

RELATÓRIO DE AUDITORIA

UPA
BOQUIM/SE

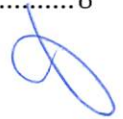
Aracaju-SE
Julho/2019

Secretaria de Estado da Transparência e Controle – SETC
Rua Vila Cristina, 1051, Bairro: 13 de julho – CEP: 49020-150 – Aracaju/SE – Fone: 3179-4928
www.setc.se.gov.br

Índice

1	Introdução	4
2	Objetivo Geral	4
3	Escopo da Auditoria	4
4	Auditoria Operacional do Ciclo de Assistência Farmacêutica	5
4.1	Seleção	6
4.2	Programação	6
4.3	Aquisição	7
4.4	Armazenamento	8
4.5	Dispensação	15
4.5.1	Dispensação dos Medicamentos Antibióticos e Controlados	16
5	Recomendações	20

Figura 1- Medicamento meropenem numa estante "x"	10
Figura 2 - Mesmo medicamento meropenem numa estante "y"	11
Figura 3 - Controle de Temperatura com ausência de preenchimento	12
Figura 4 – Medicamento vencido em 04/2018	13
Figura 5 – Demonstrando o vencimento do medicamento da figura acima	14
Figura 6 – Vacinas encontradas na geladeira como “vencidas”	14
Figura 7 – Medicamento com validade próxima de vencer.....	15
Tabela 1 – Questões de auditoria.....	5
Gráfico 1- Movimentação financeira mensal - Farmácia da UPA de Boquim.....	8



1 Introdução

Este relatório tem por natureza identificar supostas irregularidades e falhas no Ciclo de Assistência Farmacêutica da Unidade de Pronto Atendimento – UPA Dr. Bernardino Mitidieri, a partir de informações colhidas mediante auditoria “in loco” no dia 02 de julho de 2019.

2 Objetivo Geral

Para a consecução do objetivo proposto e obtenção de evidências suficientes, adequadas, relevantes e úteis acerca da UPA Dr. Bernardino Mitidieri, foram verificados por meio de inspeção física, todo o processo do início ao fim do Ciclo de Assistência Farmacêutica: (1) Seleção – área responsável por estabelecer a relação de medicamentos; (2) Programação – área que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, quantidades adequadas e no tempo oportuno, mediante necessidades da população local; (3) Aquisição – área responsável pela compra dos medicamentos conforme programação; (4) Armazenamento – área de recebimento/ ato de conferência, estocagem, segurança, conservação dos medicamentos e controle de estoque; (5) Dispensação – área responsável pela entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, com base na receita médica.

3 Escopo da Auditoria

O escopo do trabalho de análise da equipe de auditoria se deu a partir de exame documental, inspeção física da UPA Dr. Bernardino Mitidieri no geral e como foco o almoxarifado/setor de distribuição dos medicamentos (Farmácia).

O relatório foi montado com base em parâmetros de auditoria na seguinte estrutura:

- ✓ Checagem do controle do estoque da farmácia, a forma de entrada e saída dos medicamentos;
- ✓ Análise do fechamento do almoxarifado/farmácia comprovando as entradas e requisições que corroboram com as saídas dos medicamentos do estoque;

- ✓ Conferência do saldo do estoque através do inventário atual emitido pelo sistema do órgão para atestar quantidades aleatórias de medicamentos, e toda a movimentação de solicitação ao CADIM¹;
- ✓ Verificação da capacidade de armazenamento do almoxarifado e as condições desses armazenamentos se estão em conformidade com as exigências de cada medicamento, por exemplo, temperatura, validade, etc;
- ✓ Exame do relatório de perdas/ medicamentos vencidos;
- ✓ Avaliação das responsabilidades dos profissionais da Farmácia;

4 Auditoria Operacional do Ciclo de Assistência Farmacêutica

Esta auditoria operacional tem como objetivo formular diagnóstico sobre o funcionamento do ciclo de assistência farmacêutica dentro da Unidade de Pronto Atendimento Dr. Bernardino Mitidieri, em Boquim, analisando aspectos de relevância no planejamento da assistência, seleção, programação, aquisição, armazenamento e dispensação, baseado em uma questão de auditoria formada de 6 (*seis*) sub-questões vide tabela 1, abaixo.

