

Relatório do Ministro Relator

Cuida-se de Auditoria Operacional tendo por escopo o Programa Farmácia Popular (Sistema de Copagamento), o qual objetiva promover a universalização do acesso a medicamentos, disponibilizando medicamentos básicos e essenciais a baixo custo para os cidadãos.

2. Reproduzo a seguir, em sua essência, o criterioso relatório elaborado pelos AUFCS Ana Lucia Epaminondas, Melchior Sawaya Neto, Daniel de Menezes Delgado, João Batista Rodrigues Fonseca e Mayalu Tameirão de Azevedo, cujas conclusões foram devidamente endossadas pelos dirigentes da Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo (fls. 118/148).

1 Introdução

1.1 Antecedentes

1. A presente auditoria é decorrente de deliberação constante do Despacho de 26/11/2009 do Ministro-Relator José Jorge, prolatado no TC 027.582/2009-6. Em trabalho de levantamento realizado na Função Saúde (TC 002.088/2009-2) foram apontados eventos de riscos relacionados à operacionalização das farmácias populares, sugerindo a realização de auditoria operacional para avaliar o programa Farmácia Popular do Brasil - Sistema de Copagamento, no tocante à expansão realizada para a rede privada de farmácias e drogarias.

1.2 Contextualização

2. Inicialmente, as ações de assistência farmacêutica no setor público brasileiro, inclusive a de fornecimento de medicamentos para a atenção básica de saúde (medicamentos essenciais), eram executadas de forma centralizada pelo Governo Federal, por meio da Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971 e desativada em 1997.

3. No campo de atuação do SUS, instituído pela Constituição Federal de 1988, foram incluídas, consoante Lei Orgânica da Saúde (art. 6º da Lei nº 8.080/1990), tanto a formulação da política de medicamentos, como a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, observada a descentralização da gestão preconizada na Lei Maior.

4. Em 1998, a Portaria GM/MS nº 3.916 estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que apresentou um conjunto de diretrizes balizadoras da atuação dos gestores do SUS, entre as quais, a reorientação da assistência farmacêutica. Esta deveria estar fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitassem a redução nos preços dos produtos.

5. A descentralização da Assistência Farmacêutica Básica aos municípios teve início com a publicação da Portaria GM/MS nº 176/1999, que criou incentivo financeiro, condicionado à implementação de atividades relacionadas à reorientação da assistência farmacêutica.

6. Em maio de 2004, por meio da Resolução nº 338, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), estabelecendo que a garantia de acesso e equidade às ações de saúde incluiria necessariamente a Assistência Farmacêutica. Essa resolução prevê a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência da rede pública, bem como a descentralização das ações como eixos estratégicos dessa política.

7. Em junho do mesmo ano foi instituído o Programa Farmácia Popular, que tem por finalidade disponibilizar também medicamentos essenciais, porém a preço de custo, àqueles que estão em tratamento no setor privado e não poderiam obter medicamentos na rede pública, devendo ser executado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), conforme diretrizes firmadas pela Lei nº 10.858/2004. O Decreto nº 5.090/2004, por sua vez, expandiu o programa para a rede privada de farmácias .

1.3 Visão geral do Programa Farmácia Popular

8. O Programa Farmácia Popular vem recebendo crescente dotação orçamentária. Dentro dessa iniciativa, destaca-se, na Lei Orçamentária Anual (LOA), a Ação 8415 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares. O volume de recursos triplicou de 2006 para 2009, superando R\$ 560 milhões. A evolução da despesa liquidada pode ser vista na Tabela 1.

Tabela 1 - Evolução dos créditos liquidados da Ação 8415 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares, de 2005 a 2009.

Exercício 2005 2006 2007 2008 2009

Créditos Liquidados (R\$ milhões) 29,83 144,25 290,45 471,08 562,42

Fonte: SIAFI. Consulta em setembro/2010.

9. Boa parte deste crescimento se deve à estratégia de expansão do programa para rede privada de farmácias, iniciada em março de 2006, na qual se busca a distribuição de medicamentos para tratamento de hipertensão e diabetes, bem como anticoncepcionais, nos estabelecimentos cadastrados ao programa. A Portaria GM/MS nº 491/2006 dispôs sobre tal expansão, aduzindo que a alternativa oferecida à conveniência do paciente não prejudica a obtenção do medicamento na rede pública de assistência à saúde, onde o mesmo será dispensado gratuitamente. Os recursos alocados à expansão para rede privada, que proveem do Fundo Nacional de Saúde (FNS), na modalidade Aplicação Direta, destacam-se dentro da Ação por apresentarem um crescimento significativo desde o início dessa estratégia, como pode ser visto no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Evolução dos créditos liquidados da Ação 8415 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares, por unidade orçamentária e modalidade de aplicação, de 2005 a 2009.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: SIAFI. Consulta em setembro/2010.

10. Com relação à quantidade de unidades vinculadas ao Programa Farmácia Popular, a Tabela 2 demonstra a priorização dada ao credenciamento de farmácias privadas na modalidade denominada de Copagamento, se comparado à implantação de unidades próprias de farmácias, cuja responsabilidade pela aquisição dos medicamentos compete a Fiocruz.

Tabela 2 - Evolução da quantidade de farmácias operacionalizando o Programa Farmácia Popular, na modalidade de unidades próprias de farmácia e na denominada de Copagamento, no período de 2004 a 2009.

Modalidade do Programa	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Execução pela FIOCRUZ - unidades próprias de farmácias	27	75	259	407	504	530
Sistema de Copagamento - farmácias privadas credenciadas	-	-	2.955	5.052	6.459	10.790

Fonte: sítio do Ministério da Saúde na Internet, acessado em setembro/2010.

11. O Programa de Aceleração do Governo para a área de Saúde (PAC Mais Saúde), com o objetivo de melhorar a atenção à saúde no tocante ao acesso a medicamentos, propôs quatro medidas: ampliar o acesso da população a medicamentos fornecidos pelo SUS e qualificar a gestão da assistência farmacêutica; reduzir o gasto da população com medicamentos, mediante o estímulo ao uso de medicamentos genéricos; ampliar a rede própria do Programa Farmácia Popular do Brasil; expandir o Programa Farmácia Popular do Brasil - Sistema de Copagamento, aumentando o número de farmácias credenciadas e o número de medicamentos disponibilizados.

12. As metas pretendidas pelo governo federal para ampliar o acesso aos medicamentos, de forma complementar ao SUS, são: a ampliação da rede própria do Programa Farmácia Popular, de 406 farmácias em 2007, para 607 em 2011; e a expansão do Sistema de Copagamento, de 3.600 farmácias credenciadas em 2007, para 20.000 em 2011.

1.4 Objetivos e escopo da auditoria

13. O presente trabalho focou sua análise no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, que trata da expansão do programa para rede privada de farmácias. O programa é gerido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

14. O objetivo da auditoria foi avaliar a operacionalização dessa ação governamental e os mecanismos de controle existentes para coibir potenciais erros e fraudes, sendo investigadas três questões: i) análise da cobertura do programa e questionamento de aspectos econômicos e jurídicos em relação à sua concepção e normatização (Capítulo 2); ii) identificação de situações sugestivas de irregularidades a partir dos registros do Sistema Autorizador de Vendas (Capítulo 3); e iii) se o processo de controle e monitoramento desempenhado pelo Ministério da Saúde está de acordo com o que preconiza a legislação vigente, se realiza de forma eficiente e gera expectativa de controle (Capítulo 4).

15. A questão jurídica foi tratada em processo de Representação (TC 027.102/2010-6), haja vista sua especificidade e distinção em relação aos demais tópicos da auditoria, que se centraram em aspectos operacionais.

1.5 Metodologia

16. No exame das questões de auditoria, a metodologia utilizada compreendeu: a) análise documental e de registros administrativos; b) análise de dados de sistemas informatizados do governo federal; c) visita de estudo; d) entrevista; e) pesquisa; e f) revisão bibliográfica.

17. Para avaliar a confiabilidade dos dados do Sistema de Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS), foram testados dois mecanismos de crítica que os gestores afirmaram existir nesse sistema: dispensação de contraceptivos para homens (não foi detectado nenhum registro); e dispensação de medicamentos em quantidade superior ao estabelecido nos protocolos médico (detectados registros não significativos na época de implantação do programa).

18. Para identificar situações sugestivas de irregularidades ou indícios de fraudes no programa, a fim de orientar o trabalho de campo da auditoria, foi realizado cruzamento dos dados do Sistema Autorizador de Vendas com os dados do Sistema de Óbitos do Ministério da Previdência (Sisobi) e da base CPF/CNPJ da Receita Federal. Obtiveram-se, por unidade da federação e por estabelecimento credenciado, listagens com o quantitativo e o percentual relativos aos seguintes registros de dispensação de medicamentos: a) para pessoas tidas como falecidas no Sisobi; b) para usuários residentes em municípios ou estados diversos da localização da farmácia; c) prescritos por mesmo médico; e d) medicamentos (de uso continuado) em que houve o afastamento do beneficiário do início ao final do ano de 2009.

19. Para confirmar se as farmácias/drogarias arquivavam corretamente a documentação comprobatória das transações realizadas, bem como se essa documentação atendia plenamente ao exigido pelas regras do programa, foram visitados 17 estabelecimentos credenciados, distribuídos em três unidades da federação: Minas Gerais; Rio de Janeiro; e São Paulo. Os critérios de seleção dos estados e estabelecimentos basearam-se principalmente no volume de vendas apresentado no exercício de 2009, sendo orientada a escolha das autorizações a serem examinadas por listagens com situações sugestivas de irregularidades.

20. Além da referida documentação, nas visitas de estudo foram examinados os sistemas de vendas adotados pelas farmácias credenciadas ao programa, quanto à existência de padrões mínimos da qualidade do processo de entrada de dados e de controle de acesso às informações, bem como quanto à existência de padronização das informações constantes do cupom vinculado à venda efetuada. Aplicou-se, ainda, questionário aos operadores do sistema para identificar o grau de conhecimento deles sobre as regras do programa.

21. Foram realizadas análises estatísticas sobre os dados utilizados pelo DAF no processo de monitoramento e "malha fina" do programa, para avaliar se a seleção das empresas cujos documentos comprobatórios das transações serão verificados mensalmente é capaz de gerar expectativa de controle em todos os estabelecimentos credenciados.

22. Foram utilizadas também informações obtidas de pesquisa postal, respondida por 26 Secretarias Municipais de Saúde (43% de retorno) para obtenção do preço de aquisição por meio de licitação para a rede pública de saúde dos medicamentos constantes do elenco do programa. A distribuição geográfica da amostra das 26 secretarias foi: a) 2 da Região Norte; 8 da Nordeste; 2 da Centro-Oeste; 9 da Sudeste; e 5 da Sul.

2 Cobertura e custo-efetividade do programa

23. Ao formular um novo programa, tem-se em mente que esse representa instrumento de mudança implantado pelo governo com a finalidade de atacar determinado problema. A finalidade da expansão do Programa Farmácia Popular para farmácias e drogarias privadas é definida, conforme Portaria GM/MS nº 3.089/2009, pela necessidade de oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde.

24. Além da necessidade de melhorar a acessibilidade e qualidade dos serviços prestados, as políticas de assistência farmacêutica buscam garantir a dispensação de medicamentos a preços razoáveis. A questão dos preços não deve estar limitada a perspectiva do beneficiário, também é muito importante observar aspectos relacionados à fiscalidade do programa. O governo, na busca da maior economicidade possível, deve escolher a alternativa que atenda aos seus objetivos ao menor custo.

25. Por sua vez, deve ser destacado que outros programas que foram precursores do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, tais como o Programa Farmácia Básica e a parte pública do Programa Farmácia Popular, também possuem a finalidade de financiar e distribuir medicamentos para a população. Assim, o governo possui diferentes alternativas para operacionalizar sua política de assistência farmacêutica, sendo o Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento apenas uma delas.

26. Por essa razão o governo deveria ser bastante cauteloso na montagem de sua estratégia para o setor farmacêutico, como forma de garantir que os diversos programas atuem de forma complementar em contraposição a uma atuação concorrencial. É conhecida, pela literatura de economia do setor público, vide Stiglitz (2006), que os programas podem concorrer entre si, fenômeno conhecido como "crowding out".

27. A concorrência entre programas pode ocasionar a existência de migração dos beneficiários para a alternativa com melhor prestação de serviços. Essas migrações, potencialmente, podem levar a que um programa perca parcela considerável de sua clientela. A consequência disso é

que o governo pode incorrer em ineficiências e desperdícios tais como a realização de compra direta de medicamentos que não sejam consumidos de forma tempestiva pelos potenciais beneficiários.

28. No presente trabalho, procurou-se identificar a distribuição geográfica dos recursos e dos estabelecimentos privados credenciados ao Programa Farmácia Popular, bem como se há diferenças significativas entre os valores de referência adotados pelo Ministério da Saúde e os preços medianos praticados pelos municípios nas compras diretas do Programa Farmácia Básica e, caso positivo, se há estudos demonstrando o custo-efetividade daquele programa.

2.1 Cobertura restrita do programa

29. Em termos absolutos, a estratégia de expansão do número de estabelecimentos credenciados ao Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento produziu resultados quantitativos crescentes, tendo em vista o aumento de 2.955 estabelecimentos credenciados em 2006 para 12.499, em junho de 2010, um incremento de 323%. Adicionalmente, verifica-se que há oportunidade de atuação do Ministério da Saúde em melhorar o acesso de parcela da população brasileira ao programa nas próximas etapas de expansão. Dos 5.565 municípios brasileiros, 3.812 (69%) não tinham nenhuma farmácia da rede privada credenciada pelo Programa Farmácia Popular em 2009.

Gráfico 2 - Percentual de municípios com pelo menos uma unidade do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, por Região, em 2009.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: IBGE, março de 2010; Relação de Autorizações por Estabelecimento Farmacêutico elaborado pelo DAF/MS, processadas de jan/2009 a jan/2010.

30. Análise apresentada no Gráfico 2 sinaliza que o programa tem maior capilaridade nas regiões Sudeste e Sul, a primeira com 56% dos municípios dispo de ao menos uma farmácia credenciada e, a segunda, com 44% nesta situação. Por outro lado, se observa que há uma desigualdade acentuada de oportunidade de acesso de parcela da população brasileira ao programa se considerarmos que somente 18%, 9% e 7%, respectivamente, dos municípios das regiões Centro-Oeste, Nordeste e Norte dispõem de pelo menos uma farmácia credenciada pelo Ministério da Saúde. Portanto, a distribuição das farmácias privadas credenciadas não está ocorrendo de forma equânime em todo o país se levar em conta a variável município atendido.

31. Nas regiões Centro-Oeste, Nordeste e Norte, que contam juntas com 14% do total de farmácias credenciadas pelo programa, a maior parte delas está localizada nas capitais de seus respectivos estados (54%, 56% e 57%, respectivamente), diferentemente das Regiões Sul e Sudeste, que apresentam maior interiorização dos estabelecimentos, conforme ilustrado no Gráfico 3. Ser capital, contudo, não é garantia da presença do programa na Região Norte, visto que Macapá/AP tem

somente uma farmácia credenciada, assim como Rio Branco/AC e Boa Vista/RR que não têm nenhuma.

Gráfico 3 - Percentual de unidades do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento localizadas nas capitais, por Região, em 2009.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: IBGE, março de 2010; Relação de Autorizações por Estabelecimento Farmacêutico elaborado pelo DAF/MS, processadas de jan/2009 a jan/2010.

32. Nos 3.812 municípios não atendidos pelo Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento residem em torno de 52 milhões de pessoas (27% da população brasileira). Essa situação faz com que uma parcela significativa da população brasileira fique sem ter a opção de acesso a medicamentos essenciais por intermédio desse programa, gerando um tratamento desigual a cidadãos que porventura possuam o mesmo perfil epidemiológico.

33. O Ministério da Saúde não dispõe de evidências de que esta parcela da população estaria tendo acesso irrestrito aos medicamentos por meio de outros programas de assistência farmacêutica (Farmácia Básica e Farmácia Popular - Rede Pública), e, portanto, não se interessaria ou não teria necessidade de acessar ao Programa Farmácia Popular.

34. Por outro lado, o Programa Farmácia Popular, desde sua concepção, apesar de focalizado em uma lista restrita de medicamentos, destina-se ao atendimento das necessidades de todos aqueles cidadãos que façam uso dos medicamentos referenciados na Portaria GM/MS nº 3.089/2009, indiscriminadamente a qualquer condicionante geográfica. Esse objetivo é retratado no art. 1º da citada portaria. Além disso, há menção, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, de que o Programa Farmácia Popular tem o "objetivo de levar medicamentos essenciais a um baixo custo para mais perto da população, melhorando o acesso e beneficiando uma maior quantidade de pessoas (grifo nosso)".

