

Aviso nº 183 - GP/TCU

Brasília, 16 de março de 2023.

Senhor(a) Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para ciência, cópia do Acórdão nº 307/2023 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto) proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na sessão de 1º/3/2023, ao apreciar os autos do TC-002.450/2022-4, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

Esclareço que o mencionado processo trata de monitoramento de determinações contidas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário (TC-044.358/2012-1) e de atendimento à Solicitação do Congresso Nacional (TC-045.663/2021-1), a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

Consoante o disposto no subitem 9.7 do Acórdão 307/2023-Plenário, a Solicitação do Congresso Nacional, oriunda do Ofício P. 233/2021/CDC, de 16/12/2021, objeto da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 32/2019, de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, objeto do TC-045.663/2021-1, foi considerada integralmente atendida.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

MINISTRO BRUNO DANTAS
Presidente

A Sua Excelência o(a) Senhor(a)
Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor
Câmara dos Deputados
Brasília – DF

ACÓRDÃO Nº 307/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 002.450/2022-4.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria.
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Interessados: Departamento Nacional de Auditoria do SUS; Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
4. Órgãos: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos este relatório de auditoria realizada com o objetivo de monitorar as determinações contidas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário (TC 044.358/2012-1) e atender à Solicitação do Congresso Nacional (TC 045.663/2021-1), a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB);

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

9.1. determinar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e Resolução-TCU 315/2020, art. 4º, inciso I, que, no prazo de 180 dias, adote as seguintes medidas, encaminhando ao Tribunal, ao final do prazo assinalado, as medidas comprobatórias de seu cumprimento:

9.1.1. implemente, no seu processo de monitoramento periódico do PFPB, os controles preventivos e detectivos para mitigar a ocorrência de fraudes (primeira linha de defesa) e a gestão de riscos e os controles internos de forma sistemática, estruturada e oportuna (segunda linha de defesa), utilizando como referência a Instrução Normativa Conjunta MP/CGU 01/16, com vistas à identificação, à avaliação, ao tratamento, ao acompanhamento e à análise crítica de riscos que possam impactar a implementação da estratégia e a consecução dos objetivos do PFPB;

9.1.2. promova a regularização dos dados cadastrais dos estabelecimentos credenciados do PFPB por intermédio da implementação de sistemática periódica de atualização automatizada utilizando-se do cruzamento de dados junto à Receita Federal, Anvisa, entre outras informações, de forma a atender ao disposto no art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017;

9.2. recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, que:

9.2.1. elabore lotacionograma, no âmbito da Secretaria, para se ter uma visão exata da disposição dos recursos humanos nas unidades envolvidas, de forma a facilitar a captação e alocação de servidores efetivos para exercer atividades finalísticas no PFPB, considerando eventuais remanejamentos de servidores e o regresso dos cedidos, e após o diagnóstico feito, faça gestão junto à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde de modo que, consideradas as necessidades de outras áreas, seja pleiteada a contratação de força de trabalho ao Ministério da Economia;

9.2.2. reveja o perfil dos colaboradores, contratados por intermédio da Opas e Fiotec, a fim de que a nova equipe tenha integrantes com formação na área de Tecnologia da Informação e *expertise* necessária que possa tornar o PFPB efetivo e eficiente, por meio da implementação de um sistema de gestão de informação que operacionalize, controle e monitore o Programa de forma automatizada, apoie auditorias e verificações e facilite a tomada de decisões;

9.2.3. aprimore e implemente novas críticas no Sistema Autorizador de Vendas, sempre que novas formas para fraudar a dispensação de medicamentos forem detectadas pela equipe técnica do PFPB, à vista da persistência de irregularidades no programa;

9.2.4. implemente mecanismos de controle e monitoramento que permitam identificar indícios de irregularidades no PFPB com evidências consistentes, de tal forma que farmácias e drogarias notificadas possam apresentar suas justificativas sobre os fatos averiguados nos prazos legais, tendo como parâmetros: frequência do CRM do médico prescritor; concentração de vendas em curto período de tempo; percentual expressivo de dispensação de medicamentos para usuários residentes municípios distantes ou em outros países; autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas; concentração de casos de descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado, dentre outros julgados pertinentes;

9.2.5. avalie a implementação no “Sistema Gestão” de funcionalidades para registrar, processar, controlar e gerenciar informações sobre multas aplicadas, tomadas de contas especiais instauradas e ações judiciais ajuizadas, em substituição às planilhas eletrônicas, que são atualizadas manualmente, proporcionam baixo nível de estabilidade e segurança das informações, bem como não oferecem todas as informações para a gestão efetiva das ações relativas às penalidades aplicadas no âmbito do PFPB;

9.2.6. priorize o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, envolvendo gerente de projetos/analista de negócios do DAF e a equipe de desenvolvimento do Datasus, de forma a atender as necessidades da equipe técnica do PFPB e reduzir o *backlog* de demandas;

9.3. recomendar ao Comitê de Governança Digital do Ministério da Saúde (CGD/MS), com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, que avalie a conveniência e oportunidade de se priorizar o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, com vistas a evitar a necessidade do registro em duplicidade das informações nas duas versões do Sistema Gestão (1.0 e 2.0) do PFPB, a partir de demanda do DAF/SCTIE, citada no subitem 9.2.6. deste acórdão;

9.4. considerar, como resultado do monitoramento das deliberações prolatadas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário, como cumprida a determinação constante do subitem 9.2.1; insubsistente, por perda de objeto, a deliberação do subitem 9.2.2.1; e como parcialmente cumprida a deliberação do subitem 9.2.2.2;

9.5. juntar ao processo de Solicitação do Congresso Nacional, objeto do TC 045.663/2021-1, cópia deste acórdão, assim como do relatório e voto que o fundamentam;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do relatório e voto que o fundamentam, para os seguintes destinatários: a) Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD); b) Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; c) Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); d) Auditor-Geral do Sistema Único Saúde (AudSUS);

9.7. considerar a Solicitação do Congresso Nacional, oriunda do Ofício P. 233/2021/CDC, de 16/12/2021, objeto da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 32/2019, de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, objeto do TC 045.663/2021-1, integralmente atendida, arquivando-se o referido processo, nos termos do art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e do art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008;

9.8. apensar estes autos ao TC 002.985/2010-1, nos termos do art. 5º, inciso II, da Portaria-Segecex 27/2009, sem prejuízo de que Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) monitore as recomendações constantes no item 9.2 deste acórdão.

10. Ata nº 7/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 1/3/2023 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0307-07/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Benjamin Zymler (na Presidência), Augusto Nardes, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 002.450/2022-4.

Natureza: Relatório de Monitoramento.

Órgãos: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Interessados: Departamento Nacional de Auditoria do SUS; Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: MONITORAMENTO. RELATÓRIO DE AUDITORIA. AVALIAÇÃO DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL. ATENDIMENTO DE SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. AVALIAÇÃO DO PROGRAMA. ENCAMINHAMENTO DE DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES.

RELATÓRIO

Em exame, relatório de auditoria realizada com o objetivo de monitorar as determinações contidas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário (TC 044.358/2012-1) e atender à Solicitação do Congresso Nacional (TC 045.663/2021-1), a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

2. Transcrevo, a seguir, o relatório de fiscalização, que integra a peça 75 destes autos e que contou com a anuência do corpo diretivo da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde):

1. INTRODUÇÃO

1. O presente trabalho tem o objetivo de monitorar as determinações contidas no Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (TC 044.358/2012-1) e também atender à Solicitação do Congresso Nacional (TC 045.663/2021-1), a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

1.1 Deliberação

2. A auditoria de monitoramento foi motivada em razão do comando do item 9.5 do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que determinou à Secretaria-Geral de Controle Externo que monitore as determinações emitidas no referido acórdão (TC 044.358/2012-1), a saber:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento nos princípios constitucionais da eficiência e da publicidade, constante do art. 37 da Constituição Federal, e no art. 43, inciso I da Lei 8.443/1992, que, no prazo de 180 dias:

9.2.1. defina claramente a forma de cálculo dos valores de referência para dos medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil para o pagamento às farmácias e drogarias credenciadas,

fazendo os ajustes necessários na sistemática ora adotada de modo a evitar que os preços sejam definidos em patamares superiores aos efetivamente praticados no mercado e, assim, assegurar o bom uso dos recursos públicos;

9.2.2. desenvolva estudos adicionais para:

9.2.2.1. avaliar o custo e a efetividade do Programa Farmácia Popular do Brasil na modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, tendo em vista a maior onerosidade dessa vertente do Programa, quando comparada à modalidade “rede própria”, em que os medicamentos são entregues por meio de parcerias com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos;

9.2.2.2. verificar a necessidade de ajustes complementares em suas regras de funcionamento, primordialmente na vertente do Sistema de Copagamento, a partir da reflexão acerca de seu público alvo, critérios para concessão do benefício e objetivos do respectivo programa de governo, em contraponto à limitação de recursos disponíveis e à razoabilidade da prestação concedida;

1.2 Processo Conexo

3. O Acórdão 603/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, apreciou Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício P. n. 233/2021/CDC, de 16/12/2021 (peça 2 do TC 045.663/2021-1), por meio do qual o Exmo. Deputado Federal Celso Russomano, Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), encaminha a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 32/2019 (peça 4 do TC 045.663/2021-1), de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, aprovada naquela comissão. Tal PFC requer seja realizado ato de fiscalização e controle no Programa Farmácia Popular a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos.

4. O autor do requerimento que deu origem a esta SCN (peça 4 do TC 045.663/2021-1) diz que, após o programa Farmácia Popular ser alvo de denúncias de fraudes e desvios, o TCU realizou auditoria operacional em 2010 no referido programa. Afirma que, não obstante a auditoria realizada, persistem os relatos de problemas de acesso ao programa por parte de pessoas que necessitam dos medicamentos e de entraves operacionais, conforme *links* indicados de notícias.

5. Informa que, de acordo com dados disponibilizados no portal Siga Brasil, do Senado Federal, que monitora a execução do Orçamento Federal, os valores pagos no ano de 2018 do referido programa foi de R\$ 2,6 bilhões.

6. Nesse sentido, em face dos vultosos valores citados, bem como das denúncias de fraude e malversação dos recursos públicos ocorridas, e do lapso temporal desde a última ação de monitoramento do TCU, o parlamentar entendeu relevante a realização de ato de fiscalização e controle nesse programa, de modo a acompanhar o seu aprimoramento e a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle. Por isso, apresentou a PFC 32/2019, aprovada na Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD) em 16/12/2021.

7. Conforme relatório prévio elaborado na CDC/CD (peça 3 do TC 045.663/2021-1), o Relator, ao abordar o alcance jurídico, administrativo, político, econômico, social e orçamentário, assinala que, sob o aspecto jurídico, cabe verificar se houve descumprimento dos princípios e leis que regem a matéria que foi trazida pelo requerente e que, se restar constatada a violação de normas, proceder-se-á à identificação do(s) responsável(is), com ressarcimento ao erário em caso de dano. Quanto ao enfoque administrativo, diz que eventual má aplicação dos recursos no programa Farmácia Popular tem repercussão sobre toda a administração pública, prejudicando o atendimento e o bom funcionamento de outros programas governamentais. No que tange ao alcance político e social, registra os efeitos benéficos à sociedade, advindos da ação de fiscalização, da qual resulte a correção de eventuais irregularidades e malversação dos recursos públicos, com vistas a aprimorar e garantir a adequada prestação dos serviços públicos. Por fim, sob a perspectiva econômica e orçamentária, sublinha que é necessário analisar se os recursos federais foram integralmente empregados de acordo com a legislação de regência, assim como se são suficientes para garantir a execução da política pública de maneira eficaz, eficiente, econômica e efetiva.

8. No tocante ao plano de execução e metodologia de avaliação, a SCN requer ao TCU:
- a) examinar a regularidade, a legalidade e a legitimidade na aplicação dos recursos do Ministério da Saúde aplicados no Programa Farmácia Popular entre os exercícios de 2016 e 2021;
 - b) prestar informações sobre o atendimento de recomendações e de determinações emitidas pelo Tribunal em relação ao Programa Farmácia Popular.
9. Em resumo, a CDC da Câmara dos Deputados menciona a auditoria realizada pelo Tribunal em 2010 e solicita o recebimento do resultado dos monitoramentos realizados, bem como a auditoria dos recursos repassados ao Programa Farmácia Popular, nos exercícios 2016 a 2021.
10. Em instrução da SCN, a área técnica do TCU apontou que (peça 17 do TC 045.663/2021-1, p. 10), com relação à auditoria dos recursos despendidos nos exercícios 2016-2021, a fiscalização dos referidos recursos, conforme processos julgados pelo TCU, vem ocorrendo essencialmente por meio de tomadas de contas especiais, fato que por si só revela a atuação primária do ente transferidor, no caso o Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde – FNS.
11. Pesquisa realizada no repositório de dados dos processos no Tribunal, sistema Sisdoc, revelou a existência de 353 processos de tomada de contas especial relacionadas diretamente ao programa Farmácia Popular, o que permite concluir que, ainda que por outra forma que não a auditoria específica, a fiscalização dos recursos transferidos ao referido programa vem ocorrendo, na forma pretendida pela Casa do Congresso Nacional (peça 17 do TC 045.663/2021-1, p. 11)
12. Além disso, a área técnica do TCU propôs estender os atributos do art. 5º da Resolução-TCU 215/2008 ao processo de monitoramento de que trata estes autos (TC 002.450/2022-4), de forma a atender integralmente a SCN.
13. Ao apreciar o feito, o Acórdão 603/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, prolatou as seguintes deliberações (os grifos foram acrescidos):
- 9.2. encaminhar a lista de processos de Tomada de Contas Especiais autuadas no TCU relativas ao Programa Farmácia Popular (peças 11 a 16 destes autos), que denotam a fiscalização dos recursos repassados no âmbito do referido programa;
 - 9.3. informar ao Exmo. Deputado Federal Celso Russomano, Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), que:**
 - 9.3.1. a Solicitação do Congresso Nacional formulada por meio do Ofício 233/2021/CDC, de 16/12/2021, objeto da PFC 32/2019, de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, será integralmente atendida no TC 002.450/2022-4, autuado em 18/02/2022, que trata de monitoramento do Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, o qual se encontra pendente de apreciação de mérito;**
 - 9.3.2. tão logo o processo seja apreciado pelo TCU, cópia da deliberação será encaminhada à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD);
 - 9.4. estender, com fundamento no art. 14, inciso III, da Resolução TCU 215/2008, os atributos definidos no art. 5º daquela resolução ao processo TC 002.450/2022-4, uma vez reconhecida conexão parcial do respectivo objeto com o da presente solicitação;**
 - 9.5. juntar cópia desta deliberação ao processo conexo TC 002.450/2022-4, conforme determina o art. 14, inciso V, da Resolução TCU 215/2008;**
 - 9.6. considerar parcialmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional (SCN), nos termos dos arts. 17, § 2º, inciso II, e 18 da Resolução-TCU 215/2008;
 - (...)
 - 14. Releva acrescentar que matéria jornalística apresentada no programa televisivo Fantástico, no dia 15/5/2022, trouxe notícia sobre o resultado de uma investigação sobre o desvio de dinheiro público do Programa Farmácia Popular, cujas fraudes provocaram rombos bilionários aos cofres públicos (disponível em <https://globoplay.globo.com/v/10578044/>, acesso em 26/5/2022), por meio

de esquema de venda de CNPJ de estabelecimentos farmacêuticos que só existem no papel, bem como retirada de medicamentos com utilização de CPF de terceiros, entre outros.

15. Cabe destacar que a mencionada matéria cita o relatório da Controladoria Geral de União (CGU), de abril de 2022, que apurou, entre 2015 e 2020, o desvio de R\$ 2,6 bilhões no Programa Farmácia Popular.

16. De acordo com a Nota de Auditoria da CGU 823121/22, de 27/4/2022 (peça 73), os exames que deram suporte à referida auditoria foram baseados em análise de dados de sistemas informatizados do governo federal, por meio do desenvolvimento de uma aplicação no Sistema Sentinela, com vistas à realização de inferências a partir dos resultados encontrados. A análise concentrou-se sobre uma amostra de 370 estabelecimentos credenciados do PFPB localizados no estado de Santa Catarina com *status* de credenciamento ativo no período 2015-2020.

17. Essa análise apontou um valor de R\$ 40.052.708,03 em vendas não amparadas por comprovação de notas fiscais de aquisição - correspondente a 22,8% dos registros totais de vendas considerados na amostra.

18. Tomando-se o valor de R\$ 40.052.708,03 como referência, a CGU procedeu à verificação da veracidade do volume movimentado pelo universo de credenciados no PFPB, realizando a comparação do quantitativo de vendas informado pelo MS com as informações relativas às compras desses mesmos medicamentos efetuadas pelos credenciados junto aos seus fornecedores, a partir de informações requisitadas junto à Receita Federal do Brasil, período de 2015 a 2020.

19. Tendo como base a análise comparativa de informações geradas pelo Sistema Sentinela, a CGU verificou que o quantitativo de vendas de medicamentos registrados pelos estabelecimentos credenciados (total de 34.061 estabelecimentos) foi superior ao montante adquirido desses medicamentos junto ao mercado distribuidor, no período de julho de 2015 a dezembro de 2020, de forma que 17,8% dos registros de vendas não estariam amparados por comprovação de notas fiscais de aquisição.

20. Assim, o Órgão de Controle concluiu que, do total de R\$ 13.880.234.967,66 auditados, o montante de R\$ 2.645.692.929,18 não possui a comprovação de lastro de aquisição do produto registrado pelos próprios estabelecimentos no ato do registro da venda no sistema autorizador do PFPB.

21. Diante disso, a CGU recomendou que a SCTIE adotasse providências no sentido de recuperar os recursos pagos indevidamente aos estabelecimentos credenciados, considerando a inexistência de lastro da comprovação da aquisição dos medicamentos faturados no sistema autorizador de vendas do PFPB no montante de R\$ 2.645.692.929,18, sem prejuízo da aplicação de multa, correções monetárias, bloqueio de conexão e outras sanções cabíveis.

22. Complementarmente, releva comentar que o Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus), atual Auditoria do Sistema Único de Saúde – AudiSus, apresentou, em 12/5/2022, novo modelo de auditoria para o Programa Farmácia Popular (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/maio/ministerio-da-saude-apresenta-novo-modelo-de-auditoria-do-programa-farmacia-popular-do-brasil>, acesso em 26/5/2022), que consiste na adoção de um processo informatizado de análise de riscos para as auditorias realizadas no âmbito do Programa, em conformidade com a Portaria GM/MS 1.053, de 12/5/2022, que regulamenta o procedimento de averiguação dos fatos relacionados a indícios ou notícias de irregularidades no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

23. Assim, em razão da ampliação do escopo do processo de monitoramento, que avaliará o diagnóstico do esquema de fraude noticiado pela imprensa e a nova linha de atuação do Denasus/AudiSus para apuração de irregularidades levantadas na execução do Programa Farmácia Popular, nos termos do item 9.1 do Acórdão 1451/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, o Tribunal decidiu prorrogar por noventa dias o prazo da SCN, ficando estabelecida a data de 20/9/2022 para atendimento.