Tabela 1 – Questões de auditoria

1. O Funcionamento do ciclo da assistência farmacêutica na UPA Dr. Bernardino Mitidieri ocorre com planejamento permitindo a otimização dos recursos, garantindo a oferta de medicamentos aos pacientes e evitando os desperdícios?
1.1. A seleção dos medicamentos é realizada de forma coerente com as necessidades da população?
1.2. A programação das compras/pedidos garante que as quantidades de medicamentos correspondam à demanda da população e estejam disponíveis tempestivamente?
1.3. Em que medida o controle no recebimento e no armazenamento dos medicamentos evitam desvios e desperdícios?
1.4. A distribuição dos medicamentos ocorre tempestivamente, nas quantidades solicitadas pelos postos de atendimentos da UPA? E a distribuição dos medicamentos antibióticos e controlados segue a Resolução da ANVISA?
1.5. O fluxo do medicamento no âmbito da UBS permite o controle da quantidade recebida e dispensada e a orientação quanto ao uso dos fármacos entregues ao paciente?

¹ CADIM – Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos.

4.1 Seleção

A Seleção é o eixo do ciclo da Assistência Farmacêutica, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes. É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos, sendo uma medida decisiva para assegurar o acesso aos mesmos.

No que concerne a seleção, a UPA de Boquim segue uma relação de medicamentos padronizados e disponibilizados pelo sistema SCL² da Secretaria de Estado da Saúde.

4.2 Programação

A Programação é a atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades da população. Essa segunda etapa do ciclo deve levar em conta as necessidades locais da unidade, sendo requisitos da programação:

- Dispor de dados de consumo e de demanda (atendida e não atendida) de cada produto farmacêutico, incluindo sazonalidades e estoques existentes, considerando períodos de descontinuidade;
- Sistema de informação e de gestão de estoques eficientes;
- Dados populacionais;
- Mecanismos de controle e acompanhamento;

Em relação à programação, a equipe de auditoria constatou que a unidade não tem embasamento de programação dos medicamentos, uma vez que a farmácia não possui inventário físico, muito embora o farmacêutico faça solicitações quinzenais utilizando como parâmetro o consumo de medicamentos de meses anteriores.

² SCL – Sistema de Controle Logístico.

4.3 Aquisição

A Aquisição consiste em um conjunto de procedimentos pelos quais se efetua o processo de solicitação dos medicamentos estabelecidos pela programação, com o objetivo de disponibilizar os mesmos em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, visando manter a regularidade e funcionamento da Unidade de Pronto Atendimento de Boquim.

A equipe de auditoria obteve informação do responsável da farmácia de que aquela unidade vem passando por problemas de glosa de medicamentos solicitados a SES³. Essa informação foi confirmada pelo responsável do CADIM relatando que a unidade gera um BMS⁴, sendo esse passado por uma crítica de volumes, que utiliza como parâmetro o consumo médio mensal para determinar as quantidades requeridas. Contudo, é fácil perceber que a falta de medicamentos impacta negativamente e, portanto, a unidade recorre a solicitações extras.

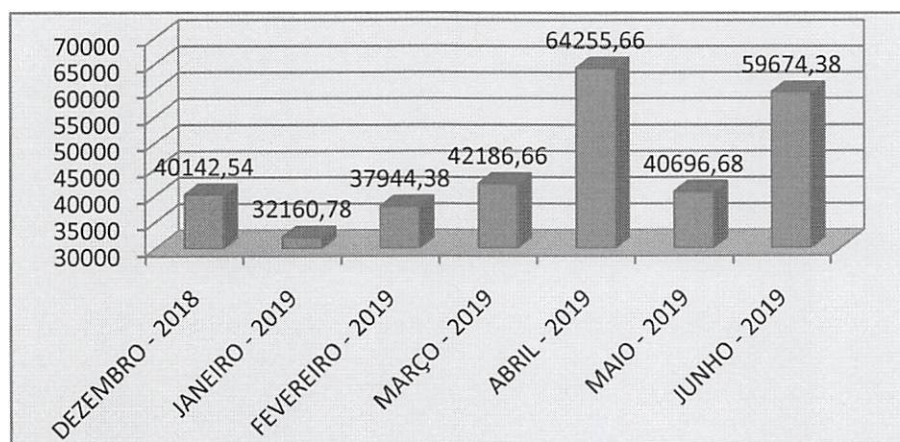
Outro problema que vale ressaltar, é a ausência do inventário do estoque da farmácia que levou a equipe de auditoria buscar informações com a Secretaria de Estado da Saúde, em relação a valores e quantidades dos medicamentos enviados à UPA de Boquim e, portanto, será demonstrada a partir do gráfico 1 abaixo a movimentação mensal do que é consumido na UPA:

³ SES – Secretaria de Estado da Saúde.

⁴ BMS – Boletim de Movimentação de Suprimentos.

7

Gráfico 1- Movimentação financeira mensal - Farmácia da UPA de Boquim



Fonte 1: Histórico financeiro enviada pela SES, informações do CADIM

Percebe-se pelo gráfico acima, uma inconstância de medicamentos solicitados, ratificando dessa forma a falta de planejamento e controle da UPA de Boquim.

Observou-se também que a farmácia possui computador, porém está quebrado há mais de um ano, ou seja, todo o controle de estoque da farmácia ocorre no “olhômetro”⁵.

O controle dos estoques pode ser feito de forma informatizada ou manual, através de fichas de controle, formulários para registro de informações, inventários ou outros. O controle de estoques eficiente é ferramenta imprescindível para se determinar corretamente as necessidades de aquisição, garantir abastecimento regular e eliminar perdas e desvios. Ademais, a Unidade de Saúde deve prestar contas de todo o estoque administrado.

4.4 Armazenamento

O Armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação dos medicamentos, bem como o controle de estoque. O recebimento consiste no

⁵ Olhômetro – Jargão Popular que significa o tipo de medida baseada na observação visual.

ato de conferência, em que se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos, ou seja, se os medicamentos entregues estão em conformidade com pedidos.

Já a estocagem consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características específicas e condições de conservação exigidas.

Na etapa dos recebimentos, estocagens/armazenamentos e monitoramento da temperatura dos medicamentos na UPA de Boquim, a equipe de auditoria identificou que não há um padrão, o armazenamento não é feito de forma ordenada e não há aferição de temperatura e umidade para os medicamentos específicos.

A partir das figuras abaixo, visualiza-se a falta de padrão conforme o Manual de Boas Práticas para estocagem de produtos farmacêuticos da Central de Medicamentos do Ministério da Saúde.



Figura 1- Medicamento meropenem na estante "x"