35. Segundo dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade do Ministério da Saúde, relativos a 2008, em todas as regiões brasileiras, as doenças do aparelho circulatório representaram a maior causa de mortalidade, em torno de 30%, sendo 25% para região Norte. Assim, no caso do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, há oportunidade de melhorar os indicadores de sua cobertura, para que pacientes com os principais fatores de risco dessas doenças crônico-degenerativas - a Hipertensão Arterial Sistêmica e o Diabetes Mellitus - tenham acesso de forma mais equitativa ao tratamento medicamentoso.

36. Por meio do Ofício nº 387/2010/DAF/SCTIE/MS, de 11/06/2010, o DAF relata que não existem limitações técnicas ou operacionais para a expansão do programa nas regiões que contam com poucos estabelecimentos credenciados e, para fomentar essa expansão, o Ministério da Saúde firmou contrato com a Caixa Econômica Federal, publicado no Diário Oficial da União de 12/04/2010, autorizando todas as agências do banco a receber a documentação para credenciamento ou renovação

de estabelecimentos. Com a descentralização de atividades relacionadas à análise dos requisitos de adesão das farmácias e drogarias ao programa, que antes era feitas pelo próprio DAF, o gestor ressalta que a facilidade de encontrar agências da Caixa é um incentivo para donos desses estabelecimentos participarem do programa.

37. Ocorre que sem um direcionamento por parte do DAF neste processo de credenciamento das farmácias, corre-se o risco de que a expansão do programa, por si só, não seja condição suficiente para inclusão da grande parcela de municípios onde essa ação governamental não se faz presente, além de gerar concentração desnecessária de estabelecimentos em determinadas localidades que poderiam já estar minimamente assistidas. Essa, portanto, deve ser uma estratégia a ser perseguida pelo Ministério da Saúde nas próximas etapas de expansão.

38. Essa preocupação se justifica ao analisar o histórico de autorizações por ponto entre janeiro de 2009 e janeiro de 2010, cujos dados foram encaminhados pelo DAF ao TCU por meio do Ofício nº 163/2010/DAF/SCTIE/MS, de 17/03/2010. Do total de 8.844 farmácias participantes do programa e que realizaram alguma transação no Sistema Autorizador do Datasus no referido período, tem-se que 86% (7.634 farmácias) localizavam-se nas regiões Sul e Sudeste (sendo 62% na Região Sudeste e 24% na Região Sul). Os estados de São Paulo e Minas Gerais juntos contavam com mais da metade das farmácias do programa (4.524 farmácias ou 51% do total).

39. Ademais, ao se ordenar os municípios pelo número de habitantes, pode-se observar que metade dos estabelecimentos credenciados (4.422 farmácias) está localizada em 166 municípios do país (3% do total), todos com população acima de 150 mil habitantes. Contudo, o tamanho da população nem sempre mantém correlação à quantidade de estabelecimentos credenciados, é o que verifica ao se comparar Recife/PE, onde há 24 farmácias credenciadas para atender sua população de mais de um milhão e meio de pessoas, e Caratinga, município de Minas Gerais, onde há 27 farmácias credenciadas para atender seus 85 mil habitantes. Já Manaus/AM, que tem uma população de 1,7 milhão de pessoas, tem três farmácias credenciadas, enquanto Tucunduva/RS, que tem menos de seis mil habitantes, ou 0,34% da população de Manaus, tem uma farmácia a mais, ou seja, quatro farmácias credenciadas.

40. A concentração de farmácias em determinadas regiões e localidades deve-se ao fato de que a adesão de novos estabelecimentos ao programa se dá por ordem de apresentação do Requerimento do Termo de Adesão (RTA), limitada à existência de disponibilidade orçamentária para o exercício.

41. Ante o exposto, recomenda-se à SCTIE que promova o aumento da capilaridade dessa ação de governo induzindo a adesão de estabelecimentos localizados em municípios que não dispõem de nenhuma farmácia ou drogaria credenciada.

2.2 Não comprovação do custo-efetividade do programa

42. O valor de referência adotado pelo Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento para determinados medicamentos apresenta-se significativamente superior ao preço mediano de aquisição, via Programa Farmácia Básica, pelas secretarias municipais de saúde. Sobre esse aspecto, o Ministério da Saúde não apresenta estudos que justifiquem o custo-efetividade daquele programa como estratégia complementar à Farmácia Básica.

43. O governo, para combater determinado problema, possui um conjunto de possibilidades que devem ser analisadas separadamente usando critérios de eficiência e eficácia. Para o caso dos programas de distribuição de medicamentos a regra é a mesma, o governo deve buscar a solução mais custo-efetiva. Assim, é aconselhável a realização de diagnóstico profundo e atualizado sobre a fiscalidade, entendida como custo que o governo arca para realização de determinada estratégia, para escolha do melhor "mix" de programas.

44. Para encontrar a solução mais custo-efetiva, o governo deve considerar alguns aspectos do mercado de produtos farmacêuticos. Primeiramente, este mercado é dominado por poucas empresas multinacionais, sendo os preços altamente correlacionados internacionalmente e em alguns casos elevados (Rêgo, 2000). Segundo, esses mercados são caracterizados pela prevalência de custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de marketing. Os custos de produção propriamente ditos, matérias-primas e despesas de pessoal, não são relativamente elevados. Essa situação faz com que os laboratórios produtores sejam capazes de realizar discriminação de preços entre clientes, por meio de venda a preços menores para grandes clientes.

45. Por sua vez, o maior cliente do mercado farmacêutico é o governo. Essa característica é de extrema relevância no delineamento da regulação e da intervenção do poder público nesses mercados. O poder de grande comprador do governo é empregado por vários países como mecanismo de redução de preços no setor (Rêgo, 2000). No Brasil, essa prática, em tese, pode ser utilizada pelo Programa Farmácia Básica, que adquire medicamentos via licitação. Já no Programa Farmácia Popular esse poder acaba sendo dispensado pelo governo, pois adquire os medicamentos indiretamente pelas farmácias privadas.

46. Em resposta à diligência do TCU, 26 secretarias municipais de saúde informaram o preço unitário da última aquisição direta de medicamentos com a mesma apresentação daqueles financiados pela Farmácia Popular. O número de observações variou, pois nem todas as secretarias compravam o medicamento, ou o adquiriam com outra apresentação, ou foram descartadas da amostra tendo em vista o nível de preço informado. Para efeito de amostra, foram descartados os seguintes valores: a) preço superior em mais de 100% ao valor da mediana; e b) preço inferior em mais de 20% ao valor da mediana. As diferenças entre o preço mediano de aquisição do medicamento pelas secretarias municipais de saúde e o valor de referência fixado para a Farmácia Popular são mostradas na Tabela 3.

Tabela 3 - Comparativo entre o valor de referência de medicamentos financiados pelo Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento e o preço de aquisição direta pelas secretarias municipais de saúde.

Medicamento (apresentação) Número de obser-vações Farmácia Básica Farmácia Popular
Preço unitário de aquisição pelas secretarias de saúde - Mediana (R\$) Valor de Referência
do Ministério da Saúde - Portaria 749/2009

(R\$) Diferença

%

Valor total financiado pelo Ministério da Saúde
em 2009

(R\$)

Captopril 25mg 23 0,0107 0,2790 2.507% 55.652.132

Maleato de Enalapril 10mg 9 0,0190 0,3870 1.937% 107.046.911

Atenolol 25mg 5 0,0140 0,1890 1.250% 30.203.717

Glibenclamida 5mg 23 0,0100 0,1260 1.160% 8.317.101

Cloridrato de Propranolol 40 mg 16 0,0090 0,0810 800% 4.279.874

Hidroclorotiazida 25mg 24 0,0100 0,0810 710% 10.481.505

Cloridrato de Metformina 850mg 23 0,0260 0,1800 592% 24.316.686

Etinilestradiol 0,03mg + levonorgestrel 0,15mg 10 0,5800 3,7710 550% 6.621.444

Cloridrato de Metformina 500mg 6 0,0305 0,1350 343% 10.964.801

Enantato de Norestisterona 50mg + valerato de estradiol 5 mg 12 7,1774 10,1790 42%
6.383.842

Insulina Humana NPH 100UI/ml - Fa 10ml 3 18,9000 26,5500 40% 23.940.449

Acetato de Medroxiprogesterona 150mg 10 9,7250 11,1240 14% 2.253.304

Norestisterona 0,35mg 18 5,2250 4,4640 -15% 287.074 Fonte: DAF; Secretarias

Municipais de Saúde (dados coletados em abril de 2010).

47. Percebe-se que os medicamentos Captopril 25mg e Hidroclorotiazida 25mg, para Hipertensão, e Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 850mg, para Diabetes, são adquiridos conjuntamente por quase todas as secretarias municipais de saúde pesquisadas. No exercício de 2009, o gasto do governo federal com esses quatro medicamentos para aquisição na rede privada totalizou R\$ 98,8 milhões.

48. Além disso, observam-se, como casos mais extremos, quatro medicamentos com diferença de preço entre o valor de referência e o preço mediano obtido nas licitações superior a 1.000%: Captopril 25mg, Maleato de Enalapril 10mg e Atenolol 25mg, para Hipertensão; e Glibenclamida 5mg, para Diabetes. No caso do Captopril 25mg, a diferença alcançou 2.500%.

49. Deve ser destacado que a simples comparação de preços de aquisição de medicamentos não é suficiente para caracterizar que um programa seja mais custo-efetivo que o outro. Também importa observar outros custos envolvidos na logística de armazenamento, transporte e distribuição dos produtos que podem encarecer uma opção em relação à outra. O Programa Farmácia Básica, além de adquirir produtos farmacêuticos, incorpora ainda custos os relativos à logística de armazenamento, transporte e distribuição. Por sua vez, os custos de logística das farmácias privadas do Programa Farmácia Popular são arcados pelas próprias farmácias.

50. O valor de referência representa mecanismo que agrupa os medicamentos por classes ou subclasses terapêuticas, estabelecendo um preço máximo para efeito de reembolso. No caso do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento a regra do valor de referência prevê o cálculo de uma média ponderada dos preços mais baixos de uma classe ou subclasse terapêutica, em que os pesos são calculados pelo percentual de faturamento de mercado dos laboratórios da amostra. O valor de referência representa um preço baixo dentro da classe de medicamentos adquiridos por entes privados, que é, na maioria dos casos estudados, bem mais elevado do que aquele pago pelo poder público pelos mesmos produtos adquiridos diretamente, conforme evidenciado na Tabela 4.

51. Deve ser destacado que a Lei nº 8.080/1990, no caput do seu art. 24, preceitua que "Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada (grifo nosso)".

52. O TCU demandou ao DAF, por meio do Ofício de Requisição nº 37-71/2010, estudo que demonstrasse a necessidade do Poder Público assegurar medicamentos básicos e essenciais à população, em caráter complementar, por meio da expansão do Programa Farmácia Popular para rede privada de farmácias, e que justificasse a adoção do sistema de coparticipação como alternativa mais eficiente e eficaz para a aquisição desses medicamentos pelo governo federal.

53. Em resposta à diligência do Tribunal, o DAF, por meio do Ofício nº 387/2010/DAF/SCTIE/MS, enviou dois estudos: i) Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, Processo e Resultados; ii) Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher. Esses estudos, apesar de realizarem diagnósticos sobre a situação da assistência farmacêutica em alguns Estados da Federação, não tecem considerações sobre o papel do Programa Farmácia Popular na complementação das ações de dispensação de medicamentos. Logo, não ficam, pela leitura dos mencionados artigos, esclarecidos pontos relacionados ao custo-efetividade desse programa e tampouco a insuficiência do Programa Farmácia Básica na cobertura desse serviço à população.

54. É importante avaliar a qualidade dos serviços prestados dado que esse fator pode levar os beneficiários a optarem por uma ou outra política governamental. Os impactos dos programas públicos geralmente dependem do comportamento dos agentes privados envolvidos. Para o caso dos

programas de distribuição de medicamentos, o governo não sabe a priori quais serão as escolhas dos beneficiários em relação à obtenção dos medicamentos via distribuição direta (Farmácia Básica ou Farmácia Popular - Rede Pública) ou por via indireta (Farmácia Popular - Sistema de Copagamento).

55. A lógica diz que os beneficiários provavelmente optarão pela alternativa com o melhor "mix" de qualidade, preço e acessibilidade. Caso alguma das políticas tenha uma defasagem considerável em relação à qualidade dos serviços prestados, pode ocorrer incentivo à migração para outros programas. Assim, é muito importante possuir diagnóstico atualizado de como a demanda do programa muda entre os diferentes programas.

56. Em visitas de campo, realizadas pela equipe de auditoria, foi obtida a informação, junto a proprietários de grandes redes de farmácias privadas, da possível existência de ineficiências na operação das farmácias públicas. Segundo os proprietários das grandes redes, as farmácias privadas teriam melhor capacidade de gerir o negócio de distribuição de medicamentos, não deixando que faltassem remédios nem que os mesmos passassem dos prazos de validade, problemas que segundo eles ocorreria nas farmácias públicas.

57. As afirmações obtidas no parágrafo anterior devem ser objeto de melhor comprovação, contudo, existem outros indícios que sugerem que a qualidade dos serviços prestados pelas farmácias públicas pode ser melhorada. Segundo Vieira (2008), os principais problemas detectados na distribuição de medicamentos pelas farmácias públicas, foram: i) ausência de profissional farmacêutico; ii) controle de estoque ausente ou deficiente; iii) falta de medicamentos do programa; iv) condições inadequadas de armazenamento; v) medicamentos vencidos.

58. Outra comparação que se pode fazer, tendo por base o volume de recursos investidos pelo governo federal, é entre o montante gasto com a Farmácia Popular - Sistema de Copagamento e o executado na Farmácia Básica (ação 20AE - Promoção da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica), este último por meio de transferências financeiras a estados e municípios e que também tem por finalidade a aquisição e dispensação de medicamentos essenciais à população. O recurso investido proporcionalmente à população residente nas cinco regiões do Brasil está demonstrado na Tabela 4.

Tabela 4 - Recursos dos programas Farmácia Básica e Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, investidos por região (por mil habitantes), em 2009.

Região	Valor do programa investido por região (por mil habitantes)
	(em R\$)
Programa Farmácia Básica	Programa Farmácia Popular
Norte	3.715,02 149,86
Nordeste	3.755,83 442,16
Centro-Oeste	3.577,43 547,59
Sudeste	3.892,45 2.626,28

Sul 3.953,97 1.704,13

Fonte: IBGE; Siafi Gerencial (considerado os créditos liquidados e pagos no exercício).

59. No cálculo, considerou-se o valor executado em cada região, dividindo-o pelo total da população residente e multiplicando o resultado por mil. Vale destacar que os recursos federais transferidos a estados e municípios, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, baseia-se na população residente (valor per capita/ano), obedecendo ao disposto no art. 3º, §1º, da Lei nº 8.142/1990. Esse dispositivo estabelece que, enquanto não regulamentada a aplicação dos critérios para orientar as transferências intergovernamentais previstos no art. 35 da Lei nº 8.080/1990, o repasse de recursos deverá observar o critério populacional.

60. Quando se faz a mesma análise para o Programa Farmácia Popular, tendo por base os 293,3 milhões de reais repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) para as farmácias privadas credenciadas, no mesmo ano de 2009, percebe-se que há uma diferença de 1.652% entre o maior e o menor valor por mil habitantes, enquanto essa diferença corresponde a 10,5% para a Farmácia Básica.

61. As deficiências apontadas pressupõem uma atuação do gestor para eliminá-las, sendo preciso diagnóstico dos problemas existentes que auxilie na escolha da estratégia a ser adotada, que pode ser a melhoria do Programa Farmácia Básica ou a geração de um novo programa, como é o caso do programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, ou outra intervenção. O importante é que a solução adotada seja custo-efetiva e busque combater possíveis ineficiências provenientes da atuação de diferentes programas de governo com objetivos similares.

62. É conveniente, portanto, recomendar à SCTIE que elabore estudo que certifique o custo-efetividade do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento em relação aos seguintes aspectos: i) custear via rede privada de farmácias, medicamentos básicos que apresentam significativa diferença de preço entre o valor de referência estabelecido pelo programa e o preço mediano de aquisição direta pelas secretarias municipais de saúde; ii) alta desigualdade do recurso investido proporcionalmente à população residente nas cinco regiões do Brasil, que não obedece à lógica do disposto no art. 3º, §1º, da Lei nº 8.142/1990; iii) geração de benefícios para a população, em termos de melhoria da acessibilidade a medicamentos e da qualidade dos serviços prestados, incluindo a possível perda de clientela de outros programas públicos com objetivo similar de distribuição de medicamentos, como é o caso do Programa Farmácia Básica.

3 Sistema autorizador de vendas do programa

63. Outra questão abordada pela auditoria tratou do Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular, desenvolvido pelo DATASUS. Esse sistema trabalha com padrão Webservice. Dessa forma, a farmácia pode ter na sua estrutura de tecnologia qualquer programa de vendas, desde que observe o padrão de comunicação adotado pelo Webservice da expansão do

Programa Farmácia Popular (XML). O processamento da autorização da dispensação de medicamentos é on line e em tempo real.