24. Posteriormente, em razão de alguns entraves durante a execução da auditoria relacionados à demora no recebimento de informações solicitadas e principalmente em função da implementação de rotinas derivadas da mudança na forma de atuação do Denasus/AudiSUS – concomitante à realização do monitoramento em apreço -, esta unidade técnica solicitou a prorrogação do prazo para atendimento da SCN, restando decidido pelo Tribunal a fixação do prazo limite de 20/12/2022 para a conclusão da fiscalização, de forma a atender a demanda do Congresso Nacional, consoante item 9.1 do Acórdão 2051/2022-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

1.3 Antecedentes da auditoria

25. Este Tribunal realizou Auditoria Operacional, em 2010, no Programa Farmácia Popular – Sistema de Copagamento (TC 002.985/2010-1, Acórdão 3030/2010-TCU-Plenário, Relator Ministro José Jorge).

26. O Programa Farmácia Popular do Brasil foi instituído pelo Decreto 5.090/2004, que regulamentou a Lei 10.858/2004, visando a garantir à população o acesso a medicamentos básicos e essenciais a baixo custo. O programa atende a população de duas maneiras: (i) pela “rede própria”, constituída por Farmácias Populares, mediante parcerias com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos; e (ii) pelo sistema de copagamento, denominado Programa “Aqui Tem Farmácia Popular”, operacionalizado por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias.

27. De acordo com o monitoramento da deliberação acima citada, realizado em 2012-2014, a auditoria realizada em 2010 focou na análise da cobertura, dos aspectos econômicos e dos controles internos do Programa Farmácia Popular – Sistema de Copagamento, no âmbito da rede privada de farmácias e drogarias, denominado “Aqui tem Farmácia Popular”. O relatório do monitoramento assinalou que (peça 35 do TC 044.358/2012-1, juntado à peça 3 destes autos):

15. Em relação à cobertura do programa, verificou-se que, apesar do crescimento do número de estabelecimentos credenciados, em 2009, 3.812 municípios brasileiros não possuíam farmácia privada vinculada à ação governamental de dispensação de medicamentos à população. Destacou-se ainda, que o programa não attingia as regiões do país de forma equânime.

16. Na análise do procedimento de aquisição de medicamentos pelo programa, constatou-se que os valores pagos às farmácias por alguns medicamentos superavam significativamente os valores de referência desses produtos adquiridos pelo Programa Farmácia Básica, via licitação. No entanto, por essa comparação não foi possível definir se um programa é mais custo-efetivo que outro, haja vista que custos de armazenamento, transporte e distribuição não foram considerados nas análises.

17. No que se refere aos controles internos do programa, foram avaliados procedimentos voltados ao combate de erros e fraudes no processo de dispensação de medicamentos. As análises foram desenvolvidas com base nos registros do Sistema Autorizador de Vendas e considerando a sistemática de monitoramento do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF).

18. Quanto ao Sistema Autorizador de Vendas, a auditoria detectou mais de 57 mil vendas para pessoas falecidas constantes no banco de dados do Sistema de Óbitos do Ministério da Previdência (Sisobi), avaliadas em cerca de R\$ 1,7 milhão. Constatou-se também, a existência de grande número de receitas emitidas por um mesmo médico, dispensação para pessoas residentes em municípios distintos das farmácias que realizaram as vendas, e dispensação de medicamentos de uso continuado para pessoas que já haviam se afastado do programa.

19. Em relação à sistemática de monitoramento e controle operacionalizada pelo DAF, a auditoria identificou baixo percentual de empresas com indicativos de irregularidades, de acordo com os critérios estabelecidos, convocadas para apresentar documentação comprobatória das transações realizadas. O trabalho detectou, ainda, falhas na suspensão da conexão e do pagamento a empresas com indícios de irregularidades. Ademais, observou-se baixa aplicação de multas às empresas que dispensaram medicamentos em desacordo com as regras do programa.

20.Finalmente, a fiscalização constatou que a sistemática de controle instituída estava negligenciando as transações realizadas por farmácias com filiais. As transações com dispensação de medicamentos desse grupo, à época da auditoria, totalizavam cerca de R\$ 7 milhões por mês, alcançando aproximadamente R\$ 84 milhões por ano.

28.Em função dos achados, o Acórdão 3030/2010-Plenário assim deliberou:

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;

29. Houve repercussão na mídia acerca dessa deliberação. Notícia de 12/11/2010 do jornal *O Globo* repercutiu a auditoria realizada pelo Tribunal: “*TCU descobre fraudes no programa Aqui Tem Farmácia Popular; desvio é de R\$ 1,7 milhão*” – os grifos foram acrescidos:

BRASÍLIA - Auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) no programa Aqui Tem Farmácia Popular - menina dos olhos do governo para dar assistência farmacêutica à população - descobriu uma série de fraudes na venda de medicamentos subsidiados, além de um absoluto descontrole do Ministério da Saúde na fiscalização das irregularidades. Entre 2006 e 2010, as farmácias credenciadas pelo governo supostamente venderam remédios (a preços 90% mais baixos) para 17.258 mortos. **No total, foram registradas 57.683 transações em nome de pessoas com registro de óbito. A soma dessas vendas fraudulentas alcança R\$ 1,7 milhão.**

A descoberta foi possível após o cruzamento dos CPFs dos supostos clientes com o Sistema de Óbitos (Sisobi) do Ministério da Previdência. Muitos constam do cadastro há mais de dez anos, mas continuam oficialmente vivos para sangrar o erário. O relatório cita diversos outros indícios de golpe e expõe a vulnerabilidade do sistema.

O Aqui Tem Farmácia Popular é um dos braços do Programa Farmácia Popular, que, nos últimos quatro anos [2007 a 2010], consumiu R\$ 1,4 bilhão dos cofres públicos. Por ele, o cidadão apresenta receita médica e documentos pessoais em farmácias privadas, tendo acesso a medicamentos subsidiados. A partir dos dados do Sistema Autorizador de Vendas, usado pelo ministério, os auditores apuraram excesso de prescrições feitas por um único médico, o que também evidencia fraudes.

Entre janeiro de 2009 e fevereiro de 2010, houve ao menos 9,5 mil ocorrências de concentração de receitas em farmácias. O TCU checkou apenas os estabelecimentos com mais de cem vendas mensais, nos quais, tendo ocorrido dez transações no intervalo de uma hora, mais da metade tenha sido com receitas de um médico. Em 4,5 mil ocorrências (48% do total), tudo o que foi negociado na hora analisada partiu do receituário de um só profissional; em 101 casos, todo o volume do dia foi receitado pelo mesmo médico. **Apenas três funcionários fiscalizam as vendas.**

A quantidade de vendas do programa às vezes cai drasticamente na mesma farmácia, embora seus medicamentos sejam para o tratamento de doenças crônicas. As variações foram consideradas suspeitas, já que, em curtos intervalos de tempo, não haveria motivo para os pacientes mudarem o padrão de consumo. Em janeiro de 2009, houve 1,6 milhão de autorizações de venda, contra 1 milhão em dezembro do mesmo ano. Cerca de cem mil pessoas descontinuaram suas supostas terapias, o que, para o TCU, merece apuração in loco para confirmar possíveis desvios.

Outro problema é o excesso de transações em algumas drogarias, com clientes que moram em municípios distantes ou estados diferentes.

Em meio ao quadro de irregularidades, o Ministério da Saúde não tem fiscalizado adequadamente os pontos de venda. A partir de 2009, após uma série de denúncias de golpes na imprensa, criou-se uma nova sistemática para apuração de desvios. Entre outras medidas, foi lançado um procedimento regular de seleção de estabelecimentos, que deveriam apresentar os documentos das vendas para checagem, numa espécie de malha fina.

Pelos critérios do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do ministério, 1.106 empresas deveriam ter caído nessa malha entre abril de 2009 e janeiro de 2010, mas só 242 passaram de fato por ela. "Sobressai a absoluta ausência de aplicação de multa ou de ressarcimento de dano ao erário", informam os auditores.

Um dos problemas é falta de pessoal. Há só três funcionários para analisar documentação de vendas. Mesmo assim, dois acumulam outras funções. Compete a cada um analisar 7,6 mil autorizações por mês. O TCU alerta que, quanto mais o programa cresce, maiores as chances de fraude e a sensação de que a fiscalização não alcança a rede associada.

O tribunal questiona os valores pagos pelo ministério por medicamentos subsidiados. Os preços de referência do "Aqui Tem Farmácia Popular" são até 2.500% mais altos que os praticados em licitações públicas de secretarias municipais e estaduais país afora. É o caso do Captopril 25 mg, que tem preço unitário de R\$ 0,27 no programa, mas, quando comprado pelas redes públicas, com dinheiro federal, sai em média a R\$ 0,01.

Para os auditores, é natural que os valores no varejo sejam mais altos, pois compram-se menores quantidades e é preciso remunerar o lucro das drogarias, entre outros fatores. Mas as disparidades são enormes.

- Quando o ministério compra, paga barato. Quando subsidia, paga caro. Se desse (tudo) de graça, pagaria menos. Não sei qual é a lógica disso, mas é assim que está acontecendo - afirmou o relator do caso do TCU, ministro José Jorge, pouco antes da apreciação do caso em plenário, na quarta-feira.

O acórdão aprovado recomenda que a expansão do programa seja condicionada à elaboração de estudos sobre custo, efetividade, abrangência e melhoria dos processos de fiscalização.

30. De outro lado, foi realizada Audiência pública na Câmara dos Deputados em 2012 para discutir a auditoria realizada pelo Tribunal. Participaram do debate o diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, José Miguel do Nascimento Junior; o professor da Universidade Federal de Minas Gerais, Augusto Afonso Guerra; o então secretário de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo do Tribunal de Contas da União, Carlos Alberto Sampaio de Freitas; a assessora do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, Lore Lamb; e o assessor técnico do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, Elton Chaves.

31. O monitoramento do Acórdão 3030/2010-Plenário foi realizado entre 2012 e 2014. Segue a avaliação dos itens do referido acórdão:

quanto ao item 9.1.1 (elaboração de estudo para aferir o custo-efetividade-abrangência do programa)

31.1. O relatório do primeiro monitoramento mencionou que o Ministério da Saúde celebrou convênio com a Universidade Federal do Rio Grande do Sul para o desenvolvimento de uma pesquisa com o objetivo de analisar os custos do processo de fornecimento de medicamentos. O estudo abordou aspectos relacionados à identificação dos custos totais do fornecimento de medicamentos pela Rede Básica de Saúde e pelo Programa Aqui Tem Farmácia Popular, e à satisfação dos usuários do programa, incluindo a realização de entrevistas com usuários.

31.2. Após análise feita a partir de várias comparações, a equipe propôs que a recomendação do item 9.1.1 fosse considerada parcialmente implementada.

quanto ao item 9.1.2 (condicionamento para a ampliação do programa)

31.3. A equipe relatou que pôde ser observado, nos últimos anos, um avanço significativo na expansão da rede privada credenciada ao Programa Farmácia Popular. O número de empresas credenciadas ao Programa Farmácia Popular cresceu 133%, no período de 2009 a 2012, passando de 10.790, em 2009, para 25.126, em 2012. Adicionalmente, o número de municípios com pelo menos uma farmácia parceira ao programa aumentou de 1.753, em 2009, para 3.730, em 2012,

representando um crescimento 113%. Ou seja, 67% municípios do território nacional, ao final de 2012 contavam com dispensação de medicamentos por intermédio do programa.

31.4. Relatou-se ainda que as ações desenvolvidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) para aumentar a capilaridade do programa estava gerando um aumento expressivo na quantidade de atendimentos à população usuária dos medicamentos ofertados pelo programa. Em junho de 2012, foram atendidas 4.640.948 pessoas, um crescimento de 269% em comparação aos números do mês de janeiro de 2011, com 1.258.466 atendimentos.

31.5. Mencionou-se que os gestores da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) implementaram melhorias nos processos de controle e monitoramento de execução do programa, ampliando o elenco de críticas e adotando cruzamento de dados para detecção de indícios de irregularidades nas vendas dos medicamentos realizadas na rede credenciada e ampliando a aplicação de penalidades para as empresas infratoras.

31.6. Contudo, em relação à comprovação de custo-efetividade do programa por meio de estudo recomendado pelo Tribunal, observou-se que os gestores não seguiram o que foi deliberado, na medida em que a expansão da rede privada de farmácias e drogarias, já relatada, ocorreu independentemente dos resultados desse estudo, que chegaram ao conhecimento dos gestores apenas em outubro de 2012. Além disso, os números apresentados por esse estudo também não foram capazes de demonstrar o custo-efetividade do programa. **Por isso, foi proposto considerar não implementada a recomendação do item 9.1.2.**

quanto ao item 9.1.3 (ampliação dos mecanismos de controle para identificação de irregularidades)

31.7. À época da auditoria, foram identificadas:

- a) impropriedades na dispensação de medicamentos - de 2006 a fevereiro de 2010, foram verificadas 57.682 autorizações de vendas para 17.258 CPFs que constavam na data da transação como pessoas falecidas no Sistema de Óbitos (Sisobi) do Ministério da Previdência;
- b) concentração de autorizações de um mesmo médico prescritor;
- c) dispensação de medicamentos a pessoas residentes em municípios localizados a mais de 100 km da farmácia que realizou a venda; e
- d) quantidades expressivas de dispensação de medicamentos em curto espaço de tempo ou com concentração horária.

31.8. O relatório do monitoramento registrou que o Sistema Autorizador de Vendas conta com diversos critérios automáticos que impedem vendas para mais de trinta tipos de irregularidades. Tendo como base o período de janeiro a setembro de 2012, observou-se que a adoção de sete critérios foram responsáveis por inibir cerca de 89% das operações com indícios de irregularidades. Nesse período, o sistema de vendas bloqueou 17.589.154 tentativas irregulares de acesso aos medicamentos do programa.

31.9. A partir desse relato e do incremento de outros mecanismos de controle, foi proposto que a recomendação do item 9.1.3 fosse considerada implementada.

quanto ao item 9.1.4 (ampliação das ações de controle e monitoramento do programa – matrizes e filiais de farmácias)

31.10. A equipe registrou que os relatórios de filtros mensais, de suspensão de pagamento, de suspensão de conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e de multas imputadas, a partir de 2011, refletem a inclusão das filiais nas análises de controle e monitoramento realizadas pelo DAF. Tendo em vista esses controles e o convênio celebrado com o *IMS Health*, a equipe propôs considerar implementada a recomendação do item 9.1.4.

quanto aos itens 9.1.5 (aperfeiçoamento do cupom vinculado), 9.1.6 (aperfeiçoamento do controle de acesso ao Sistema Autorizador de Vendas), e 9.1.7 (disseminação das regras de funcionamento do programa)

31.11. A partir das informações colhidas, a equipe propôs que tais recomendações fossem consideradas implementadas.

quanto ao alerta do item 9.2 (necessidade de adoção de providências quando os credenciados descumprirem as regras do programa)

31.12. Foi relatado que nota técnica do DAF/SCTIE trouxe informações atualizadas na ocasião e verificou-se o incremento das sanções aplicadas em relação à quantidade de empresas que caíram na “malha fina” nos anos de 2010 a 2012, com tendência no aumento de punições, principalmente no número de suspensões de conexões ao sistema de vendas, se comparado aos números apresentados no relatório de auditoria do TCU.

31.13. À época da auditoria, não foi constatada nenhuma aplicação de multa às empresas do filtro da “malha fina”. No período de 2010 a 2012, além de crescer o número de multas em termos absolutos, essas punições atingiram também as empresas que caíram na “malha fina”. Por isso, reputou-se que o alerta constante do item 9.2 produziu os efeitos esperados.

quanto à adequação dos preços de referência utilizados

31.14. Na avaliação feita, a equipe considerou elementos de representação ofertada pelo MPTCU (TC 029.045/2012-6), e após análise de normativos, bem como comparativo de preços (base formada por licitações realizadas, preços de balcão, preços CMED - com considerações de auditoria realizada pelo TCU), identificou a existência de preços de referência superiores aos adquiridos por municípios via licitação pública, como demonstrado ao longo da auditoria e mesmo superiores aos preços de medicamentos comercializados no varejo, bem como indícios da existência de distorções entre os Preços-Fábrica (PF) e os preços efetivamente praticados.

31.15. Relatou-se que a metodologia que estava sendo empregada foi normatizada apenas parcialmente e de forma não detalhada. Com isso, dependendo dos critérios adotados, corria-se o risco de definir preços muito altos. Mesmo após ter contratado estudo mais abrangente, o DAF não conseguiu caracterizar o custo-efetividade do programa como positivo. Adicionalmente, ao serem indagados sobre as medidas adotadas ou programadas a partir dos resultados do estudo contratado, os gestores limitaram-se a informar que os valores de referência se encontravam em estudo pelo governo.

32. O Tribunal anuiu à proposição da equipe de monitoramento. Assim dispôs o **Acórdão 2074/2015-Plenário, Relator Ministro Vital do Rêgo**:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento nos princípios constitucionais da eficiência e da publicidade, constante do art. 37 da Constituição Federal, e no art. 43, inciso I da Lei 8.443/1992, que, no prazo de 180 dias:

9.2.1. defina claramente a forma de cálculo dos valores de referência para os medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil para o pagamento às farmácias e drogarias credenciadas, fazendo os ajustes necessários na sistemática ora adotada de modo a evitar que os preços sejam definidos em patamares superiores aos efetivamente praticados no mercado e, assim, assegurar o bom uso dos recursos públicos;

9.2.2. desenvolva estudos adicionais para:

9.2.2.1. avaliar o custo e a efetividade do Programa Farmácia Popular do Brasil na modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, tendo em vista a maior onerosidade dessa vertente do Programa, quando comparada à modalidade “rede própria”, em que os medicamentos são entregues por meio de parcerias com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos;

9.2.2.2. verificar a necessidade de ajustes complementares em suas regras de funcionamento, primordialmente na vertente do Sistema de Copagamento, a partir da reflexão acerca de seu público alvo, critérios para concessão do benefício e objetivos do respectivo programa de governo, em contraponto à limitação de recursos disponíveis e à razoabilidade da prestação concedida;

33. A deliberação do monitoramento foi exarada em 2015. Contudo, verificou-se que, em resposta à deliberação, a SCTIE encaminhou o expediente de peça 49 do TC 044.358/2012-1 (processo do primeiro monitoramento), copiado e juntado à peça 7 destes autos.