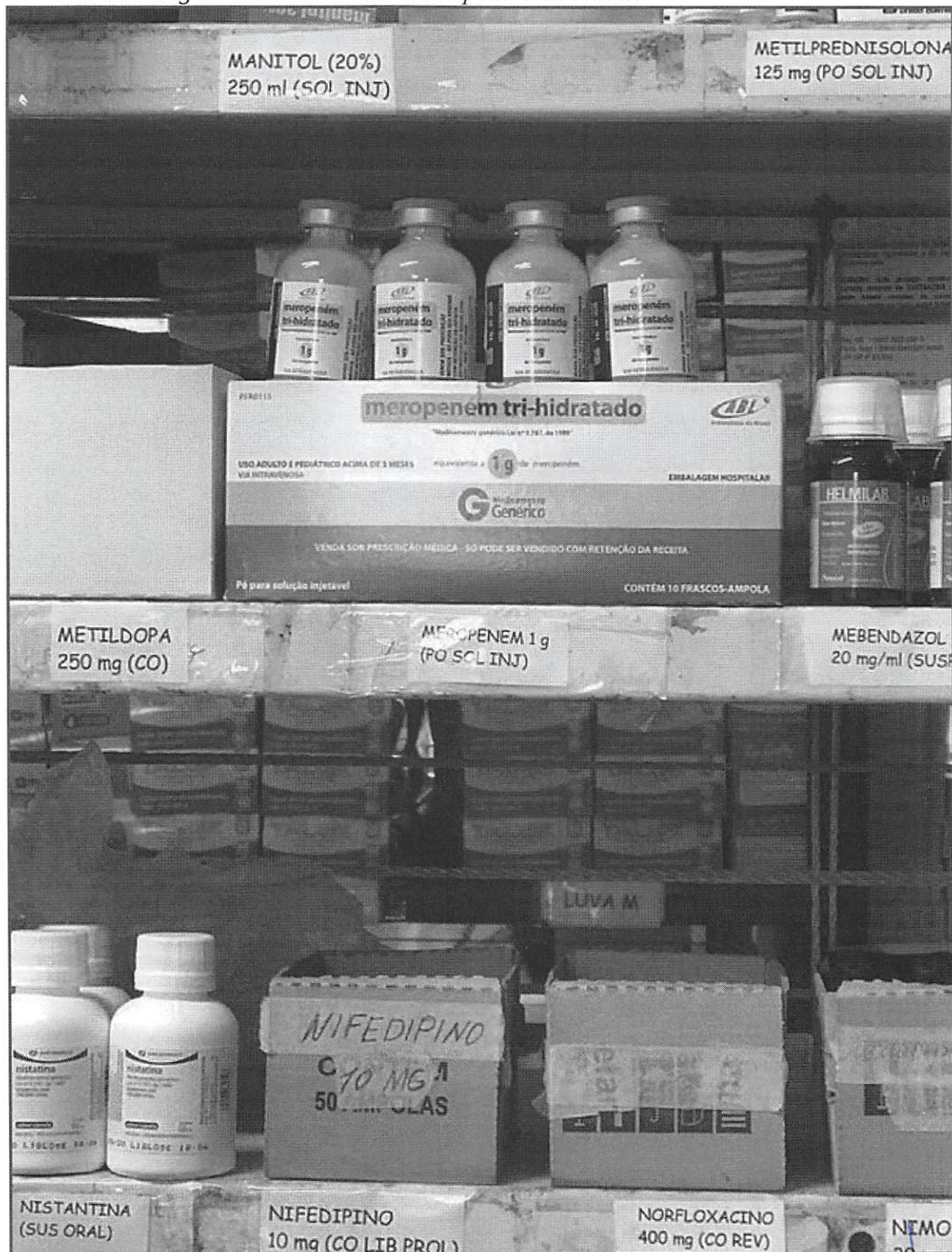


Figura 2 - Mesmo medicamento meropenem na estante "y"

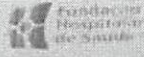


Secretaria de Estado da Transparência e Controle – SETC
Rua Vila Cristina, 1051, Bairro: 13 de julho – CEP: 49020-150 – Aracaju/SE – Fone: 3179-4928
www.setc.se.gov.br

[Handwritten signature]

Figura 3 - Controle de Temperatura com ausência de preenchimento

c. Registro de Temperatura e Umidade:



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA




TABELA PARA AFERIÇÃO DE TEMPERATURA E UMIDADE

Refrigeração () Ambiente com Estoque de Insumos

Local: FARMACIA Mês/Ano: JULHO

X	MANHÃ					TARDE				
	T (°C)	T° Cmin.	T° Cmax.	Umidade	Responsável	T (°C)	T° Cmin.	T° Cmax.	Umidade	Responsável
1	7,0									
2	8,4									
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										



A estocagem dos produtos não possui uma logística, a informação é confirmada pelas *figuras 1 e 2* anteriormente demonstradas, onde o mesmo medicamento encontra-se estocado em prateleiras distintas, além da ausência no preenchimento do controle de aferição de temperatura e umidade demonstrada na *figura 3*.

Não obstante, a equipe de auditoria encontrou medicamentos vencidos dentro da farmácia, caixa com informação escrito a mão “vacinas vencidas” (a validade da caixa não reflete a informação da escrita) dentro da geladeira, como também produtos com validade próxima de vencer e que deveriam ser retirados seis meses antes de seus vencimentos, para não acontecer de dispensar para uso em pacientes.