64. Para formalizar as autorizações, o estabelecimento deverá efetuar a solicitação de pré-autorização (1ª fase) contendo: código da solicitação; CNPJ do estabelecimento; CPF do paciente; CRM do médico que emitiu a prescrição; unidade federativa que emitiu o CRM do médico prescriptor; data de emissão da prescrição; lista de medicamentos, especificando para cada um, a quantidade solicitada, valor de venda da apresentação e quantidade diária prescrita.

65. Após receber a informação de que a solicitação foi pré-autorizada, o estabelecimento deverá confirmar a pré-autorização (2ª fase). Nessa fase, o atendente da farmácia orienta o paciente a se dirigir ao caixa para efetuar o pagamento, informando-lhe o valor da parcela devida pelo Ministério da Saúde e do paciente.

66. A 3ª fase é a de recebimento da confirmação da pré-autorização emitida pelo estabelecimento, quando a venda poderá ser efetivada pelo estabelecimento, emitindo-se os respectivos cupons fiscal e vinculado à operação. Após esse passo, a transação será listada no Relatório de Pagamento do DATASUS e caso o estabelecimento deseje seu cancelamento, então deverá solicitar o estorno.

67. Em cada etapa, há checagem dos seguintes dados: i) se o medicamento solicitado consta da lista do programa; ii) se a posologia mensal está de acordo com protocolo; iii) quantidade de medicamento - identificado pelo CPF - em todo o Brasil; iv) a validade dos CRM; v) a validade do CPF do paciente; vi) sexo do paciente no caso de anticoncepcionais. Caso haja desconformidade, a venda é bloqueada.

68. Tendo em vista que o atesto dos pagamentos do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos tem por base o Relatório de Pagamento gerado pelo DATASUS, entendeu-se oportuno examinar o funcionamento dos mecanismos de críticas existentes no sistema e os cruzamentos que poderiam ser implementados, a fim de auxiliar a detecção de erros e fraudes.

69. Com o objetivo de identificar situações sugestivas de irregularidades ou indícios de fraudes no programa, foram realizados cruzamento dos dados do Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular com outras bases de dados federais, verificando se havia ocorrência dos seguintes registros de dispensação de medicamentos: a) para pessoas tidas como falecidas no Sistema de Óbitos (Sisobi) do Ministério da Previdência; b) para usuários residentes em municípios muito distantes ou estados diversos da localização da farmácia; c) para excesso de prescrição por mesmo médico; d) para medicamentos (de uso continuado) em que houve o afastamento do beneficiário do início ao final do ano de 2009.

70. Os resultados dos referidos cruzamentos serão analisados no presente capítulo, os quais foram corroborados por visitas de estudos a 17 estabelecimentos credenciados ao programa,

oportunidade em que se examinou a documentação comprobatória das transações processadas pelo Sistema Autorizador de Vendas.

71. Além da referida documentação, nas visitas de estudo foram examinados os sistemas de vendas adotados pelas farmácias credenciadas ao programa, quanto à existência de padrões mínimos da qualidade do processo de entrada de dados e de controle de acesso às informações, bem como quanto à existência de padronização das informações constantes do cupom vinculado à venda operada no âmbito do programa. Aplicou-se, ainda, questionário aos operadores do sistema para identificar o seu grau de conhecimento sobre as regras do programa.

3.1 Autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas

72. Cruzamento do Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular com o Sisobi identificou 57.682 vendas efetuadas para CPFs que constavam como de pessoas falecidas no dia em que a venda foi autorizada. Há casos em que a data do óbito é mais de 10 anos anterior à data da compra dos medicamentos.

73. O período analisado foi desde o início do programa, em 2006, até fevereiro de 2010. O valor total dessas operações é de R\$ 1,7 milhão. Ao todo, foram identificados 17.258 CPFs utilizados em vendas pelas farmácias credenciadas que constam da base de dados Sisobi como de pessoas falecidas na data da autorização da venda.

74. O maior volume de autorizações para pessoas que constavam como falecidas no Sisobi ocorreu em 2008, declinando a partir de então. Por exercício, foram registrados os seguintes quantitativos de autorizações: 2006, total de 1.654; 2007, total de 8.973; 2008, total de 24.013; 2009, total de 21.371; e 2010, total de 1.671, relativo a janeiro e fevereiro. O gráfico a seguir demonstra a evolução dos gastos do Governo Federal com essas transações.

Gráfico 4 - Valor repassado pelo Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento relativo às autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas, de 2006 a 2009.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular; Sisobi.

75. No trabalho de campo se examinou a documentação de 119 autorizações relativas a vendas para pessoas que constavam como falecidas no Sisobi. Destas, em 60% dos casos (72 vendas) a documentação não foi encontrada; 21 autorizações, ou 18%, foram encontradas, mas a documentação estava em desconformidade com as regras do Programa; em 17 casos, ou 14%, encontrou-se algum outro tipo de falha na documentação; e, somente em 9 casos (8%) a documentação estava em conformidade com as regras estabelecidas.

76. Para essa análise, considerou-se como documentos em desconformidade com as regras do programa: i) inexistência da cópia da receita médica; ii) inexistência de data de validade na receita; iii) ausência do nome do paciente na receita; iv) receita apresentada fora do prazo de validade; v)

divergência entre o CRM do médico registrado no Sistema Autorizador de Vendas e o constante da receita; vi) divergência entre o nome do paciente na receita e o nome apresentado no cupom vinculado; vii) divergência entre a quantidade adquirida e a quantidade prescrita pelo médico na receita; viii) inexistência de assinatura do comprador no cupom vinculado; e ix) quando o beneficiário efetuou mais de uma compra e as assinaturas constantes dos cupons eram totalmente diferentes.

77. Já os casos considerados "outras falhas na documentação" foram os seguintes: i) não preenchimento do endereço do usuário no cupom vinculado; ii) CRM do médico prescritor ilegível; iii) ausência de assinatura do médico; iv) data da prescrição da receita divergente da informada no sistema; e v) nome da assinatura do cupom diferente do nome do paciente da receita médica.

78. A ocorrência de vendas para pessoas apontadas como falecidas pelo Sisobi pode ter sido gerada pelo uso de cadastros de CPFs. Essa hipótese é reforçada por outras análises de dados feitas pela equipe de auditoria, como a concentração de vendas em um espaço curto de tempo, alto percentual de vendas para um município distante da farmácia, afastamento de beneficiários a partir da implementação de novas regras mais rígidas de controle, em junho de 2009 (quando se passou a exigir a cópia da receita médica), além da utilização de um mesmo número de CRM para um grande percentual de autorizações.

3.2 Concentração de prescrição de medicamento pelo mesmo médico

79. Foram identificadas 9.555 ocorrências de concentração de uso do mesmo CRM no intervalo de uma hora. Desse total, em 4.598 casos (48%), na hora analisada, a concentração do CRM chegou a ser de 100% e, em 101 casos, todas as vendas do dia foram registradas pela farmácia no sistema na mesma hora e com o mesmo CRM. Analisaram-se as transações processadas pelo Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular, relativas a janeiro de 2009 até fevereiro de 2010.

80. Utilizou-se, como critério de corte, a realização de mais de 100 vendas no mês pela farmácia, tendo ocorrido mais de 10 vendas em apenas uma hora, das quais mais de 50% das autorizações de dispensação de medicamentos haviam sido prescritas pelo mesmo médico (CRM).

Gráfico 5 - Número de casos de concentração de CRM em registros de vendas do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, de janeiro/2009 a janeiro/2010.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular.

81. Apesar de o número de casos de concentração de uso do mesmo CRM ter caído praticamente 50% em maio de 2009, percebe-se que essa tendência de queda acompanha a diminuição do número total de autorizações verificada no programa, decorrente das ações de controle implementadas pelo Ministério da Saúde. Contudo, casos de concentração de CRM continuaram

ocorrendo nos meses seguintes, conforme mostrado no Gráfico 5, e devem ser objeto de fiscalização pelo DAF.

3.3 Descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado

82. Ao analisar a evolução histórica do número de autorizações observou-se, a partir de abril de 2009, "quebra estrutural nos dados", com diminuição considerável da dispensação de medicamentos. Essa quebra foi considerada suspeita pelo fato de os medicamentos, disponibilizados pelo Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, tratarem doenças crônicas, situação em que os usuários não deveriam alterar seu padrão de consumo de forma drástica em curto período de tempo.

83. No ano de 2009, houve queda de aproximadamente 600.000 autorizações entre os meses do início e do fim de ano, conforme pode ser observado no Gráfico 6. Cabe destacar que as modificações ocorreram de forma gradual, sendo os meses de abril, maio e junho considerados como meses de transição. Essa queda decorreu principalmente por melhorias nas ações de controle realizadas pelo DAF, iniciadas em abril de 2009: i) exigência de anexação de cópia de receita nos processos de dispensação; e ii) início de trabalho de "malha fina" para detecção de casos irregulares.

Gráfico 6 - Evolução da quantidade mensal de autorizações do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, de janeiro a dezembro/2009.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular.

84. Insta referir que nem todas as matrizes de farmácias sofreram diminuições no número de autorizações realizadas. Para exemplificar, no mês de jan/2009, o total de autorizações situou-se em 1.661.335, decrescendo para 1.033.092, em dez/2009. A decomposição desse decréscimo aponta diminuições de autorizações na ordem de 873.622, que superaram o acréscimo nas autorizações apresentado por subconjunto das matrizes de farmácias na ordem de 245.379. Assim, no período entre jan/2009 e dez/2009, houve não somente grupos em que ocorreu diminuição de autorizações, mas também outros grupos de farmácias em que ocorreu aumento no número de autorizações.

85. Como existe variabilidade considerável entre municípios, matrizes e pontos de farmácia em relação à evolução temporal no número de autorizações, os sistemas de controle devem empregar técnicas de inteligência com a finalidade de detectar casos anormais que possam ser indícios da ocorrência de autorizações irregulares.

86. Ressalta-se que a busca por "autorizações desaparecidas" representa procedimento árduo e oneroso, dado que as autorizações efetuadas, antes das melhorias nos sistemas de controle, não possuíam documentação comprobatória suficiente, uma vez que não continham nem mesmo cópia da receita médica. As fragilidades na exigência de documentação, subjacente das autorizações, dificultam consideravelmente a comprovação de irregularidade nas dispensações. Sem documentação adequada,

exige-se do sistema de controle a busca, caso a caso, dos supostos beneficiários para identificação de casos irregulares. Esses procedimentos encarecem em muito as atividades de controle, tornando-as, em alguns casos, inviáveis em termos econômicos.

87. Apesar das dificuldades apontadas, considera-se relevante não desprezar os casos de "desaparecimento de autorizações" dado que esses representaram aproximadamente R\$ 16,5 milhões por mês, valores que ao serem anualizados chegam a R\$ 198 milhões, conforme estimativa apresentada pela fórmula abaixo, e que poderiam ser indícios de dispensações irregulares.

88. Passa-se a seguir à análise de microdados de casos em que houve desaparecimentos das autorizações.

89. A auditoria elaborou procedimentos que aumentassem a probabilidade de encontrar casos impróprios. Uma primeira medida referiu-se à utilização de critérios mais restritos para seleção de casos. Fazendo-se uso de microdados (dados em nível de autorizações) do Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular, foram efetuados cruzamentos com a finalidade de detectar pessoas (CPFs) que tenham descontinuado a compra de medicamento por intermédio do programa.

90. Os critérios adotados no cruzamento foram: i) compra de medicamentos: se o beneficiário comprou ou não algum medicamento, no período de 2006 a 2010, exclusive anticoncepcionais em razão da possibilidade de gravidez; e ii) critério de desaparecimento: beneficiário ter comprado pelo menos 4 meses dos 5 primeiros meses de 2009 (janeiro a maio) e não ter comprado mais no restante do ano (jul a dez/09 e jan/fev/2010, sem considerar jun/09, face ao período de transição de vigência da nova norma que passou a exigir a prescrição médica).

91. As análises apontaram para 100.005 CPFs descontinuados em 2009. Desses CPFs, 8.788 já faziam parte do programa desde 2006, 30.576 desde 2007, e 86.811 desde 2008. O uso de CPFs de anos anteriores reforça a escolha de casos de beneficiários regulares do programa, em contraposição a usuários fortuitos.

92. Quando a análise passa a considerar não apenas o número de pessoas "desaparecidas" do programa, mas também o número de autorizações relativas a elas, tem-se que, os 100.005 CPFs representaram 511.395 autorizações. Essas autorizações equivalem a recursos da ordem de R\$ 12,4 milhões. Deve ser destacado que esses valores representam potenciais casos irregulares, detectados por cruzamentos de dados, sendo necessários procedimentos de controle in loco para confirmação das impropriedades.

93. Foram realizados também cruzamentos com o Sisobi para demonstrar que a quantidade total de falecidos entre os de CPFs descontinuados era irrelevante. O resultado de tais cruzamentos demonstrou a existência de apenas 215 casos de pessoas falecidas, número irrisório frente ao universo de 100.005 CPFs.

3.4 Dispensação de medicamentos para usuários residentes em municípios distantes da localização das farmácias

94. A auditoria identificou dispensação de medicamentos a pessoas residentes em município longínquo ao da localização da farmácia. Para construção de critérios apropriados para esse indicador, deve-se atentar para a possibilidade de que grupos de pessoas provenientes de municípios menores, em muitos casos, contratam ônibus ou vans para levá-las a outros municípios vizinhos para compra de medicamentos. Esse procedimento, analisados de forma isolada, não representa ação irregular. Assim, é importante levar em consideração critérios de distância, sendo os municípios mais longínquos, em relação ao ponto de compra, hipoteticamente mais suscetíveis à existência de casos irregulares.

95. Na realização de cruzamentos, para detecção de dispensação para municípios longínquos, utilizaram-se os seguintes critérios para o cálculo das distâncias: i) consideraram-se corretas as coordenadas geográficas dos municípios constantes da base de dados do Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular; ii) para determinar o local de situação da farmácia e local de residência do beneficiário, utilizou-se as bases da Receita Federal (CNPJ e CPF); iii) distância maior do que 100km do município onde reside o beneficiário e o local de situação da farmácia; iv) para o cálculo das distâncias, foi considerada a menor distância de um ponto a outro da Terra, entendendo-a como uma esfera, da mesma forma como se procede o cálculo das distâncias aéreas.

Fórmula adotada no cálculo:

$$\text{Arc cos} (\text{sen}(\text{latitude município A}) * \text{sen}(\text{latitude município B}) + \text{cos}(\text{latitude município A}) * \text{cos}(\text{latitude município B}) * \text{cos}(\text{longitude município A} - \text{longitude município B})) * 6.378,1$$
 (raio da Terra em Km)

96. Além da distância, outro critério para refinar ainda mais a análise é o de observar quais farmácias realizaram maior quantidade de dispensações para outros municípios. Em 2009, a situação das três farmácias com maior volume foi: 1º) Farmácia A, com 1.879 autorizações; 2º) Farmácia B, com 1.410 autorizações; e 3º) Farmácia C, com 1.149 autorizações.

97. Um terceiro critério de refinamento seria observar a evolução das autorizações para pessoas residentes em municípios diversos. Por esse critério, as farmácias que chamam maior atenção são aquelas com decréscimo substancial das dispensações para municípios diversos ao longo do ano. Exemplo dessa evolução encontra-se na Tabela 5, com observação de dois casos reais (Farmácia A e Farmácia B) com comportamentos distintos: a Farmácia A apresenta queda acentuada nas dispensações enquanto a Farmácia B apresenta queda mais moderada ao longo de 2009.

Tabela 5 - Evolução mensal no número de dispensações para municípios diversos da localização da farmácia, em dois casos reais, em 2009.

Meses Farmácia A Farmácia B

Jan/2009 253 279

Fev/2009 222 253

Mar/2009 192 280

Abr/2009 162 143

Mai/2009 150 48

Jun/2009 162 60

Jul/2009 140 61

Ago/2009 121 56

Set/2009 126 62

Out/2009 111 59

Nov/2009 112 59

Dez/2009 128 50

Total 1.879 1.410

Fonte: Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular.

3.5 Quantidades expressivas de dispensação de medicamento concentradas no intervalo de uma hora

98. A auditoria constatou que farmácias realizaram dispensações em curto espaço de tempo ou com concentração horária. Nesse quesito, foram encontrados casos com até 77 dispensações por hora (Tabela 6), que representa um comportamento anômalo se comparado à frequência média de todos os registros do Sistema de Vendas.

Tabela 6 - Dispensações do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento com alta concentração horária, em dois casos reais, em 2009.

Dia Mês/Ano Hora Estabelecimento Frequência de Dispensações

25 Mar/2009 19 - 20h Farmácia C 77

3 Mar/2009 18 - 19h Farmácia C 65

18 Fev/2009 19 - 20h Farmácia C 58

18 Fev/2009 18 - 19h Farmácia C 55

16 Jan/2009 14 - 15h Farmácia C 54

12 Jan/2009 17 - 18h Farmácia D 40

12 Jan/2009 18 - 19h Farmácia D 21

12 Jan/2009 14 - 15h Farmácia D 18

12 Jan/2009 12 - 13h Farmácia D 17

12 Jan/2009 13 - 14h Farmácia D 16

Fonte: Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular.

