e o dispensador. Por isso, o dispensador deve ter especial cuidado para não causar confusão no entendimento do paciente.

Uma boa abordagem é iniciar a entrevista farmacêutica perguntando ao paciente o que lhe foi dito pelo médico. Apesar do medicamento "excepcional" ser fornecido em quantidades rigorosamente determinadas que correspondem ao consumo por um período de tempo. Não é raro o retorno do paciente antes da data prevista, motivada pela falta do medicamento.

Também é importante que sejam repassadas orientações acerca da correta conservação do medicamento durante o transporte e a manutenção no domicílio. A experiência de profissionais da área de dispensação aponta para duas questões significativas: a perda do medicamento pelos pacientes por motivos inusitados e a ingestão de dose errada. É freqüente o paciente alterar, por conta própria, a dose prescrita



porque "já se sente melhor" ou porque a recuperação está "sendo lenta". Estes fatos reforçam a importância da orientação ao paciente.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, a farmácia deve estar fisicamente estruturada e deve dispor de recursos humanos em número suficiente para o nível de detalhamento que o programa requer, a fim de possibilitar um atendimento responsável, pautado no respeito ao usuário, além de assegurar um gerenciamento eficaz, inclusive da cobrança através do sistema de APAC.

Como orientação, são apresentadas algumas informações que devem ser conferidas no momento da dispensação, as quais devem ser adequadas à sistemática gerencial adotada por cada serviço:

- Paciente está cadastrado no programa?
- Para qual (is) medicamento (s)?
- Paciente possui Solicitação de Medicamento de Dispensação em Caráter Excepcional corretamente preenchida?
- Possui receita médica legível, com posologia, datada, assinada e carimbada?
- Possui termo de consentimento informado assinado pelo médico e pelo paciente?
- No caso em que a pessoa que veio retirar o medicamento não seja o próprio paciente, esta possui uma autorização do mesmo?

É importante ressaltar que os dados do autorizado devem ser checados, devendo-se preferencialmente instituir a sistemática de reconhecimento de firma e validade para a autorização.

■ Em se tratando do primeiro atendimento, o paciente deve ser encaminhado para uma entrevista com o farmacêutico. Este seguirá um roteiro para confecção da ficha farmacoterapêutica, a qual encontra-se disponível no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para cada uma das patologias. Esta ficha serve como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido, promovendo o acompanhamento do paciente relativo às reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outros. O farmacêutico também poderá disponibilizar instruções impressas para orientação ao paciente.

■ Se a dispensação exigir uma nova Solicitação de Medicamentos Excepcionais (renovação de SME) verificar se a mesma passou pelo setor responsável pela autorização de fornecimento.

Ao efetuar a dispensação, conferir atentamente se os dados constantes da receita coincidem com os da SME.



A farmácia deve adotar uma sistemática de registro das dispensações em fichas ou sistemas informatizados, contendo a data da dispensação, nome comercial do medicamento, lote, dosagem, quantidade dispensada e o farmacêutico responsável pela dispensação ou sob cuja orientação e responsabilidade a dispensação foi realizada.

O farmacêutico deve monitorar as dispensações, com avaliação de exames laboratoriais e o registro da ocorrência de problemas relacionados aos medicamentos (PRM). Na identificação de situações potencialmente graves, a dispensação deverá ocorrer após avaliação do paciente pelo médico.

3.6.2. Cadastro dos pacientes

Sabe-se que o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional possui características próprias e exigências específicas para que os usuários possam acessá-los. Este acesso é precedido por procedimentos definidos, que estabelecem os requisitos a serem atendidos pelo possível usuário. A verificação do atendimento às prerrogativas estabelecidas deve ser feita de uma forma sistematizada, pré-estabelecida e divulgada a todos profissionais envolvidos. De posse da documentação, o paciente se dirige ao local estabelecido e divulgado para fazer a solicitação. Nesta etapa deve ocorrer a abertura de um processo, convenientemente identificado e protocolado, no qual é incorporada toda a documentação prevista, cumprindo assim com as exigências estabelecidas.

Na sequência, o processo passa para a etapa de avaliação da solicitação realizada por auditores, também denominados peritos em alguns Estados. Estes auditores ou peritos analisam a documentação contida na solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, entre outros, deferindo ou não a solicitação. Somente a partir do deferimento, o paciente pode ser cadastrado no programa. A autorização da dispensação é feita mediante a emissão da APAC formulário e sua assinatura pelo auditor ou perito.

Entende-se assim, que o paciente cadastrado no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é aquele que, ao atender as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas que aprovam os Protocolos Clínicos, passa a integrar de forma efetiva o programa em questão.

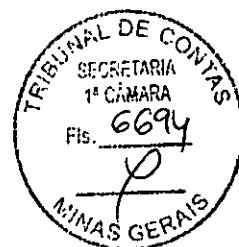
A inclusão dos usuários está bem estabelecida para o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, graças aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas disponíveis para as diversas patologias contempladas. Em muitos casos, a dificuldade está no acesso a um diagnóstico correto, quer pela sua subjetividade ou complexidade do tratamento. Isto se observa especialmente naquelas patologias em que não se dispõe de exames específicos para comprová-la e avaliar sua resposta ao tratamento.



Importantes aspectos a serem considerados no ato da dispensação são abordados nos Protocolos, por meio de um fluxograma de dispensação. Neste fluxograma são apresentadas as etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores, desde o momento em que o paciente solicita o medicamento até a sua entrega. No caso do fluxograma de tratamento, a sua estrutura é variada tendo em vista que as situações clínicas são muito diversas. O fluxograma de dispensação, no entanto, apresenta uma estrutura geral comum, podendo ser aplicado para todos os medicamentos.

a. Documentação obrigatória que deve compor o processo de solicitação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional

- Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) em 3 vias, completa e corretamente preenchido pelo médico, contendo informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas pertinentes ao próprio formulário. Um fator que interfere na dispensação do medicamento bem como no processamento da APAC é, sem dúvida, o conjunto de informações contidas no formulário SME. Daí a necessidade de averiguar seu correto preenchimento, principalmente daquelas informações indicativas da inclusão ou exclusão do paciente ao tratamento.
- Receituário médico em duas vias.
- Exames comprobatórios da patologia: são aqueles previstos nos protocolos do Ministério da Saúde ou, quando disponíveis, nos protocolos estaduais estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os exames não estão previstos para todos os Protocolos, pois existem situações em que o diagnóstico é exclusivamente clínico. Mas, se previstos no Protocolo, estes deverão obrigatoriamente integrar a documentação para a abertura do processo ou continuidade do tratamento. É importante ressaltar que o Protocolo Clínico está fundamentado na Medicina Baseada em Evidências. Deste modo, a exigência de apresentação de um determinado exame encontra fundamentação consistente e desconsiderar sua necessidade poderá trazer sérias consequências ao paciente.
- Histórico clínico do paciente.
- Termo de Consentimento Informado: é parte integrante dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e diz respeito aos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento prescrito. É obrigatório que o paciente, ou seu representante legal, sejam esclarecidos e tenham conhecimento destes fatos, o que deverá ser formalizado por meio de assinatura do Termo pelo médico assistente e pelo paciente ou representante legal. Em muitas situações este termo, do qual uma cópia deve permanecer em poder do paciente e outra ser incorporada ao processo, pode respaldar as SES em eventuais demandas judiciais, uma vez que o paciente não poderia alegar desconhecimento de



eventuais efeitos adversos já conhecidos.

- Documentação Complementar: é importante que o processo tenha uma cópia do RG, do CPF e de um comprovante de residência do paciente.

b. Análise dos processos e avaliação dos pacientes

A avaliação técnica dos processos deve ser feita por peritos médicos, que mantenham estreita vinculação com a assistência farmacêutica. É imprescindível que esta atividade esteja bem estruturada e sua responsabilidade e subordinação bem estabelecidas, de modo a agilizar a análise dos processos e evitar a duplicidade de ações. Em nenhuma circunstância o deferimento de um processo deve ocorrer sem análise prévia, considerando principalmente que o auditor é o responsável pela autorização da emissão da APAC formulário.

Sempre que se faça necessário deve ser obtida a opinião de especialista na área. Respeitando aspectos organizacionais dos Estados, deve-se assegurar o atendimento a este requisito, com a responsabilidade que lhe é inerente.

Em muitas situações é importante estabelecer um canal de comunicação entre as Secretarias Estaduais de Saúde e as sociedades científicas e serviços especializados, especialmente aqueles vinculados a hospitais-escola de universidades públicas. Profissionais indicados por estas instituições podem constituir comitê científico ou câmara técnica e contribuir na análise de processos, opinando em casos específicos, de acordo com as necessidades do gestor. Serviços públicos especializados podem constituir Centros de Referência para avaliação dos pacientes.

3.6.3. Centros de Referência

A avaliação e acompanhamento do tratamento dos pacientes, como recomendado em alguns Protocolos, deve ocorrer em Centros de Referência, cujo objetivo é exatamente a prestação de um atendimento especializado. Assim, cada Centro de Referência terá características próprias, dependendo da sua especialidade. Além de realizar a avaliação clínica e acompanhamento do paciente por médicos especialistas, é possível que nestes locais ocorra a administração do medicamento de forma compartilhada, quando for o caso, otimizando sua utilização. Pela possibilidade de oferecer um conjunto de serviços de maior complexidade, organizados e direcionados a um grupo específico de pacientes, o estabelecimento de Centros de Referência deve ser priorizado pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Cabe ao gestor estadual o cadastramento ou a habilitação dos Centros de Referência. Para tanto, a assistência farmacêutica responsável pelo gerenciamento deste grupo de medicamentos deve trabalhar em parceria com outros setores da Secretaria Estadual de Saúde, sensibilizando-os sobre a importância destes Centros. Comissões



Especiais, das quais a Assistência Farmacêutica deve participar, podem estabelecer os critérios técnicos-operacionais, as exigências documentais, além de fazer o acompanhamento das etapas que levarão ao credenciamento do serviço.

O trabalho a ser realizado por estes Centros tende a ser grande. Demanda infraestrutura, recursos humanos especializados, estrutura administrativa, disponibilidade de consulta especializada e, muitas vezes, de exames pelo SUS. É importante que as Secretarias estabeleçam parcerias no sentido de tornar a proposta de credenciamento de alguma forma compensadora e atrativa aos possíveis candidatos, oferecendo vantagens mútuas. Como já mencionado, é comum que os Centros de Referência estejam vinculados aos serviços especializados das universidades, escolas de medicina e hospitais-escola.

Sempre que possível sua distribuição geográfica deve facilitar o acesso dos pacientes ao diagnóstico e tratamento. Ao se planejar de forma estratégica a localização e função destes Centros, consideradas a oferta e demanda de diferentes regiões, imprime-se equidade e universalidade ao serviço.

Após a avaliação inicial do paciente neste Centros e seu cadastro no programa, o acompanhamento dos mesmos poderá ser estabelecido de acordo com a periodicidade necessária para reavaliação clínica, variando de acordo com a patologia.

Uma proposta bastante interessante, adotada por algumas unidades da Federação é efetuar o agendamento dos pacientes para atendimento nestes serviços através das Centrais de Marcação de Consultas Especializadas.

3.6.4. Disponibilização do medicamento

Uma vez que o processo tenha sido aprovado ou deferido, o paciente é cadastrado no programa e a dispensação do medicamento será agendada de acordo com cronograma estabelecido por cada Secretaria Estadual de Saúde.

É imprescindível que a farmácia onde o paciente for cadastrado para receber o medicamento mantenha sob sua guarda e responsabilidade o processo dos pacientes, o registro das dispensações contendo data, nome e lote do medicamento, a dose, quantidade dispensada e o responsável pelo fornecimento do medicamento ao paciente. Deve-se informar ao usuário se, por ocasião da próxima dispensação, está prevista a apresentação de novo parecer médico, apresentação de novos exames, renovação de SME ou outros documentos.



4. As Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão*

4.1. Considerações Iniciais

A Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 1998, tem como propósito principal garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998). Para assegurar que este propósito seja alcançado, é importante que, em todas as etapas do que poderíamos chamar de ciclo do medicamento, compreendendo desde o seu desenvolvimento até a utilização pelo usuário, sejam adotados padrões, especificações, normas e procedimentos adequados para atingí-lo. Frente à complexidade e a necessidade de atender aos padrões estabelecidos, para muitas áreas, as exigências mínimas a serem atendidas são estabelecidas por órgãos oficiais por meio de mecanismos legais.

Os procedimentos adotados para assegurar a qualidade, uniformidade, reprodutibilidade destes processos são estabelecidos por cada empresa, em consonância com normas nacionais e internacionais, exigências legais e os interesses próprios de cada uma delas, entre eles a produtividade, a competitividade e outras demandas do mercado e dos clientes.

Também no setor público, é imprescindível que se estabeleçam estratégias e se desenvolvam mecanismos para ofertar um atendimento adequado – que atenda às expectativas dos usuários de seus serviços –, e assegurar o fornecimento de produtos de qualidade.

Esta transformação deve se iniciar em cada local e setor de trabalho, sendo imprescindível para aqueles responsáveis pela Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde, pela própria característica das atividades por ela desenvolvida.

* Texto elaborado por
Lore Lamb



4.2. Importância dos Procedimentos Operacionais Padrão na Assistência Farmacêutica

Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão são concebidos essencialmente para satisfazer as necessidades gerenciais internas da organização. Para se implantar um sistema de qualidade é importante que se estabeleçam algumas ações, entre elas:

- a descrição da estrutura organizacional, com a missão da unidade, definição dos serviços e produtos prioritários, identificação dos clientes, estabelecimento de metas;
- a descrição dos processos, com sua padronização, definição de itens de controle, tratamento das não-conformidades, gerenciamento da rotina, programa de auditorias internas e plano de melhorias;
- a elaboração dos procedimentos;
- a descrição das responsabilidades;
- a descrição dos recursos necessários.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) fazem parte da implementação de um sistema de qualidade, constituindo-se numa ferramenta de grande importância para sua estruturação. Estes Procedimentos descrevem em detalhes os processos e atividades realizadas nas unidades e nos setores.

Na assistência farmacêutica é importante que os procedimentos, condutas e normas a serem adotadas frente a cada situação, e a forma como as tarefas devem ser executadas, estejam devidamente registradas e sejam de conhecimento de toda a equipe envolvida. A padronização evita condutas individuais, democratiza a informação e minimiza a ocorrência de erros. Deve abranger todas as áreas e atividades da unidade incluindo as áreas administrativa e técnica.

Na área técnica são particularmente importantes os POP referentes ao funcionamento dos equipamentos e máquinas, recebimento de insumos, armazenamento, expedição, controles, segurança e transporte, montagem dos processos, cadastro de pacientes, e dispensação. Devem ser elaborados em conjunto com a equipe responsável pela sua execução, descrevendo-se inicialmente a forma como vem sendo executado. Estas informações são analisadas para que se excluam procedimentos incorretos ou desnecessários, reapresentadas e discutidas com a equipe. Visam refletir sobre a melhor forma de executar uma ação em consenso com a equipe que elabora, estabelecendo-se a conduta e consolidando-se a rotina por meio do POP.

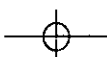
Os Procedimentos Operacionais Padrão devem se caracterizar pela simplicidade, descrição passo a passo, objetividade e facilidade na compreensão. Uma forma bastante eficiente de divulgá-lo e facilitar a adesão da equipe é apresentá-lo na forma de



fluxograma. Este fluxograma pode ser afixado em local de fácil visualização, no setor onde é executada a ação.

Além de garantir a uniformidade na maneira de realizar uma tarefa por diferentes membros da equipe, a discussão dos POP estabelece compromisso com as pessoas e permite o planejamento das ações. É um excelente instrumento para treinar a equipe, ressaltando os efeitos de um trabalho bem executado. O POP deve ser um instrumento dinâmico, constantemente avaliado, verificando-se se os funcionários estão efetuando as tarefas de acordo com o estabelecido, atualizando-os sempre que houver mudança interna ou externa no processo.

A elaboração, implantação e avaliação dos Procedimentos Operacionais Padrão é um processo que não apresenta qualquer dificuldade, sendo uma poderosa ferramenta para promover a melhoria contínua da qualidade.





5. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: a evidência científica na prática do Sistema Único de Saúde*

5.1. Introdução

A Assistência Farmacêutica representa um dos processos mais importantes e estratégicos para o sistema de saúde. Em muitos casos, a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos das doenças e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento.

Para o profissional médico, o medicamento significa o início de uma nova fase da atenção onde, passada toda a investigação, chegou-se a um diagnóstico e faz-se necessário um tratamento. Para o paciente o medicamento além de carregar simbolicamente todo este processo, contém a perspectiva da melhora funcional, do alívio da dor ou mesmo a cura.

Dada a complexidade do assunto, foi instituída em 1998 a Política Nacional de Medicamentos. Esta Política configura e explicita uma série de decisões de caráter geral, adotadas pelo poder público e que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação, no intuito de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Na área de Assistência Farmacêutica, o sistema de saúde brasileiro ainda se depara com grandes dificuldades. São evidentes as distorções geradas pelas grandes desigualdades sociais e econômicas ainda existentes no país e que determinam restrições ao pleno acesso aos medicamentos. Esta situação é particularmente dramática em se tratando de medicamentos de uso ambulatorial continuado, quando o tratamento de doenças crônicas, muitas vezes com duração por toda vida, se torna inacessível para a maioria da população, quer pelo alto custo do medicamento, quer pelo custo total do tratamento. Neste aspecto particular, é fundamental a ação do poder público no combate à iniquidade no acesso, na formulação de políticas de assistência farmacêutica de alto custo, na garantia do financiamento, na distribuição gratuita de medicamentos e na ampliação do acesso da população a estes tratamentos. É neste âmbito que se insere o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

Texto elaborado por Paulo
Dornelles Picon



No que se refere ao planejamento da Assistência Farmacêutica propriamente dita, ainda carecemos em nosso país de um sistema completo de informações epidemiológicas que nos permitam avaliar com precisão as necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública e, assim, estabelecer objetivos claros e estratégias mais precisas de promoção e expansão do acesso.

Em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos, com a necessidade de gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e de promover o uso racional de medicamentos, é que o Ministério da Saúde criou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esses PCDT objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

Ao construir estes Protocolos baseados em evidência científica e ao estabelecer parceria com instituições acadêmicas, o Ministério da Saúde incorpora-se ao movimento internacional da Medicina Baseada em Evidências e passa à condição de disseminador do conhecimento técnico.

Nestes PCDT, procurou-se incorporar também conceitos e definições atuais de Atenção Farmacêutica. Esta se baseia na provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente. Esta prática implica na participação efetiva do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante desenho, execução e monitorização de um plano terapêutico. Supõe três funções primordiais:

- identificação de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) potenciais e reais;
- comunicar Problemas Relacionados a Medicamentos reais e,
- prevenir potenciais Problemas Relacionados a Medicamentos.

Na área da assistência farmacêutica, a situação real do SUS em todo o Brasil é bastante heterogênea, com algumas regiões com serviços estruturados e especializados, contrapondo-se a hospitais e centros de dispensação que dispõem de um único farmacêutico realizando, geralmente, atividades burocráticas e administrativas. Os PCDT buscam fornecer subsídios para a implementação de serviços voltados para a prática de um modelo em Atenção Farmacêutica, devendo, para tanto, as unidades de dispensação contar com profissionais farmacêuticos capacitados para a realização destas tarefas. Estas não são tarefas simples e, para que sejam adequadamente realizadas estes profissionais deverão ser preparados através de cursos de capacitação. Neste contexto,



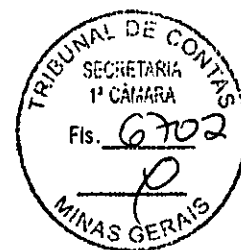
para que se implemente esta política é preciso que ocorra uma mudança de enfoque filosófico, organizacional e funcional das unidades de dispensação, elevando o nível de participação do profissional farmacêutico e aumentando a adesão e segurança dos usuários destes medicamentos.