Item 9.2.1 do Acórdão 2074/2015-Plenário

33.1. Em resumo, o gestor disse que:

- a) a Portaria GM/MS 111, de 28/01/2016, trouxe a redução de alguns valores de referência;
- b) os valores de referência dos medicamentos para o tratamento de dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, além dos contraceptivos e fraldas geriátricas foram definidos para cada princípio ativo pelo Ministério da Saúde que subsidiará até 90% destes preços e o cidadão arcará com a diferença até o preço de venda praticado pelo estabelecimento (quando o preço do medicamento for igual ou maior que o preço referencial; no caso de medicamento cujo preço for inferior ao de valor de referência, o Ministério da Saúde pagará até 90% do valor comercializado e o cidadão o restante;
- c) em relação aos medicamentos para o tratamento de hipertensão, diabetes e asma que devem ser dispensados de forma gratuita, as farmácias e drogarias deverão respeitar o valor de referência dos princípios ativos, pois a solicitação de dispensação de medicamentos (ADM) somente será autorizada se a farmácia ou drogaria informar o valor do medicamento igual ou abaixo aos valores de referência estabelecidos;
- d) a metodologia de apuração do preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde foi efetuada para cada princípio ativo e respectiva concentração, constante do Programa Farmácia Popular do Brasil – Aqui Tem Farmácia Popular, e definido para cada unidade farmacotécnica;
- e) a apuração dos valores de referência, vigentes na Portaria 111, de 28/1/2016, seguiu três procedimentos.

Item 9.2.2 do Acórdão 2074/2015-Plenário

33.2. O Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) encaminhou o teor da determinação ao DECIT/SCTIE para que seja verificada a metodologia mais indicada à elaboração de um estudo para avaliar o custo e a efetividade do Programa Farmácia Popular. Também mencionou que havia processo em curso para a contratação de uma entidade para a realização do estudo, coordenado pela SCTIE, e que julgava ser possível iniciar os procedimentos ainda naquele ano para a referida avaliação.

34. Das informações colhidas, o primeiro monitoramento realizado denotou um avanço nos controles do programa Farmácia Popular. Não obstante, entendeu o Tribunal que referido programa carecia de melhoramentos, tanto é que ainda expediu três comandos ao Ministério da Saúde (transcrição no parágrafo 32 supra).

35. As informações prestadas pela SCTIE requerem uma análise mais detida, em especial a adequação dos preços de referência de medicamentos citados na Portaria 111/2016, editada após o monitoramento realizado. De não menos importância é a avaliação do estudo que estava por ser realizado (item 9.2.2 do Acórdão 2074/2015-Plenário), que toca num aspecto muito importante: custo-efetividade do programa.

36. A avaliação desses itens será feita em tópico adiante deste relatório.

1.4 Metodologia

37. Os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria-TCU 280/2010) e com observância aos princípios e padrões estabelecidos pelo TCU no Manual de Padrões de Monitoramento (Portaria-Segecex 27/2009) e no Manual de Auditoria Operacional (Portaria-Segecex 18/2020). Nenhuma restrição foi imposta aos exames.

38. No exame das questões de auditoria, a metodologia utilizada compreendeu: a) análise documental e de registros administrativos; b) análise de dados do Sistemas Gestor do PFPB e do

Business Intelligence do PFPB; c) entrevista com gestores do PFPB; d) Relatório de Auditoria do Denasus, de março/2022 (peça 12). Foram realizadas análises estatísticas sobre os dados e planilhas eletrônicas utilizados pelo DAF no processo de controle e monitoramento do Programa.

39. Os procedimentos adotados no monitoramento do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, compreenderam a análise da legislação relacionada ao assunto, análise documental e revisão bibliográfica.

2. VISÃO GERAL

2.1 - Objetivos do Objeto Auditado

40. O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) objetiva oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica por meio da disponibilização de medicamentos essenciais para o tratamento de agravos com alta incidência na população. O incremento no acesso incorpora tanto a dimensão espacial como a econômica, sendo importante disponibilizar medicamento a baixo custo e a distância considerada razoável para o beneficiário.

41. O programa visa à disponibilização complementar de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) à população, e fraldas geriátricas, sendo estas exclusivamente destinadas ao idoso e à pessoa com deficiência, pelo Ministério da Saúde, por meio de farmácias e drogarias, nos termos do **Anexo LXXVII – Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), Seção III, da Portaria de Consolidação n. 05, de 28 de setembro de 2017.**

2.2 - Histórico

Implantação

42. O Governo Federal, por meio da Lei 10.858, de 13 de abril de 2004, regulamentada pelo Decreto 5.090, de 20 de maio de 2004, lançou o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), com o objetivo de oferecer e promover o acesso universal a medicamentos a baixo custo à população, por meio de estabelecimentos próprios, diminuindo o impacto no orçamento familiar e aumentando o acesso aos tratamentos necessários. O Programa tornou-se um instrumento de acesso à política de assistência farmacêutica, com vistas à promoção e à recuperação da integralidade do atendimento à saúde. Essa lei autorizava a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento, por meio de unidades próprias.

Rede Própria

43. Essa rede funcionava em parceria com governos estaduais, prefeituras municipais e instituições públicas, para o atendimento de projetos de implantação e manutenção dessas unidades, sob responsabilidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), conforme a Lei 10.858/2004. As unidades próprias contavam com um elenco de 112 itens, entre medicamentos e o preservativo masculino, os quais eram dispensados pelo seu valor de custo, representando uma redução de até 90% do valor de mercado.

44. A Fiocruz era responsável pela capacitação dos profissionais, pela aquisição, pelo armazenamento e pela distribuição dos medicamentos, enquanto os parceiros públicos e privados sem fins lucrativos se responsabilizavam pela gestão administrativa das “farmácias públicas”, o que incluía a contratação de recursos humanos, a gestão de estoques de medicamentos, o fornecimento de materiais de consumo e a manutenção predial. Os parceiros recebiam recursos diretamente do Ministério da Saúde, a título de incentivo, para a manutenção dessas unidades.

45. Em 31 de março de 2017, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), sob o argumento de que os custos administrativos eram muito altos, decidiu pelo fim do repasse de manutenção a essas unidades, sendo pactuado que o Ministério da Saúde iria repassar integralmente as verbas que eram destinadas à manutenção destas unidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica Básica em 100% dos municípios brasileiros, gerando, assim, um maior investimento para compra de medicamentos considerados essenciais à população e otimização dos recursos gastos na Assistência Farmacêutica.

46. Em função dessa decisão, gradualmente as unidades de Rede Própria foram desabilitadas, tendo seu funcionamento encerrado no fim do ano de 2017.

Ampliação do Programa – Aqui Tem Farmácia Popular (ATFP)

47. Por meio da Portaria GM/MS 491, de 09 de março de 2006, o Ministério da Saúde (MS) expandiu a participação no Programa aos estabelecimentos privados, aproveitando a vasta rede instalada do comércio varejista de produtos farmacêuticos. Esta expansão recebeu o nome de “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP). Adotando o sistema de copagamento, são disponibilizados medicamentos contra hipertensão (pressão alta) e diabetes com valores até 90% mais baratos.

48. Em junho de 2007, com a publicação da Portaria 1.414, o elenco de medicamentos do “Aqui Tem Farmácia Popular” foi ampliado, sendo incluídos os anticoncepcionais. Em abril de 2010, pela Portaria 947, foram incluídas Insulina Regular para diabetes, e Sinvastatina, para o combate ao colesterol alto (dislipidemia). Em outubro do mesmo ano, a Portaria 3.219 incorporou ao elenco medicamentos para o tratamento de osteoporose, rinite, asma, Parkinson e glaucoma, além de incluir fraldas geriátricas para atender os idosos no tratamento de incontinência urinária.

Campanha Saúde Não Tem Preço (SNTP)

49. A partir de 2011, o Programa passou a disponibilizar os medicamentos indicados para o tratamento da hipertensão e do diabetes sem custos para os usuários. Esta campanha denomina-se “Saúde Não Tem Preço” (SNTP). A Portaria 184/2011, assinada em 03 de fevereiro de 2011, determina que, a partir do dia 14 de fevereiro daquele ano, todas as farmácias da Rede Própria (que depois foram descontinuadas em 2017), bem como as farmácias e drogarias credenciadas do “Aqui Tem Farmácia Popular” fiquem obrigadas a praticar os preços de dispensação e os valores de referência, garantindo, assim, a gratuidade para esses medicamentos.

50. A partir de 04 de junho de 2011, o Ministério da Saúde também passou a disponibilizar para a população, por meio do SNTP, três medicamentos para o tratamento da asma, disponíveis em oito apresentações, de forma totalmente gratuita. Os medicamentos disponíveis para asma são: Brometo de Ipratrópio, Dipropriionato de Beclometasona e Sulfato de Salbutamol. Nas unidades da Rede Própria, está disponível somente o medicamento Sulfato de Salbutamol em três apresentações.

51. Além dos medicamentos gratuitos para hipertensão, diabetes e asma, o Programa oferece mais 11 itens, entre medicamentos e a fralda geriátrica, com preços até 90% mais baratos utilizados no tratamento de dislipidemia, rinite, mal de Parkinson, osteoporose e glaucoma, além de contraceptivos e fraldas geriátricas para incontinência urinária (modalidade de copagamento).

52. A Portaria 971, de 17 de maio de 2012, foi revogada em 28 de janeiro de 2016 pela Portaria 111, que passou a regulamentar o Programa Farmácia Popular do Brasil a partir de 12 de fevereiro daquele ano até o momento da sua revogação pela **Portaria de Consolidação GM/MS 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, Anexo LXXVII do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)**, que consolidou todo conteúdo normativo do ministério. É a Portaria atualmente vigente.

53. O elenco de medicamentos e/ou correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência, encontram-se previstos nos Anexos 1 e 2 da normativa vigente.

- Anexo 1 do Anexo LXXVII (Gratuitos): elenco de medicamentos do “Aqui tem Farmácia Popular” para o tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma (Tabela 1).
- Anexo 2 do Anexo LXXVII (Copagamento): elenco de medicamentos e correlatos do “Aqui tem Farmácia Popular” (Tabela 2).

54. Cabe informar que, por intermédio da Portaria GM/MS 3.677/2022, foram incorporados cinco novos medicamentos ao PFPB contra doenças cardiovasculares, diabetes e insuficiência cardíaca, a saber:

- a) Besilato de Anlodipino 5 mg (hipertensão arterial – modalidade gratuidade);
- b) Succinato de Metoprolol 25 mg (hipertensão arterial - modalidade gratuidade);
- c) Espironolactona 25 mg (hipertensão arterial - modalidade gratuidade)

- d) Furosemida 40 mg (hipertensão arterial - modalidade gratuidade);
- e) Dapagliflozina 10 mg (diabetes mellitus tipo 2 associada a doença cardiovascular – modalidade copagamento)

Tabela 1 - Elenco de medicamentos do “Aqui tem Farmácia Popular” para o tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma (Modalidade de Gratuidade)

<u>Hipertensão arterial:</u> Atenolol; Captopril; Cloridrato de Propranolol; Hidroclorotiazida; Losartana Potássica; Maleato Enalapril;	<u>Diabetes mellitus:</u> Cloridrato de Metformina; Glibenclâmida; Insulina Humana NPH; Insulina Humana Regular;	<u>Asma:</u> Brometo de Ipratrópio; Dipropionato de Beclometasona; Sulfato de Salbutamol ;
--	---	--

Fonte: Ministério da Saúde

Tabela 2 - Elenco de medicamentos e correlatos do “Aqui tem Farmácia Popular” (Modalidade Copagamento)

<u>Contracepção:</u> Enantato de noretisterona 50 MG + valerato de estradiol 5 MG, ampola; Noretisterona 0,35 MG, comprimido - cartela com 35 comprimidos; Etinilestradiol 0,03 MG + levonorgestrel 0,15 MG, comprimido - cartela com 21 comprimidos; Acetato de medroxiprogesterona 150 MG, ampola;	<u>Dislipidemia:</u> Sinvastatina <u>Rinite:</u> Budesonida; Dipropionato de Beclometasona; <u>Doença de Parkinson:</u> Carbidopa 25 MG + Levodopa 250 MG; Cloridrato de Benserazida 25 MG + Levodopa 100 MG	<u>Osteoporose:</u> Alendronato de Sódio 70 MG <u>Glaucoma:</u> Maleato de Timolol; <u>Incontinência:</u> Fralda geriátrica
---	--	---

Fonte: Ministério da Saúde

55. Assim, o PFPB funciona por meio do credenciamento de farmácias e drogarias comerciais, aproveitando a dinâmica da cadeia farmacêutica (produção, distribuição e varejo), e destina-se ao atendimento igualitário de pessoas, usuárias ou não dos serviços públicos de saúde.

56. Entende-se por dispensação de medicamentos o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, conforme Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998 (Política Nacional de Medicamentos).

Figura 1 - Fluxo de Funcionamento de Dispensação de Medicamentos



Fonte: Ministério da Saúde (<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/apresentacoes-em-eventos/realizadas-em-2019/farmacia-popular>, acesso em 13/6/2022)

Sistema Autorizador de Vendas

57. O sistema utilizado pelo PFPB para registrar as autorizações de dispensações de medicamentos é o Sistema Autorizador de Vendas. Esse sistema é operacionalizado pelos estabelecimentos credenciados, sendo a principal base de dados e informações da execução e do alcance do Programa.

58. A gestão do Programa envolve o processo de credenciamento dos estabelecimentos privados, a renovação desse credenciamento, o pagamento e o monitoramento das dispensações realizadas no âmbito do PFPB.

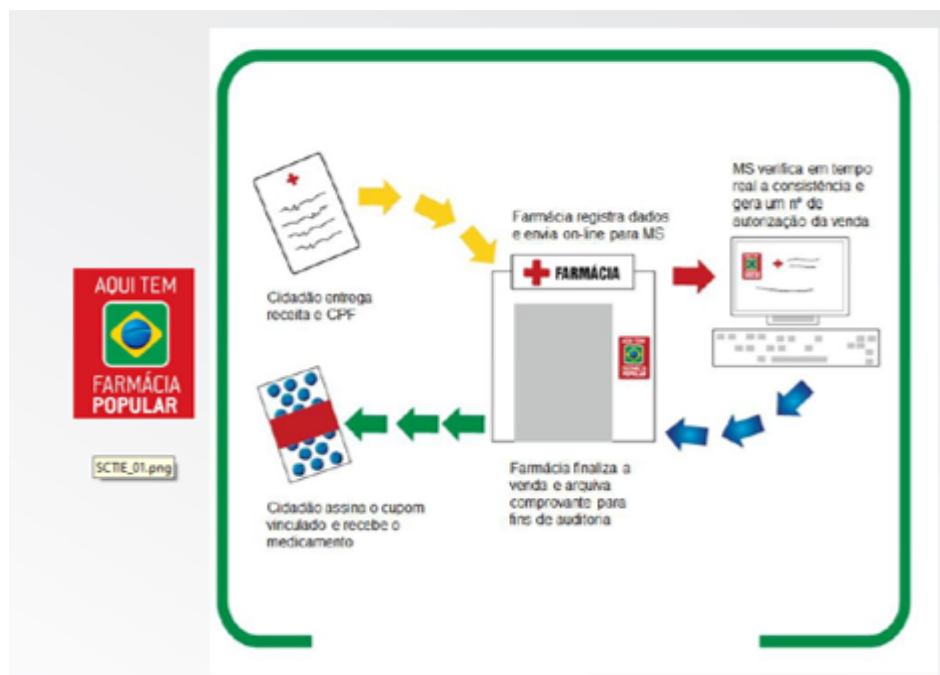
59. Na fase de monitoramento das transações, o estabelecimento pode ser suspenso preventivamente (Portaria de Consolidação 05/2017, Anexo LXXVII, art. 38), aguardando a resolução administrativa do caso. Ele pode ser suspenso também pela falta de renovação do Requerimento e Termo de Adesão (RTA) (Portaria de Consolidação 05/2017, Anexo LXXVII, art. 15, § 2º). Já o bloqueio no sistema autorizador pode ocorrer como uma penalidade (Portaria de Consolidação 05/2017, Anexo LXXVII, art. 42) pelo descumprimento de qualquer regra do Programa.

60. 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 prescritor; data de emissão da prescrição; lista de medicamentos, especificando para cada um, a quantidade solicitada, valor de venda da apresentação e quantidade diária prescrita (Figura 2).

61. 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.

62. 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 fiscais e vinculados 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.

Figura 2 – Funcionamento do Sistema “On-line” em tempo real



Fonte: Ministério da Saúde (<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/apresentacoes-em-eventos/realizadas-em-2019/farmacia-popular>, acesso em 13/6/2022)

63.O responsável pela gestão do PFPB é o DAF/SCTIE/MS, que tem como competência acompanhar a execução e estabelecer mecanismos de controle e monitoramento da implementação, do desenvolvimento e dos resultados do Programa.

64.Os pagamentos aos estabelecimentos credenciados que autorizam dispensação de medicamentos aos usuários são feitos pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) mediante informações apresentadas pelo DAF. Os recursos para o financiamento do Programa são provenientes das Ações Programáticas de Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares, a saber: 36901.2015.20YR e 36901.2015.20YS.

65.O Programa está presente em todos os estados do país e conta com um total de 27.362 estabelecimentos credenciados, com cerca de 10 milhões de pessoas atendidas por mês (peça 46, p. 8).

66.O número de estabelecimentos credenciados por ano cresceu rapidamente entre 2006 e 2014, mas sofreu uma rápida redução entre 2015 e 2018. O ano de maior credenciamento foi 2014, quando 6.084 farmácias foram credenciadas (ALMEIDA, A. T. C e VIEIRA, F. S., 2020, p. 7).

2.3 - Aspectos Orçamentários

67. Conforme dito acima, os pagamentos aos estabelecimentos credenciados que realizam a dispensação de medicamentos são feitos pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) mediante informações apresentadas pelo DAF.

68. Da análise da Tabela 3, observa-se um aumento expressivo de recursos empenhados no âmbito do PFPB no período de 2010 a 2015, passando de R\$ 0,459 bilhão para R\$ 3,13 bilhões, reduzindo para R\$ 2,83 bilhões em 2016 e R\$ 2,90 bilhões em 2017. Nos exercícios seguintes, verifica-se certa estabilização dos recursos orçamentários empenhados no Programa, com valores em torno de R\$ 2,5 bilhões (Gráfico 1).