99. No trabalho de campo, foi examinada a documentação de 30 autorizações relativas a essas vendas. Destas, 67% apresentaram documentação em desconformidade com as regras do programa; 20% não foram encontradas as autorizações da documentação; em 6% dos casos encontrou-se algum outro tipo de falha na documentação; e, em somente 7% dos casos a documentação estava em conformidade com as regras estabelecidas.

100. Com a visita aos estabelecimentos, evidenciou-se a precariedade dos pagamentos efetuados, na medida em que 44% das farmácias não apresentaram toda a documentação comprobatória das transações realizadas no período de jan/2009 a fev/2010, ainda que solicitado com antecedência pela equipe de auditoria, e em 100% dos estabelecimentos a documentação não atendia plenamente ao exigido pelas normas do programa.

101. Diante do relatado nos itens 3.1 a 3.5 do presente capítulo, cabe recomendar à SCTIE que institucionalize mecanismos de controle fazendo uso das bases de dados do programa desagregadas no nível de autorização, que identifiquem indícios de irregularidades no programa, tendo como exemplo os seguintes parâmetros: a) frequência do CRM do médico prescritor; b) concentração de vendas em curto espaço de tempo; c) percentual expressivo de dispensação para usuários residentes em municípios distantes; d) autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas; e) concentração de casos de descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado.

3.6 Falta de controle de acesso dos operadores do sistema que solicitam as autorizações

102. Foi constatada oportunidade de aperfeiçoamento do controle de acesso ao Sistema Autorizador de Vendas do programa, já que não há rotina de validação do atendente/operador que realiza a venda do medicamento. No sistema só há identificação do CNPJ da farmácia de onde partiram as solicitações de dispensação, a qual se dá por meio de senha de acesso e login da farmácia, cuja responsabilidade pelo uso, de acordo com as normas do programa, é atribuída ao representante legal do estabelecimento.

103. Nas visitas in loco, observou-se que 9 das 16 farmácias pesquisadas não identificavam o atendente/operador que realizou a transação.

104. Com o objetivo de manter a segurança dos recursos de processamento da informação de uma organização, que são acessados e comunicados por partes externas, as normas da ABNT NBR ISO/IEC 27002 (6.2) recomendam que o acesso e a comunicação a esses recursos sejam controlados. Essas normas apontam a necessidade de que seja feita uma análise de riscos que leve em consideração: quem são as pessoas externas ao processo e que manuseiam as informações; e como a organização ou o pessoal autorizado a ter acesso pode ser identificado (6.2.1, "e" e "f"). Convém, ainda, que esses controles sejam acordados e definidos com a parte externa, assegurando-se que ela aceita as responsabilidades e obrigações que envolvem a rotina de acesso ao sistema.

105. A ausência de controle de acesso dos operadores aumenta o risco da inserção de informações inverídicas relativas às compras processadas no sistema, as quais servem de base para o ateste da despesa pelo Ministério da Saúde. Por conseguinte, a ausência desse controle aumenta o risco de pagamento por transações irregulares ou fraudulentas. Nesse sentido, cabe recomendar à SCTIE que, em conjunto com o DATASUS, implemente controle de acesso ao Sistema Autorizador de Vendas do Programa Farmácia Popular para os atendentes/operadores dos estabelecimentos credenciados.

3.7 Desconhecimento das regras do programa pelos atendentes das farmácias

106. Informações obtidas pela aplicação de questionário aos atendentes dos estabelecimentos visitados demonstram que parte dos respondentes não conhece plenamente as regras a serem observadas na operacionalização da Farmácia Popular - Sistema de Copagamento. Com efeito, 9 de 20 regras do programa apresentaram percentual significativo de desconhecimento pelos operadores, com maior gravidade para: a) requisitos para compra por procuração (20%); b) quem pode adquirir medicamento pelo programa (16%); c) prazo de validade da receita (11%); e d) entrega domiciliar (10%).

107. O art. 5º, inciso VI e X, da Portaria GM/MS nº 3.089/2009 traz a previsão de que os atendentes das farmácias devessem ser treinados para atuar no programa. Segundo informou o DATASUS, esse treinamento, bem como a divulgação das regras do Programa Farmácia Popular, são competências atribuídas às farmácias da rede privada credenciadas.

108. Nas visitas de estudos, identificaram-se três estabelecimentos credenciados que adotaram boas iniciativas para divulgação das regras: folder explicativo; informativos circulares; e orientações exibidas na tela do computador. Contudo, na maioria dos estabelecimentos não havia material informativo que dispusesse, de forma fácil de ser entendido, o conteúdo da citada portaria do Ministério da Saúde.

109. Diante do exposto, é oportuno recomendar à SCTIE que elabore material didático sobre as regras do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, conforme o normativo vigente, atualizando-o sempre que houver alteração das normas, o qual deverá ser enviado para todos os estabelecimentos credenciados por meio de correio eletrônico, bem como solicite a

disseminação desse material entre os atendentes das farmácias.

3.8 Ausência de informações necessárias para o controle nos cupons vinculados emitidos pelas farmácias

110. Nas visitas de estudos, constatou-se que não há padronização das informações que deveriam constar do cupom vinculado. Ademais, há falta de informações importantes para auxiliar tanto o controle exercido pelo DENASUS como o controle social passível de ser realizado pelo beneficiário.

111. A Portaria nº 3.089/2009 obriga que o cupom vinculado emitido pelas farmácias contenha apenas o nome completo do beneficiário, por extenso, o número do seu CPF e a assinatura do mesmo (art. 15).

112. Diversamente ao que dispõe essa portaria, o DATASUS asseverou que, dentre as exigências para a homologação dos sistemas eletrônicos adotados pelas farmácias para conexão com o Sistema Autorizador de Vendas, o cupom vinculado deve contar, no mínimo, com as seguintes informações: razão social da farmácia; CNPJ da farmácia; nome completo do beneficiário; CPF do beneficiário; nome do princípio ativo; quantidade autorizada pelo Ministério da Saúde.

113. O cupom vinculado serve para comprovar a transação registrada no Sistema Autorizador de Vendas. A aposição da assinatura do beneficiário nele tem por fim atestar qual o medicamento foi adquirido e em que quantidade e o valor pago pelo beneficiário. Enquanto o cupom fiscal apresenta todos os medicamentos adquiridos pelo consumidor, integrantes ou não do Programa Farmácia Popular, o cupom vinculado se restringe às transações operadas no âmbito desse programa. Por esse motivo, ainda que o cupom vinculado indique o número do cupom fiscal, para fins de controle social, é recomendável que contenha todas as informações necessárias para que o beneficiário monitore seu consumo de medicamentos, impedindo o uso indevido de seu CPF, bem como indique para quem se deve se reportar no caso de eventuais reclamações.

114. Quanto à informação relativa ao endereço do beneficiário ou espaço para o seu preenchimento, constatou-se que 11 de 16 farmácias visitadas não registravam essa informação requerida no cupom vinculado. Essa informação é tida pelo DENASUS como importante para facilitar a localização do usuário.

115. O nome do princípio ativo e a quantidade autorizada pelo sistema eram informações exigidas pela Portaria nº 491/2006, já revogada. Constatou-se que 15 de 16 farmácias visitadas não possuíam essas informações no cupom vinculado. Embora a Portaria nº 3.089/2009 nada dispusesse a esse respeito, essas informações são tidas pelo DATASUS como requisitos para a homologação dos sistemas eletrônicos das farmácias. Também são relevantes para permitir o controle social, uma vez que o beneficiário ao assinar o cupom vinculado estará atestando o que e quanto comprou por meio do programa.

116. Quanto à identificação do operador, verificou-se que 9 dos 16 sistemas das farmácias examinados não possuíam campo para informar a matrícula ou senha do atendente, a fim de identificar quem realiza a transação. Apenas 2 das 16 farmácias visitadas registravam o nome do atendente no cupom vinculado, cuja identificação é importante para eventuais reclamações por parte do beneficiário.

117. Com relação a número de telefone para consultas ou denúncias, essa informação é tida pelo DENASUS como importante para orientar trabalhos de auditoria. Nenhuma das farmácias visitadas possuía essas informações no cupom vinculado.

118. Nas aquisições efetuadas por meio de representante legal, quando fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da receita médica, aquele é que assume perante o estabelecimento as responsabilidades pela efetivação da transação. Contudo, não existe campo para incluir seu CPF no sistema, de modo a mostrar com clareza as transações efetuadas por meio de representante. Isso permitiria eliminar a incerteza sobre a divergência de assinatura no cupom vinculado, aposta pelo representante legal, e o nome do beneficiário do medicamento, o que atualmente não é possível saber.

119. Diante do exposto, cabe recomendar à SCTIE que, em conjunto com o DATASUS, exija dos estabelecimentos credenciados ao Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento a impressão do cupom vinculado contendo, além do nome completo do beneficiário, número do seu CPF e sua assinatura, previstos na Portaria GM/MS nº 3.089/2009, informações relativas ao endereço residencial do beneficiário (ou campo para seu preenchimento pelo paciente), ao nome do princípio ativo do medicamento adquirido, à quantidade autorizada pelo sistema, ao valor da parcela paga pelo beneficiário, ao valor total da venda, à identificação do vendedor, ao telefone de contato para consultas/denúncias e ao nome completo e CPF do representante legal, e adote procedimentos para viabilizar os ajustes no ambiente de homologação e nos sistemas das farmácias necessários à implantação dessa medida.

4 Monitoramento e controle a cargo do Ministério da Saúde

120. Para contextualizar as ações de monitoramento e controle no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, a cargo do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), é preciso fazer um breve histórico da implementação do programa.

121. Desde a implantação do programa (março de 2006) até a veiculação na mídia de fraudes cometidas por farmácias credenciadas (primeiro trimestre de 2009), para fins de comprovação de cada dispensação de medicamento registrada no Sistema Autorizador de Vendas, os estabelecimentos deveriam manter por cinco anos as vias retidas do cupom vinculado assinadas pelos usuários, arquivadas em ordem cronológica de emissão. Esse era o único documento exigido para comprovar a transação efetuada, segundo determinava a Portaria GM/MS nº 491/2006, vigente durante o referido período.

122. Segundo esse normativo, a farmácia deveria emitir um cupom vinculado de que constasse: nome e CPF do beneficiário; número do cupom fiscal emitido; número da autorização do DATASUS; valor da participação do Ministério da Saúde e do paciente; preço total da venda; CNPJ do estabelecimento; e espaço para assinatura do beneficiário.

123. Quanto ao monitoramento, o normativo previa que as Autorizações de Dispensação de Medicamentos (ADM) deveriam ser verificadas sistematicamente pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Diante de indícios de irregularidades, caberia à SCTIE

suspender preventivamente a habilitação concedida ao estabelecimento, bem como os pagamentos que lhe eram devidos e solicitar ao DENASUS a apuração dos fatos.

124. Cabe referir que, no levantamento de auditoria objeto do TC nº 002.088/2009-2, os gestores do DAF informaram que já haviam sido impetrados Mandados de Segurança contra as decisões que suspendiam a habilitação e o pagamento das empresas, mas o Poder Judiciário tem entendido pela competência do Ministério da Saúde e pela inexistência de direito líquido e certo dos postulantes.

125. Confirmada a irregularidade, competiria ao DAF o descredenciamento do estabelecimento, sem prejuízo da imposição, quando for o caso, da penalidade cabível dentre as previstas no art. 87 da Lei nº 8.666/1993, além da instauração de tomada de contas especial, se o valor do débito apurado não tivesse sido recolhido no prazo fixado. Dada a infinidade de transações realizadas diariamente por cada estabelecimento credenciado, o levantamento do débito depois de cometida a fraude pela farmácia mostrou-se praticamente inviável.

126. Nos primeiros anos de execução do programa, o monitoramento consistiu principalmente no exame de denúncias encaminhadas ao DAF, mas também eram selecionadas as empresas que se desviassem de forma acentuada quando comparada à sua série histórica de recursos transferidos, de número de transações efetuadas e de valor médio por transação.

127. Quanto à dispensação do medicamento, a Portaria GM/MS nº 491/2006 traçou algumas exigências para o usuário: apresentação de documento que comprovasse o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF); e apresentação da Prescrição Médica. A dispensação deveria se limitar à posologia diária prescrita para o medicamento e a receita valeria por 180 dias. Não se exigia o arquivamento de uma cópia da receita.

128. Em função das diversas fraudes noticiadas pela imprensa e do aumento do número de denúncias recebidas pelo DAF, em 15/04/2009, a Portaria 491/2006 foi revogada pela Portaria nº 749/2009.

129. Este novo normativo tornou mais rígido as regras de operacionalização do programa. Foram introduzidas seis novas regras: i) discriminação de quais informações deveria constar da receita médica; ii) obrigação, a partir de 15/06/2009, da retenção de cópia da prescrição médica pelo estabelecimento; iii) ampliação do rol de documentos a serem arquivados pelo estabelecimento, pelo prazo de cinco anos, incluindo, além do cupom vinculado, a prescrição médica, as notas fiscais de aquisição e o cupom fiscal; iv) dispensa da obrigatoriedade da presença física do titular da receita médica apenas no caso de pacientes considerados incapazes; v) detalhamento das situações que se caracterizam como irregularidades no âmbito do programa; vi) estabelecimento de multa de até 10%, calculada sobre o montante das vendas efetuadas no último trimestre, para o descumprimento de quaisquer das regras.

130. Por último, em 16/12/2009, foi editada a Portaria GM/MS nº 3.089, que reproduz as regras trazidas pela Portaria nº 749/2009 e explicita como proceder no caso de representação legal, o que ainda não havia sido feito pelo ato normativo anterior.

131. A exigência de que a farmácia arquivasse cópia da prescrição médica, mantendo-a por cinco anos, para apresentá-la sempre que solicitada, contribuiu significativamente para a melhoria dos controles do programa. Some-se a isso, a criação, pelo DAF, de procedimento sistemático e objetivo por meio do qual alguns estabelecimentos são selecionados para apresentar os documentos que comprovem as transações registradas no Sistema Autorizador de Vendas (denominado pelo Departamento de "malha fina"). Da mesma forma, contribuíram também as ações de auditoria iniciadas pelo DENASUS em 2009, originadas de processos encaminhados pelo DAF, de denúncias recebidas do Ministério Público e de iniciativa própria daquele órgão de controle.

132. A partir dos dados registrados no Sistema Autorizador de Vendas, percebe-se uma queda expressiva no número de autorizações entre o período de janeiro/2009 e janeiro/2010, com redução de 123 milhões para 67 milhões (queda de 54%) e, conseqüentemente, no valor repassado pelo governo, de R\$ 37,5 milhões para R\$ 17,4 milhões reais, conforme se observa no Gráfico 7.

Gráfico 7 - Quantidade de registros mensais de vendas do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento e de valor repassado pelo governo federal, de janeiro/2009 a janeiro/2010.

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

Fonte: Relatório das compras processadas pelo Sistema Autorizador de Vendas, encaminhado pelo DAF ao TCU em resposta ao Ofício de Requisição nº 11-71/2010.

133. Essa redução tornou-se mais acentuada entre os meses de abril e maio de 2009, coincidindo com as ações de controle implementadas pelo DAF em resposta às denúncias de fraudes no programa, o que pode sinalizar uma retração das irregularidades que estavam sendo praticadas pelos estabelecimentos credenciados. Não se pode deixar de citar a redução nos valores de referência dos medicamentos constantes do elenco do programa e fixados pelo Ministério da Saúde, porém essa redução foi de pequena monta e não é suficiente para justificar a queda significativa dos valores totais repassados pelo programa.

134. Diante do exposto, pode-se inferir que o programa foi concebido e implementado inicialmente com controles internos frágeis e muitas vezes inexistentes, o que contribuiu para a prática de procedimentos irregulares pelas empresas credenciadas e a dificuldade do gestor do programa adotar medidas coercitivas, com vista à penalização do responsável.

135. Ainda que a adoção de ações de monitoramento e controle tenha contribuído para a diminuição das impropriedades na execução do programa, esses procedimentos devem ser constantemente aperfeiçoados, haja vista a materialidade dos recursos repassados para a iniciativa privada, subordinada aos interesses econômicos.

136. Com a finalidade de identificar se a sistemática de monitoramento está adequada para detectar e corrigir impropriedades na execução do programa, a auditoria examinou os seguintes procedimentos a cargo do DAF: a) seleção dos estabelecimentos que comporão a "malha fina"; b) aplicação de penalidades; e c) suspensão preventiva da conexão e do pagamento dos estabelecimentos que apresentavam situações sugestivas de irregularidades.