No que se refere ao gerenciamento do passo anterior à dispensação dos medicamentos de alto custo, ou seja, dos processos de tomada de decisão por parte dos profissionais médicos do SUS, o Brasil carecia, até o ano 2000, de instrumentos de caráter nacional passíveis de validação e implementação. Estabelecer métodos e técnicas capazes de atingir um profissional altamente qualificado e treinado para trabalhar só e de maneira autônoma assume um caráter extraordinário, especialmente se contextualizarmos a dimensão e os contrastes do nosso país.

5.2. Por que Protocolos?

A Organização Mundial da Saúde tem desenvolvido vários esforços no intuito de estimular a criação de políticas de saúde baseadas em evidência científica e dirigidas especificamente ao uso racional de medicamentos. A literatura médica está repleta de artigos demonstrando que a variabilidade da prescrição médica tem enorme impacto, tanto na qualidade da atenção prestada às comunidades, quanto nos crescentes custos desta atenção, representando em algumas situações verdadeiro risco aos usuários. Em uma perspectiva de Saúde Pública, lições aprendidas com a tuberculose, hanseníase e malária foram fundamentais no desenvolvimento de estratégias para o controle da aids, da mesma forma que poderão ser para muitas outras doenças crônicas. O esforço brasileiro para o controle da aids, que incluiu diretrizes nacionais e livre acesso aos serviços e medicamentos, é um exemplo de que a atenção médica dentro do SUS está suficientemente estruturada para criar, aplicar e disseminar Diretrizes Nacionais.

A grande variabilidade observada no processo de tomada de decisão médica é um fenômeno internacional e multi-causal. Esta variabilidade pode estar relacionada e, até mesmo, fortemente influenciada pelo ambiente reservado em que este processo ocorre. Por outro lado, cada decisão é acompanhada por uma imensa carga de responsabilidades que, à luz de uma elevada consciência crítica e aliada ao grande volume de informações técnicas e ao tempo necessário para introjetar estas novas tecnologias, tem conduzido o profissional médico a buscar apoio entre seus pares ou dentro das instituições. É neste contexto que uma diretriz ministerial assume importância muito grande no sentido de apoiar o profissional no momento mais importante do processo de sua atuação: "a tomada de decisão".



5.3. Como fazer Diretrizes

Para o gestor público "participar" deste processo de tomada de decisão médica terá de ser capaz de produzir uma diretriz com vários atributos: validade; consenso; aplicabilidade; clareza; independência; autoria e atualização.

Validade: o que valida uma política de saúde ou uma orientação terapêutica (por exemplo, troca de dosagem de um mesmo medicamento) é a sua estrutura científica. Existe farta evidência na literatura de que o grau de aceitação e validação de Protocolos e Diretrizes está diretamente relacionado com a sua fundamentação em estudos científicos chamados inquestionáveis ou estudos de nível 1.

Consenso: quanto maior e mais efetiva for a participação de todos os "atores" envolvidos no processo de atenção médica durante a fase de criação de uma diretriz, maior será a chance desta ser implementada na vida real. Isto se torna difícil em um país de dimensão continental e com tantas adversidades. O Ministério da Saúde buscou, por meio da consulta pública de caráter nacional, obter este consenso. Em alguns casos foram realizados fóruns de discussão em Brasília, com a presença e representação de várias entidades brasileiras.

Aplicabilidade: o maior determinante da aplicabilidade é sua adequação à vida real. Conhecedor das diversidades dentro do país, cabe ao gestor federal assegurar ao gestor estadual a possibilidade do gerenciamento das normas e dos recursos de acordo com a realidade de cada estado brasileiro.

Clareza: diretrizes pouco claras ou com caráter dúbio, onde várias possibilidades são apresentadas a cada processo de decisão, apesar de parecerem mais adequadas à realidade, não são seguidas pela grande maioria dos profissionais e não conseguem ser implementadas.

Independência: é o atributo que mais se associa à soberania das orientações. As diretrizes devem ser criadas dentro de instituições ou grupos absolutamente independentes de conflitos de interesse. Isto é, os processos decisórios não podem ser influenciados por pessoas ou grupos de profissionais vinculados a instituições onde o lucro ou o recebimento de algum tipo de benefício como "hospitalidade" estiveram ou poderão estar presentes. Trata-se de um atributo de extrema importância para o Brasil, pois o país representa o 5º mercado mundial de medicamentos e o SUS um dos maiores sistemas públicos do mundo. O assédio da indústria aos profissionais médicos cresce exponencialmente. A serviço dos interesses da indústria a mídia vende a idéia do novo =

moderno. Entretanto, cada novo produto custa em geral de 2 a 40 vezes o valor do anterior sem freqüentemente ter testadas sua segurança em longo prazo ou a real vantagem terapêutica.

Autoria: atributo fundamental pois se relaciona à autoridade identificada com a diretriz e influencia diretamente sua validade. Aqui o Ministério da Saúde assume a frente do processo de decisão, orienta, recomenda e conduz o processo da atenção individual e coletiva. Autoria e autoridade são atributos identificados e não são adquiridas sem os atributos anteriores. Não basta ter sido criada dentro do Ministério da Saúde, mas, além disso, deverá ter validade de critérios, aplicabilidade, clareza e independência.

Atualização: atributo vinculado à validade. Garante a continuidade do processo e assegura ao profissional que toma decisões que seu paciente poderá receber no futuro intervenções que porventura venham a ser consideradas avanço tecnológico. Ao saber quando a diretriz será atualizada, o profissional e seu paciente aguardam o advento da nova diretriz, que deverá incorporar o que há de melhor para aquela condição clínica. Este atributo impõe ao gestor federal uma responsabilidade imensa, pois as novas tecnologias são sempre acompanhadas de crescimento exponencial dos custos e representam dificuldades no financiamento da saúde mesmo para os países ricos. No Reino Unido, nenhuma nova tecnologia é incorporada sem o prévio cálculo de custo/efetividade. Estruturou-se uma rede acadêmica de apoio ao Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) na busca deste tipo de avaliação para subsidiar a tomada destas decisões.

5.4. Dificuldades do Processo de Criação das Diretrizes

A construção de diretrizes nacionais com orientações e condutas baseadas na melhor evidência científica disponível não é tarefa fácil. Autoridades internacionais admitem que, infelizmente, a boa pesquisa médica não se transforma imediatamente em boa prática clínica. Há um longo caminho entre a descoberta científica e a chegada desta ao médico que toma as decisões e outro longo caminho até se alcançar o real benefício aos pacientes. É crescente a preocupação por parte dos editores das principais revistas médicas do mundo com relação à crescente vinculação dos autores dos trabalhos científicos à indústria. Vários editores de importantes revistas médicas estão atualmente muito preocupados com as evidências produzidas e com o grau de distorção dos resultados impostos pela vinculação academia-indústria. Alguns editores são muito explícitos ao denunciar uma verdadeira manipulação de dados imposta pelos agentes financiadores, tanto no planejamento dos estudos quanto na confecção e publicação dos textos. Vários





editoriais recentes chamam a atenção de que é preciso ser muito criterioso e crítico com a literatura antes de tomar a decisão de prescrever qualquer nova tecnologia. A maior dificuldade é que a maioria dos profissionais médicos não detêm esta habilitação e desconhecem conceitos básicos de epidemiologia e métodos quantitativos, necessários para leitura crítica do artigo original. Daí a responsabilidade que assume o Ministério da Saúde do Brasil e os editores do processo de criação de Protocolos de caráter nacional.

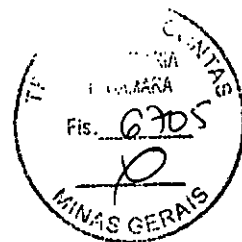
5.5. Fases do processo de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A primeira versão dos textos foi produzida pela equipe de trabalho permanente, após revisão atualizada da literatura obtida via Internet e nos jornais da especialidade. Esta equipe conta com médicos com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos com experiência neste trabalho e um professor de Medicina Interna e Farmacologia Clínica na função de coordenador. A seguir, a primeira versão do PCDT foi apresentada a consultores especialistas, denominados consultores pontuais. Todos os consultores pontuais foram diretamente envolvidos com a edição de todos os textos a serem publicados. As publicações ocorreram em dois momentos:

Cada PCDT publicado passou por um longo e laborioso processo de construção participativa. No início de cada processo, a equipe constituída pelo Ministério da Saúde elaborou as primeiras versões dos textos dos Protocolos. Cada texto, então, foi analisado por médicos consultores. A partir daí, a versão reavaliada pelos consultores foi levada à Comissão de Assistência Farmacêutica da então Secretaria de Assistência à Saúde para discussão com seus técnicos nos Estados. Após esta avaliação a versão resultante foi publicada no Diário Oficial da União em Consulta Pública Nacional por um período de pelo menos 60 dias.

As Consultas Públicas promoveram uma ampla discussão de cada Protocolo e possibilitaram a participação efetiva da comunidade técnico-científica brasileira, de sociedades médicas, de profissionais de saúde, de gestores do Sistema Único de Saúde, de usuários e da própria indústria farmacêutica. As críticas, contribuições e sugestões contribuíram para o aprimoramento dos textos originais publicados. Procurou-se envolver neste processo os Conselhos Regionais e o Federal de Medicina, bem como a Associação Médica Brasileira e as Sociedades Médicas das Especialidades diretamente relacionadas com cada Protocolo.

Concluída a etapa da Consulta Pública, estabeleceu-se, no Ministério da Saúde, um processo de reedição dos textos. Avaliadas as sugestões apresentadas, foram incorporadas ao texto final do Protocolo aquelas contribuições fundamentadas na



literatura científica. Finalmente foram publicados por meio de Portarias diversas do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União.

Após a publicação foi editado pelo Ministério da Saúde o livro Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais, no qual foram compiladas todas as portarias ministeriais juntamente com outros módulos.

5.6. Estrutura dos Protocolos Brasileiros para Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas podem ser entendidos como o tema central desta política de saúde baseada em evidência científica. São compostos de seis módulos inter-relacionados, abordando aspectos médicos e de atenção farmacêutica. Sua estrutura central é formada pela diretriz médica com critérios diagnósticos e de decisão terapêutica e pela diretriz farmacêutica onde o termo de consentimento informado e ficha farmacoterapêutica são os mais importantes. O formato e a estrutura dos PCDT é voltada para aspectos de gerenciamento e deverá permitir a criação de bancos de dados. Estes bancos, gerados a partir do cadastro dos pacientes e especialmente trabalhados desde a primeira dispensação dos medicamentos, deverão servir de base para reavaliação e tomada de decisão por parte do gestor estadual e federal. Cada um destes módulos segue uma sequência padronizada de formato que é discutida a seguir.

MÓDULO 1 – DIRETRIZ MÉDICA: DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Após extensa revisão da literatura realizada por profissionais com treinamento em farmacologia clínica e epidemiologia, são delineadas as linhas gerais de diagnóstico e tratamento da doença. Após um período de Consulta Pública, esta seção, juntamente com o Termo de Consentimento Informado, foi publicada no Diário Oficial da União, sob a forma de Portaria do MS.

Composição das Diretrizes Terapêuticas:

1. Introdução

Corresponde à conceituação da situação clínica a ser tratada, com uma revisão de sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações e morbimortalidade associada à doença, além dos benefícios esperados com o tratamento.



2. Classificação CID 10

Classificação segundo o Código Internacional de Doenças da OMS (CID 10).

3. Diagnóstico

Apresenta os critérios diagnósticos para a situação clínica, subdivididos em diagnóstico clínico e laboratorial quando necessário.

4. Critérios de Inclusão

Correspondem aos critérios a serem preenchidos pelos pacientes para serem incluídos no protocolo de tratamento. Podem ser apenas clínicos ou incluir exames laboratoriais. A subdivisão em itens pode ocorrer de acordo com a necessidade.

5. Critérios de Exclusão

Correspondem aos critérios que contra-indicam a participação do paciente no protocolo de tratamento. Em geral são contra-indicações relacionadas ao medicamento ou a situações clínicas peculiares. Devem ser rigorosamente seguidos para proteção do paciente e do profissional quando riscos graves forem associados ao tratamento.

6. Casos Especiais

Compreendem situações a respeito do tratamento ou da doença em que a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico prescritor e ou nas quais um comitê de especialistas nomeados pelo Gestor Estadual poderá ser consultado para a decisão final.

7. Comitê Técnico e Centros Especializados ou de Referência

Alguns protocolos sugerem a criação de centros com maior capacidade diagnóstica ou de tratamento em situações onde se julga necessária a avaliação dos casos onde haja maior dificuldade de diagnóstico ou de maior complexidade do tratamento.

8. Tratamento

Indicação das opções de tratamento e discussão das evidências científicas que as embasam. Apresenta-se dividido em subitens:

- Fármacos

Descrição das apresentações disponíveis dos medicamentos e, em alguns casos, discussão das particularidades dos mesmos. Em geral, havendo mais de uma opção terapêutica, estas são colocadas em ordem crescente de prioridade.

- Esquema de administração

São apresentadas as doses dos medicamentos, com as respectivas vias de



administração e cuidados especiais, quando pertinentes.

- Tempo de tratamento – critérios de interrupção

Definição do tempo de tratamento assim como dos critérios de interrupção do mesmo. Este se torna extremamente relevante em situações onde o uso prolongado expõe o paciente e o gestor a riscos graves ou custos elevados.

- Benefícios esperados

Relato, de forma objetiva, dos desfechos esperados com o tratamento. Trata-se de desfechos cuja comprovação científica está documentada. Não são mencionados desfechos desejados ou possíveis, mas sim aqueles descritos nos estudos clínicos delineados para tal fim.

9. Monitorização

Momento essencial do processo de atenção farmacêutica. Pressupõe a descrição de quando e como monitorizar a resposta clínica e laboratorial ao tratamento. A identificação de contra-indicações pelo profissional farmacêutico deverá ser transmitida ao médico assistente. Efeitos adversos e aspectos relacionados ao armazenamento e cuidados com a administração relatados pelos pacientes deverão ser transcritos no banco de dados da farmácia dispensadora. Estes, relatados aos médicos assistentes, servirão de base na construção de uma rede integrada de atenção no SUS.

10. Consentimento Informado

Refere-se à necessidade de consentimento após ter sido dado ao paciente adequada informação dos benefícios e riscos do tratamento. O preenchimento do Termo de Consentimento Informado é parte integrante e indispensável para a entrada do paciente no protocolo de tratamento com medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

11. Referências Bibliográficas

Referências utilizadas na elaboração do Protocolo Clínico e na definição das condutas. O compromisso com a atualidade, veracidade e adequação da literatura exige dos profissionais que elaboram a diretriz uma capacidade impar de busca, identificação e avaliação crítica da literatura médica.

MÓDULO 2 – DIRETRIZ MÉDICO-FARMACÊUTICA:

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O Termo de Consentimento Informado (TCI) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou seu responsável legal) e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu



responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. Este se responsabiliza pelo esclarecimento das informações relativas a benefícios e potenciais riscos, e o paciente explicita sua compreensão e concordância com o tratamento. Para facilitar o entendimento por parte do paciente e/ou de seus cuidadores, o texto deve ser escrito em linguagem clara e de fácil compreensão. Em algumas situações, porém, podem ser mantidos os termos técnicos devido à falta de um sinônimo de fácil entendimento pelo paciente. Nessas situações, o médico que entrega o TCI fica responsável por tais esclarecimentos. São citados como possíveis efeitos adversos aqueles com maior incidência, descritos pelo fabricante ou pela literatura internacional. Efeitos raros são referidos apenas quando apresentam grande relevância clínica.

MÓDULOS 3 E 4 – FLUXOGRAMAS

Cada um dos PCDT inclui pelo menos dois fluxogramas: o do médico e o do farmacêutico. O fluxograma médico envolve critérios diagnósticos e terapêuticos. O fluxograma farmacêutico envolve todos os passos a partir do diagnóstico, processos necessários à dispensação do medicamento e posteriormente de vigilância da administração e monitorização do tratamento. Foram criados no intuito de facilitar o processo de leitura rápida, que freqüentemente se faz necessária na prática. As orientações médicas e as farmacêuticas foram editadas no livro do Ministério da Saúde lado a lado para favorecer ao leitor. As figuras e setas orientam o processo de decisão e sua estrutura produz um caráter temporal da atenção dos diferentes profissionais. Pela primeira vez em uma diretriz nacional o profissional farmacêutico é chamado a tamanha responsabilidade técnica.

Os fluxogramas são compostos por:

- Retângulo com cantos arredondados – critérios de inclusão ou de diagnóstico e critérios de exclusão. Cores mais escuras dentro das caixas indicam necessidade de maior atenção, por gravidade ou situações especiais.
- O losango introduz uma pergunta a ser respondida quando o fluxograma apresenta mais de um caminho a seguir.
- O retângulo com cantos retos representa uma conduta e foi utilizado para especificar uma ação a ser seguida.
- A cor verde indica um caminho aberto ou mais freqüentemente recomendado.
- A cor vermelha indica a necessidade de atenção especial ou cautela.
- O losango com cantos aparados representa uma explicação: utilizada para detalhar ou explicar questões ou condutas.
- A linha cheia indica o caminho a ser seguido; a tracejada conecta com uma caixa explicativa.



DIRETRIZES FARMACÊUTICAS E O PROCESSO DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Há claras sugestões nos PCDT do Ministério da Saúde para que os farmacêuticos assumam um papel mais efetivo no cuidado, detectem e registrem efeitos positivos e adversos, comuniquem-se com os médicos e pacientes no sentido de qualificar a assistência e implementar-se na prática o processo de atenção farmacêutica.

Para dar início a este processo e marcar a entrevista inicial com o farmacêutico o paciente deverá:

- a. Ter processo de solicitação de medicamentos excepcionais (SME) devidamente preenchido. Além da receita médica com clara definição de fármaco, apresentação, dose e tempo de tratamento, um relatório médico deve acompanhar o processo, bem como resultados de exames laboratoriais, quando necessários, de acordo com cada uma das diretrizes. Para aqueles protocolos onde não estão preconizados Centros de Referência, a avaliação do processo deve ser feita por peritos ou auditores que atuem na própria unidade de dispensação. Sendo o processo aprovado, o farmacêutico deve proceder à orientação ao paciente. A periodicidade da dispensação é estabelecida pelo respectivo fluxograma da diretriz. Caso seja indeferido, o motivo deve ser explicado ao paciente e este encaminhado ao seu médico assistente.
- b. Ter por ocasião a abertura do processo o Termo de Consentimento Informado do medicamento solicitado, devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente e pelo paciente ou seu responsável legal.
- c. Ter o seu processo avaliado e deferido pelo médico perito ou auditor.

1. Entrevista inicial do paciente com o farmacêutico

Ocorre no momento após o deferimento pelo perito ou pela coordenação da assistência farmacêutica, ou seja, antes da dispensação do medicamento. Esta atividade deve ser desenvolvida pelo profissional farmacêutico, que pode utilizar a ficha farmacoterapêutica integrante de cada diretriz.

O farmacêutico deverá revisar se as doses estão de acordo com o previsto nas diretrizes, investigar possíveis interações medicamentosas, alergias a medicamentos e hábitos de vida. Os dados coletados devem servir para a etapa de orientação ao paciente e repasse de informações relevantes ao médico especialista do Centro de Referência, ou outro que esteja acompanhando o paciente.

2. Encaminhamento aos Centros Especializados ou de Referência

O Centro de Referência, ou o auditor ou perito, deve informar à unidade de dispensação se o paciente se enquadra aos requisitos estabelecidos pelo protocolo estabelecido para deferimento ou indeferimento do processo. A critério do gestor, a



Central de Regulação de Consultas pode ser utilizada para agendamento de consultas nos Centros de Referência, podendo ser o mesmo realizado diretamente pela unidade de dispensação, o que facilitaria o processo.

3. Orientação ao Paciente

Com base nas informações coletadas na entrevista inicial do paciente, o farmacêutico deverá avaliar e elaborar uma estratégia que melhor represente as necessidades para orientação do paciente e registrar a conduta em Ficha de Registro do Plano de Ação. O farmacêutico deve informá-lo oralmente sobre o uso correto do medicamento dispensado e entregar o respectivo Guia de Orientação ao Paciente integrante de cada Protocolo.