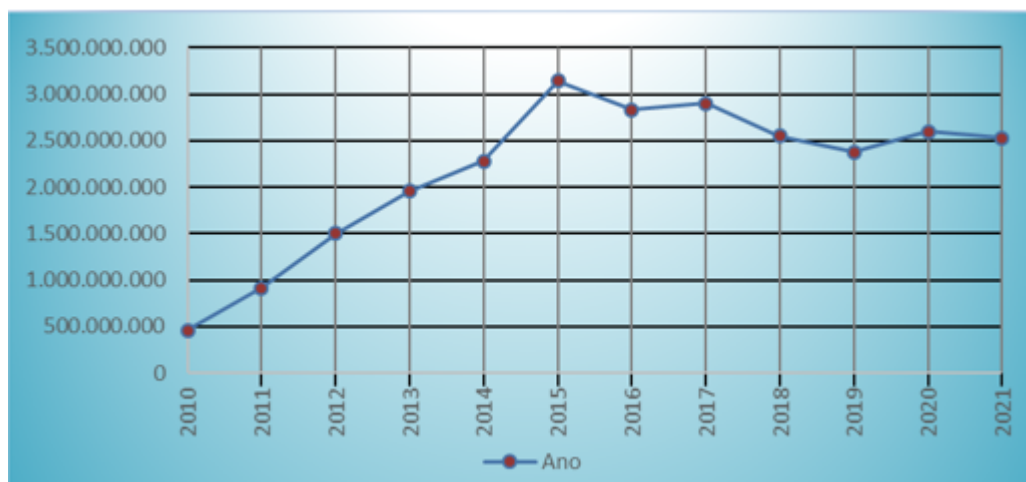
Tabela 3 – Evolução dos créditos empenhados, valores pagos e Restos a Pagar no PFPB no período de 2010 a 2021

Ano	Empenhado	Despesa Executada	Valor Pago	Valor Pago Total (Pago+RP Pago)	RP Inscrito
-----	-----------	-------------------	------------	---------------------------------	-------------

2010	459.747.994	459.747.994	426.618.694	502.117.941	82.934.160
2011	914.129.308	914.129.308	847.484.075	878.992.875	39.988.709
2012	1.498.355.346	1.498.355.346	1.455.553.348	1.521.922.281	67.928.659
2013	1.959.133.481	1.959.133.481	1.902.565.178	1.902.565.178	0
2014	2.280.272.461	2.280.272.461	2.196.655.068	2.251.751.387	56.568.303
2015	3.139.692.184	3.139.692.184	2.882.827.080	2.965.127.918	84.631.290
2016	2.831.336.488	2.831.336.488	2.749.185.380	3.005.362.910	259.125.095
2017	2.902.846.029	2.902.846.029	2.880.266.585	2.917.323.350	83.998.787
2018	2.549.096.670	2.549.096.670	2.536.207.673	2.551.039.812	26.926.087
2019	2.374.404.599	2.374.404.599	2.346.713.125	2.347.407.345	19.171.585
2020	2.597.045.190	2.597.045.190	2.518.405.576	2.546.452.086	39.571.900
2021	2.529.311.313	2.529.311.313	2.493.527.455	2.566.952.656	90.164.805
TOTAL	26.035.371.063	26.035.371.063	25.236.009.237	25.957.015.739	851.009.380

Fonte: Tesouro Gerencial

OBS: RP – Restos a Pagar

Gráfico 1 – Evolução do Valor Empenhado no PFPB – período 2010 a 2021


Fonte: Tesouro Gerencial - elaboração própria

69. Com relação ao pedido de auditoria formulado pela SCN, entre os exercícios de 2016 e 2021, foi empenhado o montante de R\$ 15,78 bilhões, e pago (incluindo Restos a Pagar) o valor total de R\$ 15,93 bilhões, nas ações orçamentárias 20YR (Farmácias Populares – Sistema de Gratuidade) e 20YS (Farmácias Populares – Sistema de Copagamento).

70. Convém comentar que, em 2022, o orçamento do PFPB tem uma dotação inicial de R\$ 2.040.000.000,00 na ação orçamentária 20YR e de R\$ 444.940.983,00 na ação orçamentária 20YS, totalizando R\$ 2.484.940.983,00. Até o final de setembro, o montante empenhado atingia o valor de R\$ 1.919.005.664,07, correspondente a 77,2% da dotação do Programa.

71. De acordo com o Projeto de Lei do Congresso Nacional - PLOA n. 32/2022, que estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2023 (<https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/planejamento-orcamento/orcamento/orcamentos-anuais/2023/ploa/Volume2.pdf>, acesso em 10/10/2022), está previsto um corte de aproximadamente 60% do orçamento do PFPB em 2023, passando dos atuais R\$ 2,48 bilhões para R\$ 1,01 bilhão, sendo R\$ 841,7 milhões para o sistema de gratuidade e R\$ 176,7 milhões para o

sistema de copagamento. Considerando que esta informação foi obtida no final do presente trabalho, o impacto dessa redução do orçamento não foi objeto de análise.

72. Não obstante, informa-se que recentemente foram autuados neste Tribunal dois processos que tratam da diminuição de dotações orçamentárias em programas do SUS, comparando-se os valores destinados no PLOA 2022 e no PLOA 2023, a saber, o TC 020.961/2022-7, processo de denúncia, e o TC 022.402/2022-5, representação de autoria do Senador da República Fabiano Contarato (PT/ES). Foi aduzido que o contingenciamento de gastos vai de encontro a políticas públicas que objetivam justamente o contrário, ou seja, o atendimento à necessidade de maiores cuidados de saúde da população.

73. O TC 022.402/2022-5 foi apensado ao TC 020.961/2022-7, o qual está sendo conduzido pela Secretaria de Macroavaliação Governamental (Semag) deste Tribunal. Ainda não há análise de mérito nos referidos processos.

2.4 - Metas e Indicadores de Desempenho

74. No Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023, instrumento balizador para o planejamento, monitoramento e avaliação das políticas e programas do Ministério da Saúde, existe a meta de se expandir o Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” - ATFP para 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes.

75. Da análise da Tabela 4, constata-se que no Brasil, em agosto/2022, apenas 73,9% dos municípios com menos de 40.000 habitantes (3.477 de um total de 4.701 municípios) têm farmácias que fazem parte do Programa Aqui Tem Farmácia Popular (ATFP). Analisando-se por região, observa-se uma grande desigualdade de oportunidade de acesso de parcela da população brasileira nas regiões norte e nordeste, tendo em vista que, respectivamente, apenas 33,2% e 58,7% dos municípios com menos de 40.000 habitantes dessas duas regiões têm farmácias do ATFP.

76. A desigualdade fica mais discrepante ao analisarmos por Unidade Federada, pois os estados com maior índice de pobreza em 2021, conforme pesquisa realizada pela FGV (https://www.cps.fgv.br/cps/bd/BRASIL_GEO/Rank.pobreza/PNADC/PNADC_pobreza_estratos.htm), são os que mais têm municípios que não são atendidos pelo programa ATFP – concentrados nas regiões norte e nordeste. O estado do Amapá, por exemplo, tem 13 municípios com menos de 40.000 habitantes, porém, nenhum desses municípios é atendido pelo programa.

Tabela 4 – Municípios com menos de 40.000 habitantes que têm ATFP

UF	Qtd de Municípios por UF (A)	Qtd Municípios por UF com ATFP (B)	Qtd Municípios por UF com menos 40.000 hab (C)	Qtd Municípios com menos 40.000 hab com ATFP (D)	% de Municípios com menos 40.000 hab com ATFP (D/ C)
BRASIL	5.570	4.296	4.701	3.477	73,9%
NORTE	450	184	352	117	33,2%
RO	52	47	42	37	88,1%
AC	22	5	18	3	16,7%
AM	62	10	45	3	6,7%
RR	15	6	14	5	35,7%
PA	144	58	86	18	20,9%
AP	16	2	13	0	0,0%
TO	139	56	134	51	38,0%
NORDESTE	1.794	1.142	1.540	904	58,7%
MA	217	83	180	52	28,9%
PI	224	88	215	79	36,7%

CE	184	139	136	96	70,6%
RN	167	125	156	114	73,1%
PB	223	163	211	151	71,6%
PE	185	146	139	100	71,9%
AL	102	57	87	43	49,4%
SE	75	44	66	35	53,0%
BA	417	297	350	234	66,8%
SUDESTE	1.668	1.519	1.346	1.197	88,9%
MG	853	748	760	655	86,2%
ES	78	75	64	61	95,3%
RJ	92	88	48	44	91,7%
SP	645	608	474	437	92,2%
SUL	1.191	1.071	1.055	935	88,6%
PR	399	370	355	326	91,8%
SC	295	259	257	221	86,0%
RS	497	442	443	388	87,6%
CENTRO-OESTE	467	380	408	324	79,4%
MS	79	68	67	57	85,0%
MT	141	107	125	93	74,4%
GO	246	204	216	174	80,5%
DF	1	1	0	0	0,0%

Fonte: IBGE (Estimativas da população residente nos municípios brasileiros com data de referência em 1º de julho de 2021) e BI do PFPB do MS (dados extraídos em 01/08/2022) – elaboração própria

77. Em contrapartida, nas regiões sudeste, sul e centro-oeste, o percentual de municípios com menos de 40.000 habitantes que têm farmácias com ATFP é de, respectivamente, 88,9%, 88,6% e 79,4%, sendo que as regiões sudeste e sul se encontram próximos à meta de 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes estabelecida no PNS 2020-2023.

78. Sobre o atingimento da meta do PNS 2020-2023, o DAF (peça 46, p. 9) informou que ela foi estabelecida considerando-se a realização de novos credenciamentos no período de quatro anos. Esclareceu, ainda, que até 2017 – quando foi realizado o último credenciamento – o processo era realizado pela Caixa Econômica Federal sem quaisquer critérios quanto à localização dos estabelecimentos credenciados.

79. Releva ressaltar que o último processo de credenciamento geral foi realizado em 2014 e, excepcionalmente, novo credenciamento foi realizado em 2015 apenas para municípios abrangidos pelo Plano Brasil sem Miséria e, em 2017, quando do encerramento da Rede Própria, somente para dezoito municípios das regiões norte e nordeste abrangidos apenas pela Rede Própria do PFPB.

80. Complementarmente, segundo o DAF, para o cumprimento da meta estabelecida foram feitas adequações normativas e desenvolvimento de processos e fluxos internos a fim de viabilizar o procedimento pela própria equipe da Coordenação do PFPB e, assim, viabilizar a realização dos novos credenciamentos mediante publicação de instrumento convocatório (peça 46, p. 9).

81. Nesse sentido, considerando que o gestor do PFPB tem menos de 2 anos para cumprimento da meta, o percentual estabelecido para 2023 tornou-se inviável de ser implementado.

82. Além disso, para a compreensão da efetividade do PFPB, torna-se fundamental caracterizar geograficamente a sua cobertura e os medicamentos mais demandados por tipo de doença. Em 2021, verificou-se que, **das nove doenças reportadas, apenas quatro delas concentravam mais de 84,68% do total de recursos do PFPB, que incluem, também, despesas com a oferta de contraceptivos. Com exceção da dislipidemia, os medicamentos com maior frequência de demanda fazem parte da modalidade gratuidade (asma, diabetes e hipertensão), respondendo essas doenças, em conjunto, por 73,39% dos R\$ 2,47 bilhões pagos pelo Ministério da Saúde em 2021** (conforme dados extraídos do *Business Intelligence* do PFPB do MS).

83. A mesma tendência nacional da composição (e concentração) da demanda é acompanhada também nas Unidades da Federação (UFs), com destaque para Rondônia, em termos do consumo de sua população por produtos para tratamento da hipertensão (50,18%) e para o Amapá, no caso da diabetes (50,66%) (Tabela 5).

Tabela 5 – Brasil e UFs: distribuição percentual dos valores pagos pelo MS por medicamentos relacionados aos tratamentos de doenças no PFPB (2021)

UF	Gasto	Distribuição percentual (%)									
	(R\$ milhões)	Hipert.	Diab.	Asma	Dislip.	Park.	Glauc.	Rinite	Osteop.	Incont.	Antic.
Brasil	2.471,48	31,29	30,96	11,14	11,29	6,57	0,04	0,66	0,67	6,79	0,81
RO	5,45	50,18	22,35	2,94	12,18	7,72	0,01	0,33	1,24	2,74	0,32
AC	0,12	41,82	22,27	1,37	13,58	0,64	0,00	0,01	0,00	20,31	0,00
AM	1,19	37,20	27,11	24,17	2,33	7,10	0,00	0,07	0,04	1,89	0,10
RR	1,06	46,79	30,36	7,38	8,40	4,60	0,00	0,05	1,45	0,97	0,02
PA	28,14	36,61	35,77	10,77	3,78	10,87	0,01	0,50	0,36	1,16	0,16
AP	0,21	18,24	50,66	8,70	0,97	21,06	0,00	0,02	0,01	0,32	0,01
TO	6,89	41,85	17,32	5,74	14,14	2,62	0,02	0,04	12,72	5,11	0,44
MA	23,94	36,82	31,71	5,42	12,26	10,09	0,01	0,10	0,74	2,66	0,18
PI	22,49	46,29	21,70	4,40	12,38	7,42	0,03	0,12	0,77	6,67	0,22
CE	57,67	28,19	37,76	8,99	9,92	8,90	0,00	0,27	0,33	5,41	0,22
RN	58,80	32,29	23,40	7,65	14,13	7,12	0,03	0,19	1,34	13,13	0,75
PB	54,37	34,87	25,69	5,51	11,96	8,00	0,02	0,36	1,07	11,96	0,56
PE	94,34	31,58	31,19	8,56	13,32	6,56	0,05	0,33	0,46	7,71	0,24
AL	19,07	34,74	29,37	12,66	10,83	8,05	0,01	0,21	0,49	3,56	0,09
SE	16,01	33,45	27,98	7,54	16,83	6,22	0,00	0,18	1,02	6,13	0,64
BA	96,90	31,22	28,48	7,91	7,95	10,55	0,02	0,53	0,45	11,78	1,10
MG	411,36	27,72	29,41	13,15	11,16	4,26	0,04	0,91	0,66	11,12	1,57
ES	51,33	31,37	27,91	16,40	10,68	5,60	0,03	0,57	0,77	6,07	0,60
RJ	275,86	34,44	34,93	9,49	6,58	9,12	0,04	0,75	0,24	3,99	0,42
SP	554,59	27,61	37,31	11,30	11,22	5,86	0,07	0,86	0,55	4,08	1,14
PR	185,86	33,70	26,32	11,19	13,69	4,16	0,02	0,38	0,56	9,57	0,40
SC	87,37	29,08	29,78	13,50	12,20	6,02	0,03	0,60	0,60	7,20	0,97
RS	250,95	34,27	24,77	14,89	13,49	7,15	0,06	0,84	0,89	3,29	0,35
MS	16,67	42,06	26,28	7,36	10,13	6,12	0,03	0,37	0,43	7,05	0,18
MT	14,81	38,27	23,43	7,35	14,62	8,24	0,03	0,15	1,64	6,11	0,17
GO	113,85	33,83	23,76	10,14	14,58	7,34	0,02	0,19	1,23	8,29	0,62
DF	27,63	27,05	44,21	7,13	9,60	7,96	0,02	0,47	0,60	2,43	0,54

Fonte: BI do PFPB do MS – elaboração própria

Nota: Hipert.-Hipertensão; Diab.-Diabetes; Dislip.-Dislipidemia; Park.- mal de Parkinson; Glauc.- Glaucoma; Osteop.-Osteoporose; Incont.-Incontinência Urinária; Antic.-Anticoncepção.

84. Verifica-se na Tabela 6 que 11,85% da população brasileira é atendida pelo PFPB - dados de 2021 – para tratamento de hipertensão, diabetes, asma, contracepção, dislipidemia, rinite, mal de Parkinson, osteoporose, glaucoma ou incontinência urinária (fralda geriátrica). Chama atenção o baixo percentual da população dos estados da região norte que é atendida pelo PFPB, especialmente os estados do Acre, Amazonas e Amapá, que beneficia menos de um por cento (1%)

da população. Na região nordeste, à exceção dos estados do Rio Grande do Norte e Paraíba, o percentual da população assistida pelo PFPB situa-se abaixo do índice nacional (11,85%). O mesmo se verifica na região centro-oeste, à exceção do estado de Goiás.

Tabela 6 – Brasil e UF: Quantidade de pacientes atendidos por modalidade (2021)

UF	Quantidade de Pacientes atendidos pelo PFPB					% da População atendida pelo PFPB
	Pacientes atendidos com Hipertensão	Pacientes atendidos com Diabetes	Pacientes atendidos com Asma	Pacientes atendidos na modalidade de CoPagamento	Total de pacientes atendidos	
Brasil	13.525.992	7.757.813	2.474.082	1.527.492	25.285.379	11,85%
RO	50.860	20.156	1.995	3.308	76.319	4,20%
AC	972	556	20	46	1.594	0,18%
AM	9.337	5.922	2.898	413	18.570	0,43%
RR	11.227	6.609	799	433	19.068	2,92%
PA	173.406	110.364	25.766	9.009	318.545	3,63%
AP	1.155	1.283	349	84	2.871	0,33%
TO	56.498	21.416	4.621	3.874	86.409	5,38%
MA	146.825	88.484	9.864	9.713	254.886	3,56%
PI	156.930	67.799	7.559	11.776	244.064	7,42%
CE	316.159	235.262	50.149	27.486	629.056	6,81%
RN	294.856	166.522	45.798	35.468	542.644	15,24%
PB	312.646	158.040	31.811	31.373	533.870	13,15%
PE	456.078	288.164	71.204	41.349	856.795	8,86%
AL	117.960	71.597	18.079	6.408	214.044	6,36%
SE	99.637	61.162	13.026	10.558	184.383	7,88%
BA	630.675	355.341	66.565	76.873	1.129.454	7,54%
MG	2.113.350	1.149.276	437.902	304.450	4.004.978	18,70%
ES	316.436	172.523	78.770	29.261	596.990	14,53%
RJ	1.410.065	890.151	246.875	121.272	2.668.363	15,28%
SP	3.332.314	2.180.422	634.325	407.457	6.554.518	14,05%
PR	926.600	498.432	176.443	109.336	1.710.811	14,75%
SC	544.135	288.565	136.743	71.850	1.041.293	14,19%
RS	1.281.805	554.661	295.153	143.202	2.274.821	19,84%
MS	143.541	66.188	15.220	9.032	233.981	8,24%
MT	124.894	53.923	9.613	8.082	196.512	5,51%
GO	548.491	265.151	94.530	58.687	966.859	13,42%
DF	152.037	137.807	24.375	18.795	333.014	10,76%

Fonte: BI do PFPB do MS – elaboração própria

85. Além da concentração em poucos tipos de tratamento de doenças e da desigualdade da população atendida pelo PFPB por unidade da federação, especialmente nas da regiões norte, nordeste e centro-oeste, **pontua-se também que apenas seis estados – São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná e Goiás – detiveram 72,23% dos recursos do PFPB, um percentual bem acima do contingente populacional desses estados, que, em conjunto, respondem por 54,28% da população do país.** Por tal contexto, verifica-se uma disparidade de alocação dos recursos do programa entre os estados brasileiros (Tabela 7 e Gráfico 2).