4.1 Insuficiência de expectativa de controle por parte de todos os estabelecimentos credenciados ao programa

137. Com base nos dados coletados, considerando as melhorias implementadas no período de janeiro/2009 a janeiro/2010, evidenciou-se de que ainda há insuficiência de expectativa de controle por parte de todos os estabelecimentos credenciados ao programa: a) nem todas as empresas que se enquadram nos critérios para a verificação sistematizada ("malha fina") são suspensas preventivamente para análise da documentação; b) a identificação das empresas se restringe à Matriz desprovida de Filial, não existindo metodologia própria para verificação das redes de farmácia; c) não aplicação de multa pelo DAF às empresas que dispensaram medicamento fora da estrita observância das regras do programa; d) falhas na suspensão da conexão e do pagamento que contribuem potencialmente para perpetuação de irregularidades.

4.1.1 Baixo percentual das empresas que se enquadram nos critérios definidos pelo DAF como indicativos de irregularidades são chamadas para apresentar documentação comprobatória das transações realizadas.

138. A fim de coibir as fraudes praticadas no âmbito do programa e com o intuito de aprimorar os critérios de identificação de situações sugestivas de irregularidades para seleção das empresas cujas transações seriam objeto de verificação mensal, o DAF desenvolveu uma metodologia, adotada a partir de abril de 2009. No período anterior, repisa-se que a seleção era baseada predominantemente em denúncias.

139. Nessa metodologia, o primeiro passo é apurar o valor médio das transações processadas no mês, considerando-se o relatório das compras processadas emitido pelo DATASUS e o número de empresas cadastradas em produção. O segundo passo é calcular a proporção do valor das transações e do número de autorizações em relação à população residente na localidade da farmácia, segundo dados do IBGE. Com base nas médias identificadas, é que serão selecionadas as empresas que se enquadram em pelo menos um dos seguintes critérios: i) valor médio das transações acima de 500% (em dezembro/2009, este percentual foi elevado para 1.000%); ii) número elevado de valor em R\$ para cada mil habitantes acima de 500%; e iii) quantidade de autorizações para cada mil habitantes acima de 500%.

140. Tais critérios são indicativos de situações sugestivas de irregularidades. Caso a empresa se enquadre em qualquer um deles, segundo normativo que rege o programa, o DAF deveria

suspender preventivamente a conexão e o pagamento da competência do mês, para analisar tecnicamente a documentação comprobatória da despesa arquivada junto à empresa.

141. No período de abril/2009 a jan/2010, empregando-se os critérios do DAF, 1.106 empresas deveriam ter sido selecionadas para verificação da documentação comprobatória das autorizações de dispensação de medicamentos processadas. Contudo, 864 empresas (78%) não foram selecionadas e, conseqüentemente, não se submeteram a exame da documentação, nem tiveram suspensão a conexão ao sistema e o pagamento da competência do mês.

142. Caso se considere a média de 50% do que é analisado é encaminhado à auditoria, como indica a Tabela 7, e aplicando essa média ao total de empresas que se enquadravam nos critérios de seleção do DAF (que eram de 1.106), encontraríamos o total de 553 empresas que deveriam ter sido submetidas a uma apuração pelo DENASUS.

Tabela 7 - Resultado do monitoramento realizado pelo DAF em transações realizadas no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, de abril/2009 a janeiro/2010.

Mês Nº de empresas que deveriam ter caído na "Malha Fina" Nº de empre-sas na "Malha Fina" Paga-mento liberado Encaminha-do para o DENASUS Aguarda esclareci-mento Nº de autoriza-ções fiscaliza-das Valor

Fiscalizado (R\$) Denún-cia Multa TCE instau-rada Ressar-cimento ao erário

Abr/09 60 11 9 2 0 6.663 162.177 0 0 0 0

Mai/09 91 33 12 21 0 51.595 1.125.950 0 0 0 0

Jun/09 113 20 8 12 0 27.190 619.657 0 0 0 0

Jul/09 127 30 19 11 0 17.881 439.845 0 0 0 0

Ago/09 139 28 17 11 0 22.564 570.668 0 0 0 0

Set/09 74 15 8 7 0 13.303 273.217 0 0 0 0

Out/09 175 20 11 9 0 19.597 446.708 0 0 0 0

Nov/09 211 33 20 11 2 25.721 802.824 2 0 0 0

Dez/09 61 25 10 2 13 20.887 522.745 1 0 0 0

Jan/10 55 27 0 27 0 24.669 620.941 1 0 0 0

Total 1.106 242 114 113 15 230.070 5.584.732 4 0 0 0

Fonte: DAF (resposta ao Ofício de Requisição TCU nº 07-71/2010).

143. A Tabela 7 demonstra as ações decorrentes do monitoramento realizado pelo DAF, no período de abril/2009 a janeiro/2010. Sobressai a absoluta ausência de aplicação de multa, de instauração de TCE ou de ressarcimento de dano ao erário, aspectos que serão abordados em tópicos específicos do presente relatório (itens 4.1.3, 4.2.1 e 4.2.2).

144. Embora existam critérios previamente definidos para seleção das empresas que serão objeto da verificação mensal, técnicos do DAF ponderaram que a capacidade da equipe em analisar

tecnicamente a documentação relativa às autorizações de dispensação de medicamentos encaminhada pelas empresas impõe a adoção de critérios subjetivos para reduzir a amostra mensal, adequando-a a força de trabalho disponível.

145. A equipe do DAF atuando no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento é composta por 12 servidores: 3 terceirizados; 2 contratados temporariamente; 3 colaboradores; 1 detentor de cargo em comissão; e 3 de cargos efetivos. Desse total, 3 servidores são responsáveis pela análise da documentação comprobatória das autorizações processadas (prescrição médica, cupons fiscais e vinculados, notas fiscais), bem como pelo recebimento e análise de denúncias. Dois deles acumulam ainda as atividades de elaboração de parecer jurídico para encaminhar a matéria para auditoria pelo DENASUS ou para opinar pelo descredenciamento dos estabelecimentos. Considerando a média de autorizações fiscalizadas das empresas selecionadas na "malha fina", em torno de 23 mil/mês no período analisado na Tabela 8, verifica-se que compete, a cada um desses 3 servidores, analisar 7.600 autorizações mensais.

146. De modo complementar ao exame dos cupons vinculados, fiscais e receituários médico, o DAF poderia utilizar outros instrumentos para otimizar o monitoramento das empresas e auxiliar na detecção de indícios de irregularidades. Um deles seria a utilização do Banco de Dados DW Oracle Discovery Plus/Preview, adquirido pelo Ministério da Saúde, que permitiria a análise da série histórica das vendas, autorizações e outros comportamentos das empresas, tanto de matrizes como de suas filiais. O Dataware House permite o cruzamento de vários tipos de informações, possibilitando a criação de relatórios estatísticos e gerenciais, ordenamento de CRMs mais presentes, concentração de vendas, entre outros.

147. Contudo, constatou-se a pouca utilização dessa ferramenta, principalmente porque os dados das transações não estão disponíveis no mês de competência em que estão sendo apuradas as situações sugestivas de irregularidades para fins de liquidação e pagamento. Nada impede, porém, que essa análise seja feita em momento posterior.

148. A capacidade de monitoramento do DAF é restrita levando-se em conta os 8.556 estabelecimentos credenciados à época da auditoria e os 16 medicamentos constantes do elenco do programa. Essa situação tende a ficar mais grave com a ampliação do programa, tanto em relação ao credenciamento de novos estabelecimentos, quanto em relação à cesta de medicamentos. O Programa de Aceleração do Governo para a área da Saúde (PAC Mais Saúde) fixou a meta de 20.000 estabelecimentos credenciados até 2011 e fixou a meta de ampliar para 25 o leque de medicamentos cofinanciados.

149. Assim, seria oportuno recomendar à SCTIE que a continuidade da expansão do Programa Farmácia Popular à rede privada seja condicionada a efetiva comprovação da capacidade do Departamento de Assistência Farmacêutica em monitorar a sua execução, sobretudo quanto à atividade

de inteligência para detectar indicativos de irregularidades e análise documental de transações realizadas por estabelecimentos que caírem nos critérios de "malha fina", mesmo que a sua utilização se dê depois de efetuado o pagamento das empresas credenciadas.

4.1.2 O procedimento de escolha das empresas cuja documentação será objeto de análise mensal não é capaz de gerar expectativa de controle em todos os estabelecimentos credenciados no programa

150. Conforme destacado anteriormente, a partir de abril de 2009, o DAF iniciou procedimento de verificação sistemática das autorizações financiadas com recursos do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, com a finalidade de detectar farmácias que apresentassem comportamento anômalo. Para realizar essa tarefa fez-se necessário elaborar indicadores e critérios que pudessem ser empregados na detecção de operações irregulares.

151. Os indicadores escolhidos para acompanhar as autorizações e os repasses de recursos foram: i) valor médio por ponto (calculado para cada matriz); ii) quantidade autorizada por mil habitantes (calculada por município); e iii) valor autorizado por mil habitantes (calculada por município). Desde dezembro de 2009, o comportamento de determinada matriz (ou sede de farmácia) é considerado anômalo quando excede em 1.000% o valor da média nacional do primeiro indicador (valor médio por ponto) e em 500% o valor da média nacional do segundo e do terceiro indicadores (quantidade autorizada por mil habitantes e valor autorizado pro mil habitantes). Antes de dezembro de 2009 os critérios eram similares entre os três indicadores selecionados, sendo todas as médias comparadas com valores superiores em até 500%.

Tabela 8 - Matriz de correlação entre indicadores utilizados pelo DAF para acompanhamento das autorizações e repasse de recursos do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento.

Quantidade Autorizada por Mil Habitantes	Valor Autorizado por Mil Habitantes	Valor Médio Autorizado Por Pontos	Quantidade Autorizada por Mil Habitantes	1,000
Valor Autorizado por Mil Habitantes	0,9184	1,000		
Valor Médio Autorizado Por Pontos	0,5969	0,6681	1,000	

Fonte: DAF (resposta ao Ofício de Requisição TCU nº 07-71/2010).

152. Um primeiro ponto que deve ser ressaltado, sobre os indicadores utilizados pelo DAF, refere-se ao nível de correlação entre os diferentes indicadores. Indicadores com níveis de correlação próximos a 1 (um) possuem conteúdos de informação muito similares, não proporcionando novos elementos para detecção de irregularidades. Esse problema ocorre para os indicadores "Valor Autorizado por Mil Habitantes" e "Quantidade Autorizada por Mil Habitantes" que apresentaram, conforme Tabela 8, coeficiente de correlação de 0,9184. Dessa forma, sugerem-se estudos para escolha de indicadores com maior conteúdo informativo.

153. Um segundo aspecto a se destacar refere-se ao fato de que o indicador mais empregado pelo DAF para seleção de farmácias é o de "Valor Médio Autorizado por Pontos", embora esse departamento informe que os indicadores teriam o peso similar na seleção de casos que caem na "malha fina".

154. Em relação ao indicador "Valor Médio Autorizado por Pontos", observou-se que nem todas as farmácias que caíram nos critérios de seleção desse indicador foram objeto de fiscalização pelo DAF ou pelo DENASUS, conforme pode ser observado pela Tabela 9.

Tabela 9 - Relação entre farmácias fiscalizadas pelo DAF e as que deveriam ter caído na malha fina, segundo indicador "Valor Médio por Pontos", em 2009.

Mês

(em 2009) Valor Crítico: Valor Médio por Pontos

(R\$) Nº de Farmácias que Deveriam Ter Caído na Malha Fina Nº de Farmácias que Caíram na Malha Fina

Janeiro 39.770,88 101 2

Fevereiro 37.702,86 98 0

Março 38.541,66 70 2

Abril 30.025,08 60 0

Mai 18.086,28 91 31

Junho 17.173,74 113 19

Julho 16.469,46 127 9

Agosto 15.747,48 139 28

Setembro 14.077,44 75 5

Outubro 13.550,70 176 15

Novembro 12.161,04 211 29

Dezembro 22.108,35 61 16

Fonte: DAF (resposta ao Ofício de Requisição TCU nº 07-71/2010).

155. Conforme informações prestadas pelo DAF, existe priorização de controles sobre estabelecimentos pequenos, sem filiais, que teriam maior probabilidade de cometer irregularidades do que farmácias com filiais. A justificativa é de que as farmácias com filiais não teriam incentivos para cometer irregularidades dado que o recurso repassado pelo Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento seria irrelevante frente às receitas auferidas por essas empresas.

156. O argumento de que os recursos repassados pelo programa seriam irrisórios, frente às receitas auferidas pelas grandes farmácias do setor, não é correto quando se analisa o ranking das 10 primeiras empresas que mais receberam recursos do programa no mês de janeiro/2010. Observa-se que essas empresas, todas com filiais, receberam repasses da ordem de R\$ 6,6 milhões em um único mês,

sendo que o total dispensado para todas as 5.133 matrizes de farmácia foi da ordem de R\$ 17,4 milhões. A participação no valor total distribuído situou-se em 38%. A principal empresa receptora de recursos recebeu R\$ 2,2 milhões (quase 13% do total de recursos repassados pelo programa no mês), o que não representa soma irrisória de recursos.

Tabela 10 - Participação das 10 farmácias com maior volume de repasses do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, em janeiro/2010.

Ranking	Valor Repassado (R\$)	% Valor
1	2.203.240	12,7%
2	968.837	5,6%
3	921.740	5,3%
4	636.481	3,7%
5	618.197	3,6%
6	518.313	3,0%
7	362.084	2,1%
8	227.612	1,3%
9	97.888	0,6%
10	96.398	0,6%
Participação das 10 primeiras		6.650.790 38,5%
Total Geral		17.408.734 100%

Fonte: DAF (resposta ao Ofício de Requisição TCU nº 07-71/2010).

157. Análise do número de filiais das farmácias, que foram objeto de fiscalização pelo DENASUS, indica, conforme Tabela 11, que quase a totalidade era de ponto único (93%). No ano de 2009, houve um total de 250 matrizes de farmácias que caíram na "malha fina" do DAF, sendo que em alguns casos houve empresas que caíram de forma repetida. Na Tabela 11 foram apresentadas apenas as farmácias sem repetições, em número de 217. Caso a farmácia tenha caído na "malha fina" repetidamente ela só foi contabilizada uma única vez. Essa tabela demonstra que o foco da ação de controle e monitoramento do DAF pode ser aperfeiçoado, de modo a gerar maior expectativa de controle nas farmácias que possuem filiais.

Tabela 11 - Tamanho de matrizes de farmácias que caíram na malha fina, em 2009.

Número de Filiais	Número de Farmácias que Caíram na Malha Fina	Percentual
1	202	93,5%
2	9	4,2%
3	3	1,4%
4	2	0,9%
Restante (Matrizes de Farmácias com 5 a 165 filiais)		0 0,0%

Fonte: DAF (resposta ao Ofício de Requisição TCU nº 07-71/2010).

158. A priorização do controle sobre farmácias sem filiais não é defensável quando se observa o valor total repassado para farmácias que alcançaram um alto valor para o indicador "Valor Médio por Pontos". Conforme Tabela 12, apresentaram-se os valores totais repassados para farmácias com e sem filiais que deveriam ter caído na malha fina pelo critério de valor médio por pontos, sendo: a) valores que excedem 500% do mencionado indicador para os meses de Nov/2009 e Out/2009; e b) valores que excedem 1.000% do mencionado indicador para os meses de Dez/2009 e Jan/2010.

Tabela 12 - Materialidade relativa do valor repassado para farmácias com e sem filiais que excederam os valores críticos para o indicador Valor Médio Por Pontos, de outubro/2009 a janeiro/2010.

Período N° de Farmácias com Filiais que Superaram Valor Crítico Valor Total Repassado para Farmácias com Filiais que Superaram Valor Crítico (R\$) N° de Farmácias sem Filiais que Superaram Valor Crítico Valor Total Repassado para Farmácias sem Filiais que Superaram Valor Crítico (R\$)

Jan/2010 3 765.357 52 1.699.956

Dez/2009 5 765.839 48 1.599.893

Nov/2009 12 4.172.295 200 4.085.366

Out/2009 11 4.406.745 166 3.755.023

Fonte: DAF (resposta ao Ofício de Requisição TCU nº 07-71/2010).

159. Observa-se que as farmácias com filiais, apesar de serem em número relativamente reduzido, apresentam recebimento de valores significativos: a) aproximadamente 46% dos repasses efetuados para as farmácias sem filiais nos meses de Jan/2010 e Dez/2009; e b) superior aos valores recebidos pelas farmácias sem filias nos meses de Nov/2009 e Out/2009. A diferença no número de farmácias que deveriam ter caído na "malha fina", nos meses de Jan/2010 e Dez/2009, e de Nov/2009 e Out/2009, deveu-se à mudança no critério de corte do indicador "Valor Médio por Pontos", que passou de 500% para 1.000% entre os meses de Nov/2009 e Dez/2009.