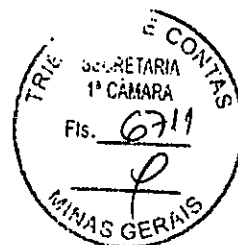
4. Entrevista de Monitorização com o Paciente

Atividade a ser desenvolvida pelo profissional farmacêutico, que deve voltar a utilizar a ficha farmacoterapêutica. A cada dispensação, o farmacêutico deve solicitar, avaliar e registrar os exames laboratoriais bem como detectar e registrar a ocorrência de Problemas Relacionados ao(s) Medicamento(s) (PRM). Em caso de alteração significativa dos exames laboratoriais ou suspeita de reações adversas, o paciente deve ser encaminhado ao médico assistente e, como regra geral, o medicamento deve ser dispensado. Em casos em que o farmacêutico avalie os efeitos como potencialmente graves, ele poderá suspender a dispensação até a avaliação pelo médico assistente. Na ocorrência de PRM, a próxima dispensação só poderá ser efetuada mediante nova receita médica e parecer favorável do médico assistente à continuação do tratamento. O farmacêutico deve manifestar seu parecer por carta ao médico assistente, entregue ao paciente, ou entrar em contato diretamente com o médico por telefone.

MÓDULO 5 – DIRETRIZ FARMACÊUTICA: FICHA FARMACOTERAPÊUTICA

Para cada protocolo é apresentada uma ficha farmacoterapêutica, caracterizada por um roteiro de trabalho, cujo intuito é servir como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido. Contém informações relativas ao acompanhamento dos pacientes, efeitos positivos, reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outras. Idealmente estas informações deverão servir de base para obtenção de um banco de dados, com o propósito servir de instrumento de acompanhamento da melhoria das condições de saúde da população brasileira.

Parte fundamental do processo de atenção farmacêutica, a ficha farmacoterapêutica consta dos quatro itens apresentados a seguir.



1. Dados do paciente

Apresenta dados de identificação do paciente.

2. Avaliação Farmacoterapêutica

Elaborada a partir das respostas obtidas a partir de perguntas de cunho geral (outras doenças diagnosticadas, uso de outros medicamentos, história de reações alérgicas, uso de bebidas alcoólicas) e específico para cada medicamento. Quando pertinentes, são listadas as principais interações medicamentosas e as doenças nas quais o risco/benefício para uso do medicamento deve ser avaliado. Em caso de suspeita de uma reação grave, o farmacêutico deve encaminhar o paciente ao médico assistente e, posteriormente, notificar o Programa de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. Monitorização do Tratamento

Deve proporcionar acompanhamento do paciente e registro de dados de evolução clínica e laboratorial. Apresenta perguntas que orientam o farmacêutico a avaliar os desfechos relevantes como, por exemplo, o valor da hemoglobina em usuários de eritropoetina, o valor da creatinina em pacientes portadores de transplante renal e usuários de imunossupressores e o número de leucócitos em usuários de clozapina.

4. Registro da Dispensação

Apresenta tabela para registro do que foi dispensado com informações sobre data da dispensação, medicamento (registrando-se o nome comercial para controle do produto efetivamente dispensado), lote, dose, quantidade dispensada e farmacêutico responsável pela dispensação. Data da próxima dispensação e necessidade de reavaliação pelo médico e/ou perito são registrados aqui e comunicadas por escrito ao paciente.

MÓDULO 6 – DIRETRIZ FARMACÊUTICA:

GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

O Guia de Orientação ao Paciente constitui-se de material didático-informativo com as principais informações sobre o(s) medicamento(s) a ser(em) dispensado(s). O farmacêutico deve dispor deste material que, além de lhe servir como roteiro para a orientação oral, será entregue ao paciente em um processo educativo. Na medida do possível, a linguagem utilizada estará voltada para a capacidade de entendimento do paciente. Medidas de apoio em casa com telefones para esclarecimento de dúvidas são recomendadas, pois são efetivas no sentido de aumentar a adesão dos pacientes. Parte integrante do processo de atenção farmacêutica, o Guia de Orientação ao Paciente é um recurso que gera confiança no usuário e fortalece sua relação com a instituição.



5.7. Resultados do Projeto de Criação de Diretrizes Nacionais

Este projeto teve início em março de 2000 e ainda não terminou. Até dezembro de 2002 foram publicados 31 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que constituíram o livro publicado pelo Ministério da Saúde. No presente, outros 32 Protocolos estão ou em fase de consulta pública ou prontos para publicação. Os PCDT foram criados sob a perspectiva de que a relação custo-efetividade deve ser considerada sempre que possível. Sempre que cientificamente embasadas, foram criadas orientações visando à otimização dos recursos. Foram dadas recomendações claras no sentido de criação de centros especializados ou de aplicação do tratamento ou centros de diagnóstico.

Em junho de 2000, o Brasil foi o primeiro país a estabelecer em diretriz de caráter nacional que pacientes de hepatite C crônica portadores de cirrose compensada poderiam ser tratados com a combinação de interferon alfa associado à ribavirina. Esta diretriz também incluiu, de forma inovadora, um escore de gravidade para decisão da duração do tratamento além de incluir portadores de aids como candidatos ao tratamento. Na atualização desta diretriz, em julho de 2002, foi também o Brasil o primeiro país a incluir o interferon peguilado em diretriz nacional para pacientes com vírus da hepatite C do genótipo 1 e interferon convencional para genótipos 2 e 3, ambos em associação com a ribavirina. Estas recomendações foram ratificadas pelo consenso norte-americano de agosto de 2002.

Também foi nosso país o primeiro a recomendar em diretriz nacional a utilização de baixas doses iniciais de Imiglucerase (15 U/kg a cada 15 dias) para o tratamento da doença de Gaucher.

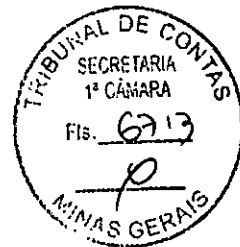
Para pacientes com hepatite crônica pelo vírus B submetidos a transplante hepático, recomendou-se, também pioneiramente em diretriz nacional, a utilização de doses baixas de Gama-globulina hiperimune da Hepatite B (800 UI – I.M.) em combinação com Lamivudina.

A diretriz de doença de Crohn introduziu a recomendação de talidomida de maneira a reduzir a utilização de Infliximab e reduzir custos sem perda de eficácia.

A diretriz para artrite reumatóide tem clara recomendação para utilização de inibidores de COX2 somente para pacientes com alto risco de hemorragia digestiva por úlcera péptica.

No tratamento da anemia na insuficiência renal crônica, a diretriz recomenda sempre a reposição dos estoques de ferro e a utilização da via subcutânea para a eritropoetina, com o intuito de otimizar a dose desta última.

Os médicos brasileiros estavam acostumados a prescrever somente filgrastima para o tratamento da neutropenia. Como não há diferença de eficácia entre estes fármacos, a diretriz do Ministério da Saúde incluiu ambos – molgramostima e



lenograstima, de maneira a permitir ao gestor estadual licitá-los em conjunto e adquirir aquele de menor custo. O mesmo padrão de prescrição ocorria com sulfassalazina para retocolite ulcerativa; assim, foi incluída a mesalazina que também é eficaz nesta condição clínica. O mesmo observou-se no tratamento da esclerose múltipla, onde poucos profissionais utilizavam acetato de glatiramer. Como sua eficácia é similar a este, foi incluído como alternativa de segunda escolha para adultos e primeira escolha para jovens.

Na diretriz de dislipidemia, admitindo-se eficácia similar, foram incluídas cinco diferentes estatinas e cinco diferentes fibratos para permitir a concorrência entre os mesmos, com aquisição daquele de menor custo.

Observamos, desde a publicação da primeira diretriz, que estas passaram a ser recebidas com muita expectativa por parte dos gestores estaduais. Estes, além de utilizar o texto da portaria para treinamento do seu corpo técnico, passaram a utilizá-las como fonte de argumentação técnica nos processos judiciais de prescrições não racionais.

A tabela ao lado contém as diretrizes produzidas pelo MS até dezembro de 2002.

5.8. Conclusões

O resultado final deste trabalho foi o estabelecimento de uma política para o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional baseada em evidência científica. Espera-se que estas estratégias tenham grande impacto tanto na qualidade da atenção médica quanto na redução dos custos da assistência farmacêutica em todo o território nacional.

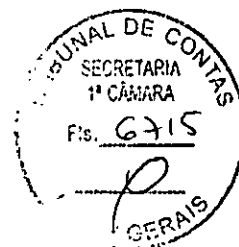


Diretrizes

1. Acne
2. Acromegalia
3. Epilepsia Refratária
4. Esquizofrenia Refratária
5. Doença de Parkinson
6. Doença de Gaucher
7. Doença de Wilson
8. Doença de Alzheimer
9. Doença de Crohn
10. Retocolite Ulcerativa
11. Hepatite C crônica
12. Hepatite B crônica
13. Hepatite B após transplante hepático
14. Osteoporose
15. Esclerose Múltipla
16. Esclerose Lateral Amiotrófica
17. Neutropenia
18. Anemia na Insuficiência Renal Crônica
19. Hipotireoidismo Congênito
20. Anemia Falciforme
21. Fenilcetonúria
22. Hiperplasia Adrenal Congênita
23. Artrite Reumatoide
24. Fibrose Cística
25. Glaucoma
26. Imunossupressão em Transplante Renal
27. Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica
28. Distonias
29. Espasticidades
30. Asma Grave
31. Dislipidemia

Medicamentos

Isotretinoína
Octreotida, Bromocriptina, Lanreotida, Cabergolina
Carbamazepina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Gabapentina
Risperidona, Clozapina, Quetiapina, Ziprasidona, Olanzapina
Levodopa+Carbidopa, Levodopa+Benzerazida, Biperideno, Triexifenidil, Selegilina, Bromocriptina, Amantadina, Linesurida, Pergolida, Pramipexol, Cabergolina, Tolcapone, Entacapone
Imiglucerase
Penicilamina, Trientina, Acetato de Zinco
Rivastigmina ou Galantamina ou Donepezil
Sulfasalazina, Mesalazina, Metronidazol, Ciprofloxacina, Infliximab, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, Metotrexate, Ciclosporina, Talidomida
Sulfasalazina, Mesalazina, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, Ciclosporina
Interferon alfa + Ribavirina e Peguinterferon + Ribavirina
Lamivudina ou Interferon alfa
Lamivudina + Imunoglobulina da Hepatite B
Vitamina D, Cálcio Oral, Bisfosfonados, Calcitonina, Raloxifeno, Tratamento Hormonal
Interferon beta ou Acetato de Glatiramer
Riluzol
Filgrastima, Molgramostima ou Lenograstima
Hidróxido de Ferro III Intravenoso e Eritropoetina
Levotiroxina
Hidroxiuréia
Suplementação alimentar livre de Fenilalanina
Prednisona, Prednisolona, Dexametasona, Fludrocortisona, Espironolactona, Acetato de Ciproterona, Flutamida
AINES incluindo inibidores da COX-2, Prednisona, Cloroquina, Hidroxicloroquina, Sulfasalazina, Metotrexate, Azatioprina, Ciclosporina, Leflunomida, Infliximab
Enzimas Pancreáticas
Timolol, Dorzolamida, Brinzolamida, Brimonidina, Latanoprost, Travoprost, Bimatoprost, Acetazolamida, Pilocarpina
Metil-prednisolona, Prednisona, Ciclosporina, Azatioprina, Micofenolato Mofetil, Tacrolimus, Sirolimus, Daclizumab, Basiliximab, Gamaglobulina Antitimocitária, Gamaglobulina Antilinfocitária, OKT3
Carbonato de Cálcio, Acetato de Cálcio, Hidróxido de Alumínio, Cloridrato de Sevelamer
Toxina Botulínica A
Toxina Botulínica A
Beclometasona, Fluticazona, Flunisolida, Budesonida, Formoterol, Salmeterol, Fenoterol, Salbutamol
Lovastatina, Sinvastatina, Fluvastatina, Pravastatina, Atorvastatina, Clofibrato, Bezafibrato, Etofibrato, Fenofibrato, Ciprofibrato, Genfibrosila e Ácido Nicotínico



6. Orientações para a aquisição de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*

Para que se possa trazer subsídios e orientações para os profissionais que trabalham com medicamentos de dispensação em caráter excepcional, necessário se faz que a questão da aquisição em si desses medicamentos seja trazida à tona, haja vista que uma parcela significativa dos recursos gastos com a área de saúde são alocados a esse grupo de medicamentos. Procurar-se-á demonstrar aqui, de forma genérica e concisa, os procedimentos levados a efeito pela Administração Pública para aquisição de produtos e serviços, com ênfase para a aquisição de medicamentos.

6.1. Introdução

Todo e qualquer tipo de aquisição levado a efeito pela administração pública, quer seja federal, estadual ou municipal, deve ser revestido de um conjunto de formalidades legais.

São vários os dispositivos legais e regimentais que regem as atividades inerentes à Administração Pública no que concerne ao dispêndio dos recursos financeiros. Nada mais justo e pertinente, haja vista que são recursos provenientes das arrecadações de impostos e taxas, imputadas a todos os cidadãos, necessitando que sejam bem definidos

os critérios para sua utilização.

A aquisição de medicamentos se constitui em um processo de obtenção como outro qualquer da Administração Pública e segue todas as regras, legislação e modus operandi específicos, tendo como orientadora maior a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, lei esta que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a todo tipo de aquisição no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municípios.

Os Órgãos Públicos só podem iniciar um processo de aquisição se houver disponibilidade orçamentária para tal, ou seja, se dispuserem em seu orçamento de crédito orçamentário para fazer frente àquela despesa. O crédito orçamentário corresponde, em última análise, a uma autorização das Câmaras Legislativas

* Texto elaborado por
Aldery Silveira Júnior

para o poder público efetuar despesa. Por outro lado, a aquisição só poderá ser concluída se houver disponibilidade financeira para custear a correspondente despesa.

As atividades de abastecimento de um Órgão Público podem ser resumidas em três macro fases:

- Determinação de necessidades;
- Aquisição;
- Armazenagem e distribuição.



Serão apresentados aqui aspectos referentes às duas primeiras fases, com ênfase no abastecimento de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, além de outras peculiaridades que envolvem o processo de aquisição no serviço público.

6.2. Determinação de Necessidades

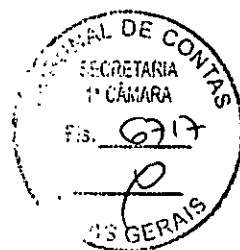
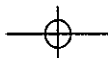
Do tripé das atividades de abastecimento na Administração Pública, a determinação de necessidades possui um papel fundamental e importantíssimo. No ciclo de Assistência Farmacêutica, essa macro fase é mais conhecida como programação.

A partir do estabelecimento das necessidades, deverá iniciar-se a emissão dos pedidos, que devem incluir as especificações técnicas do medicamento a ser adquirido bem como as demais exigências técnicas desejadas. Estas especificações devem conter as informações mais importantes de forma a assegurar que o medicamento tenha as características desejadas.

Esta etapa deve ser feita pelos profissionais responsáveis pelo gerenciamento do programa, que deverão acompanhar o processo até a efetiva entrega do medicamento. Uma vez que o trâmite envolve vários setores da Secretaria Estadual de Saúde e até de outras Secretarias, este monitoramento é imprescindível para assegurar que o processo não apresente falhas, contribuindo para que os medicamentos possam estar disponíveis no prazo previsto.

6.3. Aquisição

A aquisição constitui-se em um conjunto de procedimentos articulados, que visam selecionar os fornecedores que oferecem as propostas mais vantajosas que satisfaçam as necessidades do Poder Público. Essa metodologia é formalizada por um processo licitatório.





No Brasil, está estabelecida na Constituição a exigência de procedimento licitatório para qualquer tipo de compra ou contratação levada a efeito pela Administração Pública.

A licitação é por definição o procedimento administrativo formal em que a Administração Pública convoca, mediante condições estabelecidas em ato próprio (edital ou convite), empresas interessadas na apresentação de propostas para oferecimento de bens e serviços. Ela objetiva garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

As modalidades, os procedimentos e os requisitos legais de compra por meio de licitações públicas estão especificados, como já citado, na Lei nº 8.666/93, conhecida como Lei das Licitações. Os dispositivos dessa lei alcançam também as aquisições de bens e serviços pelas entidades da Administração Indireta e pela Administração Pública dos Estados e dos Municípios.

6.3.1. Modalidades de Licitação

A Lei das Licitações estabelece modalidades de licitação para compras e contratações. Modalidade de licitação é a forma específica de conduzir um processo licitatório, a partir de critérios definidos em lei. O valor estimado para a compra do material ou para a contratação do serviço é o principal fator para a escolha da modalidade de licitação, exceto quando se trata de "pregão", que não está atrelada a valores.

Além do Leilão e do Concurso Público, que também são modalidades de licitação bastante específicas, não aplicáveis no caso de aquisição de medicamentos, as demais modalidades de licitação admitidas são as seguintes:

Concorrência: os interessados devem comprovar atender a requisitos de qualificação exigidos em edital; aplica-se atualmente a compras em valores acima de R\$ 650 mil ou de R\$ 1,5 milhão no caso de obras e serviços de engenharia;

Tomada de preços: convoca fornecedores previamente cadastrados, aplicando-se atualmente a compras em valores acima de R\$ 80 mil até R\$ 650 mil ou acima de R\$ 150 mil até R\$ 1,5 milhão no caso de obras e serviços de engenharia;

Convite: modalidade de licitação também conhecida como "carta convite", é realizada entre interessados do ramo pertinente ao objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em um número mínimo de três pela Administração, por meio de edital convocatório afixado em quadro de avisos da instituição. Os interessados pertencentes ao ramo poderão se manifestar com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. Pode ser adotada para compras atualmente em valor acima de R\$ 8 mil até R\$ 80 mil, ou acima de 15 mil até R\$ 150 mil, em se tratando de obras e serviços de engenharia;

Pregão: modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns, qualquer que seja o valor estimado da contratação, em que a disputa pelo fornecimento é feita por meio de propostas e lances em sessão pública. Os licitantes apresentam suas propostas de preço por escrito e por lances verbais.¹

Também está regulamentada a realização de pregão virtual, utilizando-se recursos da informática na sua execução. Este pregão é conhecido como "pregão eletrônico".

Dispensa de Licitação: prevista na lei 8.666/93, a dispensa de licitação é permitida para compras e serviços até R\$ 8mil, e de até R\$ 15 mil, para obras e serviços de engenharia. No caso de dispensa de licitação, a licitação é possível por haver possibilidade de competição entre os licitantes, mas ela não é obrigatória.

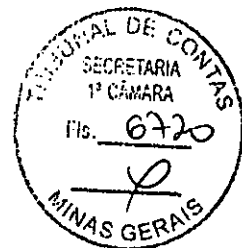
Inexigibilidade de Licitação: também prevista na lei de licitações em seu artigo 25, as inexigibilidades se caracterizam pela ausência ou inviabilidade de competição ou ainda da desnecessidade da licitação², em especial, nos casos de:

- Contratação de serviços técnicos de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização;
- Contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública;
- Aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada à preferência de marca. No caso dos medicamentos "excepcionais" devem ser observados como se enquadram os fabricantes e os representantes, haja vista que no caso de representante o mesmo deve ter a representatividade na região geográfica onde está se realizando a aquisição.

1 O Pregão é uma modalidade de licitação alternativa ao convite, tomada de preços e concorrência para a contratação de bens e serviços comuns. Não é obrigatória, mas deve ser prioritária e é aplicável às aquisições de qualquer valor.

2 A licitação também pode ser considerada inexigível quando puder ser comprovada sua desnecessidade. É o caso, por exemplo, do credenciamento de professores, médicos ou hospitais.





6.3.2. Tipo de Licitação

O tipo de licitação não deve ser confundido com modalidade de licitação. Tipo é definido em função do critério de julgamento utilizado pela Administração para seleção da proposta mais vantajosa, e são os seguintes:

Menor Preço: critério de seleção em que a proposta mais vantajosa para a Administração é a de menor preço. É utilizado para compras e serviços de modo geral e para contratação de bens e serviços de informática, nos casos indicados em decreto do Poder Executivo. É o tipo de licitação utilizada na aquisição dos medicamentos, tendo em vista que na seleção já foram escolhidos os medicamentos necessários, não havendo a necessidade de utilização de outro critério de julgamento.