Tabela 7 – Valor Total Pago pelo MS e pelo consumidor pelos medicamentos do PFPB por UF em 2021

UF	População ⁽¹⁾	Valor Total Pago ⁽²⁾	Valor pago/hab
RO	1.815.278	R\$ 5.903.522,48	R\$ 3,25
AC	906.876	R\$ 125.391,78	R\$ 0,14
AM	4.269.995	R\$ 1.383.038,96	R\$ 0,32

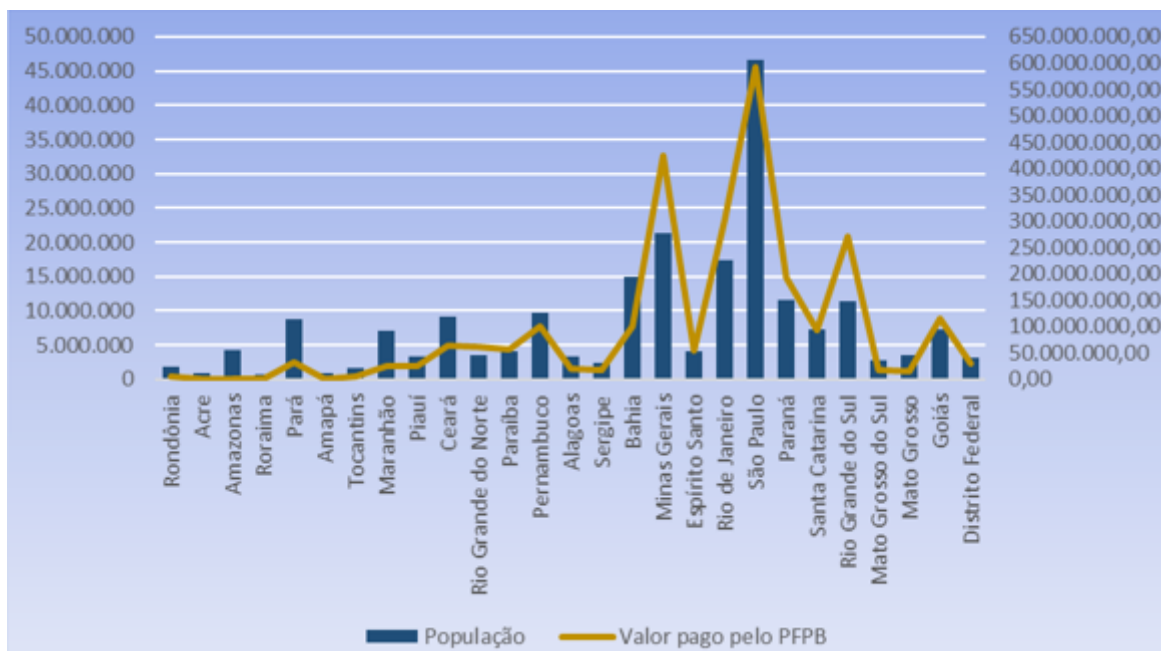
RR	652.713	R\$ 1.255.324,54	R\$ 1,92
PA	8.777.124	R\$ 32.194.726,91	R\$ 3,67
AP	877.613	R\$ 244.852,04	R\$ 0,28
TO	1.607.363	R\$ 6.541.409,00	R\$ 4,07
MA	7.153.262	R\$ 26.264.680,13	R\$ 3,67
PI	3.289.290	R\$ 24.303.375,79	R\$ 7,39
CE	9.240.580	R\$ 63.393.313,63	R\$ 6,86
RN	3.560.903	R\$ 60.648.744,20	R\$ 17,03
PB	4.059.905	R\$ 56.516.184,41	R\$ 13,92
PE	9.674.793	R\$ 101.321.342,52	R\$ 10,47
AL	3.365.351	R\$ 20.503.058,56	R\$ 6,09
SE	2.338.474	R\$ 17.015.523,26	R\$ 7,28
BA	14.985.284	R\$ 99.952.181,43	R\$ 6,67
MG	21.411.923	R\$ 424.128.142,50	R\$ 19,81
ES	4.108.508	R\$ 55.535.675,95	R\$ 13,52
RJ	17.463.349	R\$ 303.095.225,81	R\$ 17,36
SP	46.649.132	R\$ 591.905.813,44	R\$ 12,69
PR	11.597.484	R\$ 192.165.957,29	R\$ 16,57
SC	7.338.473	R\$ 92.468.626,59	R\$ 12,60
RS	11.466.630	R\$ 272.050.766,49	R\$ 23,73
MS	2.839.188	R\$ 17.774.988,33	R\$ 6,26
MT	3.567.234	R\$ 15.563.455,35	R\$ 4,36
GO	7.206.589	R\$ 115.963.051,86	R\$ 16,09
DF	3.094.325	R\$ 31.079.557,71	R\$ 10,04

Fonte: IBGE (Estimativas da população residente nos municípios brasileiros com data de referência em 1º de julho de 2021) e BI do PFPB – elaboração própria

Nota 1: Estimativas da população residente nos municípios brasileiros com data de referência em 1º de julho de 2021

Nota 2: Valor pago pelo MS e pelo consumidor

Gráfico 2 – Análise comparativa: População x Valor pago pelo PFPB, por UF, em 2021



Fonte: IBGE (Estimativas da população residente nos municípios brasileiros com data de referência em 1º de julho de 2021) e BI do PFPB do MS (dados extraídos em 01/08/2022) – elaboração própria

86. Portanto, a distribuição geográfica das farmácias participantes do programa AFTP, como observado na Auditoria Operacional, em 2010, no Programa Farmácia Popular – Sistema de Copagamento (TC 002.985/2010-1, Acórdão 3030/2010-TCU-Plenário, Relator Ministro José Jorge), continua a não atender de forma equânime em todas as regiões do país, tendo em vista que os objetivos relacionados à melhoria do acesso a medicamentos para um público alvo, que, em geral, é portador de doenças crônicas e que necessita de tratamento continuado, não foram alcançados.

2.5 – Questões de Auditoria

87. Para monitorar as determinações emitidas no Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, e também atender à Solicitação do Congresso Nacional (TC 045.663/2021-1), a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil, foram formuladas três questões de auditoria, a serem investigadas neste trabalho:

Questão 1: Em que medida a atuação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) no processo de operacionalização, controle e monitoramento do PFPB tem permitido evitar fraudes e desvios no Programa?

Questão 2: Os sistemas informatizados do PFPB têm funcionado de forma satisfatória para realizar o controle e monitoramento do PFPB?

Questão 3: As medidas exaradas pelo Tribunal no Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (TC 044.358/2012-1), foram implementadas pelos gestores?

88. Antes que se avance na investigação das questões de auditoria acima descritas, informa-se que serão aproveitadas, tanto quanto possível, as informações do relatório de auditoria realizada pelo Denasus/AudSus no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), em cumprimento ao Plano Anual de Auditoria (PAA) de 2020, período examinado 2015 a 2019 (peça 12), no âmbito do qual foram formuladas as seguintes questões de auditoria:

1) O credenciamento e a renovação do credenciamento no âmbito do PFPB estão sendo feitos conforme critérios previstos no normativo do Programa e estão atendendo às diversas regiões do país de forma equânime?

2) O monitoramento, o controle e a aplicação das penalidades executados pelo gestor do Programa no âmbito do PFPB são eficientes e suficientes?

3) O gestor do PFPB possui mecanismos de controle que identifiquem indícios de irregularidades no programa, a exemplo de: dispensação de medicamentos a beneficiários residentes em locais muito distantes do estabelecimento credenciado; quantidade excessiva de prescrições para um único médico; dispensação de medicamentos a pacientes domiciliados no exterior; e dispensação de medicamentos a pacientes falecidos?

89. Dito isso, serão verificadas as informações colhidas pelo órgão de auditoria, e, conforme o caso, serão atualizados os dados e informações, além de explorar aspectos eventualmente não abordados. Avaliar-se-ão os achados de auditoria e as recomendações emitidas pelo Denasus; AudSus, e a necessidade de se propor o endereçamento de medidas adicionais à unidade jurisdicionada. Registra-se, ainda, que o presente trabalho fará monitoramento da deliberação exarada pelo Tribunal em 2015.

3. EM QUE MEDIDA A ATUAÇÃO DO DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (DAF) NO PROCESSO DE OPERACIONALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO DO PFPB TEM PERMITIDO EVITAR FRAUDES E DESVIOS NO PROGRAMA?

90. O presente capítulo tem por objetivo avaliar as medidas adotadas pelo DAF para assegurar que os recursos do PFPB sejam aplicados de forma eficiente e eficaz e sejam capazes de evitar fraudes na execução do Programa nos processos de credenciamento de estabelecimentos e renovação do credenciamento; dispensação de medicamentos e correlatos; realização de pagamentos; e monitoramento, controle, e; aplicação de penalidades.

91. Para subsidiar a análise desta questão, foram encaminhados à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS): a) Ofício 36279/2022-TCU/Seproc, de 18/7/2022 (peça 25), requisição de informações constante à peça 24, cujas informações e documentos apresentados pelo SCTIE encontram-se anexados às peças 46, 47 e 48; b) Ofício 45157/2022-TCU/Seproc, de 23/8/2022 (peça 51), requisição de informações constante à peça 49, cujas informações encontram-se anexadas à peça 56.

92. Ao Denasus/AudSus, foram encaminhados: a) Ofício 36280/2022-TCU/Seproc, de 18/7/2022 (peça 26), requisição de informações constante à peça 24, cujas informações e documentos apresentados encontram-se anexados às peças 31, 38, 41 e 42; b) Ofício 45158/2022-TCU/Seproc, de 23/8/2022 (peça 52), requisição de informações constante à peça 50, cujas informações apresentadas encontram-se anexadas à peça 55.

3.1. Quadro deficitário de servidores para gestão e operacionalização do PFPB

93. Para análise das subquestões 3.1 e 3.2, solicitou-se ao DAF a relação de servidores da equipe do PFPB (nome, vínculo empregatício, empresa contratante e área de formação) nos últimos cinco (5) exercícios e cópia dos contratos firmados pelo Ministério da Saúde com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e com a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), para contratação de consultores e colaboradores, a fim de avaliar a força de trabalho alocada na gestão do PFPB.

94. O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) tem um orçamento anual superior a R\$ 2,5 bilhões e apresenta-se com 27.362 farmácias credenciadas (peça 46, p. 8) presentes em 4.296 municípios. Em agosto de 2022, contava com 24.887 estabelecimentos credenciados ativos (dados do *Business Intelligence* - BI do PFPB).

95. Para a gestão de um programa tão importante como o PFPB, a equipe técnica é composta de apenas um (01) servidor efetivo do Ministério da Saúde. Os demais servidores que desempenham atividades no Programa têm vínculos precários, sendo seis (6) colaboradores contratados por intermédio da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) e dezenove (19) contratados por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas).

96. A Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), instituída como uma fundação privada sem fins lucrativos com o objetivo de prestar apoio às funções de ensino, pesquisa, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, produção de insumos e serviços, informação e gestão implementadas pela Fiocruz foi contratada por intermédio do Termo de Execução Descentralizada de Recursos (TED) 52/2021 (peça 46, p. 11-32).

97. A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) é uma agência internacional especializada em saúde pública contratada por intermédio do 132º Termo de Cooperação Técnica para o desenvolvimento de ações vinculadas ao projeto “Fortalecimento da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)” (peça 46, p. 33-39).

98. O art. 3º do Decreto 9.507/2018 determina que não poderão ser terceirizadas as atividades que: a) envolvam a tomada de decisão ou posicionamento institucional nas áreas de planejamento, coordenação, supervisão e controle; b) sejam consideradas estratégicas para o órgão ou a entidade, cuja terceirização possa colocar em risco o controle de processos e de conhecimentos e tecnologias; c) estejam relacionadas ao poder de polícia, de regulação, de outorga de serviços públicos e de aplicação de sanção; d) sejam inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos do órgão ou da entidade, exceto disposição legal em contrário ou quando se tratar de cargo extinto, total ou parcialmente, no âmbito do quadro geral de pessoal.

99. Nesse contexto, vale dizer que o PFPB tem apenas um **servidor responsável** por realizar as atividades estabelecidas no Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, como: a) credenciamento de estabelecimentos farmacêuticos (arts. 5º, 10-14); b) renovação de credenciamento (art. 15); c) gerenciamento para comercialização e dispensação de medicamentos e/ou fraldas geriátricas (arts. 16-25); d) realização de pagamentos aos estabelecimentos credenciados (arts. 26-30); e) monitoramento e controle (arts. 35-38); f) aplicação de penalidades (arts. 39-43).

100. Essa situação indica que as decisões críticas podem não estar sendo realizadas por um servidor legalmente competente e/ou as funções a elas relacionadas não se encontram segregadas, de modo que seria recomendável evitar a concentração de poder, autoridade e responsabilidade da gestão do Programa nas mãos de apenas um servidor efetivo do Ministério.

101. Outrossim, o desempenho das funções de planejamento, coordenação, supervisão e controle pressupõe a noção de um limite de tempo para que o mesmo indivíduo exerça uma função ou papel associado a decisões estratégicas e críticas de negócio, sendo desejável uma política de rotatividade de pessoal. A longa permanência de uma pessoa na mesma função pode encorajá-la a cometer fraude (BRASIL, 2018, p. 50).

102. A implantação de uma política de rotatividade de pessoal fica prejudicada, pois, apesar de a Coordenação do PFPB ser formada por uma equipe de 26 servidores, somente um (01) pertence ao quadro de servidores efetivos do Ministério, e os demais 25 (96,15 % da força de trabalho) são colaboradores com vínculo precário, contratados por intermédio da Opas e Fiotec.

103. Da análise da Tabela 8 adiante, percebe-se que a partir de 2020 o PFPB passou a ter apenas um (1) servidor efetivo na coordenação do Programa, uma redução expressiva de 75% em relação ao exercício de 2018, que contava com quatro (4) servidores de carreira. Além disso, verifica-se em 2022 uma redução de quase 50% da quantidade de colaboradores, se comparado com o ano de 2018.

Tabela 8 – Evolução do quantitativo de servidores destacados para atuar no PFPB nos últimos 5 anos

Exercício	Quantitativo de Servidores efetivos	Quantitativo de Colaboradores com vínculo precário	Total de Servidores
2018	4	47	51
2019	3	30	33

2020	1	27	28
2021	1	29	30
2022	1	25	26

Fonte: Ministério da Saúde (peça 47, p. 53)

104. Trata-se de um cenário preocupante, pois, considerando a magnitude de recursos alocados (em torno de R\$ 2,5 bilhões anuais), a relevância na saúde da população (fornecimento gratuito de medicamentos essenciais para o tratamento de doenças crônicas como hipertensão, diabetes e asma, e descontos de preços em vários fármacos) e a abrangência do Programa (aproximadamente 25 milhões de pessoas beneficiadas, especialmente as de renda mais baixa, com mais de 27.000 estabelecimentos farmacêuticos credenciados), a redução significativa de servidores efetivos e colaboradores nos últimos anos coloca em risco a boa e regular gestão do PFPB, acarretando prejuízos à população beneficiária.

105. Considerando que a Coordenação do PFPB, em termos quantitativos, perdeu três servidores efetivos desde 2018, contando com apenas um servidor atualmente, e a situação de déficit de funcionários públicos é um problema comum em todos os órgãos da administração pública federal, dada a dificuldade de realização de novos concursos públicos, é desejável que os gestores do PFPB tenham uma visão exata da disposição dos recursos humanos e a maneira como eles estão lotados no âmbito do Ministério.

106. Além disso, com a aprovação do novo Regimento Interno do Ministério da Saúde, por intermédio do Decreto 11.098, de 26/6/2022, o Programa Farmácia Popular passou a ter *status* de Coordenação na estrutura da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

107. Assim, o lotacionograma pode fornecer uma visão exata da disposição dos recursos humanos no Ministério. É um instrumento que facilita a coordenação das reservas de recursos humanos, tanto intelectuais quanto operacionais, de modo a ajudar nas tarefas de remanejamento ou de reorganização desses recursos (<https://canal.cecierj.edu.br/012016/766131ab825d032412409f931fa93a36.pdf>, acesso em 21/10/2022).

108. Cabe destacar que o Relatório de Gestão do Ministério da Saúde, relativo ao exercício de 2021 (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorio-integrado-de-gestao-do-ministerio-da-saude/relatorio-de-gestao-2021>, acesso em 20/12/2022), traz a informação de que a sua força de trabalho é composta por 46.071 servidores, divididos da seguinte forma: 18.894 ativos estatutários que atuam na Sede, Superintendências, Hospitais, Institutos e Distritos Sanitários Especiais Indígenas, 23.333 cedidos aos estados e municípios para atuação no âmbito do SUS, 123 nomeados em cargo em comissão, 3.550 contratos temporários da União e 171 requisitados de outros órgãos (p. 219).

109. Dessa forma, diante do quantitativo de servidores ativos no âmbito do Ministério da Saúde, bem como de servidores cedidos aos estados e municípios, evidencia-se que há possibilidade de se realizar eventuais remanejamentos de servidores entre as unidades do Ministério e requisitar o regresso de servidores cedidos aos estados e municípios.

110. Para tanto, recomenda-se que a SCTIE elabore lotacionograma, no âmbito da Secretaria, para se ter uma percepção da disposição dos recursos humanos nas unidades envolvidas, de forma a facilitar a captação e alocação de servidores efetivos para exercer atividades finalísticas no PFPB, considerando eventuais remanejamentos de servidores e o regresso de cedidos, e após o diagnóstico feito, realizar gestão junto à Secretaria-Executiva do MS de modo que, consideradas as necessidades de outras áreas, seja pleiteada a contratação de força de trabalho ao Ministério da Economia.

111. Com a implementação da recomendação, espera-se a alocação de mais servidores efetivos para atuar no PFPB de forma a evitar concentração de poder, autoridade e responsabilidade da gestão do

Programa nas mãos de apenas um servidor efetivo do Ministério e permitir o estabelecimento de uma política de rotatividade de pessoal.

112. Além disso, a incumbência das tarefas realizadas majoritariamente por servidores com vínculo precário acarreta risco de perda de memória das atividades do Programa e consequente descontinuidade dos processos de gestão, em razão da alta rotatividade desses servidores.

3.2. Perfil dos servidores contratados por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) não atende às necessidades do PFPB

113. Uma das diretrizes do Decreto 9.507/2018 é a premissa de que a administração pública federal contrata serviços, e não mão-de-obra, afastando qualquer possibilidade de vínculo empregatício, inclusive com vedações de reembolso de salários, pessoalidade e subordinação direta.

114. De acordo com o DAF, o perfil e a quantidade de colaboradores a serem contratados são definidos de acordo com as necessidades das áreas do Departamento para o atingimento das metas estabelecidas na cooperação técnica (peça 46, p. 6-7).

115. Da análise da Tabela 9, verifica-se que os colaboradores contratados têm perfil mais direcionado nas áreas de formação em direito, administração e farmácia, correspondendo a 48% do total de 25 colaboradores.