160. Outro aspecto observado em relação ao indicador "Valor Médio por Pontos", refere-se à existência de farmácias com ou sem filiais que de forma reiterada "descumpriram" o critério de valor médio por pontos e não foram fiscalizadas. Algumas delas apareceram de forma repetida nos 12 meses de 2009. O total de farmácias que apareceram com repetições foi de: a) seis matrizes com filiais; e b) 108 matrizes sem filiais. As seis farmácias com filiais representam um total de 141 pontos, superando os 108 das matrizes sem filiais.

161. Diante do exposto, considera-se que as ações de controle e monitoramento do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento deveriam estender suas análises para incorporar as farmácias com filiais que apresentam materialidade similar às farmácias sem filiais.

4.1.3 Não aplicação de multa às empresas que dispensaram medicamento fora da estrita observância das regras de execução do programa

162. A aplicação de penalidades no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento estabeleceu-se, inicialmente, pela Portaria GM/MS nº 491/2006. Este normativo instituiu, de forma genérica, a possibilidade de imposição da penalidade cabível, dentre as previstas no art. 87 da Lei nº 8.666/1993, ao estabelecimento que tiver sua habilitação cancelada após comprovado o cometimento de irregularidade. Contudo, a citada portaria não discriminou os casos de cada espécie de sanção, a qual poderia consistir em advertência, multa, suspensão do direito de licitar e declaração de inidoneidade. Embora seja possível a imposição de multa, o quantum indenizatório também não foi fixado na portaria que regia o programa.

163. Superando as omissões verificadas na Portaria GM/MS nº 491/2006, a Portaria GM/MS nº 749/2009 listou uma série de situações consideradas irregulares, prescrevendo que o descumprimento de qualquer das regras estabelecidas na portaria ensejará a aplicação de multa de até 10%, que será calculada sobre o montante das vendas efetuadas no âmbito do programa referente ao último trimestre.

164. A Portaria nº 3.089/2009, por fim, manteve o rol de irregularidades e as regras de fixação da multa, estendendo a penalidade ao proprietário ou empresário individual, aos sócios empresários e ao farmacêutico responsável à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o cancelamento da empresa detentora do CNPJ utilizado na adesão ao programa.

165. Segundo a Portaria nº 3.089/2009, são situações irregulares:

"art. 32. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Portaria e seus Anexos caracteriza prática de irregularidade no âmbito do Programa. São consideradas situações irregulares:

I - comercializar e dispensar medicamentos fora da estrita observância das regras de execução do Programa, dispostas nesta Portaria;

II - deixar de exigir a prescrição médica, a apresentação do CPF e a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado;

III - deixar de cobrar do paciente o pagamento da sua parcela referente à compra do(s) medicamento(s);

IV - comercializar e dispensar medicamentos do Programa em nome de terceiros, conforme disposto inciso I, do art. 17 deste Anexo;

V - comercializar medicamentos com senha diversa daquela que foi conferida exclusivamente ao estabelecimento credenciado;

VI - firmar convênios e parcerias com empresas, cooperativas e instituições congêneres para operações coletivas no âmbito do Programa;

VII - fazer uso publicitário do Programa fora das regras definidas nesta Portaria;

VIII - fazer publicidade em nome do Programa fora do estabelecimento credenciado;

IX - cadastrar pacientes em nome do Programa fora do estabelecimento, especialmente, em domicílio;

X - entregar medicamentos do Programa fora do estabelecimento, especialmente, em domicílio, uma vez que a venda exige a presença do paciente no estabelecimento, munido dos documentos necessários; e

XI - deixar de observar as regras do órgão de vigilância sanitária para funcionamento do estabelecimento."

166. Com relação à graduação das irregularidades identificadas no monitoramento, embora não exista normatização a respeito, o DAF informou que adota os seguintes critérios: a) irregularidades "leves" seriam as constantes do art. 32, VII, VIII, IX e X da Portaria 3.089/2009; b) "graves", a comercialização e dispensação de medicamentos fora da estrita observância das regras de execução do Programa, juntamente com as irregularidades constantes do artigo 32, II, III, IV, V, VI e XI; c) "gravíssimas" são aqueles casos que seja necessário o envolvimento do Ministério Público ou órgãos afins, como, por exemplo, dispensação para usuário falecido.

167. Em relação às penalidades, o DAF relatou que é aplicada a pena de descredenciamento, com multa ou não, quando cometida qualquer irregularidade "gravíssima" ou mais de uma irregularidade "grave". Aplica-se somente multa nos casos de cometimento de tão somente uma irregularidade "grave" ou irregularidades consideradas como "leve".

168. A partir das informações encaminhadas pelo DAF, verificou-se que, das 156 empresas que foram objeto de auditoria concluída pelo DENASUS, 131 (87%) restaram descredenciadas do programa por cometerem irregularidades graves ou gravíssimas, não tendo sido aplicada multa em nenhum desses casos. Das 25 que não foram descredenciadas, foi aplicada multa a uma empresa.

169. Cabe destacar que as auditorias do DENASUS abrangeram as transações realizadas sob a égide da Portaria nº 491/2006. Como esse normativo não definia a hipótese de incidência da multa, não sendo lícito ao administrador arguir discricionariedade para imposição de sanções, segundo preleciona Justen Filho (2005), infere-se que eventual multa aplicada poderia ser facilmente questionada judicialmente e, pelo mesmo motivo, o valor devido a título de sanção pecuniária. Afinal, o quantum indenizatório não foi estipulado previamente na portaria.

170. Por outro lado, na vigência da Portaria nº 749/2009 e, posteriormente, da Portaria nº 3.089/2009, houve a definição das condutas infratoras e das sanções correspondentes. Das 242 empresas que foram selecionadas no procedimento de "malha fina", no período de abril/09 a jan/10, 114 empresas tiveram o pagamento e conexão liberados, das quais 34 casos foram constatados algum tipo de irregularidade que, segundo os normativos vigentes à época, ensejariam a aplicação de multa.

No entanto, não foi aplicada multa em nenhum desses casos. Isso contribui para gerar uma baixa expectativa de controle por parte dos estabelecimentos credenciados e fortalecer a impressão de impunidade a eles transmitida.

171. Segundo informações do gestor, após a análise do relatório conclusivo encaminhado pelo DENASUS, o procedimento adotado pelo DAF é a liberação da empresa, a aplicação de multa de 10% sobre o último trimestre de vendas ou o descredenciamento. Contudo, observa-se que a aplicação de multa não é uma prática que vem sendo adotada pelo DAF.

172. Além do aspecto indenizatório, não se pode olvidar que a multa tem um caráter preventivo em relação ao cometimento de novas irregularidades. Assim, atentando para a notória dificuldade de ressarcimento ao erário depois de causado o dano e ainda que se aplique o princípio da proporcionalidade para que a multa seja compatível com a gravidade e reprobabilidade da irregularidade, é preciso que esse mecanismo (multa) seja utilizado com o intuito de coibir a reincidência, segundo exige o art. 37 da Portaria GM/MS nº 3.089/2009.

173. Diante do exposto, torna-se oportuno alertar à SCTIE que observe o disposto no art. 37 da Portaria GM/MS nº 3.089/2009, no sentido de aplicar multa sempre que se configurar o descumprimento de qualquer das regras do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento estabelecidas naquele instrumento.

4.1.4 Falhas na suspensão da conexão e do pagamento de empresas com indícios de irregularidades

174. Desde o início do programa, existiu a previsão da suspensão preventiva da conexão ao Sistema Autorizador de Vendas e do bloqueio do pagamento do mês em que foram detectados indícios de irregularidade na execução do programa pelo estabelecimento, consoante a Portaria nº 491/2006 (art. 12, §2º). Essas regras foram reproduzidas pelos normativos supervenientes, Portaria nº 749/2009 (art. 31) e Portaria nº 3.089/2009 (art. 37).

175. Diante de qualquer indício ou notícia de irregularidades, o DAF confirmou que, de fato, o procedimento a ser adotado é a suspensão da conexão ao sistema e o bloqueio do pagamento do mês competente. A partir disso, o Departamento solicita às empresas suspeitas de cometerem irregularidades que apresentem a documentação, no prazo de 15 dias, para análise técnica. Se confirmada a irregularidade, é aberto o prazo para defesa. Após a análise dos esclarecimentos apresentados, no caso de a defesa não ser acatada pelo DAF, o processo é encaminhado ao DENASUS para auditoria. De posse do relatório conclusivo do DENASUS, o DAF decide pela liberação da empresa, pela aplicação de multa ou pelo descredenciamento (Macroprocesso descrito no Apêndice A).

176. Cumpre esclarecer que, na análise da suspensão da conexão e pagamento, esta auditoria considerou todo o exercício de 2009, embora os critérios estabelecidos pelo DAF remontem a

abril de 2009, pois tais medidas deveriam ter sido adotadas igualmente no caso das denúncias que ocorreram no início daquele ano.

177. A partir da análise das planilhas de dados encaminhadas pelo DAF, no período de Jan/2009 a Dez/2009, observa-se que 250 empresas foram selecionadas na "malha fina" e, portanto, deveriam ter bloqueados os pagamentos dos meses em que foram constatados os indícios de irregularidades e suspensa a conexão ao sistema. Comparando-se, por mês de competência, as empresas selecionadas na "malha fina" com os relatórios das compras processadas pelo Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos efetuados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS), observa-se que o DAF não está cumprindo o que determinam as normas do programa.

178. Com efeito, do total de 250 empresas selecionadas, constatou-se que 128 (52%) não tiveram o pagamento do mês de referência bloqueado, como determinam os normativos, sendo repassado pelo governo federal o montante de R\$ 2,8 milhões relativos às vendas suspeitas e já em análise pelo DAF.

179. Além do bloqueio do pagamento, essas mesmas 250 empresas selecionadas na "malha fina" no ano de 2009 deveriam ter suspensa a conexão ao sistema. No entanto, constatou-se que somente 42 (17%) empresas tiveram a conexão com o sistema de venda suspensa tempestivamente e não realizaram nenhuma venda no mês subsequente ao da seleção para a análise de documentos. Nos outros 208 casos de "malha fina" (83%), os estabelecimentos continuaram realizando vendas no sistema normalmente, mesmo após terem realizado vendas suspeitas de irregularidade ou acima dos critérios definidos pelo DAF, sem a suspensão do pagamento no valor de R\$ 2,5 milhões.

180. Não se pode afirmar que todas as transações efetuadas pelas empresas, durante o período em que a conexão ao sistema deveria estar suspensa, contivessem irregularidades que ensejassem a sua glosa. Ocorre que, como será abordado no item a seguir, existe grande dificuldade de apurar o débito e morosidade na notificação dos responsáveis, por isso, no caso de serem detectados indícios de irregularidades, há que se suspender tempestivamente a conexão ao sistema e o pagamento para que não gere um prejuízo maior ao erário.

181. Diante do exposto, torna-se oportuno alertar à SCTIE que observe o disposto no art. 33 da Portaria GM/MS nº 3.089/2009, no sentido de que suspenda tempestivamente o pagamento da competência do mês e a conexão ao Sistema Autorizador de Vendas dos estabelecimentos que sejam objeto de denúncia ou se enquadrem nos critérios indicativos de irregularidades na execução do programa.

4.1.5 Dificuldade de quantificação do débito e custo-benefício da notificação/cobrança administrativa

182. Embora a expansão do Programa Farmácia Popular à rede privada date do início de 2006, somente em março/2009, portanto três anos depois, o DENASUS começou a auditar os

estabelecimentos credenciados ao programa com o objetivo de averiguar situações sugestivas de irregularidades.

183. Segundo "Relatório Gerencial das Ações de Auditoria Realizadas no Programa Farmácia Popular do Brasil em 2009", no ano de 2009, foram demandadas 316 solicitações de auditoria ao DENASUS, oriundas do DAF e dos Ministérios Público Federal e Estadual. Do total demandado, foram realizadas 202 auditorias, nas quais foram verificados R\$ 14,4 milhões, com proposição de ressarcimento de cerca de R\$ 180 mil.

184. Segundo informações do DENASUS, das 156 empresas que foram objeto de auditorias já concluídas, 131 (87%) restaram descredenciadas do programa. Destas, não foi possível quantificar o dano ao erário de 76 processos (58%), enquanto 55 processos foram encaminhados para o FNS para cobrança do débito identificado.

185. Entre as causas da dificuldade de quantificação do débito pode-se citar a metodologia utilizada nas auditorias que prevê entrevista do beneficiário, bem como a dificuldade de comprovar a fraude no período anterior à edição da Portaria nº 749/2009, quando não era exigida a retenção de cópia da receita pela farmácia.

186. Como já mencionado, até abril/2009, a comprovação da dispensação era feita por meio da apresentação do cupom vinculado devidamente assinado e do cupom fiscal. Assim, para que o DENASUS comprove a irregularidade e quantifique o débito, é necessário que não exista a documentação no estabelecimento ou que pare algum indício de irregularidade sobre os cupons. Neste último caso, o DENASUS realiza entrevista com o beneficiário para confirmar as dispensações registradas nos cupons fiscais e vinculados com indícios de irregularidades, base para a proposição de ressarcimento.

187. No que se refere ao custo-benefício da ação de controle, utilizando a entrevista como coleta de informação, o custo despendido para encontrar e entrevistar o beneficiário é bem superior ao valor a ser ressarcido, já que a média de venda por cupom vinculado é de R\$ 23,00. Além disso, cerca de apenas 10 beneficiários são localizados, em cada auditoria, de uma média de 50 beneficiários selecionados para serem visitados pela auditoria no período de uma semana.

188. No trabalho de campo, a equipe do TCU teve a oportunidade de visitar estabelecimentos privados que operam o Programa Farmácia Popular e vivenciar o trabalho árduo de análise da documentação para comprovação do dano ao erário.

189. Após apuração do débito, conforme preconiza os artigos 8º, VII, e 30, VI, do Decreto nº 5.974/2006, trata-se de competência do FNS adotar as providências administrativas para a cobrança dos valores impugnados nas auditorias executadas pelo DENASUS, bem como instaurar as devidas Tomadas de Contas Especiais, no caso da não obtenção do ressarcimento pretendido.

190. Dados apresentados pela Coordenação-Geral de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil do FNS por meio Despacho nº 1590/SE/FNS/CGEOFC/CCONT, de 17/08/2010, mostram que foram encaminhados a esse órgão, desde o início do programa até abril de 2010, 56 processos de auditorias do DENASUS para cobrança, os quais totalizaram R\$ 476,5 mil com proposta de ressarcimento. Destes, segundo posição de 17/08/2010, R\$ 401,6 mil (84%) estavam em fase de notificação e R\$ 55,4 mil (12%) constavam como quitados. A Tabela 13 apresenta os valores impugnados pelo DENASUS nas auditorias realizadas até abril de 2009.

Tabela 13 - Recursos impugnados pelas auditorias do DENASUS no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, por intervalo de valor, de 2006 a abril/2009.

Valor do débito apurado (R\$ mil)	Quantidade de estabelecimentos	Recursos impugnados ¹
> R\$ 23.000	2	360,5
de R\$ 10.000 a R\$ 23.000	3	41,2
de R\$ 1.000 a R\$ 9.999,99	15	64,5
de R\$ 700,00 a R\$ 999,99	5	4,3
< R\$ 700,00	30	6,0
Total	56	476,5

Fonte: Fundo Nacional de Saúde.

Obs: (1) valor original (sem atualização monetária); (2) estabelecimentos que seriam objeto de instauração de Tomada de Contas Especial, inscrição no CADIN e inscrição na Dívida Ativa da União; (3) estabelecimentos que seriam objeto de inscrição no CADIN e de inscrição na Dívida Ativa da União; (4) estabelecimentos que seriam objeto de inscrição como Dívida Ativa da União e facultada inscrição no CADIN; (5) estabelecimentos com emissão de cobrança administrativa, mas que não ensejam a inscrição no CADIN e como Dívida Ativa da União; (6) limite de valor em que não se justifica a emissão de cobrança administrativa tendo em vista os custos de notificação/cobrança envolvidos.

191. Importa registrar que, para mais da metade (54%) das empresas que tiveram recursos impugnados nas auditorias do DENASUS, o valor individual do ressarcimento (valor original, sem atualização monetária) é demasiado reduzido se comparado ao custo da cobrança administrativa. No Despacho nº 1590/SE/FNS/CGEOFC/CCONT, apresenta-se como custo de envio de cada notificação o valor de R\$ 325,74, detalhando sua mensuração a partir dos gastos estimados com hora trabalhada de cada servidor envolvido no processo, material de consumo (papel, cópia, envelope), postagem e publicação de edital. Para débitos inferiores a esse valor, em atenção aos princípios da racionalização administrativa e da economia processual, justifica-se o arquivamento do processo. Além disso, foi destacado que a maioria dos processos têm pelo menos dois responsáveis e que, portanto, para não

correr o risco de gerar prejuízo ao Erário, deixou de emitir cobrança administrativa de valores menores que R\$ 700,00.