Figura 4 – Medicamento vencido em 04/2018

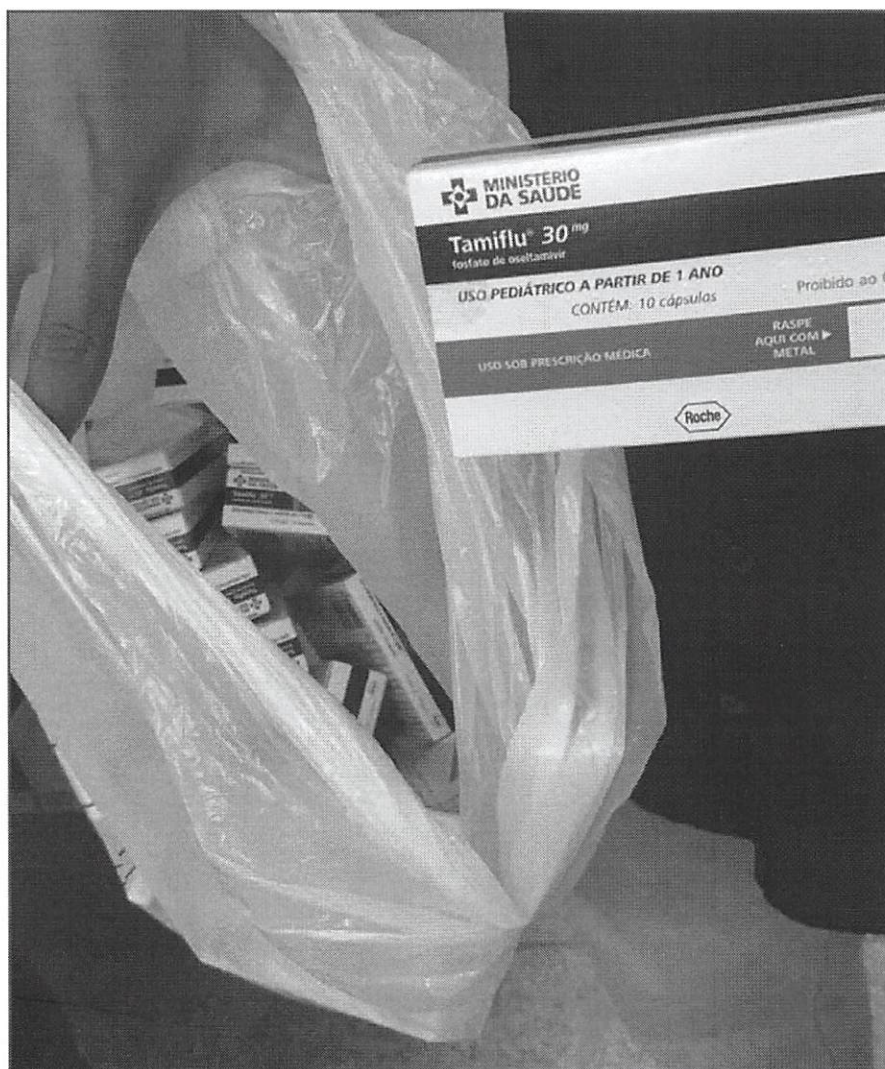
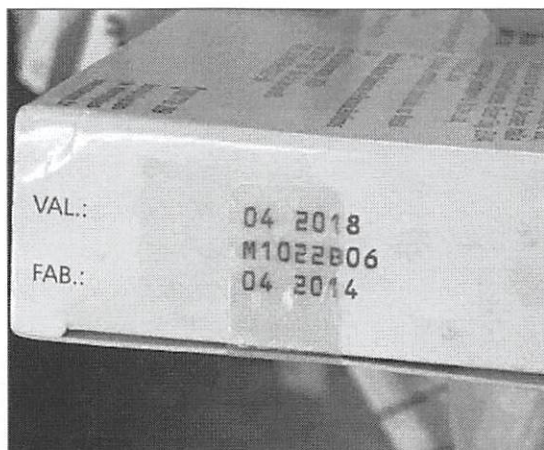