Melhor Técnica: critério de seleção em que a proposta mais vantajosa para a Administração é escolhida com base em fatores de ordem técnica. É usado exclusivamente para serviços de natureza predominantemente intelectual, em especial na elaboração de projetos, cálculos, fiscalização, supervisão e gerenciamento e de engenharia consultiva em geral e, em particular, para elaboração de estudos técnicos preliminares e projetos básicos e executivos.

Técnica e preço: critério de seleção em que a proposta mais vantajosa para a Administração é escolhida com base na maior média ponderada, considerando-se as notas obtidas nas propostas de preços e de técnica. É obrigatório na contratação de bens e serviços de informática, nas modalidades tomada de preços e concorrência.

6.3.3. Processo Licitatório

6.3.3.1. INSTRUÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO

Os processos licitatórios devem se desenvolver em uma seqüência lógica de passos, a partir da existência de determinada necessidade. Essa seqüência é dividida em duas fases distintas: interna e externa.



FASE INTERNA³ ou preparatória ou ainda chamada de "instrução do processo licitatório": é aquela onde se coletam todos os elementos, preços, prazos, condições, tipos de contrato, preços máximos, enfim todas as informações necessárias para dar início ao processo licitatório, mas que ainda não foi dada conhecimento ao público. Observará a seguinte seqüência de atos preparatórios:

- a. Solicitação expressa do setor requisitante interessado, com a indicação de sua necessidade;
- b. Aprovação de autoridade competente para início do processo licitatório, devidamente motivada e analisada sob a ótica da oportunidade, conveniência e relevância para o interesse público;
- c. Autuação do processo correspondente, que deverá ser protocolizado e numerado;
- d. Elaboração da especificação do objeto, de forma precisa, clara e sucinta⁴;
- e. Estimativa do valor da aquisição ou contratação, mediante comprovada pesquisa de mercado;
- f. Indicação dos recursos orçamentários para fazer face à despesa;
- g. Verificação da adequação orçamentária e financeira, em conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal, quando for o caso;
- h. Elaboração de projeto básico (só obrigatório em caso de obras e serviços);
- i. Definição da modalidade e tipo de licitação a serem adotados.

3 Durante a fase interna da licitação, a administração terá a oportunidade de corrigir falhas porventura verificadas no procedimento, sem precisar anular atos praticados.

Exemplo: inobservância de dispositivos legais, estabelecimento de condições restritivas, ausência de informações necessárias dentre outras faltas ou falhas.

4 Nas licitações para compras, deverão ser observadas ainda:

- i) a especificação completa do bem (no caso medicamento) a ser adquirido, sem indicação ou preferência de marca; e ii) a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimar.

FASE EXTERNA: está submetida a procedimentos seqüenciais, em que a realização de determinado ato depende da conclusão do antecedente.

Apresenta-se, a seguir, a seqüência de procedimentos que compõem esta fase.

a. Elaboração do Edital

O ato convocatório ou "Edital" é a lei interna das licitações e tem por finalidade fixar as condições necessárias à participação dos licitantes, ao desenvolvimento da licitação e à futura contratação, além de estabelecer um elo entre a Administração e os licitantes. Deve ser claro, preciso e fácil de ser consultado.

Cabe ao ato convocatório disciplinar prazo, atos, instruções relativas a recursos e impugnações, informações pertinentes ao objeto e aos procedimentos, além de outras que se façam necessárias à realização da licitação.



O preâmbulo do ato convocatório deverá conter:

- O número de ordem em série anual;
- O nome do órgão ou entidade interessados e de seu setor;
- A modalidade de licitação (convite, tomada de preços, concorrência ou pregão);
- O regime de execução (empreitada por preço global, empreitada por preço unitário, tarefa ou empreitada integral). Não aplicáveis no caso de aquisição de medicamentos;
- O tipo de licitação (menor preço, melhor técnica ou técnica e preço);
- A menção de que o ato é regido pela Lei 8.666/93, e pela Lei 10.520/02, quando se referir a Pregão;
- O local, dia, hora para o recebimento da documentação e proposta e para o início da abertura dos envelopes.

O Edital⁵ deverá conter ainda, obrigatoriamente, as seguintes condições, consideradas essenciais:

- Objeto da licitação, com descrição sucinta, precisa e clara;
- Prazo e condições para a assinatura do contrato de fornecimento ou retirada de Nota de Empenho, ou instrumentos equivalentes, para a execução do contrato e entrega do objeto da licitação;
- Condições de habilitação e forma de apresentação das propostas;
 - Critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos;
 - Condições equivalentes de pagamento entre empresas brasileiras e estrangeiras, no caso de licitações internacionais;
 - Critério de aceitabilidade de preços unitário e global, conforme o caso;
 - Critério de reajuste, que deverá retratar a variação efetiva do custo de produção;
 - Condições de pagamento, prevendo prazo não superior a 30 dias contados da data final do período de adimplemento; critério de atualização financeira dos valores a serem pagos desde a data final do adimplemento até a data do efetivo pagamento; compensações financeiras e penalidades por eventuais atrasos e descontos por eventuais antecipações de pagamento.

5 O original do edital deverá ser datado, rubricado em todas as folhas e assinado pela autoridade que o expedir, permanecendo no processo de licitação. Dele serão extraídas cópias integrais ou resumidas, para divulgação e fornecimento aos interessados.

Além das condições essenciais e relevantes acima citadas, o Edital deverá contar ainda com os seguintes anexos, dele fazendo parte integrante:

- Projeto básico e/ou executivo, com todas as suas partes, desenhos,



especificações e outros complementos (não aplicáveis no caso de medicamentos);

- Orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;
- Minuta do contrato a ser firmado entre a administração e o licitante vencedor (se for o caso).

O edital apresenta natureza jurídica e representa o instrumento legalmente ajustado para definir todas as regras, critérios, responsabilidades, competências e penalidades do certame a se realizar em conformidade com o estabelecido na Lei no 8.666/93 e deve ser ajustado à natureza do procedimento e do objeto a ser adquirido. Ele é a regra interna do procedimento, de observância obrigatória, quer pela administração, quer pelos licitantes. Nada poderá ser exigido além, aquém ou contrariamente ao que estiver previsto nesse instrumento.

Para o caso específico do edital destinado à aquisição de medicamentos, é importante que sejam explicitadas Exigências Técnicas e Administrativas relacionadas a este objeto em particular.

Todo medicamento deve ser adquirido de acordo com especificações técnicas, que devem ser detalhadas e conter as informações descritivas mais importantes.

Vale destacar alguns aspectos fundamentais que devem constar do edital, a saber: a especificação completa do medicamento a ser adquirido, sem indicação de marca; a definição das unidades e das quantidades e as exigências relacionadas à habilitação dos potenciais fornecedores e à qualificação dos produtos por eles ofertados.

Como exemplo são citadas algumas das exigências técnicas que podem ser solicitadas pelo comprador, devendo ser adequadamente definidas, de acordo com sua necessidade e com a legislação vigente, a qual deve ser mencionada sempre que existente:

1. TRANSPORTE.

2. PRAZO DE VALIDADE E LOTES.

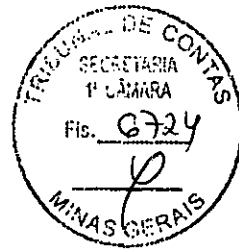
3. EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO:

Por se tratar de Órgão Público, os produtos devem ser entregues com a seguinte impressão nas embalagens secundárias: "Proibida a venda ao Comércio", ou similar.

4. ROTULAGENS E BULAS.

5. LAUDO DE ANÁLISE QUE DEVERÁ CONTEMPLAR:

- Identificação do laboratório;
- Valores de Referência e o código oficial que o especifica e respectivos resultados das análises dos produtos;
- Identificação do responsável técnico, incluindo o número de inscrição no respectivo conselho profissional;



- Lote e data de fabricação;
- Assinatura do responsável;
- Data da emissão do laudo;
- Conclusão acerca do resultado analítico (aprovação do lote do produto).

Com referência à documentação necessária para comprovar o atendimento à legislação sanitária, pode-se citar como de apresentação obrigatória:

DOS FABRICANTES:

- Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, em plena validade, e/ou
- Autorização especial de funcionamento que autoriza a fabricação de psicotrópicos e entorpecentes, emitida pela ANVISA, em plena validade;
- Alvará ou licença de funcionamento expedido pelo órgão estadual ou municipal da Vigilância Sanitária do local sede do laboratório para exercer suas atividades;
- Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado;
- Registro Sanitário dos Medicamentos. Pode ser apresentada cópia perfeitamente legível e autenticada do registro do medicamento na ANVISA ou da publicação no Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação. A exigência deste documento deverá ser avaliada caso a caso, uma vez que as vistorias para a concessão do mesmo não tem ocorrido de forma rotineira em todas as indústrias.

DAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS:

- Alvará de funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede da distribuidora para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;
- Licença ou autorização de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal;
- Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia;
- Declaração dos laboratórios fabricantes, credenciando a distribuidora para a comercialização de seus produtos.

É interessante que o edital preveja a possibilidade de se exigir documentos adicionais, sempre que posteriormente se julgue necessário, com prazo limite para entrega dos mesmos.



b. Publicação do Edital

Deve-se facilitar ao máximo o acesso de fornecedores às licitações efetuadas. Para que isso ocorra, é imprescindível a divulgação do edital nos mais variados instrumentos de informações possíveis, iniciando-se pelos Diários Oficiais, em qualquer das esferas de governo: Municipal, Estadual ou Federal, de acordo com quem está realizando a licitação, além de utilização possível dos meios de comunicação, principalmente os jornais de grande circulação, revistas e magazines especializados, e ainda fazendo uso dos meios eletrônicos de divulgação como, por exemplo, a Internet.

c. Recebimento das propostas

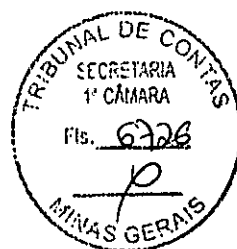
Após publicação do Edital ou entrega do Convite, será a vez do licitante apresentar à Comissão de Licitação, até o dia, horário e local prefixado, sua documentação de habilitação e sua proposta técnica e/ou de preço, em envelopes separados, fechados e rubricados no fecho.

Os licitantes interessados em participar das modalidades de licitação Convite, Tomada de Preços e Concorrência não necessitam encaminhar seu representante legal para entregar os envelopes com a documentação e as propostas escritas e/ou se fazer presente na reunião de abertura dos envelopes. No caso da aquisição dos medicamentos, os licitantes devem seguir o mesmo ritual, excetuando-se no que se refere à proposta de preços, haja vista que não haverá proposta técnica, somente a de preços.

No caso de licitação na modalidade Pregão, o licitante interessado em participar da fase de lances verbais, além de entregar os envelopes com a documentação e as propostas por escrito, deve credenciar seu representante legal com poderes para oferecer novos preços, por ocasião dos lances verbais.

d. Credenciamento e/ou verificação da habilitação ou inabilitação dos licitantes ou dos seus representantes

Considera-se representante legal a pessoa formalmente credenciada para isso, de acordo com o estipulado no Estatuto/Contrato Social da empresa, ou mediante instrumento público ou particular de procuração outorgada pelo licitante ou documento equivalente. O representante legal do licitante deve credenciar-se no horário previsto para o evento, munido de documento de identidade oficial que lhe dá os poderes necessários para participar da reunião naquela qualidade. Se isso não ocorrer, ficará impedido de representar o licitante durante a reunião de abertura dos envelopes relativa à concorrência, tomada de preços ou convite.



Em caso de pregão, o mandato de procuração ou documento equivalente deverá dar plenos poderes ao outorgado para apresentar ofertas e lances verbais⁶, negociar preços, declarar a intenção ou renunciar ao direito de interpor recurso, enfim, para praticar em nome do licitante todos os atos necessários durante a licitação. Se o representante não se credenciar perante o pregoeiro, ficará impedido de participar da fase de lances verbais e de praticar os atos concernentes ao pregão.

e. Abertura dos envelopes com a classificação ou desclassificação das propostas

Depois de examinados e julgados os documentos⁷ apresentados para efeito de habilitação dos licitantes, mediante confronto com as exigências e condições do ato convocatório serão desqualificados e não aceitos aqueles que não atenderem ao que foi estabelecido.

No caso de licitação na modalidade pregão, ao contrário do que ocorre em outras modalidades, a abertura da proposta é feita antes da análise da documentação e a fase recursal é única, sem efeito suspensivo. Depois de efetuada a análise e julgamento das propostas escritas, são efetuados a classificação da proposta escrita de menor preço e, ainda, aquelas apresentadas com valores superiores em até 10% (dez por cento) em relação ao menor preço. Quando não existirem no mínimo três propostas com valores superiores em até 10% (dez por cento) à proposta de menor preço, devem ser selecionadas as melhores até o máximo de três, quaisquer que sejam os preços ofertados.

Ainda no caso de pregão, as propostas são colocadas em ordem crescente de preço cotado para que os representantes legais dos licitantes participem da etapa competitiva, por meio de lances verbais. O início da fase de lances se dá pelo representante legal do licitante detentor da proposta de maior preço, continuando com as demais, pela ordem decrescente dos preços ofertados. O licitante que não quiser dar lances verbais quando convocado pelo pregoeiro será excluído da respectiva etapa e terá mantido, para efeito de ordenação das propostas seu último preço apresentado.

f. Análise e Emissão de Parecer Técnico

A análise das propostas e emissão de parecer técnico é uma das etapas mais importantes do julgamento quando se objetiva adquirir medicamentos, especialmente em virtude de suas peculiaridades técnicas. Na análise deverão ser confrontadas as especificações técnicas solicitadas com as especificações técnicas dos produtos apresentadas pelos fornecedores.

6 No caso do Pregão eletrônico os lances verbais, são substituídos por "lances on line".

7 Os documentos pertinentes e exigidos no ato convocatório para habilitação devem preferencialmente ser numerados sequencialmente e na ordem indicada, a fim de permitir maior rapidez durante a conferência e exames correspondentes. Poderão ser apresentados, para efeitos de participação nas licitações públicas, documentos de habilitação, alternativamente: em original; por cópia autenticada; por cópia conferida com original pelos responsáveis pelo processo de licitação; e por publicação comprovada em órgão da imprensa oficial (original e cópia autenticada ou conferida).



O responsável pelo parecer deverá conhecer todos os aspectos acerca do objeto que está avaliando, assim como as possibilidades e limites da legislação vigente, garantindo o cumprimento dos quesitos técnicos exigidos sem causar infrações de ordem jurídica e administrativa para a instituição.

6.3.3.2. RECURSO

Cabe recurso dos atos praticados pela Comissão de Licitação a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata, previstos no art. 109, da Lei 8666/93, que deverão ser protocolizados, nos casos de:

- habilitação ou inabilitação do licitante;
- julgamento das propostas;
- anulação ou revogação da licitação;
- indeferimento do pedido de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;
- rescisão do contrato, quando determinada por ato unilateral da Administração;
- aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa.

Os prazos⁸ de interposição de recursos são os seguintes:

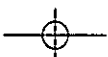
- Tomada de preços e concorrência: 5 (cinco) dias úteis;
- Convite: 2 (dois) dias úteis;
- Pregão: 3 (três) dias.

Os recursos interpostos podem ser impugnados pelos demais licitantes que apresentarão suas contra-razões, nos seguintes prazos:

- Tomada de preços e Concorrência: 5 (cinco) dias úteis;
- Convite: 2 (dois) dias úteis;
- Pregão: 3 (três) dias.

A intimação dos atos referentes à habilitação ou inabilitação de licitante, ao julgamento das propostas, à anulação ou revogação da licitação, aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa será feita mediante publicação na imprensa oficial.

8 Nas modalidades de licitação Convite, Tomada de Preços e Concorrência, o prazo de apresentação da impugnação a recurso inicia-se a partir da data da comunicação da interposição do recurso aos demais licitantes. No pregão, o prazo corre do término do prazo que o licitante recorrente tem para apresentar as razões do seu recurso. É assegurado a todos os licitantes vista imediata dos autos, objetivando fornecer os subsídios necessários à formulação da motivação das razões e das contra-razões a serem apresentadas. Enquanto os autos não estiverem disponíveis para a vista e consulta dos licitantes, não se inicia a contagem dos prazos.





Nos casos de habilitação ou inabilitação de licitante ou de julgamento das propostas, se os prepostos dos licitantes estiverem presentes no ato em que for adotada a decisão, a comunicação pode ser feita diretamente a eles, mediante registro e lavratura em ata circunstanciada.

O recurso concernente à habilitação ou inabilitação de licitante ou ao julgamento das propostas tem efeito suspensivo, podendo a autoridade competente, motivadamente e presente razões de interesse público, atribuir ao recurso interposto eficácia suspensiva aos demais recursos, exceto na modalidade pregão.

O acolhimento do recurso em pregão implica tão somente a invalidação dos atos que não sejam passíveis de aproveitamento.

No pregão, a falta de manifestação imediata e motivada do licitante em interpor recurso, no momento da elaboração da ata, importa decadência do seu direito de apresentar recurso, pelo menos na esfera administrativa.

Na modalidade de pregão, é necessária a presença do representante legal do licitante para declarar, no momento da elaboração da ata, a intenção de interpor recurso⁹. Caso contrário, decai o seu direito de fazê-lo.

6.3.3.3. HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

Concluído o procedimento licitatório, a Comissão de Licitação elabora o respectivo Relatório e submete à apreciação do Ordenador de Despesa para fins de homologação e adjudicação.

Homologação é o ato pelo qual a autoridade competente ratifica todo o procedimento licitatório e confere aos atos licitatórios aprovação para que produzam os efeitos jurídicos necessários.

A adjudicação é o ato pelo qual o Ordenador de Despesa atribui ao licitante vencedor o objeto da licitação.

Ressalta-se que cabe à autoridade competente pela homologação verificar a legalidade dos atos praticados na licitação e a conveniência da contratação do objeto licitado para a Administração.

⁹ Em caso de ser "Pregão eletrônico", é questionado "online" o desejo ou não de interpor recurso.



6.3.4. Contrato de Fornecimento

Para fins de aquisição de medicamentos, assim como outros tipos de aquisições, a Administração Pública poderá se valer de Contratos de Fornecimentos, que nada mais são do que a realização de uma compra cuja entrega se dará de forma parcelada, atrelada a um contrato firmado com o respectivo fornecedor.

Ressalta-se que para se firmar um Contrato de Fornecimento, necessário se faz que sejam cumpridas as etapas normais de um procedimento licitatório.

A vantagem desse tipo de aquisição está na garantia de que os produtos serão entregues nas quantidades e nos prazos previamente pactuados.

10 Órgão Gerenciador - órgão ou entidade da administração pública responsável pela condução do conjunto de procedimentos do certame para registro de preços e gerenciamento da Ata de Registro de preços dele decorrente.

6.3.5. Sistema de Registro de Preços

O Sistema de Registro de Preços, previsto no inciso II, do art. 15, da lei 8.666/93, se compõe de um conjunto de procedimentos para registro formal de preços relativos à aquisição de bens e prestação de serviços, para aquisições futuras e está regulamentado pelo Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001.

O Registro de Preços de bens e serviços é antecedido dos seguintes procedimentos:

- a. É realizada uma licitação (concorrência ou pregão), da qual resulta um documento vinculativo, obrigacional, com características de compromisso para contratação futura, onde se registram: os preços, os fornecedores, órgãos participantes e condições a serem praticadas, conforme disposições contidas no edital e nas propostas apresentadas pelos fornecedores, esse documento leva o nome de ata de registro de preços.
- b. Havendo a necessidade de se adquirir algum item, basta ao Órgão interessado consultar a ata no Órgão Gerenciador¹⁰ e tomar as medidas necessárias para formalizar a requisição, verificando se o preço registrado continua compatível com o mercado;
- c. Estando conforme o preço, emite-se a Nota de Empenho ou contrata-se o fornecedor respectivo, para o fornecimento da quantidade real necessária no momento.