Tabela 9 – Equipe de colaboradores do PFPB por área de formação/especialização

Formação/Especialização	OPAS	FIOTEC	Total
Direito	4	2	6
Administração	3		3
Farmácia	2	1	3
Pedagogia	2		2
Análise de sistemas	2		2
Biotecnologia	1		1
Contabilidade	1		1
Matemática	1		1
Relações Internacionais	1		1
Turismo	1		1
Nível Médio		3	3
Secretariado	1		1
Total	19	6	25

Fonte: Ministério da Saúde (peça 46, p. 6)

116. Preliminarmente, antes de tecer comentários sobre o perfil de formação dos colaboradores contratados, cabe ressaltar que o Farmácia Popular do Brasil é um programa do Governo Federal que busca ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais por meio do credenciamento de farmácias e drogarias, aproveitando a vasta rede instalada do comércio varejista de produtos farmacêuticos, e todo o processamento da autorização da dispensação de medicamentos é *on line* e em tempo real, cujas transações são processadas e validadas pelo Sistema Autorizador de Vendas, sendo a principal base de dados e informações da execução e do alcance do Programa.

117. Assim, a gestão do PFPB pode, em grande medida, ser realizada por meio da análise de dados (quantitativa e qualitativa) a partir das informações transacionadas e registradas pelo Sistema Autorizador de Vendas, o que, por conseguinte, cria a necessidade de um controle, acompanhamento e monitoramento **sistematizado** dos processos de credenciamento e regularização de farmácias e drogarias, dispensação de medicamentos e correlatos e pagamento pelas dispensações realizadas.

118. Conforme considerações apresentadas nos itens seguintes deste relatório, evidencia-se que o PFPB tem à sua disposição um sistema de vendas frágil no que se refere às críticas impeditivas de fraudes e à sistemática de monitoramento que, atualmente, não permite identificar, no meio de tantas dispensações, quais são as transações irregulares com indício de fraude resultantes da simulação de venda de medicamentos, gerando baixa expectativa de controle, em razão dos seguintes apontamentos:

a) não regularização dos dados cadastrais das farmácias e drogarias que fazem parte do PFPB devido à não renovação do Requerimento e Termo de Adesão (RTA) ou não efetivação da sistemática de cruzamento de dados junto à Receita Federal e/ou Anvisa, permitindo o funcionamento irregular/ilegal desses estabelecimentos credenciados (tópico 3.3);

b) falta de aprimoramento dos mecanismos de críticas existentes no sistema, tendo em vista a ausência de revisão periódica para impedir a dispensação dos medicamentos sempre que forem detectadas novas formas de fraudar o sistema de vendas e a **não utilização da sistemática** de cruzamento de dados entre bases de dados de outros órgãos para detecção de transações suspeitas (tópicos 3.4 e 4.1);

c) processo de monitoramento ineficiente, pois os filtros (“flags”) não se mostraram suficientemente efetivos para mitigar a ocorrência de fraudes no PFPB, uma vez que os mecanismos de verificação baseiam-se no valor total de venda, no quantitativo total de pacientes atendidos ou na quantidade total de unidades farmacotécnicas autorizadas, sem se realizar qualquer cruzamento de informações com outras bases de dados externas às do Sistema Autorizador de Vendas, como, por exemplo, Anvisa, Receita Federal, IBGE, entre outras bases, de forma a se utilizar outros parâmetros de verificação, como frequência de CRM do médico prescritor, percentual expressivo de dispensação para usuários residentes em municípios distantes, autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas, concentração de vendas em curto espaço de tempo (tópico 3.4);

d) gerenciamento da suspensão preventiva dos estabelecimentos credenciados, dos pagamentos às farmácias e drogarias, da imputação de multas e da instauração de tomada de contas especiais e de ações judiciais é realizado por meio de várias planilhas eletrônicas, cujas informações não são atualizadas automaticamente, não permitem realizar o controle dos prazos de atendimento e não fornecem a segurança e estabilidade dos dados que um Programa tão estratégico e importante como o Farmácia Popular exige (tópico 4.1);

e) a Coordenação do PFPB utiliza, desde 2016, duas versões do Sistema de Gestão – 1.0 e 2.0 – para gerenciar os dados do Sistema Autorizador de Vendas, exigindo duplicidade de registro de informações, cuja situação tem o potencial de gerar inconsistência de dados (tópico 4.2).

119. Diante do exposto, percebe-se que as fraudes no PFPB revelam a necessidade de se priorizar uma agenda de transformação digital, com profissionais que tenham *expertise* para levantar necessidades, especificar e conceber os sistemas de informações do PFPB indispensáveis para a boa gestão do Programa de forma automatizada. Também, espera-se que tenham conhecimento para organizar, analisar e interpretar os dados primários dos registros de vendas do PFPB, com vistas a identificar tendências e padrões em conjuntos de dados que possam indicar indícios de irregularidade ou fraude no Programa, bem como aconselhar os gestores no sentido de como os procedimentos operacionais podem ser alterados ou aprimorados utilizando-se os sistemas informatizados.

120. Assim, recomenda-se que a SCTIE reveja o perfil dos colaboradores, contratados por intermédio da Opas e Fiotec, a fim de que a equipe tenha integrantes com formação na área de Tecnologia da Informação e *expertise* necessária que possa tornar o PFPB efetivo e eficiente, por meio da implementação de um sistema de gestão de informação que operacionalize, controle e monitore o Programa de forma automatizada, apoie auditorias e verificações e facilite a tomada de decisões.

3.3. Ausência de atualização da regularidade cadastral dos estabelecimentos credenciados no PFPB, por intermédio da renovação do Requerimento e Termo de Adesão (RTA)

121. Para análise desta subquestão, solicitou-se ao DAF informações sobre as farmácias que se encontravam com o RTA desatualizado e as providências adotadas pelos gestores para resolver a situação. Indagou-se se o DAF teria algum processo informatizado e sistematizado para checagem dos dados cadastrais das farmácias credenciadas junto a bases de dados de outros órgãos como Receita Federal, Anvisa, Juntas Comerciais.

122. O art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017 estabelece que o Requerimento e Termo de Adesão (RTA) terá validade até o dia 30 (trinta) de abril de cada ano, podendo haver prorrogação do prazo por decisão do Ministério da Saúde. Além disso, as farmácias e drogarias que não realizarem a renovação de credenciamento por 2 (dois) anos consecutivos terão seu descredenciamento de PFPB publicado no DOU e somente poderão solicitar nova adesão do PFPB após 6 (seis) meses do descredenciamento, contados da data da referida publicação.

123. Ademais, de acordo com o parágrafo único do art. 13 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, qualquer alteração dos dados cadastrais do estabelecimento credenciado deverá ser imediatamente informada ao PFPB, tais como os critérios relacionados no art. 10 do citado normativo: Licença Sanitária Estadual ou Municipal, inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) da Secretaria de Receita Federal do Brasil, registro na Junta Comercial, autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), situação de regularidade com a Previdência Social, farmacêutico responsável técnico com Certificado de Regularidade Técnica (CRT) válido e emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), entre outros.

124. O gestor do PFPB informou que, quanto à renovação dos Requerimentos e Termos de Adesão (RTA), até 2017 a operacionalização de todo o processo de credenciamento (atividades de cadastramento, conferência e arquivamento da documentação das farmácias) era realizada pela Caixa Econômica Federal mediante atendimento presencial nas agências localizadas em todo o país, por intermédio de parceria firmada com o Ministério da Saúde. O contrato com a Caixa teve vigência até 30/3/2018 e, desde então, a Caixa deixou de realizar a atualização do RTA, ficando a cargo do DAF esse procedimento.

125. De acordo com Relatório do Denasus (peça 12, p. 15), desde o término do contrato com a Caixa em 2018, o DAF não mais realizou a renovação do RTA, contrariando o disposto no art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017. Assim, até o final de 2019, todos os estabelecimentos estavam dispensando medicamentos pelo PFPB com o RTA vencido.

126. Cabe salientar que a atualização do cadastro dos estabelecimentos credenciados ao PFPB está sendo realizado sob demanda, de forma manual, a pedido dos estabelecimentos, e não como parte do controle do Programa. O proprietário do estabelecimento deve entrar em contato por e-mail para solicitar o acesso ao formulário e o DAF encaminha o *link* para preenchimento das informações atualizadas (peça 12, p. 13).

127. Tendo em vista que a renovação do RTA tem por objetivo manter atualizado o cadastro dos estabelecimentos credenciados junto ao Programa e considerando um elevado número de estabelecimentos farmacêuticos credenciados no Programa - mais de 27 mil farmácias - e a baixa capacidade operacional da equipe do PFPB, uma alternativa viável para verificar quais dessas farmácias se encontram com o cadastro irregular seria a automatização do cruzamento dos dados cadastrais dos estabelecimentos junto à Receita Federal ou mesmo à Anvisa - agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, para validação de dados relacionados ao quadro societário, endereço, responsável técnico, horário de funcionamento, entre outras informações.

128. No entanto, até o momento, o gestor do PFPB não conta com este suporte tecnológico informatizado para verificação e atualização sistemática e periódica das informações cadastrais dos estabelecimentos credenciados, ainda que, conforme informações dos DAF, se encontra em estudo processo para definição de script para realizar o cruzamento de dados entre o sistema PFPB e a Receita Federal (peça 46, p. 10).

129. Dessa forma, a ausência de atualização das informações cadastrais dos estabelecimentos farmacêuticos gera baixa expectativa de controle, fazendo com que o risco de vulnerabilidade possa

ser explorado pelas empresas irregulares que não possuem condições de cumprir os requisitos do credenciamento.

130. Com efeito, recentemente foi noticiado na imprensa televisiva sobre fraude no PFPB relacionada a existência de “comércio” de farmácias fantasma, ou seja, estabelecimentos credenciados no Programa que não existem fisicamente e, no entanto, apresentam dispensações de medicamentos e correlatos e recebem do Ministério da Saúde por uma venda simulada.

131. Caso houvesse a sistemática de cruzamento de dados junto à Receita Federal ou Anvisa, por exemplo, poder-se-ia detectar divergência de informações entre os cadastros checados para se promover o bloqueio da venda ou suspensão preventiva do estabelecimento em razão de possível indício de irregularidade.

132. Pelo cruzamento com o banco de dados da Receita Federal seria possível bloquear a venda por parte do estabelecimento credenciado que se encontre com situação diferente de “ATIVA” no seu cadastro (inativa, suspensa, pendente, etc.) ou com dados do quadro societário e/ou endereço divergentes. Em relação à Anvisa, exige-se que o estabelecimento mantenha seus dados cadastrais atualizados para funcionamento, tais como razão social, endereço, responsável técnico, representante legal, tendo em vista obrigações legais estabelecidas pelo órgão regulador (art. 13 da RDC Anvisa 275/2019) e, portanto, deve ser localizado no banco de dados sem divergência de informações.

133. Cabe destacar que esta constatação se encontra alinhada com os apontamentos do Relatório do Denasus (peça 12, p. 15-16).

134. Dessa forma, cabe determinar à SCTIE que, no prazo de 120 dias, promova a regularização dos dados cadastrais dos estabelecimentos credenciados do PFPB por intermédio da implementação de sistemática periódica de atualização automatizada utilizando-se do cruzamento de dados junto à Receita Federal, Anvisa, entre outras informações, de forma a atender ao disposto no art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, encaminhando ao Tribunal, ao final do prazo assinalado, as medidas comprobatórias do cumprimento da medida.

135. Com a implementação da determinação, espera-se bloquear a dispensação de medicamentos por parte de estabelecimentos que se encontram em situação irregular e mitigar o “comércio” de farmácias fantasma.

3.4. As atividades de controle e monitoramento desempenhadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) não têm sido suficientes para mitigar a ocorrência de fraudes no PFPB

136. Para a análise da subquestão, solicitou-se ao DAF o detalhamento das críticas implementadas no Sistema Autorizador de Vendas do PFPB para bloquear a venda de medicamentos de forma irregular/ilegal no ato da dispensação, das trilhas e filtros implementados para realizar o monitoramento mensal (controle pós dispensação), bem como a disponibilização das planilhas mensais de monitoramento utilizadas para o bloqueio preventivo de farmácias relativas aos dois últimos exercícios.

137. Ao Denasus/AudSus, solicitaram-se informações sobre a classificação dos processos de auditoria (simplificada e tradicional), conforme a Portaria n. 1053/2022, e o detalhamento das trilhas de auditoria que estão sendo implementadas e avaliadas pela Unidade e que poderão ser aplicadas no processo de monitoramento do PFPB.

138. Segundo os arts. 35 e 36 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, as autorizações de dispensação de medicamentos e das fraldas geriátricas (ADM) das farmácias e drogarias serão verificadas mensalmente ou quando houver necessidade, a partir dos dados processados pelo Sistema Autorizador de Vendas, para controle e monitoramento do PFPB. Sempre que necessário, o Ministério da Saúde solicitará ao estabelecimento credenciado a prestação de informações detalhadas sobre as operações, bem como cópia dos documentos previstos no referido Anexo da Portaria e nas legislações vigentes, a qual deverá ser encaminhada no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da solicitação.

139. A prática de irregularidades pelas farmácias e drogarias encontra-se relacionada no art. 37 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017.

140. Sempre que forem detectados indícios ou notícias de irregularidades na execução do PFPB pelos estabelecimentos credenciados, o DAF suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas Datasus (art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017). Nesse caso, o estabelecimento será notificado pelo DAF a apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, documentos e esclarecimentos sobre os fatos averiguados, podendo o DAF solicitar ao Denasus a instauração de procedimentos para averiguação dos fatos. Em casos excepcionais, o DAF poderá solicitar ao Denasus a instauração de procedimentos para averiguação, antes que seja oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

141. Se após o recebimento do relatório conclusivo do procedimento instaurado pelo Denasus, ou constatadas irregularidades e os documentos constantes nos autos demonstrem autoria e materialidade, o DAF emitirá relatório fundamentado sobre o descredenciamento do estabelecimento, que será deferido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), sem prejuízo da imposição das penalidades previstas na lei.

142. Ademais, de acordo com o art. 40 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, após relatório conclusivo do Denasus, o estabelecimento deverá recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor repassado pelo Ministério da Saúde nas autorizações consideradas irregulares, sem prejuízo da aplicação de multa.

Crítica de dados no ato da dispensação do medicamento

143. Em relação aos critérios implementados no Sistema Autorizador de Vendas do PFPB para bloquear (“travar”) a venda de medicamentos no ato da dispensação, a Tabela 10 apresenta o conjunto de críticas implementadas no processo de entrada de dados do Sistema Autorizador de Vendas do PFPB.

Tabela 10 – Conjunto de bloqueios de vendas implementados no Sistema Autorizador de Vendas do PFPB no processo de entrada de dados

CRÍTICA	DETALHAMENTO
Usuário e senha da farmácia e usuário e senha do vendedor	É necessário o login por CNPJ e CPF com senha para realizar a dispensação de medicamentos pelo Sistema Autorizador de Vendas do PFPB. Assim, é necessária a validação da farmácia assim como a do vendedor.
CPF do paciente	É realizada consulta da situação do paciente junto à Receita Federal, sendo que o medicamento somente é dispensado se o CPF estiver regular
CRM/UF do médico	É realizada consulta da situação do CRM no Conselho Federal de Medicina, sendo que a venda é autorizada somente se a situação do médico estiver regular
Medicamento tem que estar com código de barras ativo na Anvisa	Os códigos de barra dispensados pelo PFPB devem estar com registro ativo na Anvisa. Geralmente nova lista de código de barras é liberada mensalmente pela Anvisa.
Data de validade da prescrição	A data da receita é inserida pela farmácia no momento da dispensação e o sistema faz os cálculos para saber se está dentro do prazo de validade inserido para este princípio ativo no Sistema de Gestão do PFPB.
DNA da estação	O sistema de automação da farmácia utiliza o componente de segurança disponibilizado no site do portal da farmácia para gerar o <i>hash</i> do terminal que esteja realizando a autorização. Caso o <i>hash</i> informado não esteja cadastrado

	ou seja inválido, o sistema não autoriza a transação.
DNA da solicitação	O Sistema de automação da farmácia utiliza o componente de segurança disponibilizado no site do portal da farmácia, fornecendo os dados de CNPJ da farmácia, CPF do paciente, CRM, UF do CRM e data de emissão da receita ao componente de segurança que gera um <i>hash</i> com esses dados. Caso algum dado fornecido não esteja informado no XML ou não cadastrado, o sistema nega a autorização.
Quantidade máxima de medicamento e periodicidade de dispensação	Em relação à posologia, o quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para qual é indicado, obedecendo os limites máximos definidos e a periodicidade de aquisição, de forma a favorecer o uso racional dos medicamentos. Para isso, foi estabelecido um teto máximo relativo à posologia para que o Sistema Autorizador de Vendas do PFPB permita a dispensação, baseado no uso contínuo do princípio ativo para determinada patologia. Portanto, além do teto máximo em relação à posologia, o sistema também possui restrição quanto à periodicidade de aquisição, liberando novas dispensações após prazos previamente definidos.
Combinação restritiva	Medicamentos com atuação semelhante ou que não devem ser associados são bloqueados no sistema para não serem dispensados juntos, pois considera-se que a escolha do medicamento é sempre por um que melhor atende o quadro patológico do paciente.
Restrição por idade	Critério de idade para dispensação de alguns princípios ativos/patologias. Porém, caso o paciente necessite de um dos medicamentos e não se enquadre nos critérios definidos, poderá ser requerida a inclusão do CPF do paciente no Sistema Autorizador de Vendas.

Fonte: DAF/SCTIE/MS (peça 47, p. 53-54)

144. Da análise da Tabela 10, verifica-se que as críticas implementadas no sistema no ato da dispensação do medicamento ainda permanecem as mesmas de quando foi realizado o monitoramento, entre 2012 e 2014, das determinações emitidas no Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (TC 044.358/2012-1) - vide peça 3, p. 44-45.

145. Adicionalmente, vale comentar que o diagnóstico realizado nesta constatação se encontra alinhado com o resultado da análise constante no Relatório do Denasus (peça 12, p. 26-33).

146. Considerando o longo período em que as críticas foram implementadas no Sistema Autorizador de Vendas e os relatos de fraudes no PFPB que ainda vêm ocorrendo, divulgados na mídia (ver parágrafos 155 e 156 deste relatório), recomenda-se que a SCTIE aprimore e implemente novas críticas no Sistema Autorizador de Vendas, sempre que novas formas para fraudar a dispensação de medicamentos forem detectadas pela equipe técnica do PFPB.

147. Com a implementação da recomendação, espera-se melhorar os controles das medidas preventivas para mitigar a ocorrência de fraudes no PFPB e criar maior expectativa de controle na totalidade dos estabelecimentos credenciados.

Controle e Monitoramento Mensal

148. O controle e o monitoramento mensal do PFPB são subsidiados por dados do Sistema Autorizador de Vendas, e são realizados com a utilização de vinte e cinco (25) filtros (“flags”), por meio dos quais são selecionados os estabelecimentos credenciados que serão investigados em razão de indícios de irregularidades.