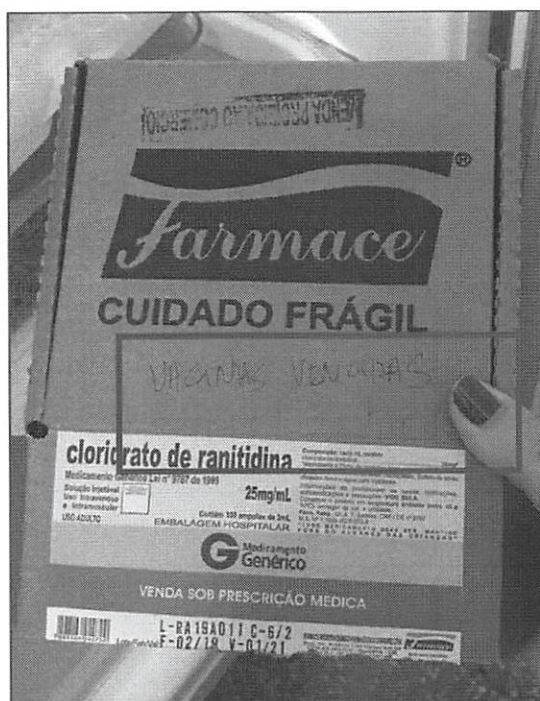
Figura 5 – Demonstrando o vencimento do medicamento da figura acima



A partir da figura acima, restou confirmado que o medicamento localizado na farmácia da UPA de Boquim, está vencido há mais de 1 (um) ano.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA 306/2004 e CONAMA N° 358/2005 os medicamentos vencidos devem ser guardados em espaços distintos, fora da área de estoque, dispensação e aplicação até o descarte por empresa contratada até que sejam encaminhados para um aterro sanitário.

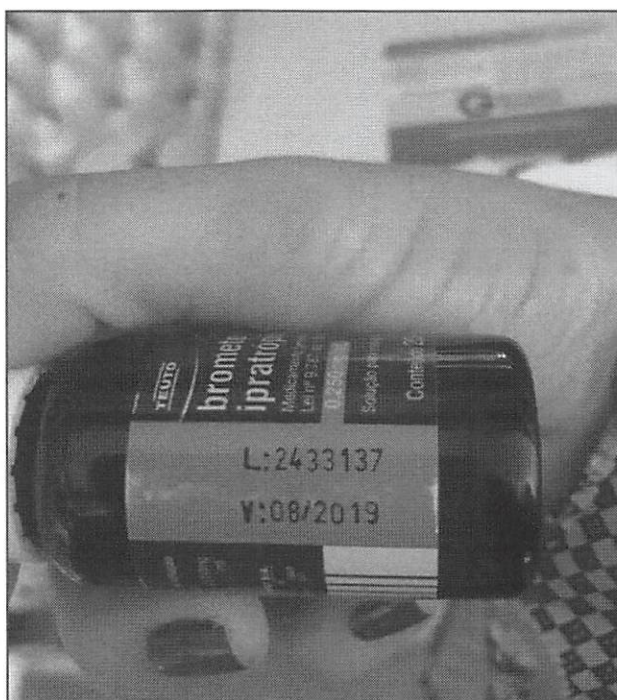
Figura 6 – Vacinas encontradas na geladeira como “vencidas”



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

A figura acima está com uma informação escrita a caneta – VACINAS VENCIDAS, muito embora a embalagem possua informação contrária, validade em 01/21.

Figura 7 – Medicamento com validade próxima de vencer



4.5 Dispensação

A dispensação tem como objetivo garantir a entrega do medicamento ao paciente que é o receptor final, na dosagem e quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso correto e seu acondicionamento, de modo a assegurar a qualidade do produto. É um dos elementos vitais para o uso racional de medicamentos. O ato de dispensar compreende uma análise técnica da prescrição.

Não há um controle de requisições dos medicamentos solicitados pelos postos de atendimentos, o farmacêutico responsável trabalha de 07 às 13h de segunda a sexta e nos horários em que ele não se encontra a frente da farmácia, a chave é repassada para outra pessoa da UPA, sendo que é necessário observar o princípio da segregação de funções.

Ademais, para cada dispensação deveria ocorrer a baixa do medicamento na ficha de estoque, além de serem anotados os dados do paciente para o qual o medicamento foi fornecido. Essas informações são importantes para possibilitar o rastreamento dos produtos dispensados e para dificultar o desvio de medicamentos. Contudo, na UPA de Boquim não ocorre o confronto de informações das quantidades dispensadas com as prescritas.