Percebe-se que o Sistema de Registro de Preços traz inúmeras vantagens para a Administração, das quais se destacam:



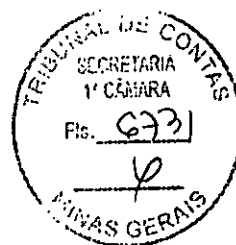
- Não é necessário manter estoques elevados;
- Não são necessários grandes almoxarifados e não se ocupa espaço útil da unidade disponível;
- Pode ser usado por outras unidades;
- Com uma única licitação pode-se comprar para todo o ano;
- Economizam-se recursos com publicações;
- Compram-se apenas as quantidades realmente necessárias e nas ocasiões apropriadas.

Para os fornecedores, também é bastante vantajoso participar do Sistema de Registro de Preços, haja vista que:

- Existe uma previsibilidade do fornecimento futuro, facilitando, sobremaneira, o seu planejamento de vendas;
- Não ter que participar de várias licitações em um mesmo Órgão, para o mesmo objeto;
- Existir um prazo de entrega determinado, o que possibilita não ter necessidade de formar grandes estoques.

Esse Sistema possui uma característica marcante, que é a possibilidade de várias organizações poderem utilizar reciprocamente uma licitação executada por um outro Órgão Público, desde que isso tenha sido pré-estabelecido.

No caso específico de medicamentos, a Lei nº 10.191, de 14 de fevereiro de 2001, estabeleceu que o Ministério da Saúde e os respectivos órgãos vinculados poderão utilizar reciprocamente os Sistemas de Registro de Preços para compra de medicamentos, etc., desde que, como já citado, "seja prevista tal possibilidade no edital de licitação do registro de preços". Essa utilização estende-se aos Estados, Distrito Federal, Municípios, Autarquias e Fundações, bastando para isso apenas informar ao Ministério da Saúde o desejo de participar.



7. Armazenagem e Distribuição*

A armazenagem e distribuição se constituem na última das três macro fases da atividade de abastecimento já citadas. Neste tópico serão dissertados apenas os procedimentos relativos aos medicamentos.

A armazenagem, no caso de medicamentos, se compõe de um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de:

- Recebimento;
- Estocagem e guarda;
- Distribuição.

*Texto elaborado por Aldery
Silveira Júnior

7.1. Recebimento

O recebimento dos medicamentos é uma das etapas mais importantes do armazenamento. Consiste, primordialmente, no ato de conferência em que se verifica se os medicamentos que foram entregues estão em conformidade com as especificações, quantidades e qualidade previamente estabelecidas no edital.

No recebimento, realizam-se dois tipos de atividades de verificação: as de aspectos administrativos e as de especificações técnicas.

7.1.1. Aspectos Administrativos

Estão intimamente relacionados ao pedido de compra, buscando atender aos requisitos estabelecidos em edital ou ao contrato, quanto às quantidades a serem entregues, aos prazos de entrega e aos preços registrados. Essa verificação deve ser efetuada da seguinte forma:

- **Análise dos documentos fiscais** – os medicamentos só deverão ser recebidos acompanhados de documentação fiscal (por exemplo: nota fiscal, nota de empenho, nota de movimentação de medicamento, guia de remessa, etc). A não conformidade do documento em relação aos produtos entregues deve ser registrada em formulário próprio e encaminhado ao setor responsável para a solução da pendência junto ao fornecedor.



- **Verificação da quantidade recebida** – deve estar em conformidade com a quantidade solicitada.
- **Os prazos de entrega** – devem ser verificados e comparados com os prazos preestabelecidos.
- **Os preços** – devem ser também verificados e comparados com os estabelecidos nas propostas e/ou atas de registro de preços.

7.1.2. Especificações Técnicas

São aquelas relacionadas aos aspectos qualitativos e legais (cumprimento da legislação vigente de medicamentos, etc.). Verifica-se o cumprimento dos requisitos exigidos, em relação a:

- **Especificações dos produtos** – os medicamentos devem ser entregues em conformidade com a solicitação no que tange a: forma farmacêutica, concentração, apresentação das embalagens e suas condições de conservação e inviolabilidade.
- **Registro sanitário do produto** – os medicamentos recebidos devem apresentar nas embalagens o número do registro do Ministério da Saúde. Os medicamentos só podem ser comercializados se forem registrados no Ministério da Saúde.
- **Certificado de análise ou laudo de controle de qualidade** – documento emitido pelo controle de qualidade do fabricante do produto, no qual são certificadas as especificações técnicas de qualidade do medicamento¹¹.

- **Responsável técnico** – deve ser observado se nas embalagens dos medicamentos constam o nome do farmacêutico, o número do Conselho Regional de Farmácia e a unidade Federativa na qual está inscrito.

- **Embalagem** – os medicamentos devem estar em suas embalagens originais, devidamente identificadas e sem apresentarem sinais de violação, aderência ao produto, umidade e inadequação em relação ao conteúdo. Devem estar de acordo com o estabelecido na legislação vigente (Portaria SVS nº 802/98, de 08/10/98).

- **Rotulagem** – deve estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente (Artigo 3º da Portaria SVS nº 802/98, de 08/10/98).

- **Validade** – data limite de vida útil do medicamento, expressa na embalagem. Recomenda-se que no edital de licitação conste que os medicamentos, no ato da entrega, possuam prazo de validade por tempo suficiente para seu pleno consumo, considerando as condições de entrega, distribuição e de transporte existentes.

¹¹ No edital de licitação, deve ser exigido que os medicamentos por ocasião da entrega venham acompanhados dos laudos de controle de qualidade, com os resultados, as faixas de normalidade e a farmacopéia de referência.



7.2. Estocagem e Guarda

Estocar consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, medicamentos sob controle especial da Portaria nº 344 da ANVISA, inflamáveis, material médico hospitalar, etc.).

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

No caso específico de medicamentos, recomenda-se que haja uma Central de Estocagem, que pode receber a denominação de uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), nos moldes apresentados a seguir.

7.2.1. Central de Estocagem de Medicamentos

Área destinada à estocagem e conservação dos produtos, visando assegurar a manutenção da sua qualidade, enquanto estocados, conforme as características de cada medicamento.

A denominação de Central de Abastecimento Farmacêutico é utilizada especificamente para medicamentos, com a finalidade de diferenciá-la de almoxarifado, depósito, armazém e outros espaços físicos destinados à estocagem de outros tipos de materiais.

7.2.2. Características de uma Central de Abastecimento Farmacêutico

A Central de Abastecimento Farmacêutico, para assegurar condições ideais de conservação e contribuir para a manutenção da estabilidade dos medicamentos, deverá atender a alguns requisitos básicos:

- **Localização** – local de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos, com espaço suficiente para a circulação e movimentação de veículos.
- **Identificação externa** – identificação visível por meio de nome e logotipo.
- **Sinalização interna** – letras ou placas indicativas nas estantes e locais de extintores de incêndio, entre outros.
- **Condições ambientais** – condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade.
- **Higienização** – manutenção constante. Deve estar sempre limpa, isenta de poeira e outras sujidades. A limpeza, além de demonstrar aspecto de organização, é uma norma de segurança, que deve ser rigorosamente seguida.



- **Equipamentos e acessórios suficientes** – dispositivos necessários à movimentação e estocagem dos produtos.
- **Segurança** – segurança apropriada à proteção das pessoas e dos produtos em estoque.
- **Dimensão** – não existe padrão estabelecido para determinar a dimensão adequada de uma Central de Abastecimento Farmacêutico. O tamanho varia em função das atividades desenvolvidas, quantidade e tipos de produtos a serem estocados; periodicidade das aquisições; intervalo de tempo da entrega de medicamentos pelos fornecedores; sistema de distribuição (se centralizado ou descentralizado); quantidade de equipamentos, acessórios e recursos humanos; áreas necessárias à funcionalidade do serviço (área administrativa, recepção/expedição) e áreas específicas de estocagem.

7.2.3. Instalações

Devem ser projetadas em conformidade com o volume operacional do serviço.

■ Físicas

- Piso: plano, para facilitar a limpeza, e suficientemente resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos.
- Paredes: cor clara, pintura lavável, isentas de infiltrações e umidade.
- Portas: preferencialmente esmaltadas ou de alumínio.
- Teto: deve-se evitar telhas de amianto porque absorvem muito calor.

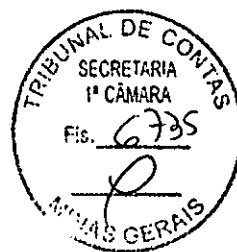
■ Elétricas

Sabe-se que a maioria dos incêndios é provocada por curtos-circuitos. A manutenção permanente das instalações elétricas deve ser prioridade dos responsáveis pelo setor. Os seguintes cuidados devem ser observados:

- Desligar todos os equipamentos, exceto os da rede de frio, diariamente, antes da saída do trabalho.
- Evitar sobrecarga de energia, com o uso de extensões elétricas.
- Usar um equipamento por tomada, não fazendo o uso de adaptadores.
- Solicitar contrato de manutenção elétrica ou realizar vistorias periódicas nas instalações.

■ Sanitárias

Devem ser apropriadas e sem comunicação direta com as áreas de estocagem.



7.2.4. Equipamentos e Acessórios

De acordo com o espaço físico disponível, volume e movimentação de estoque, entre outros, recomenda-se:

- **Aparelhos de ar condicionado** – utilizados para o controle adequado da temperatura no local de armazenagem daqueles medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação. A quantidade de aparelhos necessários e a definição de sua potência deverão ser calculadas conforme dimensão do local onde estão instalados. O fabricante (e/ou vendedor) fornece tais informações.
- **Armários de aço com chave** – para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/98), no caso de centrais de armazenamento de pequeno e médio porte.
- **Carrinhos para transporte de medicamentos** – existem em diversas formas e tamanhos, de acordo com as necessidades específicas.
- **Cestas de polietileno ou similar** – utilizadas para a estocagem de produtos leves. São práticas, ajustáveis, de diversos tamanhos e cores e ocupam pouco espaço.
- **Caixa plástica (minicontenedores)** – recipientes empilháveis ou não, de pequena capacidade, com tamanho variável, destinados ao acondicionamento de caixas pequenas ou produtos frágeis.
- **Empilhadeiras** – veículos destinados ao transporte de medicamentos, podendo ser manuais ou elétricas. As elétricas são usadas em armazenamento vertical, de grandes quantidades, em centrais de armazenamento de grande porte.
- **Equipamentos de informática** – em quantidade suficiente, conforme as possibilidades, para atender às necessidades da Central.
- **Exaustores eólicos** – acessórios utilizados em áreas quentes por que ajudam na renovação do ar circulante, melhorando a ventilação.
- **Higrômetros** – usados para a medição da umidade.
- **Máquinas de calcular** – imprescindíveis nas tarefas administrativas, de controle, de recepção, de expedição e outras.
- **Móveis de escritório** – em quantidade e modelos adequados ao serviço.
- **Termômetros** – para a medição da temperatura ambiente nas áreas de estocagem. São indicados os termômetros que registram temperaturas máximas e mínimas.

7.2.5. Segurança

Em uma Central de Abastecimento Farmacêutico, não devem existir fatores que possam propiciar riscos de perda, deteriorações, desvios e incêndios.

A falta de equipamentos de prevenção contra incêndios e a não existência de manutenção das instalações elétricas são fatores que contribuem para aumentar os riscos

no setor. Por isso, medidas de segurança devem ser adotadas para garantir a devida proteção das pessoas e dos produtos em estoque.



7.2.6. Medidas de prevenção contra incêndio

É necessário dispor de equipamentos de prevenção contra incêndio em todas as áreas, com fácil acesso, indicação no local dos equipamentos, instruções escritas sobre utilização destes e treinamento de pessoal.

Os extintores de incêndio devem ser adequados ao tipo de material armazenado e fixados nas paredes, sinalizados pela demarcação de áreas abaixo deles, com um círculo ou seta larga, na cor vermelha e com bordas amarelas, na dimensão de 1m x 1m.

Os extintores deverão possuir uma ficha de controle de inspeção, etiqueta de identificação (protegida para não ser danificada), com a data de recarga.

Elaborar cartazes que estimulem o cumprimento das normas. Por exemplo: proibido fumar, beber e guardar alimentos nas dependências da Central de Abastecimento Farmacêutico. Os cartazes devem estar afixados em locais visíveis.

7.2.7. Organização interna

A organização interna da Central de Abastecimento Farmacêutico deverá constar de áreas que contemplem as necessidades do serviço, considerando o volume e tipos de produtos a serem estocados, a saber:

- **Área administrativa** – destinada às atividades operacionais, deve estar localizada, preferencialmente, na entrada, para melhor acompanhamento das ações e o fluxo de pessoas e produtos;
- **Área de recepção** – destinada ao recebimento e à conferência de produtos. Obrigatoriamente, deve ficar situada junto à porta principal e conter normas e procedimentos escritos e afixados na parede;
- **Área de expedição** – local destinado à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos;
- **Áreas de estocagem** – dependendo dos tipos de produtos a serem armazenados e das condições de conservações exigidas, deve-se dispor de áreas específicas para a estocagem de produtos de controle especial, tais como: área para termolábeis, psicofármacos, imunobiológicos, inflamáveis (os de grande volume devem ser armazenados em ambiente separado), materiais médico-hospitalar, produtos químicos e outros existentes. As áreas de estocagem devem ser bem sinalizadas, de forma que permitam fácil visualização das mesmas. A circulação, nesta área, deve ser restrita aos funcionários do setor.



7.2.8. Organização da área física

É a disposição racional do espaço físico dos diversos elementos e recursos utilizados no serviço (materiais, equipamentos, acessórios e mobiliários), de maneira adequada, possibilitando melhor fluxo e utilização eficiente do espaço para a melhoria das condições de trabalho e garantia da qualidade dos produtos estocados.

7.2.9. Forma de estocagem de medicamentos

A estocagem dos produtos depende da dimensão do volume e de produtos a serem estocados, do espaço disponível e das condições de conservação exigidas.

Existem vários equipamentos destinados à armazenagem de medicamentos, sendo os mais utilizados:

- **Estrados/pallets/porta-pallets** – são plataformas horizontais de tamanhos variados, de fácil manuseio. Utilizadas na movimentação e estocagem de produtos de grandes volumes. Os porta-pallets são estruturas reforçadas, destinadas a suportar cargas a serem estocadas nos vários níveis, com bom aproveitamento do espaço vertical.
- **Prateleiras** – constituem-se o meio de estocagem mais simples e econômico para produtos leves e estoques reduzidos, devendo ser preferencialmente de aço.
- **Empilhamento** – o empilhamento deve obedecer às recomendações do fabricante, quanto ao limite de peso. Em regra, as pilhas não devem ultrapassar uma altura de 1,5 metro, para evitar desabamentos e alterações nas embalagens, por compressões.

As pilhas devem ser feitas em sistema de amarração, mantendo-se distanciamento entre elas e entre as paredes, para uma boa circulação de ar.

7.2.10. Recomendações

- **Controle de entrada/saída** – a Central de Abastecimento Farmacêutico deve dispor de uma área para a recepção e para a expedição dos produtos.
- **Empilhamento** – o cuidado no empilhamento dos produtos é fundamental para evitar acidentes de trabalho e desabamentos de produtos (que podem ocasionar perdas). A informação sobre o limite máximo de empilhamento permitido deve ser sempre observada e pode ser obtida no lado externo das embalagens. Essa informação é fornecida pelo próprio fabricante, quando se faz necessário.
- **Utilização de inseticidas** – pela possibilidade de contaminação dos medicamentos, o uso deve ser evitado.
- **Manter a higiene rigorosa do local** – a limpeza do local deve ser diária para não permitir o acúmulo de poeira, de papéis, de caixas vazias de papelão, que venha criar condições

para propagação de insetos e roedores. O lixo deve ser depositado em recipientes com tampa e deve ser eliminado todo dia.

- **Acesso de pessoas** – só deve ser permitido o acesso de pessoas que trabalham no setor.



7.3. Distribuição

Atividade que consiste no suprimento de medicamentos às Unidades de Saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação à população usuária.

Uma distribuição de medicamentos deve se revestir dos seguintes requisitos: rapidez e segurança na entrega e eficiência no sistema de informação e controle.

- **Rapidez** – o processo de distribuição deve ser realizado em tempo hábil, mediante um cronograma estabelecido, impedindo atrasos e/ou desabastecimento do sistema.
- **Segurança** – é a garantia de que os produtos chegarão aos destinatários nas quantidades corretas e com a qualidade desejada.
- **Sistema de informação e controle** – a distribuição deverá ser monitorada sempre. Deve-se dispor de um sistema de informações que propicie, a qualquer momento, dados atualizados sobre a posição físico-financeira dos estoques, das quantidades recebidas e distribuídas, dos dados de consumo e da demanda de cada produto, dos estoques máximo e mínimo, do ponto de reposição e qualquer outra informação que se fizer necessária para um gerenciamento adequado.
- **Transporte** – na escolha do transporte, deve-se considerar as condições adequadas de segurança, a distância das rotas das viagens, o tempo de entrega e os custos financeiros.
 - Devido às características da carga a ser transportada, a seleção do veículo é pré-requisito para a distribuição satisfatória. Veículo com isolamento térmico é exigido para transportar medicamentos, principalmente em distâncias longas, em especial no caso de vacinas, soros e insulinas, em função das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica que ocorrem de uma região pra outra.
 - Os motoristas e os responsáveis pela distribuição devem ser qualificados e capacitados quanto à natureza do material que transportam, seu manuseio correto, seu alto custo, e devem ser informados sobre as condições e fatores externos que podem alterar a qualidade de sua carga.
 - Observar as operações de carga e descarga, o manuseio, o empilhamento correto das caixas/containeres, conforme setas indicativas, de modo a evitar danificação dos produtos.



- Para medicamentos termolábeis, o veículo transportador deve ter características especiais (conforto térmico). Esses medicamentos devem ser imediatamente colocados nos locais adequados de armazenagem assim que chegarem ao destino.
- Avaliar o processo, por meio de relatório de desempenho, dos responsáveis pela distribuição, de modo a garantir a qualidade do sistema de distribuição.



Referências Bibliográficas

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira.** Rio de Janeiro, 2002. 103p. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BRASIL, 1990. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 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. Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL, 1990. **Lei nº 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, 31 dez. 1990.

BRASIL, 1993. **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993. Dispõe sobre licitações e contratos da administração pública. Brasília, 1993.

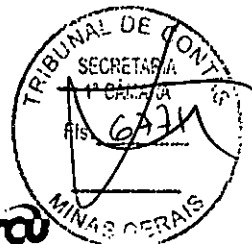
BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 10 de nov. de 1998.

BRASIL, 2001. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº10**, 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Brasília, Diário Oficial da União. 09 jan 2001.

BRASIL, 2001. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Gestão Municipal de Saúde: textos básicos.** Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL, 2001. **Lei nº 10.191, de 14 de fevereiro de 2001** – dispõe sobre a aquisição de produtos para a implementação de ações de saúde no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, 2001.

BRASIL, 2002. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Assistência Farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para a sua organização.** Brasília – DF, 2002. 113p.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO TCU

Orientações para Conselheiros de Saúde

Público-alvo:

- Conselhos Estaduais de Saúde
- Conselhos Municipais de Saúde

Brasília, 2010



© Copyright 2010, Tribunal de Contas da União
<http://www.tcu.gov.br>
SAFS, Quadra 4, Lote 01
CEP 70042-900 – Brasília/DF

É permitida a reprodução desta publicação, em
parte ou no todo, sem alteração do conteúdo,
desde que citada a fonte e sem fins comerciais.

Brasil. Tribunal de Contas da União.
Orientações para conselheiros de saúde / Tribunal de Contas da União. – Brasília : TCU,
4ª Secretaria de Controle Externo, 2010.
127 p. : il.

Público-alvo: Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde.

1. Conselho de saúde - Brasil. 2. Controle Social. 3. Saúde pública - Brasil. 4. Sistema
Único de Saúde (Brasil) (SUS) I. Título.

Catálogo na fonte: Biblioteca Ministro Rubem Rosa



A saúde figura na Constituição Federal entre os direitos sociais consignados em seu art. 6º, no Título dos Direitos e Garantias Fundamentais. Ela constitui, portanto, direito básico, que deve valer de maneira equitativa para todos os cidadãos, com vistas a uma vida digna, saudável e de boa qualidade, nos termos da Lei Maior: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196).