149. O Datasus executa a aplicação dos filtros e disponibiliza o resultado ao DAF por meio de uma planilha eletrônica.

150. Os indicadores (“flags”) considerados para fins de monitoramento são os seguintes:

- a) elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas total em relação a todos os estabelecimentos no dia;
- b) elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos no mês;
- c) elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos no mês;
- d) elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas total em relação a todos os estabelecimentos no mês;
- e) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes total em relação a todos os estabelecimentos ao dia;
- f) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos ao mês;
- g) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos ao dia;
- h) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de vendas, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos ao dia;
- i) elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos a cada hora;
- j) elevado valor da venda dividido pela quantidade de vendas, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos ao dia;
- k) elevado quantitativo de pacientes dividido pela quantidade de prescritores, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos ao mês;
- l) elevado quantitativo de pacientes dividido pela quantidade de prescritores, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos ao mês;
- m) elevado quantitativo de pacientes dividido pela quantidade de prescritores total em relação a todos os estabelecimentos ao dia;
- n) elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes, ao mês, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos;
- o) elevada quantidade (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes total em relação a todos os estabelecimentos ao mês;
- p) elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes, ao mês, por princípio ativo, em relação a todos os estabelecimentos;
- q) elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes total em relação a todos os estabelecimentos ao dia;
- r) elevada quantidade autorizada (unidade farmacotécnica) dividido pela quantidade de pacientes, ao dia, por patologia, em relação a todos os estabelecimentos;
- s) elevado valor de venda total no estabelecimento no dia;
- t) elevada quantidade de itens por autorização total no estabelecimento no mês;

- u) elevado valor subsidiado dividido pela população, com base no censo 2010 do município, no estabelecimento no mês;
- v) elevada quantidade de pacientes dividido pela quantidade de prescritores, por patologia, no estabelecimento no dia;
- w) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes total no estabelecimento no mês;
- x) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes, por patologia, no estabelecimento no mês;
- y) elevado valor subsidiado dividido pela quantidade de pacientes distintos total no estabelecimento no mês.

151. A respeito dos filtros implementados pelo DAF para o monitoramento mensal do PFPB, releva destacar que os indicadores (“flags”) são apenas informações do sistema que servem como alerta, pois os critérios adotados baseiam-se, em suma, no valor total de vendas, no quantitativo total de pacientes atendidos ou na quantidade total de unidades farmacotécnicas autorizadas, **não se configurando como indícios de irregularidade que permitam mitigar o risco de novas ocorrências de fraude.**

152. De fato, para que um estabelecimento credenciado caia na “malha fina” é necessário que: **a) seja enquadrado com no mínimo 18 indicadores (de um total de 25) acima referidos (“flags” de alerta); ou b) atinja valor de ticket médio acima de R\$ 70,00 e valor das dispensações, no período, superior a R\$ 1.000,00.**

153. Releva comentar que não se sabe exatamente a razão pela qual se definiu o parâmetro de 18 indicadores, do total de 25, para que um estabelecimento seja selecionado para fins de averiguação e investigação. Ademais, esses filtros são aplicados sem se realizar qualquer cruzamento de informações com outras bases de dados externas às do Sistema Autorizador de Vendas, como, por exemplo, Anvisa, Receita Federal, IBGE, entre outras bases.

154. Outrossim, a deficiência no processo de monitoramento realizado pela equipe do PFPB também foi objeto de achado de auditoria no Relatório do Denasus/AudSus (peça 12, p. 36-38).

155. Dessa forma, vale reconhecer a medida implementada no âmbito do Ministério da Saúde. Todavia, caberá aperfeiçoar os filtros, a fim de que se mostrem suficientemente efetivos para mitigar a ocorrência de fraudes no PFPB. A necessidade desse aperfeiçoamento é provada pelas inúmeras denúncias de irregularidades no programa, razão pela qual foi encaminhada ao TCU a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 32/2019 (peça 4 do TC 045.663/2021-1), de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, que traz relatos de problemas de acesso ao programa por parte de pessoas que necessitam dos medicamentos:

Jornal Extra – Drogaria é condenada a pagar R\$ 373 mil por fraudes no Programa Farmácia Popular – Acessado em 16/09/2019.

<https://extra.globo.com/noticias/economia/drogaria-condenada-pagar-373-mil-por-fraudes-noprograma-farmacia-popular-23306212.html>

Revista Veja – MPF denuncia 27 por fraude no programa Farmácia Popular – Acessado em 16/09/2019.

<https://veja.abril.com.br/politica/mpf-denuncia-27-por-fraude-no-programa-farmacia-popular/>

Jornal da Paraíba – Farmácia Popular deve ser intensificada após investigações, diz Ministro da Saúde – Acessado em 12/09/2019.

<http://www.jornaldaparaiba.com.br/politica/farmacia-popular-deve-ser-intensificada-aposinvestigacoes-diz-ministro-da-saude.html>

Metro – Acesso aos remédios do Farmácia Popular está mais difícil, reclamam clientes – Acessado em 13/09/2019.

<https://www.metrojornal.com.br/foco/2019/03/26/aceso-remedios-farmacia-popular-maisdifícil-reclamam-clientes.html>

Repórter Brasil – *Com menos recursos e sem coordenador, Farmácia Popular deixa de atender 7 milhões em 2 anos* – Acessado em 16/09/2019.

<https://reporterbrasil.org.br/2019/04/com-menos-recursos-e-sem-coordenador-farmaciapopular-deixa-de-atender-7-milhoes-em-2-anos/>

156. Além disso, matéria jornalística apresentada no programa Fantástico (<https://globoplay.globo.com/v/10578044/>, acesso em 26/5/2022), no dia 15/5/2022, trouxe notícia sobre desvios no PFPB que podem ter provocado rombo de R\$ 2,6 bilhões no período de 2015 a 2020, citando como fonte de informação o relatório da Controladoria Geral da União, de abril de 2022.

157. Na referida reportagem, foi denunciada a venda de CNPJ de farmácias cadastradas no PFPB, mas que só existem no papel, bem como a venda de medicamentos em nome de mortos, compra de medicamentos sem o conhecimento e autorização dos clientes, falsas operações em nome de funcionários das drogarias ou dos próprios empresários, entre outras fraudes.

158. Assim, é importante a reavaliação e o aperfeiçoamento dos critérios de controle e monitoramento do PFPB para que as fraudes não ocorram de forma recorrente.

159. Cabe destacar que em função de auditoria realizada pelo TCU, em 2010, o Tribunal assim já recomendara no Acórdão 3030/2010-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro José Jorge (vide parágrafo 31.7 deste relatório):

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 prescriptor; 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;

160. Contudo, o monitoramento do Acórdão acima citado, realizado em 2012-2014, considerou esta recomendação implementada, tendo em vista a utilização de filtros sobre os dados de vendas para monitorar a execução do PFPB (vide parágrafo 150 deste relatório) e dos critérios automáticos que impediriam a dispensação irregular de medicamentos (vide Tabela 10).

161. Apesar dos esforços empreendidos pelo DAF, à época, para evitar fraudes no PFPB, ainda são constatadas fragilidades nesses controles e a necessidade de se aprimorar os controles detectivos no monitoramento do PFPB, tais como a implementação de filtros em relação a:

- a) dispensação de medicamentos a beneficiários residentes em locais muito distantes do estabelecimento credenciado;
- b) limitação da quantidade de prescrições para um único médico;
- c) dispensação de medicamentos a pacientes falecidos;
- d) dispensação de medicamentos em intervalo de tempo incompatível para atendimento de clientes pelo mesmo atendente.

162. Para tanto, faz-se necessário resgatar a recomendação exarada no Acórdão 3030/2010-TCU-Plenário. A recomendação do item 9.1.3 foi considerada implementada à vista dos controles que teriam sido inseridos, informados pelo gestor por ocasião do monitoramento (Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário). Ao que tudo indica, não houve tempo hábil para que a equipe tenha verificado *in loco*, no sistema, o resultado da implementação dos referidos filtros, de modo a comprovar a suficiência deles. E ainda que tenha havido a checagem dos filtros à época do monitoramento, reputa-se que as medidas eventualmente adotadas não surtiram os efeitos desejados, à vista das irregularidades que ainda vêm sendo observadas no programa.

163. Isso posto, diante do cenário atual verificado, entende-se que se deva recomendar que a SCTIE implemente mecanismos de controle e monitoramento que permitam identificar indícios de irregularidades no PFPB com evidências consistentes, de tal forma que farmácias e drogarias notificadas possam apresentar suas justificativas sobre os fatos averiguados nos prazos legais, tendo como parâmetros: frequência do CRM do médico prescritor; concentração de vendas em curto período de tempo; percentual expressivo de dispensação de medicamentos para usuários residentes municípios distantes ou em outros países; autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas; concentração de casos de descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado.

164. Por fim, é importante relatar que os controles do monitoramento mensal efetivados pelo DAF com a lista de estabelecimentos credenciados suspensos preventivamente e encaminhados ao Denasus, bem como o acompanhamento das multas aplicadas, das tomadas de contas especiais e das ações judiciais instauradas, são realizadas por meio de planilhas eletrônicas. Entretanto, referidas planilhas são utilizadas apenas para registro das informações básicas, não sendo capazes de prover informações necessárias ao gerenciamento delas, como controle de prazo de atendimento, situação do processo, além de não proporcionar a segurança e estabilidade dos dados que um Programa tão estratégico e importante como o Farmácia Popular exige.

Boas Práticas

165. Como boa prática para solucionar a questão do passivo de aproximadamente 3.000 processos aguardando a realização de auditoria, pode-se mencionar a regulamentação do procedimento de averiguação dos fatos relacionados a indícios ou notícias de irregularidades no âmbito do PFPB por intermédio da Portaria GM/MS 1.053, de 12 de maio de 2022.

166. O procedimento de averiguação dos fatos para apurar indícios ou notícias de irregularidades na execução do PFPB pelos estabelecimentos credenciados poderá ser realizado, de acordo com o referido normativo, por meio de auditoria com base em análise informatizada ou auditoria tradicional pelo Denasus.

167. Para tanto, no monitoramento mensal realizado pelo DAF, a unidade deverá encaminhar ao Denasus processo devidamente instruído, **com informações necessárias à averiguação dos fatos**, de forma que possibilite a aplicação da matriz de riscos, obtida a partir da combinação de probabilidade das ocorrências identificadas e do impacto financeiro dessas ocorrências em um determinado período de tempo, previamente estabelecido.

168. Os riscos serão classificados, conforme Figura 3, em: a) muito baixo; b) baixo; c) médio; d) alto; e e) muito alto.

Figura 3 – Definição de intervalos da Matriz de Risco

Muito Alta	0,81 a 1,0	0	0	1	0	0
Alta	0,61 a 0,80	1	0	0	0	0
Média	0,41 a 0,60	1	0	1	2	2
Baixa	0,21 a 0,40	2	6	3	0	3
Muito Baixa	0,0 a 0,20	74	9	3	1	1
Probabilidade		De 0 até R\$ 25.000	De R\$ 25.000,01 a R\$ 50.000	R\$ 50.000,01 a R\$ 75.000	R\$ 75.000,01 a R\$ 100.000	Acima de R\$ 100.000,01
	Impacto	Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto

Fonte: Denasus

169. Para as situações classificadas como de risco alto ou risco muito alto, será realizada auditoria tradicional, cuja priorização será definida de acordo com a matriz de risco aplicada.

170. Na hipótese de identificação de risco muito baixo, baixo ou médio, será realizada auditoria com base em análise informatizada, no âmbito da qual é emitido um relatório simplificado para que o estabelecimento faça o recolhimento do valor identificado como irregular nas trilhas de auditoria em relação ao PFPB, sendo automaticamente desbloqueado após o recolhimento do valor devido.

171. De acordo com o Denasus, estima-se que 90% do total de processos do passivo serão classificados como de risco muito baixo, baixo ou médio, em que será realizada auditoria com base em análise informatizada (peça 40, p. 9).

172. O fluxo de uma auditoria simplificada (com base em análise informatizada) refere-se simplesmente ao envio do Relatório resultante do Procedimento de Análise Informatizada (PAI) do PFPB ao DAF (peças 41 e 42), gerado pela ferramenta desenvolvida pelo Denasus, após os cruzamento das bases de dados governamentais e considerando riscos relacionados ao estabelecimentos (CNPJ), usuário (CPF), médico prescritor (CRM) e medicamento.

173. Referida ferramenta foi implementada em 2021 a partir de uma parceria firmada entre o Denasus e o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNCT), para customização e implantação de solução tecnológica antifraude por meio da qual foi contratado o Centro de Pesquisa e Desenvolvimento (CPQD), para criação de ferramenta que objetiva a aplicação de técnicas de análise de dados no contexto do PFPB (peça 40, p. 10).

174. De acordo com o que dispõe o art. 7º da Portaria GM/MS 1.053/2022, o mencionado Relatório (parágrafo 172 deste relatório) será encaminhado ao DAF, que notificará o estabelecimento auditado para que no prazo de 15 (quinze) dias efetue o pagamento do valor correspondente às irregularidades apuradas, inclusive de eventual multa ou apresentar defesa (peça 40, p. 8).

175. Nesse contexto, a nova sistemática pode auxiliar o DAF no acompanhamento e monitoramento do PFPB. Análise iniciais do Denasus/AudSus, a partir do cruzamento de dados entre a base do PFPB e outras bases governamentais, como o CAGED (Cadastro Geral de Empregados e Desempregados), RAIS (Relação Anual de Informações Sociais), CRM (Conselho Regional de Medicina), RFB (Receita Federal do Brasil), CEP, trouxeram indícios de irregularidades, tais como:

- a) dispensação de medicamentos a beneficiários residentes em locais muito distantes do estabelecimento credenciado;
- b) quantidade excessiva de prescrições para um único médico;
- c) dispensação de medicamentos a pacientes domiciliados no exterior;
- d) dispensação de medicamentos a pacientes falecidos.

176. Assim, ao se implantar a análise informatizada, espera-se a desburocratização dos desbloqueios das farmácias e a redução dos custos administrativos no âmbito do DAF, da Consultoria Jurídica, ante a redução expressiva de novas demandas judiciais sobre o passivo do PFPB, e do próprio Denasus, que poderá direcionar seus esforços para outros trabalhos de auditoria no contexto do SUS.

3.5. Conflito de atribuições entre o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e a Auditoria do Sistema Único de Saúde (AudSus) - antigo Denasus, quanto aos controles internos do PFPB para monitorar e controlar a ocorrência de irregularidades e fraudes no Programa

177. Solicitou-se ao Denasus/AudSus informações sobre o passivo de demanda de processos auditáveis do PFPB, o percentual de processos que envolve o PFPB em relação ao total de demandas do Denasus/AudSus, bem como o fluxo do processo interno de trabalho.

178. Conforme já comentado no parágrafo 140 deste relatório, o art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017 estabelece que o DAF suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas Datasus sempre que detectar indícios ou notícias de irregularidade(s) na execução do PFPB pelos estabelecimentos, e, de acordo com os §§ 2º e 3º do citado artigo, em duas situações: a) apresentados ou não os esclarecimentos e documentos pelo

estabelecimento no prazo indicado no § 1º e verificando-se que não foram sanados os indícios ou notícias de irregularidades, o DAF/SCTIE/MS solicitará ao Denasus a instauração de procedimento para averiguação dos fatos; b) em casos excepcionais, o DAF/SCTIE/MS pode solicitar ao Denasus a instauração de procedimento para averiguação, antes de ser oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

179. Por outro lado, o Acórdão 1246/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, que avaliou a eficácia e a regularidade da atuação do Denasus/AudSus, bem como as medidas adotadas pelo referido departamento para promover a implantação e o bom desempenho dos componentes estaduais e municipais do SNA do SUS, emitiu os seguintes comandos (os grifos foram acrescidos):

item 9.2.1. Determinar ao Denasus que inclua, no planejamento anual de suas atividades, ações típicas de auditoria interna, tais como avaliação dos processos de gerenciamento de riscos, de controles internos, de integridade e governança, bem como que visem a analisar a eficiência, eficácia e efetividade de programas, sistemas e políticas de saúde, consoante o que prevêem os arts 3º, inciso I, alíneas “a”, “b” e “c”, e 5º, inciso I, alíneas “d” e “e” do Decreto 1.651/1995;

Item 9.4.5. Recomendar ao Ministério da Saúde que levando em consideração o planejamento e a capacidade operacional do Denasus, bem como a materialidade e a relevância do objeto a ser fiscalizado, adote providências com vistas a garantir que o referido departamento tenha condição de realizar suas atividades típicas de auditoria interna, sem que sua força de trabalho fique excessivamente comprometida com demandas de controle interno criadas por normas de programas específicos, como as portarias **GM/MS 111/2017 (art. 38, §§ 2º e 3º - Farmácia Popular) - o qual foi atualizado pelo § 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017**, e GM/MS 342/2013 (arts. 24, 54 e 71);

180. Para a análise da Recomendação 9.4.5 do Acórdão 1246/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, convém informar que, no modelo brasileiro, o Sistema de Controle Interno retrata o que a doutrina define como as três linhas de defesa de uma organização (vide Figura 4):

a) a **primeira linha de defesa** refere-se à supervisão da execução das atividades, por parte dos servidores diretamente envolvidos, ou seja, os controles que permitem a continuidade das operações mesmo diante de eventos inesperados. **Caberá, portanto, aos responsáveis por executar as ações a observância dos controles criados para garantir o atingimento dos objetivos.**

b) a **segunda linha de defesa** é a supervisão de conformidade, que monitora os controles da primeira linha de defesa, fornece estruturas de gerenciamento de riscos, acompanha o dinamismo dos riscos, fornece orientações e treinamento sobre processos de gerenciamento de riscos, monitora a adequação e a eficácia do controle interno, a resolução oportuna de deficiências. Ou seja, cada gestor se responsabilizará por criar, implantar, treinar e monitorar os controles implantados com o objetivo de evitar a ocorrência de riscos que possam comprometer o êxito das ações pelas quais se responsabiliza. **No caso das ações de saúde, os responsáveis pela segunda linha de defesa são os gestores das políticas de saúde.**

c) a auditoria interna constitui a **terceira linha de defesa**, avalia controles internos e gerenciamento de riscos e da governança. Os auditores internos fornecem ao órgão de governança e à alta administração avaliações abrangentes e possuem mais independência dentro da organização. **É nesta linha que o Denasus/AudSus deve estar inserido.**

181. Por sua vez, a Instrução Normativa Conjunta MP/CGU 01/16 adota o **conceito de auditoria interna** alinhado aos padrões internacionais:

“atividade independente e objetiva de avaliação e de consultoria, desenhada para adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. Ela auxilia a organização a realizar seus objetivos, a partir da aplicação de uma abordagem sistemática e disciplinada para avaliar e melhorar a eficácia dos processos de gerenciamento de riscos, de controles internos, de integridade e de governança. **As auditorias internas no âmbito da Administração Pública se constituem na terceira linha ou camada de defesa das organizações**, uma vez que são responsáveis por

proceder à avaliação da operacionalização dos controles internos da gestão (primeira linha ou camada de defesa, executada por todos os níveis de gestão dentro da organização) e da supervisão dos controles internos (segunda linha ou camada de defesa, executada por instâncias específicas, como comitês de risco e controles internos). Compete às auditorias internas oferecer avaliações e assessoramento às organizações públicas, destinadas ao aprimoramento dos controles internos, de forma que controles mais eficientes e eficazes mitiguem os principais riscos de que os órgãos e entidades não alcancem seus objetivos.”