Esta última etapa do ciclo requer muito cuidado da farmácia, pois alguns medicamentos envolvem regulamentações da ANVISA e a equipe de auditoria constatou um desmazelo por parte do responsável farmacêutico como também da própria UPA em relação aos medicamentos antibióticos e controlados que serão tratados no tópico a seguir.

4.5.1 Dispensação dos Medicamentos Antibióticos e Controlados

Em relação à dispensação de medicamentos antibióticos, há uma Resolução da ANVISA – RDC Nº 20/2011 que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição isolada ou em associação, e reza em seus artigos 4º a 12º o seguinte:

“Art. 4º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico. Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios: I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo; II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos); III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e IV - data da emissão.

Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial. Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão § 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias § 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

Art. 9º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente. § 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução. § 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras. § 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados: I - a data da dispensação; II - a quantidade aviada do antimicrobiano; III - o número do lote do medicamento dispensado; e IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

Art. 11. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução RDC nº. 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 12. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no artigo 8º desta norma. Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do artigo 9º desta Resolução”.

Sobre os medicamentos passivos de controle especial, a Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998, aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Segundo o Regulamento Técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

Das definições

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial – Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Da Receita

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial, válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em

destaque em cada uma das vias os dizeres: “1ª via – Retenção da Farmácia ou Drogaria” e “2ª via – Orientação ao Paciente”.

§1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações).

Da Escrituração

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§1º Livro de Registro específico para indústrias farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§2º Livro de Receituário Geral para farmácias magistrais da Guarda.

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

Percebe-se, portanto, que de acordo com os artigos citados acima, existe um procedimento a ser seguido para liberação de medicamentos à base de substâncias classificadas como Antimicrobianos, bem como medicamentos de Controle Especial, que devem ser seguidos pelo farmacêutico.

Após verificação “in loco” constatou-se que não há o controle da retenção da 2ª via da receita relativa a esses medicamentos, apesar do artigo 21 da Resolução RDC nº 20, de 5 de



maio de 2011, estabelecer que os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (*dois*) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias antimicrobianas, assim como, dos medicamentos que contenham descrição de Controle Especial.

5 **Recomendações**

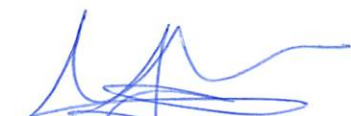
Após as análises do ciclo de assistência farmacêutica, foram detectadas algumas deficiências nos controles que exigiram as recomendações a seguir relacionadas:

1. Planejar a demanda de medicamentos tornando o ciclo de assistência farmacêutica eficaz;
2. Instituir mecanismos de registro dos medicamentos consumidos;
3. Registrar os medicamentos vencidos e retirar do mesmo local de armazenamento dos medicamentos a serem dispensados para pacientes da UPA;
4. Implantar sistemática de controle confrontando informações dos receituários dos pacientes com a quantidade de medicamentos dispensados;

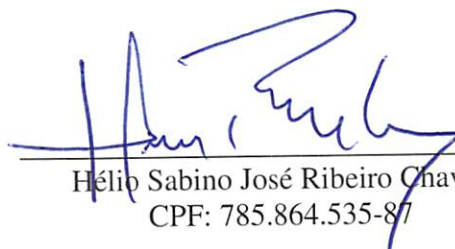


É o Relatório.

Aracaju/SE, 22 de Julho de 2019.



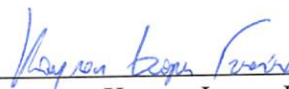
Juliana Alcântara Moreira Mendonça
Coordenação Técnica
CPF: 014.097.855-05




Hélio Sabino José Ribeiro Chaves
CPF: 785.864.535-87



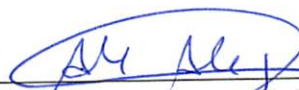
Antônio Sampaio Júnior
CPF: 199.751.475-34



Kayran Lopes Freire
CPF: 028.387.875-43



Liliane Elaine Ramos Souza
CPF: 716.709.635-00



Ananda Goes da Silva Monte Alegre
CPF: 823.635.875-53