Nossa Carta Magna assegura a participação popular na organização do Sistema Único de Saúde (art. 198, III), reconhecendo, assim, a importância do envolvimento da comunidade na tomada de decisões no campo da saúde.

Partindo-se da máxima de que "quanto mais perto do fato for tomada a decisão, mais chance ela terá de sucesso", o princípio do controle social baseia-se na premissa de que quanto mais a sociedade estiver envolvida na construção e fiscalização do SUS, maior será a probabilidade de que a implementação das respectivas políticas públicas obtenha êxito e traga resultados profícuos para a população brasileira.

É nesse sentido que ganha especial relevo a atuação dos conselhos de saúde. Poderosos instrumentos de controle social, tais colegiados consistem no elo entre o cidadão-usuário e os responsáveis pela elaboração e execução das ações de saúde, possibilitando que a coletividade participe da formulação dos planos e das diretrizes dessa importante área.

Com o escopo de concorrer para a otimização do desempenho dos aludidos conselhos, estimular o exercício do controle social, bem como colaborar para a melhoria e evolução do SUS, o Tribunal de Contas da União elaborou a presente publicação, que se destina especialmente aos conselheiros de saúde de todo o País.

Assim, é com muita satisfação que apresento a cartilha "Orientações para os Conselheiros de Saúde", desejando que seja utilizada como um guia prático e, por conseguinte, contribua para a boa e eficaz aplicação dos recursos do Erário em benefício do povo.

UBIRATAN AGUIAR
Presidente do TCU

APRESENTAÇÃO



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 9

Tribunal de Contas da União 10

Conceito 11

Papel do Tribunal de Contas da União - TCU 11

Fiscalização das prefeituras e dos governos estaduais 12

Introdução ao Controle Social 13

Controle social: o que é e qual a sua importância 14

Papel das conferências de saúde no controle social 15

Papel do conselho de saúde no controle social 17

O conselho de saúde 18

O que é o conselho de saúde 19

Informações importantes sobre o funcionamento do conselho de saúde 23

Criação do Conselho de saúde 23

Orçamento do conselho de saúde 24

Conselheiros 24

Reuniões do conselho de saúde 25

Prestação de contas do gestor 26

Estrutura e funcionamento do conselho de saúde 27

Papel dos conselheiros de saúde 29

O que influencia a qualidade da saúde das pessoas 34

Planejamento em Saúde 37

Instrumentos de planejamento da saúde 38

Plano de Saúde 39

Programação Anual de Saúde 40

Relatório de Gestão 41

LEONARDO
COMPROMETIDA





Detalhando as Principais Competências do conselho de saúde 43

Análise do Relatório de Gestão	44
por quem deve ser analisado o Relatório de Gestão	44
Fiscalização	47
Importância do papel do conselheiro na fiscalização dos atos de saúde	47
Exemplos do que pode ser fiscalizado e de como fiscalizar	47
Como divulgar o trabalho do conselho de saúde para a comunidade	52
Avaliação das atividades do conselho para a comunidade	52
Bom trabalho de outros conselhos	54
Trabalho em conjunto com o conselho de saúde para a comunidade	54
Trabalho em conjunto com o conselho de saúde para a comunidade	55
Atuação do Conselho de Gestão	56
Trabalho em conjunto	56

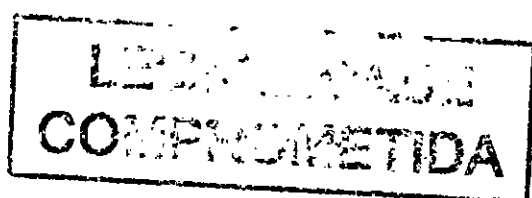
Sistema Único de Saúde (SUS) 57

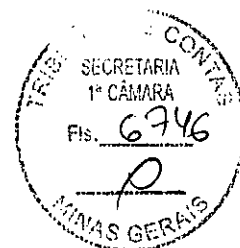
O que significa SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)?	58
Os recursos do SUS	62
Requisitos que os Estados, o DF e os Municípios devem cumprir para receber recursos para a Saúde	64
Formas de transferência dos recursos federais para a Saúde	64
Transferências regulares e automáticas (Fundos)	65
Remuneração por Serviços Produzidos	67
Convênios	67
Blocos de Financiamento do SUS	68
Movimentação Bancária do Dinheiro do SUS	70
Em Que Pode Ser Gasto o Dinheiro da Saúde	72

Pacto pela Saúde 73

Instâncias de Pactuação	75
Comissão Intergestores Tripartite (CIT)	75
Comissões Intergestores Bipartites (CIB)	75
Componentes do Pacto pela Saúde	75
Termo de Compromisso de Gestão (TCG)	76

SUMÁRIO



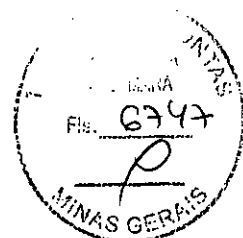


SUMÁRIO

ANEXOS

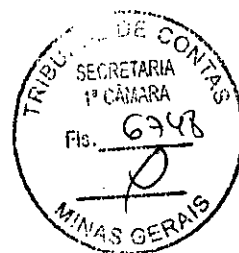
78

Anexo 1 - Órgãos e entidades a quem recorrer	79
Órgãos de Controle	79
Tribunal de Contas da União	79
Controladoria Geral da União (CGU)	79
Tribunal de Contas Estadual e dos Municípios	80
Ministério Público Estadual - Promotoria de Justiça da Comarca	80
Órgãos, entidades e outros a quem recorrer para orientações e apoio	80
Ministério da Saúde	80
Câmara Municipal/Assembleia Legislativa	81
Conselho Nacional de Saúde (CNS)	82
Conselhos Estaduais de Saúde	82
ONGs (Organizações Não Governamentais) e Outras Entidades	82
Universidades	83
Conselhos Regionais de Contabilidade	83
Conselhos Municipais de Saúde Referências	84
 Anexo 2 - O Que Não Pode Faltar em uma Denúncia.....	86
 Anexo 3 - Carta dos Direitos dos Usuários do SUS	88
 Anexo 4 - Organizando Conferências de Saúde	96
 Anexo 5 - Fontes de Financiamento da Saúde	100
 Anexo 6 - Blocos de Financiamento do SUS.....	102
Bloco da Atenção básica	102
Bloco da Atenção de Média e de Alta Complexidade	102
Bloco Vigilância em Saúde	103
Bloco Assistência Farmacêutica	104
Bloco Gestão do Sistema Único de Saúde	107
 Anexo 7 - Aquisição de Medicamentos	108
Passo-a-passo da Aquisição de Medicamentos:	109
Fatores que interferem no processo de gestão, no aumento dos gastos com aquisição de medicamentos e na qualidade dos produtos e serviços:	113
Legislação relacionada a medicamentos:	114
Endereços importantes na Internet sobre medicamentos:	116



Anexo 8 - Siglas.....	117
Anexo 9 - Legislação Básica.....	120
Anexo 10 - Endereços das unidades do Tribunal de Contas da União	123
Referência Bibliográfica	127

SUMÁRIO



Anexo 7 - Aquisição de Medicamentos

É importante que os conselhos de saúde acompanhem a compra de medicamentos no seu município ou estado, para garantir que essa aquisição ocorra da forma mais vantajosa possível para a comunidade. A aquisição de medicamentos é uma das atividades que fazem parte da Assistência Farmacêutica. Por meio desse processo, espera-se garantir que não falem medicamentos e que estes possuam qualidade comprovada e sejam confiáveis.

Considerando que a aquisição de medicamentos faz parte da Assistência Farmacêutica, é preciso compreender o que ela significa. Assistência Farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da melhoria do acesso aos medicamentos e uso racional dos mesmos.

Uma boa aquisição de medicamentos deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar. O monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e solucionar os problemas surgidos durante o processo de aquisição.



A compra de medicamentos é algo que envolve muito mais do que aspectos legais, administrativos ou burocráticos. Envolve, também, outro ponto extremamente sensível: a relação entre o tipo de medicamento e a necessidade local. Por esse motivo, além de conhecer bem os requisitos legais relacionados ao processo de aquisição, é necessário que as pessoas responsáveis pela aquisição de medicamentos também conheçam e levem em consideração as características diferenciadas dos produtos farmacêuticos.

Os medicamentos básicos são adquiridos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde, dependendo do pacto feito na região. A insulina humana e os chamados medicamentos estratégicos – incluídos em programas específicos, como Saúde da Mulher, Tabagismo e Alimentação e Nutrição – são obtidos pelo Ministério da Saúde. Já os medicamentos excepcionais (aqueles considerados de alto custo ou para tratamento continuado, como medicamentos para pós-transplantados, síndromes – como Doença de Gaucher – e insuficiência renal crônica) são comprados pelas secretarias de saúde e o ressarcimento a elas é feito mediante comprovação de entrega ao paciente.

Em média, o governo federal repassa 80% do valor dos medicamentos excepcionais, dependendo dos preços conseguidos pelas secretarias de saúde nos processos licitatórios. Os medicamentos para DST/AIDS são comprados pelo Ministério da Saúde e distribuídos para as secretarias de saúde.

Toda solicitação de compras de medicamentos que precisar ser feita por algum órgão público deve ser justificada e assinada pelo gestor responsável. Nessa justificativa deve constar, de forma bastante clara, os motivos da compra.



**VOCE
SABIA?**

Os medicamentos adquiridos no âmbito da Assistência Farmacêutica não podem ser comercializados. Por isso, as embalagens dos medicamentos devem conter a seguinte impressão: "Proibida a Venda ao Comércio". Essa impressão permite ao conselho de saúde verificar a ocorrência de comercialização ilegal de medicamentos em unidades de saúde. Verificada a comercialização ilegal de medicamentos, o conselho tem o dever de denunciar ao Ministério Público ou a outros órgãos e entidades, caso necessário.

Passo-a-passo da Aquisição de Medicamentos:

- **Seleção** – Tem como objetivo proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Nessa etapa, deve-se definir, com base em critérios de essencialidade, qualidade e eficácia comprovada, uma relação de medicamentos essenciais, escolhidos de acordo com o perfil epidemiológico da população local (enfermidades prevalentes), para atender às reais necessidades da população, contemplando o Elenco Mínimo Obrigatório (EMO) para a Atenção Básica estabelecido nos anexos II, III e IV da Portaria 2.084/GM/MS, de 26 de outubro de 2005. O EMO é uma lista que deve ser revisada periodicamente e amplamente divulgada a todos os profissionais de saúde. Nela devem constar todos os medicamentos que serão usados nos serviços de saúde (exceto os hospitalares), inclusive os medicamentos eventualmente fornecidos pelo Ministério da Saúde.
- **Programação** – O objetivo dessa fase é definir os quantitativos do medicamento selecionado que devem ser adquiridos, de acordo com os recursos disponíveis, de modo a evitar a descontinuidade do abastecimento. Para isso, é necessário 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. O gestor municipal deve implantar um bom sistema de controle de estoques, prevendo os recursos financeiros e orçamentários a serem empregados. Deve-se dispor dos medicamentos selecionados, nas quantidades necessárias e no tempo oportuno, o que exige a organização de uma logística eficiente.
- **Aquisição** – Deve cumprir a Lei Federal 8.666 (Lei de Licitações). O gestor deve implantar mecanismos que garantam a avaliação dos fornecedores; o controle dos estoques integrado com o controle orçamentário e financeiro; a utilização das modalidades adequadas de licitação; editais fiéis às exigências técnicas e administrativas.



VOCE SABIA?

Os preços dos medicamentos tendem a reduzir 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, redução dos estoques e nos custos de armazenamento, garantia de medicamentos com prazos de validade favoráveis e execução financeira planejada e gradual. Outra opção para diminuir os custos é estabelecer consórcios intermunicipais para a compra de medicamentos ou negociação para inclusão do município nas atas de registro de preços do estado.

A disponibilidade de um cadastro de fornecedores que permita selecionar os que têm melhores condições de atender às necessidades de entrega, preço e qualidade competitivos, bem como a organização de um catálogo de compras ou manual de especificações técnicas dos medicamentos selecionados para uma correta especificação dos produtos são ferramentas importantes para o suporte às compras.

Os estados e os municípios podem desenvolver seu próprio sistema de cadastro de fornecedores ou, então, aderir ao Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (SICAF), do governo federal. Com isso, os responsáveis pela aquisição de medicamentos devem observar, ainda, o histórico de compras e a avaliação do desempenho de cada fornecedor no cumprimento de suas obrigações. No processo de aquisição, devem estar previstas, também, as penalidades a serem aplicadas aos fornecedores em caso de descumprimento de lei ou regulamento.



VOCE SABIA?

Para consultar os preços de todos os medicamentos que existem no Brasil, você pode consultar as listas divulgadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CMED/Anvisa). Ali, encontram-se disponíveis as listas com os preços de fábrica dos medicamentos e com os preços máximos a serem repassados ao consumidor. Todos os laboratórios são obrigados a informar à CMED os preços praticados por cada um deles. É importante lembrar, ainda, que os gestores públicos não podem ultrapassar o preço-fábrica estabelecido pela CMED nas compras públicas de medicamentos.

É importante saber que a CMED estabeleceu, além do preço-fábrica, o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que é uma espécie de desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sobre o preço-fábrica de uma lista de medicamentos excepcionais ou de alto custo, toda vez que forem realizadas ven-



das para o setor público. O desconto CAP deve ser sempre aplicado sobre o teto estabelecido pela CMED, ou seja, sobre o preço-fábrica. Dessa forma, os dados divulgados pela CMED podem ser extremamente importantes para os gestores durante o processo de aquisição de medicamentos.

Você também pode consultar o Banco de Preços do SUS. O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um sistema informatizado que registra, armazena e disponibiliza, por meio da internet, os preços de medicamentos e produtos para a saúde que são adquiridos pelas instituições públicas e privadas cadastradas no sistema. Os preços são inseridos pelas próprias instituições e representam os valores pagos no momento da compra daqueles bens. Assim, o BPS pode ser um importante instrumento para auxiliar as instituições de saúde na gestão de seus recursos financeiros e no controle de seus estoques de medicamentos e produtos para a saúde, ajudando o gestor a decidir sobre o momento mais adequado para adquirir novos itens.

Se houver avaliação periódica do desempenho dos fornecedores por parte dos gestores, será possível adotar as medidas corretivas necessárias ou, ainda, impedir a participação de fornecedores com desempenho insatisfatório em licitação futura. O conselho de saúde pode verificar se este tipo de acompanhamento é feito pelos gestores ou não, e sugerir ao gestor que o faça.

O Registro de Preços é um tipo de licitação que tem se demonstrado bastante vantajosa para a aquisição de medicamentos. Permite melhor racionalização na utilização do orçamento, na medida em que ele deve ser disponibilizado no momento da contratação, e não no início da licitação. Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais, de acordo com a necessidade.

Registro de Preços: É um tipo especial de licitação, realizada obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão (para bens e serviços comuns). Ao final de uma concorrência ou de um pregão, é firmada uma Ata de Registro de Preços. Na Ata de Registro de Preços são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações.

- A Ata de Registro de Preços fica à disposição da Administração Pública, pelo período de até 12 meses para, quando, e se necessário, efetivar-se a contratação. Portanto, os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços.
- Periodicamente deve ser realizada pesquisa de mercado para verificar se o preço registrado ainda está compatível com aquele praticado no mercado. Caso o preço do item registrado esteja maior que o praticado no mercado, o fornecedor deve ser comunicado e o preço deve ser reduzido, sob pena de o registro ser cancelado.



- **Armazenamento e distribuição** – O armazenamento de medicamentos deve ser feito em áreas físicas apropriadas, respeitando-se as exigências especificadas pelo fabricante. As áreas de armazenagem de medicamentos precisam, assim, ser definidas e adaptadas de acordo com um projeto técnico adequado. Minimizar os estoques de medicamentos e maximizar seu giro (não manter medicamentos em estoque por muito tempo, com perda dos prazos de validade) tem-se mostrado uma prática que torna mais eficientes o armazenamento e a distribuição de remédios, razão por que é importante a existência de algum tipo de controle de estoque periódico.
- **Dispensação** – A dispensação é um momento de esclarecimento e sensibilização do usuário para a importância do cumprimento integral do tratamento proposto, complementando as orientações de quem prescreveu o medicamento. Os medicamentos devem ser entregues ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada e com as informações para o uso correto, tais como: doses, horários, quantidades, duração do efeito, como preparar e administrar, reações, interações, precauções, automonitoramento.

A embalagem e a rotulagem devem ser corretas, com adequada preservação e inequívoca identificação do medicamento. É instrumento complementar à seleção de medicamentos, contendo todas as informações farmacológicas sobre cada medicamento da relação. Sua estrutura e formato devem favorecer a consulta, de forma prática e objetiva.



ATENÇÃO

Para o sucesso de todo o processo de aquisição de medicamentos, portanto, é necessário que exista algum tipo de acompanhamento ou de sistema que permita o controle sobre os fornecedores, os preços praticados no mercado, sobre o tipo de medicamento a ser adquirido e sobre os estoques. Ao estabelecer esse tipo de controle, os gestores passam a ter acesso a dados e informações que os auxiliam na tomada de decisões relacionadas à aquisição de medicamentos. O conselho de saúde pode cobrar que tal controle passe a ser feito e, também, solicitar o acesso às informações que julgar necessárias.

Além disso, os dados que constarem dos sistemas de controle podem servir como base para a avaliação de todo o processo de aquisição, que pode ser feita por meio de indicadores (MARIN, et. al., 2003).

Exemplos de indicadores:

- *Percentual do orçamento gasto com medicamentos na unidade de saúde "x" (em comparação com o orçamento total para aquisição de medicamentos do município):*
- *Tempo médio de compra dos medicamentos no ano em relação à média de tempo nos anos anteriores:*
- *Percentual de unidades de saúde que empregam cadastro de fornecedores (em comparação com o total de unidades de saúde existentes).*



Fatores que interferem no processo de gestão, no aumento dos gastos com aquisição de medicamentos e na qualidade dos produtos e serviços:

1. Falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos.

Uma gestão eficiente necessita de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada. Uma gestão eficiente pode contribuir decisivamente para a melhoria do acesso, para a resolução dos problemas rotineiros e para a racionalização dos procedimentos de compra/dispensação, gerando impacto positivo na cobertura assistencial. Aumentar os recursos para compra de medicamentos sem organizar e estruturar os serviços de Assistência Farmacêutica é aumentar os riscos de desperdício.

É importante lembrar que as pessoas responsáveis pelo processo de aquisição de medicamentos precisam ter conhecimento não só da área administrativa, mas também da área farmacêutica.

2. Demora no processo de aquisição

O processo de compra de medicamentos no setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Esta situação pode ser agravada quando não há prioridade na garantia do medicamento à população e dificuldades de tomada de decisão, demandando tempo muito maior que o necessário ou levando a tomada de decisão sob pressão pela falta do medicamento – aumentando as chances de não “comprar bem”.

3. Compras frequentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência, por vale e outras

Compras frequentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência, por vale e outras modalidades de compras são problemas comuns no serviço público, em sua maior parte em consequência de falta de planejamento e de programação das compras. Essa situação 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 aperfeiçoam-se os recursos, racionaliza-se o quantitativo de compras e presta-se melhor atendimento a número maior de pessoas.

4. Falta constante de medicamentos

A interrupção no tratamento por falta de medicamento, seja por cortes dos pedidos de compras, seja por falta de orientação adequada ao paciente, representa prejuízos efetivos, diminui a qualidade de vida do paciente como também a credibilidade do serviço prestado. É preciso estar atento a este problema, pois a falta de medicamentos de uso contínuo pode comprometer a saúde do paciente e agravar doenças.

Um serviço organizado deve cadastrar os pacientes por meio de fichas ou planilhas. Um serviço organizado deve registrar e monitorar os pacientes de risco e assegurar seu tratamento.



5. Falta de eficiente sistema de controle e de informação

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 e/ou desperdício de medicamentos, garantir a regularidade no abastecimento e suprir as necessidades dos serviços de saúde.