192. De acordo com o art. 5º, §1º e III da IN/TCU nº 56/2007, o órgão somente deve instaurar Tomada de Contas Especial (TCE) quando o dano for igual ou superior ao valor fixado pelo Tribunal de Contas da União, que era de R\$ 23.000,00. Se for inferior a esse valor, o órgão responsável deve adotar as medidas administrativas necessárias para o ressarcimento do dano, bem como providenciar a inclusão do nome do responsável no Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais (CADIN) e em outros cadastros afins, na forma da legislação em vigor. Segundo dados apresentados na Tabela 3, um número muito reduzido de estabelecimentos com recursos impugnados (3 de 56) seriam, portanto, objeto de TCE.

193. Ademais, conforme disposto na Portaria STN nº 685/2006, os valores a serem observados para a inscrição dos débitos de pessoas físicas e jurídicas no CADIN serão os seguintes: a) dívidas iguais ou inferiores a R\$ 999,99, fica vedada inscrição; b) dívidas iguais ou superiores a R\$ 1.000,00, até o limite de R\$ 9.999,99, a inscrição ocorre a critério do órgão credor; c) dívidas iguais ou superiores a R\$ 10.000,00, a inscrição é obrigatória. Portanto, apenas para 6 de 56 estabelecimentos que tiveram recursos impugnados seria obrigatória a sua inscrição no CADIN.

194. Por sua vez, a Portaria MF nº 49/2004 autoriza a não inscrição como Dívida Ativa da União de débitos de valor consolidado igual ou inferior a R\$ 1.000,00. Por esse critério e levando em conta os valores originais dos recursos impugnados, 35 estabelecimentos (63%) seriam excepcionalizados da inscrição de seus débitos na Dívida Ativa da União.

195. Segundo a Instrução Normativa TCU nº 56/2007, o prazo para instauração da TCE pela autoridade competente é de 180 dias a partir da data de ciência do fato. Durante esse prazo é condição imprescindível que sejam esgotadas todas as medidas administrativas internas objetivando o ressarcimento (art. 3º, § 1º, da IN/TCU nº 56/2007). Em 15 dos 56 processos, o conhecimento ao FNS foi dado entre setembro e dezembro de 2009, mas os respectivos agentes responsáveis ainda não tinham sido notificados até o final de abril de 2010, mesmo já tendo decorrido 120 dias do prazo de 180 dias fixado na IN/TCU nº 56/2007 para adoção das medidas administrativas de cobrança do débito. Como medida conservadora, mostra-se razoável entender que as tomadas de contas especiais ainda estavam dentro do prazo para serem instauradas pelo Fundo. Sobre essa questão, a Coordenação-Geral de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil do FNS teceu os seguintes comentários no Despacho nº 1590/SE/FNS/CGEOFC/CCONT:

"Justificando ainda o tempo decorrido, informamos que estamos trocando a força de trabalho desta Coordenação, desde 2008, sendo que em 2009 tivemos novamente troca de força de trabalho por solicitação de desligamento de 17 (dezessete) técnicos. Hoje estamos recebendo os

servidores efetivos, sendo que os mesmos não têm nenhuma experiência em administração/análise de processos e nem têm conhecimento sobre elaboração de relatório de TCE."

196. Ante o exposto, para minimizar o risco de irregularidades e garantir maior eficiência às ações de controle sobre o programa, entende-se imprescindível aperfeiçoar os mecanismos de monitoramento adotados pelo DAF, de modo a aumentar a expectativa de controle sobre todos os estabelecimentos credenciados e promover a efetiva aplicação (aplicação da multa) ao estabelecimento sempre que restar comprovado o cometimento de irregularidades no programa. Essas medidas constam da proposta de encaminhamento deste relatório.

5 Comentários do gestor

197. Nos termos do Manual de Auditoria Operacional, aprovado pela Portaria Segecex/TCU nº 4, de 26/02/2010, a versão preliminar do relatório de auditoria realizado no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento foi remetida ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e ao DATASUS, por meio dos Ofícios Seprog/TCU nº 144/2010 e nº 145/2010, respectivamente, ambos de 14/07/2010, com a finalidade de se obter os comentários pertinentes sobre as questões analisadas por este Tribunal.

198. Os gestores remeteram seus comentários ao TCU por meio do Ofício nº 716 DAF/SCTIE/MS, de 18/08/2010, ao qual se encontram anexados os seguintes expedientes: Memorandos DAF/SCTIE/MS nº 244, 247 e 248/2010; Despacho do DATASUS de 16/08/2010; Pareceres CODELEGIS/CONJUR/GABIN/MS nº 1180 e 1181/2010; e Despacho nº 1590/SE/FNS/CGEOFC/CCONT.

199. Em relação à proposta de recomendação que versa sobre a capilaridade do programa, destaca-se, inicialmente, que o gestor alerta para o fato de o Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento seguir a estrutura implantada pelas farmácias privadas. Em outros termos, o programa sofre restrições em relação à quantidade de farmácias existentes em cada localidade. Existe maior probabilidade de credenciamento ao programa em regiões onde haja maior número de farmácias instaladas. Por sua vez, algumas localidades são bem dotadas enquanto outras sofrem importantes restrições. Outros fatores mencionados para explicar a distribuição geográfica de farmácias credenciadas são: nem todas as farmácias instaladas cumprem com os critérios de elegibilidade do programa; e, dado ser a adesão ao credenciamento voluntária, não haver forma de obrigar os estabelecimentos a participarem do programa.

200. Apesar de haver concordância em relação à argumentação empregada pelos gestores, deve-se destacar que a recomendação proposta continua válida, entendendo-se que, apesar do programa possuir a restrição de ter que seguir a lógica de distribuição das farmácias privadas, é papel do gestor induzir o aumento da capilaridade do programa no interior e em regiões menos contempladas, tendo em vista o objetivo declarado do programa de levar medicamentos essenciais a

um baixo custo para mais perto da população e melhorar o acesso e o beneficiamento a uma maior quantidade de pessoas.

201. Passando para a questão que trata custo-efetividade da opção pela expansão do programa Farmácia Popular para a rede privada de farmácias, o gestor informou que o Ministério da Saúde está desenvolvendo a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Uso Racional de Medicamentos (PNAUM). Essa pesquisa, segundo o gestor, permitirá caracterizar o perfil de utilização de medicamentos segundo variáveis demográficas, sociais, espaciais (local de residência), de morbidade e de serviços de saúde. A PNAUM, especificamente para o Programa Farmácia Popular, trará informações sobre se a população conhece o programa, se tem acesso e para quais itens de medicamentos.

202. A iniciativa de realização da PNAUM é salutar, sendo imprescindível a coleta de dados para a realização de um bom diagnóstico sobre o setor farmacêutico. Por sua vez, entende-se que a recomendação proposta continua válida, dado que o programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento representa apenas uma das políticas governamentais com a finalidade de aumento da acessibilidade a medicamentos. Também concorre para esse mesmo objetivo a parte pública do Programa Farmácia Popular e o Programa Farmácia Básica. É importante que o governo possua bons dados e boas análises sobre o desempenho dos diversos programas com o mesmo fim, para que não haja sobreposição de tarefas nem outros tipos de ineficiências.

203. O gestor também mencionou o contrato realizado entre o DAF e a Caixa Econômica Federal (CAIXA), publicado no Diário Oficial da União no dia 12/04/2010, visando conceder maior agilidade no credenciamento e renovação das empresas junto ao programa. Cumpre destacar que a proposta de recomendação voltada à melhoria dos controles internos refere-se a todo o sistema de controle do programa, incluindo os processos de concessão, revisão, acompanhamento, auditoria, recuperação e estabelecimento de penalidades por condutas irregulares. Os processos de credenciamento e renovação, objeto do contrato entre o DAF e a CAIXA, representam apenas parte dos processos antes mencionados. O objetivo da recomendação vai além, pois abrange aperfeiçoamentos operacionais com o fim de mitigar o risco de possíveis erros, desvios ou fraudes no programa.

204. Os gestores não opuseram nenhum tipo de objeção no sentido de estender os controles a todos os estabelecimentos credenciados. Foram destacados alguns procedimentos que serão adotados como ferramenta de controle, como é o caso da análise crítica de banco de dados, procedimentos de inteligência e desenvolvimento de algoritmos para desagregação de informações consolidadas pelo Sistema Autorizador de Vendas. A recomendação para adoção de medidas com a finalidade de incorporar novas informações ao cupom vinculado foi amplamente aceita. O

cumprimento dessa proposta é fundamental para que seja incrementado o controle social sobre o programa.

205. Além disso, o DAF informou que o módulo de consulta do Sistema Autorizador de Vendas será adaptado para incluir a funcionalidade de cadastro dos atendentes, bem como manifestou intenção de publicar atualização de material didático sobre as regras do programa.

206. Por fim, os dois alertas presentes na proposta de encaminhamento foram considerados oportunos pelo gestor.

207. Os comentários e esclarecimentos enviados pelo gestor possibilitaram o aperfeiçoamento de análises e elementos textuais do relatório de auditoria, já incorporados aos seus respectivos capítulos, inclusive quanto ao ajuste da redação de algumas recomendações propostas.

6 Conclusão

208. A auditoria no Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento teve como principais objetivos avaliar a operacionalização dessa ação governamental e os mecanismos de controle existentes para coibir potenciais irregularidades.

209. O número de estabelecimentos credenciados ao Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento produziu resultados quantitativos crescentes, tendo em vista o aumento de 2.955 estabelecimentos credenciados em 2006 para 12.499, em junho de 2010, um incremento de 323%. Adicionalmente, verificou-se oportunidade de atuação do Ministério da Saúde em melhorar o acesso de parcela da população brasileira ao programa nas próximas etapas de expansão. Dos 5.565 municípios brasileiros, 3.812 (69%) não tinham nenhuma farmácia da rede privada credenciada pelo Programa Farmácia Popular em 2009. O principal objetivo do programa, incrementar a acessibilidade da população a medicamentos básicos, não estaria sendo atingido de forma equânime em todas as regiões do país.

210. Foi apontada a necessidade de estudos, por parte do Ministério da Saúde, sobre o custo-efetividade do programa. Constatou-se que os medicamentos com maior participação nos gastos (Captopril 25mg e Maleato de Enalapril 10mg) são subsidiados por preços bem mais elevados (2.500% e 1.900%, respectivamente) do que os alcançados por outro programa público com a mesma finalidade, como é o caso do Programa Farmácia Básica, que adquire medicamentos de forma direta via licitação.

211. Questão relevante para a boa elaboração do desenho de um programa como o Farmácia Popular é compreender o ambiente em que ele está inserido. Destaca-se o fato de que o governo federal possui outros programas com finalidade similar. Coordenar esses programas para que os mesmos sejam complementares, e não concorrenciais, é tarefa fundamental para o êxito da estratégia global do governo no setor de assistência farmacêutica.

212. Em termos da operacionalização do programa, atenção especial foi dada à análise dos controles internos do Ministério da Saúde voltados para o combate de erros e fraudes. Considera-se que para lograr eficiência no alcance dos resultados propostos faz-se necessário combater possíveis desvios na aplicação de recursos. Para tanto, é fundamental encontrar formas de fortalecer os controles internos, desempenhar tarefas de inteligência na detecção de indícios de vendas irregulares, bem como realizar fiscalização de ofício e in loco, para resolução dos problemas previamente detectados. Como principais processos relacionados aos controles internos, analisados por essa auditoria, destacam-se: a) existência de situações sugestivas de irregularidades com base nos registros do Sistema Autorizador de Vendas; b) a suficiência da sistemática de monitoramento realizado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica em gerar expectativa de controle sobre os estabelecimentos credenciados.

213. Quanto à avaliação do Sistema Autorizador de Vendas, foram detectadas possibilidades de melhoria nos procedimentos de utilização dos registros armazenadas pelo DATASUS e na realização de cruzamentos com outras bases de dados úteis para o controle do programa. A oportunidade do uso mais eficiente das bases de dados existentes refere-se à detecção, por parte da equipe de auditoria, de 57.682 vendas efetuadas para CPFs que constavam como de pessoas falecidas no Sisobi. O total dessas operações era de R\$ 1,7 milhão, mas valores muito maiores podem estar envolvidos, segundo informações prestadas pelo Serviço Geral de Inteligência do Tribunal de Contas da União, uma vez que essas operações podem estar refletindo o uso indevido de cadastros.

214. Outras análises efetuadas, e que também ensejam o uso de cadastros, referem-se ao número expressivo de dispensação de medicamentos para usuários residentes em municípios diversos da localização da farmácia que realizou a venda. Constatou-se ainda a dispensação de medicamentos de uso continuado para beneficiários que se afastaram do programa entre o início e final do ano de 2009. O uso dessas análises para realização de tarefa de "malha fina" requer o emprego de microdados em nível de autorização, o que não era realizado pela sistemática de controle do Ministério da Saúde.

215. Finalmente, em relação ao Sistema Autorizador de Vendas, foi observado possibilidade de melhoria no

controle de acesso e no conhecimento das regras por parte dos operadores dos estabelecimentos credenciados. Ademais, foi sugerida a inclusão de novas informações nos cupons vinculados que permitiriam melhor efetividade nas ações dos órgãos de controle e do controle social. Essas regras contribuiriam para o combate de ações que visassem o desvio de recursos do programa.

216. Passando para a análise da sistemática de monitoramento e controle realizado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, destaca-se, inicialmente, o fato de existir baixo percentual de empresas que se enquadram nos critérios de seleção para "malha fina" e que são chamadas para apresentar documentação. Aliado a isso, detectou-se a não aplicação de multa às empresas que dispensaram medicamentos fora da estrita observância das regras de execução do programa. Além

disso, observaram-se falhas na suspensão da conexão e do pagamento de empresas com indícios de irregularidades, conforme determina a normatização do programa.

217. Outra constatação da auditoria trata da incapacidade do procedimento de escolha de empresas (malha fina) em gerar expectativa de controle em todos os estabelecimentos credenciados ao programa. O principal grupo excluído das atividades de controle é o de farmácias com filiais, sob o argumento de que tais estabelecimentos não teriam incentivos em cometer fraudes, uma vez que suas receitas com outras vendas não subsidiadas pelo programa seriam muito superiores às subsidiadas.

218. O risco da exclusão das farmácias com filiais das ações de monitoramento e controle é que parcela substancial de recursos, aproximadamente R\$ 7 milhões em valores de jan/2010, que em termos anualizados representa R\$ 84 milhões, não possui nenhuma expectativa de controle. A auditoria demonstrou que a materialidade dos recursos distribuídos para as farmácias com filiais e que possuem maior risco de cometerem irregularidades é similar à existente para o caso sem filiais nas mesmas condições.

219. O Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento representa relevante política de distribuição de medicamentos realizada pelo Governo Federal. Milhares de pessoas se beneficiam com a possibilidade de aquisição de medicamentos essenciais a preços subsidiados. É essencial garantir que os recursos empregados nesse programa sejam utilizados de forma econômica e equânime para que os objetivos de universalização de acesso a medicamentos essenciais sejam alcançados. Nesse sentido, a presente auditoria buscou formas de assegurar, por meio de melhorias no desenho e na operacionalização do programa, que essa estratégia seja a mais bem sucedida possível.

220. Destaca-se que o programa, a partir de abril de 2009, sofreu melhoria considerável em seus sistemas de controle e monitoramento. Essas melhorias provocaram redução considerável do número de autorizações de dispensações irregulares anteriormente efetuadas. Medidas aparentemente simples de obrigatoriedade de anexação à documentação de venda e realização de procedimentos de "malha fina" tiveram o poder de provocar benefícios incontestáveis para o controle.

221. A preocupação constante com o aperfeiçoamento dos controles internos torna-se ainda maior quando se observa que a tendência do programa é de expansão, tanto em termos de credenciamento de novas farmácias como em termos de novos medicamentos a serem dispensados, com conseqüente reflexo na ampliação dos gastos orçamentários. Para minimizar o risco de fraudes e irregularidades, entende-se imprescindível aperfeiçoar as ações de controle já realizadas pelo DAF, de modo a aumentar a expectativa de controle sobre todos os estabelecimentos credenciados e promover a efetiva apenação daqueles que descumprirem as regras do programa.