Existem várias alternativas para registrar e coletar dados de demanda. Mesmo sem um programa informatizado, podem se empregar alguns recursos para coleta e armazenagem de dados. Ficha cadastral, planilha, cópia da 2ª via da prescrição ou cadastro do paciente são recursos que possibilitam registrar as quantidades de medicamentos entregues, a data da entrega e outras informações.

6. 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.

Em suma, é importante que o conselho de saúde, dentre outras ações, possa:

- visitar a central de medicamentos, observando, por exemplo:
- o estoque de vacinas ou recibo de compra de vacinas e o número de crianças a ser vacinadas;
- quais medicamentos estão em falta, há quanto tempo, o motivo para estarem em falta e previsão de solução do problema;
- acompanhar a entrada das compras no almoxarifado da Secretaria de Saúde e também a saída dos materiais e o consumo nas unidades de saúde;
- solicitar, com certa periodicidade, o controle de estoque e realizar a contagem das mercadorias estocadas, verificando se o controle de estoque reflete o estoque físico;
- verificar as condições de armazenamento e as datas de validade dos produtos;
- confrontar o estoque com a média de consumo para verificar se a quantidade de produtos estocados é suficiente ou exagerada, evitando sua falta ou compras desnecessárias.

Legislação relacionada a medicamentos:

- Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 – Regulamenta o Art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.



- Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Presidência da República. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências.
- Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; Presidência da República. Altera a lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- Política Nacional de Medicamentos, do Ministério da Saúde; Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica; Brasília, 2001.
- Decreto 3.722, de janeiro de 2001 – Regulamenta o art. 34 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, e dispõe sobre o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF.
- Portaria GM/MS 548, de 12 de abril de 2001, do Ministério da Saúde. Aprova o documento "Orientações Gerais para a Elaboração e Aplicação da Agenda de Saúde, do Plano de Saúde, dos Quadros de Metas e do Relatório de Gestão como Instrumentos de Gestão do SUS".
- Portaria GM/MS 1.179, de 17 de junho de 1996, Ministério da Saúde – Aprova as Denominações Comuns Brasileiras DCB, na conformidade do anexo desta Portaria.
- Portaria GM/MS 344, de 12 de maio de 1998, Ministério da Saúde – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria GM/MS 1.254, de 29 de julho de 2005, Ministério da Saúde – Constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.
- Portaria GM/MS 698, de 30 de março de 2006, do Ministério da Saúde. Define que o custeio das ações de Saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS.
- Portaria GM/MS 2.583, de 10 de outubro de 2007, Ministério da Saúde – Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei 11.347/2006, aos usuários portadores de Diabetes Mellitus.
- Portaria GM/MS 1.818, de 02 de dezembro de 1997, Ministério da Saúde – Recomenda que nas compras e licitações públicas de produtos farmacêuticos realizadas nos níveis federal estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniadas e contratados pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes e fornecedores desses produtos.
- Portaria GM/MS 3237, de 24 de dezembro de 2007, Ministério da Saúde. Substitui a Portaria 2084 (26 de outubro de 2005) no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, ver <http://portal.saude.gov.br>.
- Portaria GM/MS 374 de 28 de fevereiro de 2008, Ministério da Saúde - Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.
- Portaria GM/MS 2.012, de 24 de setembro de 2008, Ministério da Saúde - Aprova a 6ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.
- Portaria GM/MS 1.883, de 09 de setembro de 2008, Ministério da Saúde – Aprova o Formulário Terapêutico Nacional da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2006.
- Relatório final da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica; Brasília. Ministério da Saúde, 2003; 69 p. 1.
- Resolução 480, de 23 de setembro de 1999 - Publica a atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial (anexo I) em acordo com o artigo 101 do Regulamento Técnico aprovado pelas Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998, republicado no D.O.U de 01 de fevereiro de 1999.

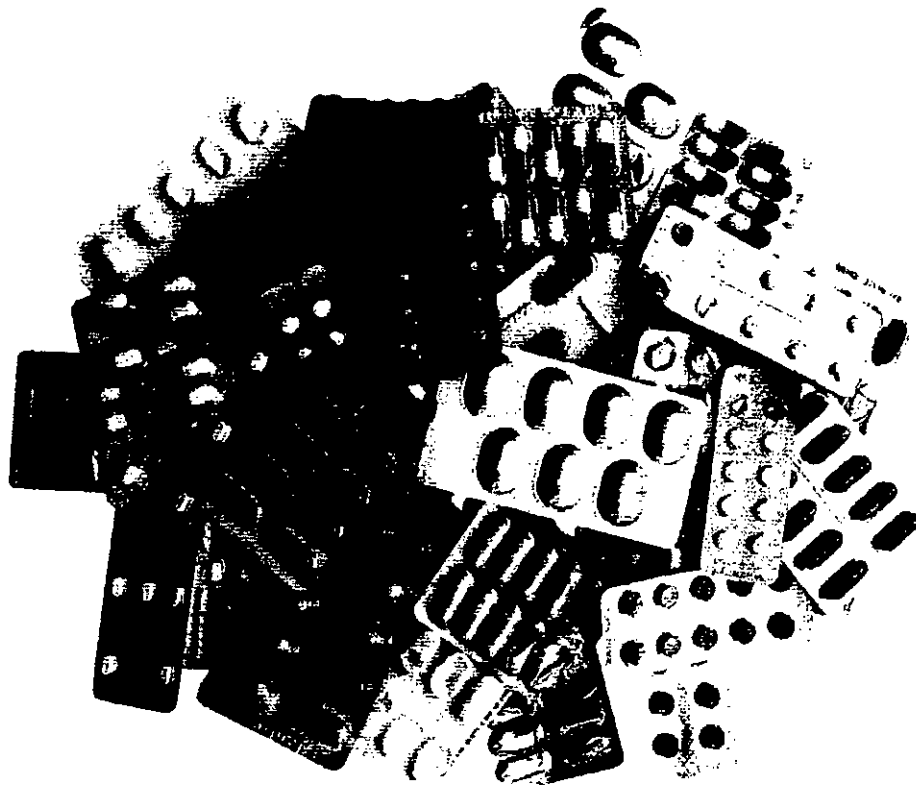


- Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Endereços importantes na internet sobre medicamentos:

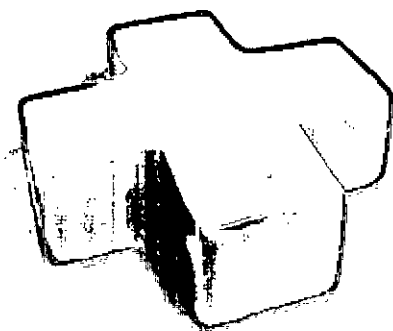
- Ministério da Saúde (MS): <http://www.saude.gov.br> – Medicamentos
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <http://www.anvisa.gov.br>
- Organização Pan-americana de Saúde (Opas): <http://www.opas.org.br/medicamentos>
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado>
- Banco de Preços do SUS:
• http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939
• <http://portal2.saude.gov.br/bps/login.cfm>

Para a elaboração deste Anexo, as principais fontes utilizadas foram publicações do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (BRASIL, 2009a), do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006a) e da Organização Pan-americana de Saúde (MARIN et. al., 2003). Nesse sentido, as informações apresentadas reproduzem, em parte, o conteúdo dessas publicações.





TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO **TCU**



Orientações para Conselheiros de Saúde

Público-alvo:

- **Conselhos Estaduais de Saúde**
- **Conselhos Municipais de Saúde**

Brasília, 2010



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
------------	---

Tribunal de Contas da União	10
------------------------------------	-----------

Conceito	11
----------	----

Papel do Tribunal de Contas da União - TCU	11
--	----

Fiscalização das prefeituras e dos governos estaduais	12
---	----

Introdução ao Controle Social	13
--------------------------------------	-----------

Controle social: o que é e qual a sua importância	14
---	----

Papel das conferências de saúde no controle social	15
--	----

Papel do conselho de saúde no controle social	17
---	----

O conselho de saúde	18
----------------------------	-----------

O que é o conselho de saúde	19
-----------------------------	----

Informações importantes sobre o funcionamento do conselho de saúde	23
--	----

Criação do Conselho de saúde	23
------------------------------	----

Orçamento do conselho de saúde	24
--------------------------------	----

Conselheiros	24
--------------	----

Reuniões do conselho de saúde	25
-------------------------------	----

Prestação de contas do gestor	26
-------------------------------	----

Estrutura e funcionamento do conselho de saúde	27
--	----

Papel dos conselheiros de saúde	29
---------------------------------	----

O que influencia a qualidade da saúde das pessoas	34
---	----

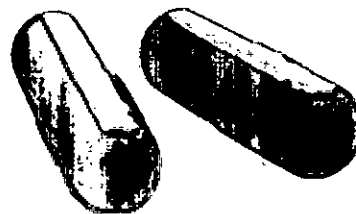
Planejamento em Saúde	37
------------------------------	-----------

Instrumentos de planejamento da saúde	38
---------------------------------------	----

Plano de Saúde	39
----------------	----

Programação Anual de Saúde	40
----------------------------	----

Relatório de Gestão	41
---------------------	----





Detalhando as Principais Competências do conselho de saúde 43

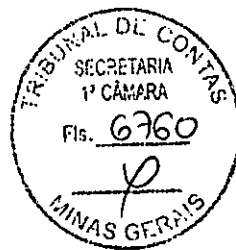
Análise do Relatório de Gestão	44
O que analisar, prioritariamente, no Relatório de Gestão	44
Fiscalização	47
Importância do papel do conselheiro na fiscalização das ações de saúde	47
Exemplos do que pode ser fiscalizado e de como fiscalizar	47
Como divulgar o trabalho do conselho de saúde para a sociedade	52
Divulgação das atividades do conselho para a comunidade	52
Boas práticas de outros conselhos	54
Divulgação das atividades do conselho para a comunidade	54
Fiscalização	55
Análise do Relatório de Gestão	56
Orçamento Proprio	56

Sistema Único de Saúde (SUS) 57

O que significa SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)?	58
Os recursos do SUS	62
Requisitos que os Estados, o DF e os Municípios devem cumprir para receber recursos para a Saúde	64
Formas de transferência dos recursos federais para a Saúde	64
Transferências regulares e automáticas (Fundos)	65
Remuneração por Serviços Produzidos	67
Convênios	67
Blocos de Financiamento do SUS	68
Movimentação Bancária do Dinheiro do SUS	70
Em Que Pode Ser Gasto o Dinheiro da Saúde	72

Pacto pela Saúde 73

Instâncias de Pactuação	75
Comissão Intergestores Tripartite (CIT)	75
Comissões Intergestores Bipartites (CIB)	75
Componentes do Pacto pela Saúde	75
Termo de Compromisso de Gestão (TCG)	76



ANEXOS

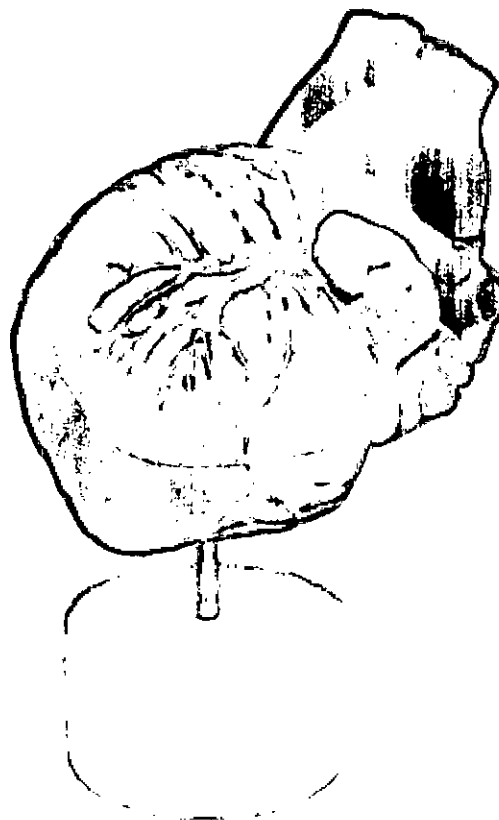
78

SUMÁRIO

Anexo 1 - Órgãos e entidades a quem recorrer	79
Órgãos de Controle	79
Tribunal de Contas da União	79
Controladoria Geral da União (CGU)	79
Tribunal de Contas Estadual e dos Municípios	80
Ministério Público Estadual – Promotoria de Justiça da Comarca	80
Órgãos, entidades e outros a quem recorrer para orientações e apoio	80
Ministério da Saúde	80
Câmara Municipal/Assembleia Legislativa	81
Conselho Nacional de Saúde (CNS)	82
Conselhos Estaduais de Saúde	82
ONGs (Organizações Não Governamentais) e Outras Entidades	82
Universidades	83
Conselhos Regionais de Contabilidade	83
Conselhos Municipais de Saúde Referências	84
 Anexo 2 – O Que Não Pode Faltar em uma Denúncia.....	 86
 Anexo 3 – Carta dos Direitos dos Usuários do SUS	 88
 Anexo 4 - Organizando Conferências de Saúde	 96
 Anexo 5 – Fontes de Financiamento da Saúde	 100
 Anexo 6 – Blocos de Financiamento do SUS.....	 102
Bloco da Atenção básica	102
Bloco da Atenção de Média e de Alta Complexidade	102
Bloco Vigilância em Saúde	103
Bloco Assistência Farmacêutica	104
Bloco Gestão do Sistema Único de Saúde	107
 Anexo 7 – Aquisição de Medicamentos	 108
Passo-a-passo da Aquisição de Medicamentos:	109
Fatores que interferem no processo de gestão, no aumento dos gastos com aquisição de medicamentos e na qualidade dos produtos e serviços:	113
Legislação relacionada a medicamentos:	114
Endereços importantes na Internet sobre medicamentos:	116

Anexo 8 - Siglas.....	117
Anexo 9 - Legislação Básica.....	120
Anexo 10 - Endereços das unidades do Tribunal de Contas da União	123
Referência Bibliográfica	127

SUMÁRIO

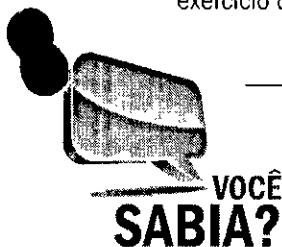


Conceito

O Tribunal de Contas da União (TCU) não faz parte do Poder Judiciário. O TCU é um tribunal administrativo. Ele julga as contas de administradores públicos e demais responsáveis por dinheiros, bens e valores públicos federais. Além disso, qualquer pessoa que der causa a perda, extravio ou outra irregularidade de que resulte prejuízo aos cofres públicos será também julgada pelo TCU. As competências do TCU estão previstas no art. 71 da Constituição Brasileira.

Papel do Tribunal de Contas da União - TCU

A Constituição Federal de 1988 deu ao TCU o papel de ajudar o Congresso Nacional no exercício do controle externo.



Controle externo significa o controle administrativo que um Poder (Legislativo, Executivo ou Judiciário) exerce sobre outro Poder. Há regras específicas para o exercício do controle externo, e ele não pode interferir na autonomia daquele que é controlado, ou seja, não pode afetar a independência de outro Poder. Isso está na Constituição Federal. Os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário são poderes da União, independentes e harmônicos entre si.

Para que o TCU possa exercer esse papel, a Constituição estabeleceu algumas competências para o Tribunal, dentre elas:

- Apreciar as contas anuais do presidente da República.
- Julgar as contas dos administradores e demais responsáveis por dinheiros, bens e valores públicos.
- Realizar inspeções e auditorias por iniciativa própria ou por solicitação do Congresso Nacional.
- Fiscalizar a aplicação de recursos da União repassados a estados, ao Distrito Federal e a municípios.
- Fiscalizar a transferência de recursos federais aos estados, ao DF e aos municípios por meio de fundos (transferências fundo a fundo).
- Apurar denúncias apresentadas por qualquer cidadão, partido político, associação ou sindicato sobre irregularidades ou ilegalidades na aplicação de recursos federais.

Além dessas competências, o Tribunal de Contas da União atua de forma educativa, quando orienta e informa sobre procedimentos e boas práticas de gestão, mediante publicações e realização de seminários, reuniões e encontros de caráter educativo, ou, ainda, quando recomenda a adoção de providências, em auditorias. Além disso, o TCU tem buscado promover o

controle social dos recursos públicos, uma vez que os cidadãos, por serem os destinatários das políticas públicas, podem melhor acompanhar a aplicação desses recursos.

Fiscalização das prefeituras e dos governos estaduais

Quem fiscaliza como as prefeituras aplicam os recursos públicos são os respectivos Tribunais de Contas Municipais (TCMs), quando houver, ou os Tribunais de Contas Estaduais (TCEs), ou seja, os gastos das prefeituras, quando realizados com recursos dos orçamentos estaduais e municipais, são fiscalizados pelos TCEs e TCMs. Já os gastos dos estados são fiscalizados pelos TCEs.

Além disso, o TCU fiscaliza os gastos das prefeituras e dos governos estaduais, quando estes recebem recursos federais. Assim, quando o Governo Federal repassa recursos às prefeituras – geralmente por meio de convênios, acordos e ajustes –, o TCU fiscaliza sua aplicação.

Para saber mais sobre como e quando denunciar ao TCU, consulte, nesta publicação, o **Anexo 1 – Órgãos e entidades a quem recorrer** – e o **Anexo 2 – O Que Não Pode Faltar em uma Denúncia**.



Introdução ao Controle Social



Controle social: o que é e qual a sua importância

Todos nós somos responsáveis pela nossa saúde, tanto individual quanto socialmente. Precisamos cuidar do nosso corpo, ter hábitos saudáveis, praticar atividades físicas. Ao mesmo tempo, temos responsabilidade pela saúde do nosso bairro, da nossa comunidade, da nossa cidade e do nosso Estado. Precisamos cuidar da nossa saúde como indivíduos e como cidadãos.

Para ter bons serviços prestados nos postos de saúde, para ter atendimento hospitalar de qualidade e para receber ações de prevenção a doenças, temos que participar do controle social na área de saúde.



Controle social significa o entendimento, a participação e a fiscalização da sociedade sobre as ações do Estado. É uma forma de realizar a democracia. Democracia é o sistema de governo no qual as decisões políticas seguem as necessidades e as orientações dos cidadãos, por meio de seus representantes (vereadores, deputados e senadores) ou diretamente pelo povo. O controle social propicia a vivência dessa democracia direta, conduzida pelo povo. Ao praticar o controle social, os cidadãos podem interferir no planejamento, na realização e na avaliação das atividades do governo. Diversas áreas do governo têm como um de seus princípios o controle social. Uma dessas áreas é a saúde, coordenada pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

SUS: sistema que coordena as ações voltadas para o cuidado com a saúde da população brasileira. A função do SUS é garantir acesso integral, universal e igualitário à população brasileira, do simples atendimento ambulatorial aos transplantes de órgãos.

Acesso integral: tratamento adequado para o problema de cada indivíduo, considerando a saúde como um estado completo de bem-estar físico, mental e social dos indivíduos.

Acesso universal: todos os cidadãos têm direito de serem atendidos.

Acesso igualitário: todos têm direito a tratamento igual, sem preferências ou discriminações.

Veremos mais sobre o SUS no Capítulo 6 – Sistema Único de Saúde (SUS).

Sabemos que a participação popular é difícil, mas a construção de uma sociedade melhor, mais justa e democrática se faz com a participação de todos. É por isso que o controle social deve ser incentivado e vivido no dia a dia, como exemplo de cidadania para a comunidade.



**ESTÁ
NA LEI**

O que a Constituição Federal diz sobre a saúde?

A Constituição Federal de 1988 é a principal lei do Brasil. Ela sinaliza para os governos federal, de cada estado e de cada município quais são os direitos e os deveres de todos os brasileiros.

A Constituição definiu que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Além disso, determinou que o Estado deve prover saúde à população. Existem várias leis que determinam como a saúde deve funcionar no Brasil.

A Constituição também estabeleceu que as ações e os serviços públicos de saúde a serem prestados à população devem ocorrer por meio do SUS. Para conhecer os direitos dos usuários do SUS, consulte o Anexo 3 – Carta dos Direitos dos Usuários do SUS desta publicação. Conheça os direitos dos usuários e comunique-os à comunidade. Todos saem ganhando.