7 Proposta de Encaminhamento

222. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para que seja encaminhado ao Gabinete do Ministro Relator José Jorge, com as propostas que se seguem:

I. Recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, enquanto gestora do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento, com base no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

a) que elabore estudo que certifique o custo-efetividade do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento em relação aos seguintes aspectos: i) custear via rede privada de farmácias, medicamentos básicos que apresentam significativa diferença de preço a maior entre o valor de referência estabelecido pelo programa e o preço mediano de aquisição direta pelas secretarias municipais de saúde; ii) alta desigualdade do recurso investido proporcionalmente à população residente nas cinco regiões do Brasil, que não obedece à lógica do disposto no art. 3º, §1º, da Lei nº 8.142/1990; e iii) geração de benefícios para a população, em termos de melhoria da acessibilidade a medicamentos e da qualidade dos serviços prestados, incluindo a possível perda de clientela de outros programas públicos com objetivo similar de distribuição de medicamentos, como é o caso do Programa Farmácia Básica;

b) condicione a continuidade da expansão do programa à rede privada de farmácias e drogarias aos seguintes fatores: i) resultados apresentados pelo estudo de custo-efetividade de que trata a alínea anterior; ii) comprovação da efetiva capacidade do Departamento de Assistência Farmacêutica em monitorar a sua execução, sobretudo quanto à atividade de inteligência para detectar indicativos de irregularidades e análise documental de transações realizadas por estabelecimentos que caírem nos critérios de "malha fina", mesmo que a sua utilização se dê depois de efetuado o pagamento das empresas credenciadas; e iii) indução ao aumento da capilaridade do programa pela adesão de estabelecimentos localizados em municípios que não dispõem de nenhuma farmácia ou drogaria credenciada;

c) institucionalize mecanismos de controle fazendo uso das bases de dados do programa desagregadas no nível de autorização, que identifiquem indícios de irregularidades no programa, tendo como exemplo os seguintes parâmetros: a) frequência do CRM do médico prescritor; b) concentração de vendas em curto espaço de tempo; c) percentual expressivo de dispensação para usuários residentes em municípios distantes; d) autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas; e) concentração de casos de descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado;

d) amplie as ações de controle e monitoramento do programa, não restringindo-las a farmácias e drogarias sem filiais, incorporando também aquelas com filiais, de modo a gerar expectativa de controle na totalidade dos estabelecimentos credenciados;

e) em conjunto com o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), exija dos estabelecimentos credenciados ao programa a impressão do cupom vinculado contendo, além do nome completo do beneficiário, número do seu CPF e sua assinatura, previstos na Portaria GM/MS nº 3.089/2009, informações relativas ao endereço residencial do beneficiário (ou campo para seu

preenchimento pelo paciente), ao nome do princípio ativo do medicamento adquirido, à quantidade autorizada pelo sistema, ao valor da parcela paga pelo beneficiário, ao valor total da venda, à identificação do vendedor, ao telefone de contato para consultas/denúncias e ao nome completo e CPF do representante legal, e adote procedimentos para viabilizar os ajustes no ambiente de homologação e nos sistemas das farmácias necessários à implantação dessa medida;

f) em conjunto com o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), implemente controle de acesso ao Sistema Autorizador de Vendas do programa para os atendentes/operadores dos estabelecimentos credenciados;

g) elabore material didático sobre as regras do programa, conforme o normativo vigente, atualizando-o sempre que houver alteração das normas, o qual deverá ser enviado para todos os estabelecimentos credenciados por meio de correio eletrônico, bem como solicite a disseminação desse material entre os atendentes das farmácias.

II. Alertar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com base na Portaria Segecex/TCU nº 09/2010, que:

a) observe o disposto no art. 37 da Portaria GM/MS nº 3.089/2009, no sentido de aplicar multa sempre que se configurar o descumprimento de qualquer das regras do programa estabelecidas naquele instrumento, conforme tratado no item 4.1.3 do relatório de auditoria;

b) observe o disposto no art. 33 da Portaria GM/MS nº 3.089/2009, no sentido de que suspenda tempestivamente o pagamento da competência do mês e a conexão ao Sistema Autorizador de Vendas dos estabelecimentos que sejam objeto de denúncia ou se enquadrem nos critérios indicativos de irregularidades na execução do programa, conforme tratado no item 4.1.4 do relatório de auditoria.

III. Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem, e do inteiro teor do presente relatório, para os seguintes destinatários: a) Ministro de Estado da Saúde; b) Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; c) Diretor do Departamento de Informática do SUS (DATASUS); d) Presidente do Conselho Nacional de Saúde; e) Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados; e f) Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal;

IV. Restituir o processo à Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo (Seprog) para o planejamento do monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão que vier a ser proferido nestes autos;

V. Arquivar os autos na Seprog.

Apêndice A - Mapa de processo da Verificação Sistemática da Autorização de Dispensação de Medicamentos

[VIDE GRÁFICO NO DOCUMENTO ORIGINAL]

i Cabe mencionar que o custeio do medicamento pelo usuário gerou questionamentos quanto à constitucionalidade da Lei nº 10.858/2004 e à legalidade do Decreto nº 5.090/2004, uma vez que o art. 196 da Constituição Federal garante o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde e o art. 198 define a forma de financiamento do SUS, não prevendo financiamento a qualquer título por parte do usuário. Entretanto, até julho de 2010, não havia manifestação do Poder Judiciário a respeito.

ii Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30269. Consulta em 26/08/2010.

iii Segundo a Lei Federal nº 10.522/2002, as pessoas físicas ou jurídicas inscritas no CADIN não poderão: ser beneficiárias de operações de crédito envolvendo recursos públicos; receber incentivos fiscais e financeiros; celebrar com a União convênios, acordos, ajustes ou contratos, e respectivos aditamentos, envolvendo recursos públicos.

Voto do Ministro Relator

Cuida-se de auditoria operacional vinculada ao tema de maior significância Saúde, tendo por foco o Programa Farmácia Popular, o qual objetiva a prestação de assistência farmacêutica, por intermédio da disponibilização de medicamentos essenciais para o tratamento de disfunções com alta incidência populacional a baixo custo.

2. O sobredito programa é executado por intermédio de duas vertentes.

2.1. Uma se dá de forma direta, desenvolvida em parcerias com Estados e Municípios por meio de unidades próprias, que são operacionalizadas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que coordena a sua estruturação, executa a compra dos medicamentos e realiza o abastecimento das unidades, além de capacitar os profissionais envolvidos em sua operação.

2.2. A outra é realizada em conjunto com a rede privada de farmácias e drogarias. É o denominado Sistema de Copagamento. Por esse mecanismo, o cidadão procura um estabelecimento credenciado e realiza a aquisição do medicamento desejado. O Ministério da Saúde arca com 90% de um Valor de Referência estabelecido, o qual se aproxima bastante do praticado pelo varejo, e o cidadão paga a diferença entre esse valor e o preço cobrado pelo estabelecimento.

2.3. O presente trabalho teve sua atenção voltada exclusivamente para essa última vertente do programa.

3. Nessa perspectiva, a equipe encarregada dos trabalhos procurou evidenciar aspectos relativos à abrangência do programa e os custos envolvidos, a forma de seu funcionamento, buscando identificar fragilidades que possibilitassem a ocorrência de fraudes, e ainda como é monitorado e quais são as formas de controle exercidos pelo Ministério da Saúde.

4. Tendo em conta a especificidade e distinção em relação aos aspectos tratados em uma auditoria operacional, optou-se por tratar algumas questões afetas à legalidade do programa em processo distinto, autuado como representação sob o número TC-027.102/2010-6.

5. A metodologia utilizada consistiu do exame documental, estudo de casos, entrevistas e pesquisas, bem como da verificação das informações contidas nos sistemas informatizados do governo federal.

6. Indo aos achados de auditoria evidenciados pela fiscalização, observou-se, em relação à abrangência do programa, que a sua cobertura ainda é restrita.

6.1. De fato, nada obstante o incremento quantitativo verificado no número de estabelecimentos credenciados, o qual saltou de aproximados 3.000 no ano de 2006 para 12.500 em julho de 2010, o número de municípios com pelo menos um credenciado alcança aproximadamente 31% dos 5.565 municípios brasileiros. Nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste esse número é de 7%, 9% e 18%, respectivamente, do quantitativo de seus municípios, indo para 44% e 56% nas regiões Sul e Sudeste, a teor do constante do Gráfico 2, presente no relatório precedente.

6.2. O histórico de autorizações ocorridas no período de janeiro de 2009 a janeiro de 2010 também corrobora essa assertiva. Dentre as 8.844 farmácias credenciadas que efetuaram alguma operação nesse período, 62% estavam na Região Sudeste e 24% na Região Sul.

7. Em relação aos custos envolvidos no programa, evidenciou-se que o Valor de Referência adotado pelo programa é deveras superior ao preço mediano obtido nas licitações para as aquisições no âmbito do Programa Farmácia Básica, realizadas pelas secretarias municipais de saúde.

7.1. De um total de 13 medicamentos abrangidos pelo programa quando da realização dos trabalhos, constatou-se que o valor subsidiado pelo Ministério da Saúde, em comparação as aquisições no âmbito do Programa Farmácia Básica, chega a ser superior a 1.000% em relação a quatro medicamentos, sendo que em relação a um deles, essa diferença alcança 2.500%. Como destaca a Unidade Técnica, os valores de referência do Programa Farmácia Popular se referem a preços praticados no varejo, compreendendo, portanto, entre outros, custos de transporte, armazenamento, e lucro do estabelecimento, fatores ausentes no preço de aquisição do Programa Farmácia Básica.

7.2. Os dispêndios com esses quatro produtos no ano de 2009 alcançou o valor de R\$ 201,2 milhões, conforme depreende-se da Tabela 3 do relatório antecedente.

7.3. Ainda em relação aos recursos envolvidos, observou-se, também no exercício de 2009, uma acentuada desigualdade de sua aplicação em proporção à população das regiões brasileiras, a qual variou de R\$ 149,86 na Região Norte a R\$ 2.626,28 na Região Sudeste, por mil habitantes.

8. No pertinente à operacionalização do programa propriamente dita, nada obstante a maior rigidez imposta às regras em abril de 2009, em decorrência de fraudes noticiadas pela imprensa

e do incremento de denúncias chegadas ao Ministério, detectou-se a existência de situações atípicas que sugerem a ocorrência de fraudes e/ou irregularidades.

8.1. Uma dessas situações encontradas foi a realização de operações de venda cujo CPF informado é de pessoa constante do Cadastro de Óbitos da Previdência Social. Somente no ano de 2009 foram autorizadas 21.371 dispensações de medicamentos nessas condições, num total de R\$ 573,8 mil. No ano de 2008, essas operações totalizaram R\$ 773,9 mil. É de se ressaltar que esses números podem ser ainda maiores se levarmos em consideração que essa situação pode caracterizar que estão se valendo de cadastros indevidos para concretizar as operações.

8.2. Destacam-se, ainda, algumas outras situações como a concentração de operações realizadas num intervalo de uma hora por determinado estabelecimento utilizando o CRM de um mesmo médico e a dispensação de medicamentos a residentes em distância superior a 100 Km do estabelecimento fornecedor.

9. Já no que diz respeito ao monitoramento e controle exercido pelo Ministério da Saúde, a equipe de auditoria verificou que a sua capacidade é bastante limitada.

9.1. Existem três servidores incumbidos do exame da documentação comprobatória das operações, sendo que dois deles são responsáveis também pela elaboração de pareceres jurídicos e por opinar pelo credenciamento de estabelecimentos. Nessa situação, cada servidor deveria examinar aproximadamente 7.600 autorizações por mês em decorrência de ter sido o estabelecimento comercial selecionado para a "malha fina", ou, se tomarmos o mês como tendo 22 dias úteis, aproximadamente 345 por dia.

9.2. No período de abril de 2009 a janeiro de 2010, nenhum estabelecimento foi sancionado em razão de terem dispensado medicamentos sem atentar as normas do programa. Observou-se, também, que, apesar da presença de indicativos de irregularidades (critérios de seleção para a "malha fina"), algumas empresas não tiveram suspensa a sua conexão com o sistema de autorização de compras ou mesmo tiveram seus pagamentos bloqueados.

9.3. Nessa época eram 8.556 credenciados e 16 medicamentos integravam o programa. Considerando que o PAC Mais Saúde tem como meta credenciar 20.000 estabelecimentos até 2011 e ampliar para 25 os medicamentos ofertados, infere-se que a situação retratada tende ao agravamento. Essa deficiência nos controles pode dar vazão a uma sensação de ausência total de controle por parte dos credenciados, o que, convenhamos, não é nada salutar.

10. Diante dessas circunstâncias e tendo em conta a natureza dos achados de auditoria aqui presentes, reputo de todo adequado o encaminhamento proposto como forma de contribuir para o aperfeiçoamento do programa em questão, sem prejuízo de promover os ajustes de forma que se fizerem necessários.

Isso posto, manifestando-me de acordo com a abordagem realizada pela equipe de auditores, para os quais elevo meus louvores pelo profícuo trabalho realizado, VOTO por que seja adotada a deliberação que ora submeto à apreciação deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 10 de novembro de 2010.

JOSÉ JORGE

Relator

Acórdão

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Auditoria Operacional realizada no Programa Farmácia Popular, Sistema de Copagamento.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, em:

9.1. recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que:

9.1.1. elabore estudo que permita aferir o custo-efetividade-abrangência do Programa Farmácia Popular - Sistema de Copagamento em relação aos seguintes aspectos: custear, por intermédio da rede privada de farmácias, medicamentos que apresentam significativa diferença de preço a maior entre o valor de referência estabelecido pelo programa e o preço mediano de aquisição direta pelas secretarias municipais de saúde; alta desigualdade do recurso investido proporcionalmente à população residente nas cinco regiões do Brasil, que não obedece à lógica do disposto no art. 3º, §1º, da Lei nº 8.142/1990; e geração de benefícios para a população, em termos de melhoria da acessibilidade a medicamentos e da qualidade dos serviços prestados, incluindo a possível perda de clientela de outros programas públicos com objetivo similar de distribuição de medicamentos, como é o caso do Programa Farmácia Básica;

9.1.2. condicione a continuidade da expansão do programa à rede privada de farmácias e drogarias aos seguintes fatores: resultados apresentados pelo estudo de custo-efetividade de que trata o item anterior; comprovação da efetiva capacidade do Departamento de Assistência Farmacêutica em monitorar a sua execução, sobretudo quanto à atividade de inteligência para detectar indicativos de irregularidades e análise documental de transações realizadas por estabelecimentos que caírem nos critérios de "malha fina", mesmo que a sua utilização se dê depois de efetuado o pagamento das empresas credenciadas; e indução ao aumento da capilaridade do programa pela adesão de estabelecimentos localizados em municípios que não dispõem de nenhuma farmácia ou drogaria credenciada;

9.1.3. institucionalize mecanismos de controle fazendo uso das bases de dados do programa desagregadas no nível de autorização, que identifiquem indícios de irregularidades no programa, tendo como exemplo os seguintes parâmetros: frequência do CRM do médico prescritor; concentração de vendas em curto espaço de tempo; percentual expressivo de dispensação para usuários residentes em municípios distantes; autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas; concentração de casos de descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado;

9.1.4. amplie as ações de controle e monitoramento do programa, não restringindo-as a farmácias e drogarias sem filiais, incorporando também aquelas com filiais, de modo a gerar expectativa de controle na totalidade dos estabelecimentos credenciados;

9.1.5. em conjunto com o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), exija dos estabelecimentos credenciados ao programa a impressão do cupom vinculado contendo, além do nome completo do beneficiário, número do seu CPF e sua assinatura, previstos na Portaria GM/MS nº 3.089/2009, informações relativas ao endereço residencial do beneficiário (ou campo para seu preenchimento pelo paciente), ao nome do princípio ativo do medicamento adquirido, à quantidade autorizada pelo sistema, ao valor da parcela paga pelo beneficiário, ao valor total da venda, à identificação do vendedor, ao telefone de contato para consultas/denúncias e ao nome completo e CPF do representante legal, e adote procedimentos para viabilizar os ajustes no ambiente de homologação e nos sistemas das farmácias necessários à implantação dessa medida;

9.1.6. em conjunto com o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), implemente controle de acesso ao Sistema Autorizador de Vendas do programa para os atendentes/operadores dos estabelecimentos credenciados;

9.1.7. elabore e divulgue entre os estabelecimentos credenciados, valendo-se inclusive de meios eletrônicos para tal, material didático sobre as regras do programa, atualizando-o sempre que houver alteração das normas, bem como solicite a disseminação desse material entre os atendentes das farmácias;

9.2. Alertar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde quanto às necessárias medidas acautelatórias e sancionatórias a serem adotadas em relação aos estabelecimentos credenciados quando restar configurado o descumprimento de qualquer das regras do programa, ou mesmo sejam detectados indícios ou notícias de irregularidades na execução do mesmo, a teor do que estatui o Capítulo IV da Portaria GM/MS nº 3.089/2009-do Controle, do Monitoramento e das Penalidades;

9.3. Encaminhar cópia da presente deliberação, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentam, aos seguintes destinatários: Ministro de Estado da Saúde; Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Diretor do Departamento de Informática do SUS (DATASUS);

Presidente do Conselho Nacional de Saúde; Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados; e, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal;

9.4. Arquivar os presentes autos

Quorum

13.1. Ministros presentes: Benjamin Zymler (na Presidência), Valmir Campelo, Walton Alencar Rodrigues, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Raimundo Carreiro, José Jorge (Relator) e José Múcio Monteiro.

13.2. Auditores presentes: Marcos Bemquerer Costa, André Luís de Carvalho e Weder de Oliveira.

Publicação

Ata 44/2010 - Plenário

Sessão 10/11/2010

Dou 12/11/2010