Para auxiliar a sociedade no exercício do controle social na área da saúde, a Lei criou as conferências de saúde e os conselhos de saúde.

Papel das conferências de saúde no controle social

As conferências de saúde são espaços democráticos de construção da política de saúde. São os locais onde o povo manifesta, orienta e decide os rumos da saúde em cada esfera: federal, estadual e municipal.

É um legítimo exercício da democracia a participação do povo na formulação e controle da política pública de saúde. É preciso valorizar esse espaço e é responsabilidade dos gestores do SUS garantir que a discussão se dê em seu estado ou município de forma ampla, transparente e ascendente, ou seja, a partir de pré-conferências em bairros, regiões ou distritos, e que, dessas reflexões, surjam avaliações e propostas consistentes que se traduzam em políticas públicas de saúde.

Em cada região devem-se reunir representantes da sociedade civil. Esses representantes da sociedade civil têm de ser pessoas interessadas nas questões relativas à saúde e à qualidade de vida. Essas pessoas decidirão o que o povo quer recomendar aos gestores do SUS e às esferas de governo sobre a política de saúde.

É possível também realizar a eleição dos membros do conselho de saúde durante a conferência. Portanto, este é mais um motivo importante para a organização da conferência contar com o apoio dos usuários, trabalhadores e prestadores de serviço, buscando mobilizar e envolver amplamente a sociedade em todos os momentos.



Devem fazer parte das reflexões das conferências uma apreciação das decisões aprovadas em conferências anteriores, analisando-se o que foi cumprido e o que não foi e avaliando se, no atual cenário, as questões levantadas anteriormente permanecem ou não pendentes. É preciso, ainda, ter o cuidado de descartar questões que não respeitem os princípios legais na aprovação das propostas apontadas (BRASIL, 2009a: p. 11-16).



A Lei 8.142/90 menciona que a decisão de realizar a conferência deve ser do Executivo, ou extraordinariamente deste e do conselho. Portanto, cabe ao governador ou prefeito sua convocação, mas o conselho de saúde pode propor ao gestor a realização da conferência.



Você pode obter mais informações sobre como organizar as conferências de saúde no Anexo 4 - Organizando Conferências de Saúde - desta publicação.



Papel do conselho de saúde no controle social

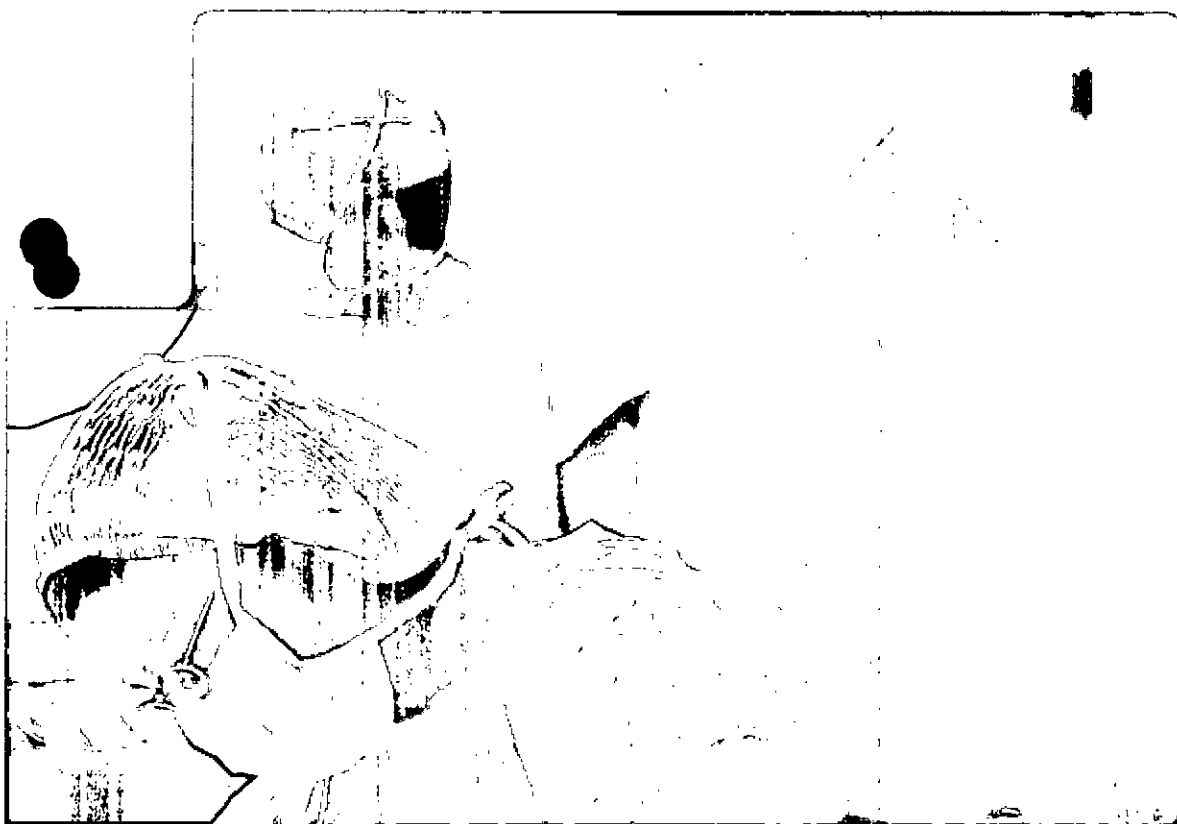
O controle social é um dos fundamentos do SUS, estabelecido na Constituição de 1988. É uma forma de aumentar a participação popular no gerenciamento da saúde no país. Embora não seja a única forma de garantir a participação da comunidade na saúde, o conselho de saúde desempenha um papel importantíssimo no controle social na área da saúde.

Por meio dos conselhos de saúde, a comunidade ali representada:

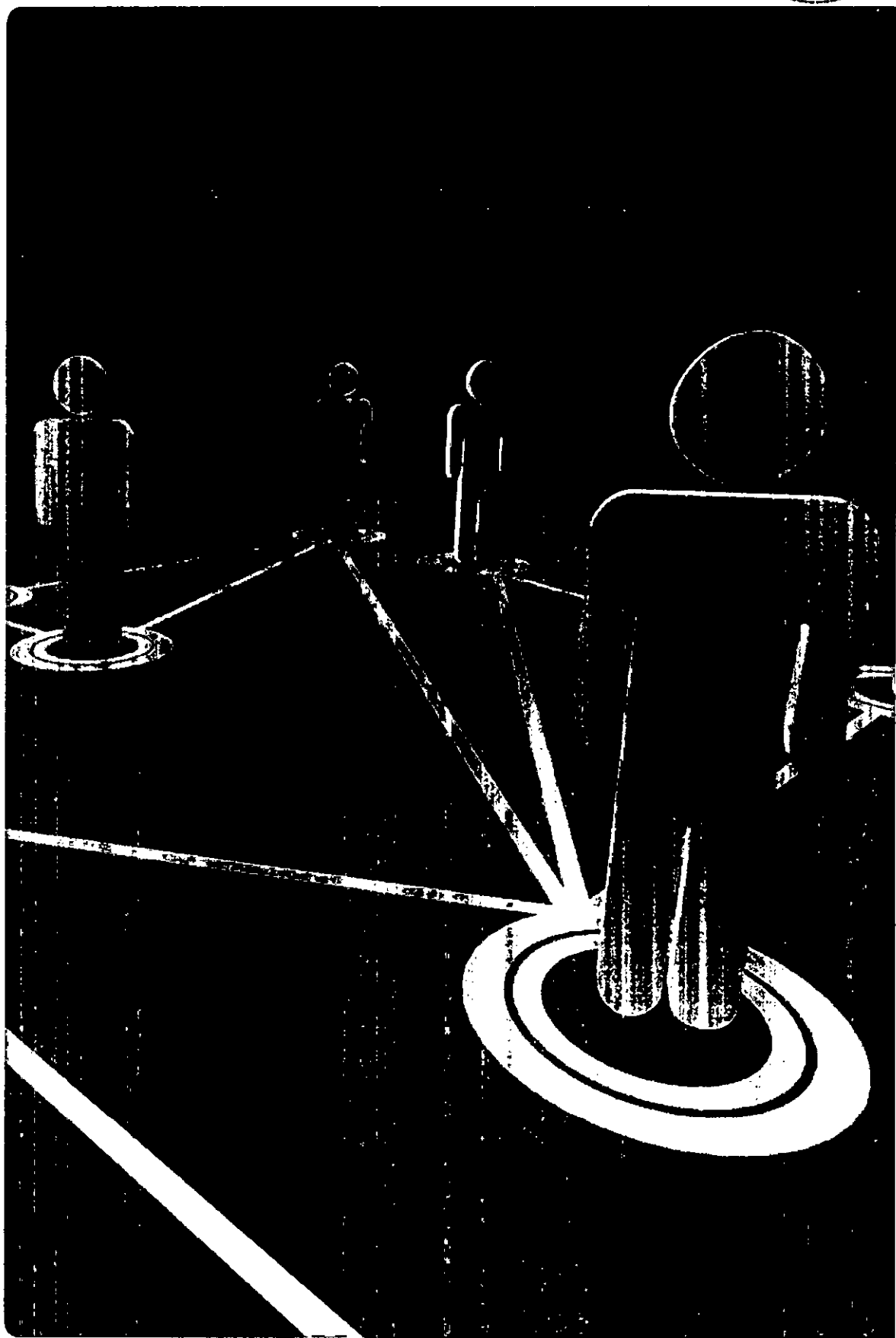
- a) fiscaliza a aplicação do dinheiro público na saúde;
- b) verifica se a assistência à saúde prestada no estado ou no município está atendendo às necessidades da população; e
- c) verifica se as políticas de saúde orientam o governo a agir de acordo com o que a população precisa.

Através dos conselhos de saúde, os cidadãos podem influenciar as decisões do governo relacionadas à saúde e, também, o planejamento e a execução de políticas de saúde.

Além disso, os conselhos têm como responsabilidade, juntamente com os gestores da saúde, contribuir para a formação de conselheiros comprometidos com a saúde, baseada nos direitos de cidadania de toda a população. Os conselheiros têm que estar a favor da vida e da saúde, defendendo o acesso aos serviços de saúde de qualidade.



O conselho de saúde





O que é o conselho de saúde

A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.142/1990, de 28/12/1990) determinou que a União (governo federal), os estados e os municípios deveriam criar os conselhos de saúde. Por isso os conselhos existem em todas as esferas: federal, estadual e municipal. Contudo, a existência do conselho de saúde é muito mais que o simples cumprimento de uma exigência da lei. Os conselhos de saúde são a garantia de melhoria contínua do nosso sistema de saúde.

A Lei 8.142/1990 estabelece que:

O CONSELHO DE SAÚDE, em caráter PERMANENTE e DELIBERATIVO, órgão COLEGIADO composto por REPRESENTANTES DO GOVERNO, PRESTADORES DE SERVIÇO, PROFISSIONAIS DE SAÚDE E USUÁRIOS, atua na FORMULAÇÃO DE ESTRATÉGIAS E NO CONTROLE DA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE SAÚDE na Instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, CUJAS DECISÕES SERÃO HOMOLOGADAS PELO CHEFE DO PODER LEGALMENTE CONSTITUÍDO EM CADA ESFERA DO GOVERNO (destaques nossos).

Vamos entender esse conceito, dividindo-o em partes:

“CARÁTER PERMANENTE” – O conselho de saúde deve sempre existir, independentemente de decisões da gestão da União, do estado ou do município. Não é um órgão que possa ser extinto por nenhuma autoridade ou lei estadual ou municipal. É necessária outra lei federal para que ele possa ser extinto.

“CARÁTER DELIBERATIVO” – Deliberar significa conversar para analisar ou resolver um assunto, um problema, ou tomar uma decisão. Assim, o conselho de saúde deve reunir-se com o objetivo de discutir determinados assuntos ou temas e chegar a um acordo ou uma decisão.

“ÓRGÃO COLEGIADO” – Um órgão colegiado é composto por pessoas que representam diferentes grupos da sociedade. Os conselhos de saúde são compostos por:

- **representantes dos gestores** (do Ministério da Saúde, da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal).
- **representantes dos prestadores de serviço** (instituições conveniadas ao SUS ou filantrópicas);
- **representantes dos trabalhadores de saúde** (sindicatos e conselhos profissionais da área de saúde);
- **representantes dos usuários de saúde** (associações de moradores, associações de trabalhadores, sindicatos, associações de portadores de patologias etc.). O usuário é aquele que não está comprometido de forma direta ou indireta com os demais grupos (gestores, prestadores de serviço e profissionais de saúde), não possuindo qualquer vínculo empregatício na área de saúde.

Vemos que, de uma forma ou de outra, a população do estado ou do município deve estar representada no conselho. Dessa forma as decisões podem ser mais democráticas.



VOCÊ
SABIA?

Exemplos de grupos que podem estar presentes no conselho de saúde:

- associações de portadores de patologias;
- associações de portadores de necessidades especiais;
- entidades indígenas;
- movimentos sociais e populares organizados;
- movimentos organizados de mulheres, em saúde;
- entidades de aposentados e pensionistas;
- entidades congregadas de sindicatos, centrais sindicais, confederações e federações de trabalhadores urbanos e rurais;
- entidades de defesa do consumidor;
- organizações de moradores;
- entidades ambientalistas;
- organizações religiosas;
- trabalhadores da área de saúde: associações, sindicatos, federações, confederações e conselhos de classe;
- comunidade científica;
- entidades públicas, de hospitais universitários e hospitais campo de estágio, de pesquisa e desenvolvimento;
- entidades patronais;
- entidades dos prestadores de serviço de saúde.



ATENÇÃO

É importante lembrar que os usuários que mais precisam do SUS são aqueles que geralmente têm baixa capacidade de organização e de mobilização, e raramente têm suas reivindicações contempladas e seus direitos representados neste importante sistema. Cabe à sociedade organizada e aos gestores promover sua inclusão nas discussões do conselho para que eles sejam representados perante o SUS.

A Lei 8.142/1990 estabelece também que o conselho de saúde atua:

"ATUA NA 'FORMULAÇÃO DE ESTRATÉGIAS E NO CONTROLE DA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE SAÚDE" - isso nada mais é do que exercer o controle social. Assim, a população dos estados e dos municípios, por meio do conselho de saúde, ajuda a planejar a política de saúde e fiscaliza como o governo cuida da saúde e, também, verifica se as leis relacionadas ao SUS estão sendo cumpridas. O conselho de saúde deve fiscalizar até mesmo as questões financeiras do gerenciamento da saúde no estado ou município.

"As decisões do conselho de saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo" - isso quer dizer que o prefeito ou o secretário de saúde municipal, no caso do conselho municipal de saúde, ou o governador ou o secretário de saúde estadual, no caso do conselho estadual de saúde, devem aprovar as decisões do conselho relacionadas à formulação das estratégias de saúde.



ATENÇÃO

É importante esclarecer que a fiscalização exercida pelo conselho de saúde não está subordinada ao prefeito, governador ou secretário de saúde. O conselheiro deve atuar de forma independente e imparcial.

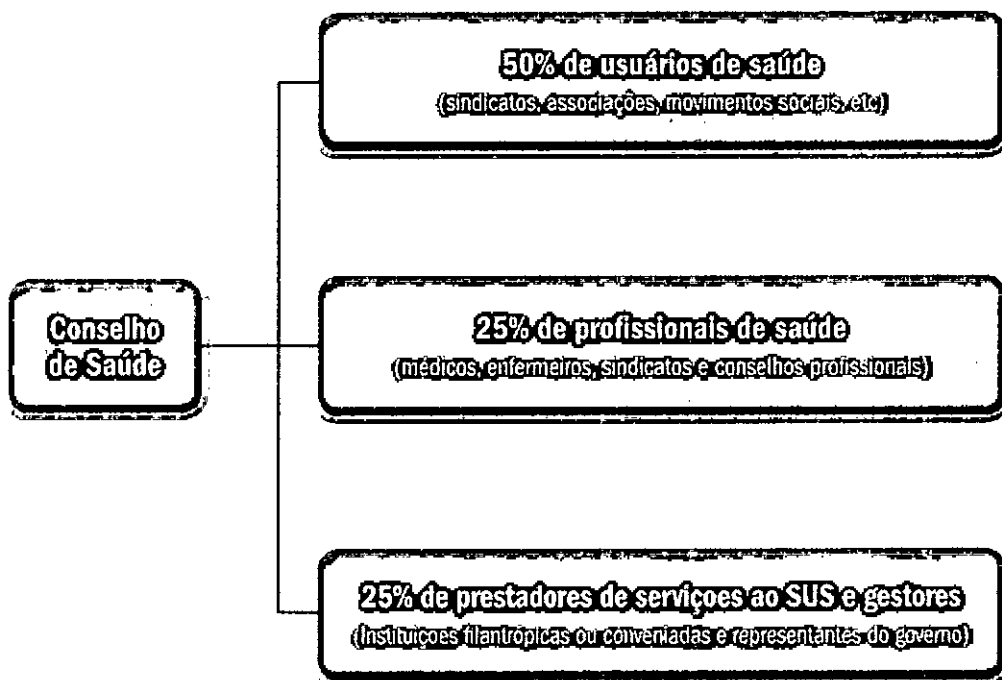


ESTÁ NA LEI

A Lei 8.142/1990 também estabeleceu que os conselhos de saúde devem ter COMPOSIÇÃO PARITÁRIA. O que isso significa?

- COMPOSIÇÃO PARITÁRIA significa que a soma dos representantes dos usuários de saúde deve ser igual à soma dos representantes dos trabalhadores de saúde e dos representantes dos gestores e prestadores de serviços ao SUS.

Em outras palavras, a composição paritária deve ocorrer da seguinte forma:





A paridade sempre deve existir! Os usuários devem sempre ser a metade dos conselheiros, pois, se isso não ocorrer, o objetivo de promover a melhoria do SUS para os seus usuários, por meio do conselho, pode ficar prejudicado!

O conselho de saúde não é paritário quando sua formação (representatividade) não obedece ao que está na lei.

Os conselhos de saúde reúnem pessoas com pensamentos diferentes uns dos outros, ideias que podem ter semelhanças e diferenças e sugestões que podem até mesmo ir contra sugestões de outros. Mas essas diferenças são muito importantes para que o conselho tenha uma visão geral da saúde, acolhendo diversas perspectivas, e possa tomar decisões com mais qualidade, sempre respeitando todas as opiniões. Por isso, você, conselheiro de saúde, deve falar suas opiniões e ouvir os outros conselheiros, para que todos se entendam e cumpram o objetivo maior do conselho de saúde, que é melhorar a saúde da comunidade.



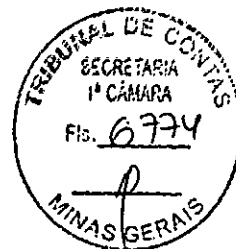
As entidades que participam do conselho devem ser independentes da gestão (governo municipal ou estadual). Para o conselho dar certo, deve haver independência política. Isso para que as decisões reflitam, de fato, as reais necessidades dos usuários do SUS. Antes de qualquer coisa, o conselheiro luta pela defesa e pela melhoria da saúde da população, através do SUS. Ele deve ser a favor do SUS, e não de uma entidade X ou Y.

Da mesma forma que no caso dos usuários, a participação dos demais segmentos no conselho também é importante, pois o cliente deles está representado no conselho. Portanto, os profissionais de saúde, gestores e prestadores de serviço precisam também participar para compreender a realidade dos usuários.

Divulgue essa ideia! O conselho de saúde é a participação da sociedade organizada na administração da saúde! O conselho de saúde representa a sociedade nas questões de saúde. A população precisa saber disso!



TRIBUNAL DE CONTAS DO
ESTADO DE MINAS GERAIS



TERMO DE ENCERRAMENTO DE VOLUME

Em 18/02/2016 faço o encerramento do volume nº 32 do processo nº 932626, contendo 201 folhas, incluindo este Termo, sendo o último documento:
DOCUMENTO PROTOCOLADO SOB Nº 1146210/2016



SECRETARIA DA 1ª CÂMARA
DARLENE LUZ SOUZA