Figura 4 – Declaração de posicionamento do IIA: as três linhas de defesa do gerenciamento eficaz de riscos e controles



Fonte: *Institute of Internal Auditors (IIA)* (2020)

182. Além disso, pelo Decreto 11.098, de 20/6/2022 (novo Regimento Interno do Ministério da Saúde), o Denasus passou a se denominar Auditoria-Geral do Sistema Único de Saúde (AudSUS), como órgão de assistência direta e imediata ao Ministro da Saúde, com as competências específicas estabelecidas no art. 10 do Anexo I do citado Decreto, razão pela qual passa-se a referenciar o Denasus, neste relatório, como Denasus/AudSUS.

183. Por fim, a Portaria GM/MS 1.053, de 12/5/2022, regulamentou o procedimento de averiguação dos fatos relacionados ou notícias de irregularidades no âmbito do PFPB, nos termos dos §§ 2º e 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017.

184. Conforme essa nova Portaria, o DAF deverá, no processo de monitoramento mensal, encaminhar ao Denasus/AudSUS processo devidamente instruído, com informações necessárias à averiguação dos fatos, com vistas a se adotar matriz de risco para classificar e definir se o estabelecimento será submetido à auditoria com base em análise informatizada ou à auditoria na forma tradicional (vide parágrafos 168 a 170 deste relatório).

185. Isto posto, para avaliar o conflito de atribuições entre o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e a Auditoria do Sistema Único de Saúde (Denasus/AudSUS) quanto aos controles internos do PFPB para monitorar e controlar a ocorrência de irregularidades e fraudes, é apresentada a sistemática operacional adotada pelo DAF até a publicação da Portaria GM/MS 1.053/2022.

186. Mensalmente, uma planilha de monitoramento é disponibilizada pelo Datasus ao DAF, com a relação dos estabelecimentos credenciados que caíram na “malha fina” a fim de dar suporte à efetivação de suspensão preventiva dos pagamentos e/ou da conexão com os Sistemas Datasus.

187. Por conseguinte, o DAF notifica os estabelecimentos credenciados sobre a suspensão do pagamento e a planilha de monitoramento mensal é encaminhada ao Denasus/AudSus para que realize a devida apuração e investigação, nos termos do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017.

188. Importante ressaltar que o DAF tem encaminhado referida relação dos estabelecimentos credenciados ao Denasus/AudSus **sem a realização de análise prévia da documentação das transações, não se desincumbindo de sua função de gestora do Programa, e, com isso, onerando a atuação do Denasus/AudSus, que também deve atuar nos programas das demais secretarias finalísticas do Ministério da Saúde.**

189. Tendo em vista que uma das condições para que um estabelecimento caia na “malha fina” é que seja enquadrado em pelo menos 18 indicadores dentre 25 indicadores considerados no monitoramento (vide parágrafos 150 e 151 deste relatório), e portanto, o DAF não apresenta as evidências necessárias para a averiguação do(s) indício(s) de ilegalidade/irregularidade, e, por conseguinte, o Denasus/AudSus se vê na obrigação de instaurar procedimento de averiguação das vendas totais da farmácia/drogaria no período de abrangência.

190. Cabe enfatizar que durante a fase de execução desta auditoria, a equipe técnica do PFPB encontrava-se em processo de estudo e levantamento para definição da nova sistemática de monitoramento, a fim de se adequar à Portaria GM/MS 1.053/2022.

191. Ademais, o acompanhamento desse monitoramento, de responsabilidade do DAF, é realizado basicamente por meio da planilha de monitoramento disponibilizado pelo Datasus, que vai sendo atualizada conforme informações prestadas pelo Denasus/AudSus. Por outro lado, o DAF não realiza a gestão dos processos encaminhados ao Denasus/AudSus instaurados para averiguação, tampouco efetua o acompanhamento e controle dos prazos de apuração dos fatos dos estabelecimentos suspensos preventivamente.

192. Nesse contexto, o Denasus/AudSus esclareceu que o fluxo de auditoria nos estabelecimentos credenciados no PFPB obedece ao disposto no manual aprovado pela Portaria GM/MS 3.950/2017 e que, após iniciada a atividade, são necessários em média 90 dias para execução da auditoria, a um custo mínimo de R\$ 60.000,00 (peça 40, p. 8). E destaca que, diante do contínuo processo de bloqueio de estabelecimento pelo DAF, estima-se que exista um passivo de mais de 3.000 processos auditáveis. Com esse quantitativo de processos, segundo o Denasus/AudSus, a unidade levaria mais de 20 anos para eliminar o passivo, sem considerar a suspensão preventiva de farmácias e drogarias que seria mensalmente acrescida, de forma continuada - são submetidos em média 60 novos processos mensais -, tornando inviável manter o modelo atual (peça 40, p. 9).

193. Da análise da Tabela 11, verifica-se que, no âmbito do PFPB, no período de 2016-2022, o Denasus/AudSus realizou 1.043 auditorias, sendo que a partir de 2018/2019 houve uma redução drástica de auditorias realizadas para atender **demandas do DAF/SCTIE para averiguação da suspensão preventiva de farmácias**, e a partir de 2021, nenhuma fiscalização foi realizada contemplando essa demanda. A partir de 2018/2019, foi priorizada a realização de auditorias para atender demandas judiciais e do Ministério Público.

194. O Denasus/AudSus esclareceu que a partir de 2019 passou a restringir sua atuação nos processos sob demanda judicial, e desde então, o passivo de processos tornou-se um número crescente, situação que foi agravada com a pandemia da Covid-19, que limitou a quantidade de auditorias realizadas, ampliando em demasia o prazo entre o bloqueio e a efetiva realização da auditoria, ainda que realizada por força judicial (peça 40, p. 3).

Tabela 11 – Quantitativo de processos auditados pelo Denasus/AudSus no âmbito do PFPB (período 2016-2022)

Ano	Quantidade de	Quantidade de	Demandante
-----	---------------	---------------	------------

	farmácias em suspensão preventiva	auditorias realizadas pelo Denasus	DAF / SCTIE	Decisão judicial	Denúncia cidadão	Ministério Público Federal	Polícia Federal	Denasus
2016	(*)	512	460	1	6	29	16	-
2017	(*)	217	179	5	-	25	8	-
2018	(*)	50	39	9	-	2	-	-
2019	600	41	2	29	-	10	-	-
2020	1.030	117	8	91	-	15	3	-
2021	660	104	-	97	-	4	1	2
2022	90	2	-	1	-	-	-	1
TOTAL		1.043	688	233	6	85	28	3

(*) não foi possível indicar quantitativo de farmácias suspensas nos anos anteriores a 2018 pela ausência de registro anterior à implantação do Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

Fonte: Denasus/AudSus (peça 55, p. 3-4)

195. A demora para a realização de auditoria pelo Denasus/AudSus para averiguação dos fatos tem gerado o ajuizamento de ações judiciais. Muitas farmácias alegam nas ações judiciais que são surpreendidas com o recebimento de notificação sobre a suspensão preventiva de sua participação no PFPB e sem uma estimativa de prazo para conclusão da auditoria pelo Ministério da Saúde, ficando por meses aguardando a instauração de procedimentos para apuração de irregularidades. Ademais, alegam que não é oportunizado o exercício do contraditório e da ampla defesa e nem ao menos são indicadas quais as possíveis irregularidades cometidas pelo estabelecimento credenciado.

196. De acordo com o DAF, os tipos/objetos das ações ajuizadas contra o PFPB têm por objeto a conclusão do procedimento de averiguação dos fatos, o restabelecimento da conexão ao Sistema Autorizador de Vendas e a liberação do pagamento das competências pendentes, motivados pela suspensão preventiva dos estabelecimentos credenciados.

197. Dessa forma, observa-se que os §§ 2º e 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017 estabelecem expressamente a atuação do Denasus/AudSus como verificador e apurador de fatos noticiados, atuando como complemento ao controle instituído pelo DAF, o que configura explicitamente atividade típica de controle interno, e não de auditoria, comprometendo parte expressiva da força de trabalho do Denasus/AudSus.

198. A situação relatada apresenta-se em desacordo com o modelo das Três Linhas de Defesa trazidas pelo *Institute of Internal Auditors* (IIA) (<https://iia.org.br/korbillload/upl/editorHTML/uploadDireto/20200758glob-th-editorHTML-00000013-20082020141130.pdf>, acesso em 30/9/2022), que propõe a designação das responsabilidades em forma de coordenação entre os envolvidos no gerenciamento eficaz de riscos e controles, bem como em relação à recomendação prolatada no item 9.4.5 do Acórdão 1246/2017-TCU-Plenário e à Instrução Normativa Conjunta MP/CGU 01/16.

199. Ademais, esta situação também foi apontada no Relatório do Denasus (peça 12, p. 17-23), o que corrobora a constatação em exame.

200. Em contraponto, a Portaria GM/MS 1.053/2022 passou a requerer que os processos fossem devidamente instruídos pelo DAF antes do encaminhamento ao Denasus/AudSus, com informações necessárias à averiguação dos fatos, para subsidiar na elaboração da matriz de risco para classificar e definir o tipo de auditoria a que o estabelecimento seria submetido.

201. Com esta Portaria, o DAF não mais deu encaminhamento das planilhas de monitoramento geradas pelo Denasus com a sinalização dos 25 indicadores diretamente ao Denasus/AudSus, por não apresentar as evidências necessárias para averiguação do(s) indício(s) de fraude e sem a realização de análise prévia da documentação das transações.

202. Por esse motivo, essa sistemática encontra-se em estudo e reavaliação no DAF para se adequar ao novo normativo.

203. Dessa forma, cabe determinar à SCTIE que, no prazo de 120 dias, implemente o seu processo de monitoramento periódico do PFPB com a efetivação dos controles preventivos e detectivos para mitigar a ocorrência de fraudes (primeira linha de defesa) e da gestão de riscos e controles internos de forma sistemática, estruturada e oportuna (segunda linha de defesa), utilizando como referência a Instrução Normativa Conjunta MP/CGU 01/16, com vistas à identificação, à avaliação, ao tratamento, ao acompanhamento e à análise crítica de riscos que possam impactar a implementação da estratégia e a consecução dos objetivos do PFPB, encaminhando ao Tribunal, ao final do prazo assinalado, as medidas comprobatórias do cumprimento da medida.

4. OS SISTEMAS INFORMATIZADOS DO PFPB TÊM FUNCIONADO DE FORMA SATISFATÓRIA PARA REALIZAR O CONTROLE E MONITORAMENTO DO PFPB?

204. O presente capítulo tem por objetivo avaliar o sistema de gerenciamento de informações do PFPB.

205. Para subsidiar a análise desta questão, foi encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) o Ofício 36279/2022-TCU/SePROC, de 18/7/2022 (peça 25), requisição de informações constante à peça 24, cujas informações e documentos apresentados pelo SCTIE encontram-se anexados às peças 46 e 47.

4.1. Sistemas informatizados não possuem rotinas adequadas e eficientes para atualizar, gerenciar, monitorar e controlar a execução do PFPB

206. O sistema utilizado pelo PFPB para registrar as autorizações de dispensações de medicamentos é o Sistema Autorizador de Vendas, 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.

207. Para gerenciamento das informações do Sistema Autorizador de Vendas do PFPB, utiliza-se o “Sistema Gestão” para manter o registro de farmácias credenciadas, patologias, princípio ativo, medicamentos, unidade de concentração e apresentação dos medicamentos, bem como para prover consultas de combinação restritiva por princípio ativo, CRM, CPF cadastrado na RFB, transação por CPF, autorizações consolidadas por farmácia credenciada.

208. Porém, da análise do “Sistema Gestão” do PFPB, verificou-se que ele não oferece opções de consultas gerenciais, de forma a prover informações consolidadas e estruturadas para dar suporte na tomada de decisões e agregar valor aos processos operacionais e estratégicos do Programa relativamente ao **controle e monitoramento, bem como das penalidades por descumprimento de qualquer das regras do PFPB**.

209. Como o “Sistema Gestão” do PFPB não possibilita gerenciar essas informações, o acompanhamento e o controle das multas aplicadas, das tomadas de contas especiais instauradas e das ações judiciais ajuizadas são implementados, manualmente, por intermédio de planilhas eletrônicas, cujas informações não são atualizadas automaticamente, não se tem o histórico sistematizado das penalidades imputadas, não fornecem a estabilidade dos dados e têm baixo nível de segurança das informações, em especial quanto aos atributos da confidencialidade, integridade, disponibilidade e rastreabilidade (de acesso e de modificação de conteúdo) dos dados.

210. Para um Programa de Governo que tem um orçamento envolvendo grande volume de recursos e dispõe de uma extensa rede de farmácias credenciadas para atender a população carente que não possui condições de arcar com os altos custos dos medicamentos, faz-se necessário que o Farmácia Popular tenha um sistema que atenda às necessidades da equipe técnica para gerenciar, controlar e monitorar suas atividades finalísticas.

211. Dessa forma, recomenda-se à SCTIE que avalie a implementação no “Sistema Gestão” de funcionalidades para registrar, processar, controlar e gerenciar informações sobre multas aplicadas,

tomadas de contas especiais instauradas e ações judiciais ajuizadas, em substituição às planilhas eletrônicas, que são atualizadas manualmente, proporcionam baixo nível de estabilidade e segurança das informações, bem como não oferecem todas as informações para a gestão efetiva das ações relativas às penalidades aplicadas no âmbito do PFPB.

4.2. Dificuldade de manutenção dos sistemas informatizados do PFPB pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus)

212. Para análise desta subquestão, solicitou-se ao DAF informações sobre as incompatibilidades em termos de estrutura de tabelas entre as versões 1.0 e 2.0 do Sistema Gestão, as razões pelas quais as duas versões continuam em operação desde 2016, gerando retrabalho das atividades, bem como o impacto desse retrabalho em termos de eficiência e produtividade. Também, pediu-se a relação das demandas encaminhadas pelo DAF ao Datasus para melhoria do processo informatizado para gerenciamento do PFPB.

213. De acordo com o DAF, a equipe técnica utiliza duas versões do Sistema de Gestão, a 1.0 e 2.0. A versão do Sistema de Gestão 2.0 foi desenvolvida e entregue à Coordenação do PBPB pelo Datasus em 2016, e não atendia a todas as necessidades da equipe técnica à época. Dessa forma, para não prejudicar as atividades e o registro das informações no sistema, a equipe continuou utilizando a versão do Sistema Gestão 1.0 (peça 47, p. 55).

214. Entrementes, o DAF encaminhou demandas ao Datasus para melhoria do processo informatizado para o gerenciamento do PFPB. A Tabela 12, abaixo, apresenta um levantamento relativo a problemas para correção e a necessidades de evolução dos sistemas do PFPB.

Tabela 12 – Demandas encaminhadas pelo DAF ao Datasus para melhoria dos sistemas do PFPB

Ordem de Serviço	Data de início	Data de fim	Situação	Descrição
80889	01/02/2022	11/03/2022	Levantamento de requisitos	Rotina para deixar de subscrever os dados enviados pelos estabelecimentos com os dados da Receita Federal. Quando se compara os dados, o sistema está substituindo com os dados da Receita
72472	02/03/2021	18/04/2022	Demanda estagnada	Correção do estorno em duplicidade no Sistema Autorizador de Vendas
79251	19/10/2021	05/08/2022	Demanda estagnada	Demanda para corrigir dados da folha de pagamento realizada, porém, não foram apresentadas evidências para que a equipe do PFPB pudesse homologar
76423	08/07/2021	18/08/2022	Demanda estagnada	Erros de gravação de dados após a inserção de motivos de bloqueio do estabelecimento credenciado. Esta demanda irá mudar a forma como a informação está sendo gravada no Sistema Gestão 2.0, de forma que o controle ficará mais fácil para a equipe técnica

70439	21/01/2020	17/08/2021	Demanda estagnada	Farmácia não consegue dispensar 2 ou mais códigos de barras do mesmo princípio ativo em uma autorização.
71891	02/02/2021	31/03/2021	Fase de homologação	Demanda vai deixar o sistema flexível para futuras mudanças na configuração da dispensação, pois irá considerar o período de tempo que o paciente está coberto (ainda tem medicamento) para liberar o saldo que o paciente tem disponível
72473	29/03/2021	18/03/2022		Problemas no cadastro de vendedores pelas farmácias credenciadas. A demanda irá facilitar a inclusão e exclusão de vendedores e não irá permitir cadastro duplicado
85009	11/07/2022		Levantamento de requisitos	Alterar funcionalidades do Sistema Gestão 2.0 em relação ao cadastro de farmácias, para viabilizar o uso pela equipe técnica
85396	02/08/2022	17/08/2022	Levantamento de requisitos	Ajustar o Portal para as alterações necessárias para inclusão da Prescrição Eletrônica no PFPB
85027	14/07/2022	16/08/2022	Levantamento de requisitos	Ajustar o Autorizador para a inserção de campos para atender o projeto de Prescrição Eletrônica no PFPB
84900	14/07/2022	26/08/2022	Levantamento de requisitos	Ajustar o Autorizador para consultar o RNDS com o objetivo de atender o projeto de Prescrição Eletrônica no PFPB
70012	26/11/2020	13/08/2021	Cancelada	A demanda foi cancelada pois o escopo estava muito grande e difícil de se levantar os requisitos. Decorrido quase um ano da abertura da demanda, não foi observado avanço e nem perspectiva de entrega, e a demanda foi cancelada. Posteriormente, foi iniciado o projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, em substituição a essa demanda.

Fonte: DAF (peça 47, p. 56-57)

215. Pelo que se verifica, as demandas não têm sido atendidas pelo Datasus, gerando um *backlog* de demandas.

216. Desde então, o Sistema Gestão 2.0 foi evoluindo e novas funcionalidades foram incluídas na nova versão, tais como o registro de patologia, princípio ativo, código de barras, autorização extra teto, autorização de medicamentos com crítica de idade, entre outras.

217. Algumas consultas continuam sendo realizadas no Sistema Gestão 1.0, uma vez que a informação apresentada pelo Sistema de Gestão 2.0 não vem ordenada e organizada.

218. Dessa forma, o DAF providenciou a abertura de demanda junto ao Datasus, a qual se encontra em fase de levantamento dos requisitos no âmbito do Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0.

Incompatibilidade de dados entre o Sistema Gestão 1.0 e 2.0

219. Em relação aos dados das farmácias credenciadas, o problema está relacionado com o Sistema Gestão 1.0 que utiliza dois bancos de dados (esquemas), sendo o primeiro, o esquema DBPOPFARMA para manter os dados de testes para homologação/credenciamento das farmácias, e o segundo, o DBPOPFARMA com as informações de produção dos estabelecimentos credenciados. O Sistema Gestão 2.0 não utiliza o esquema de homologação/credenciamento (peça 47, p. 56).

220. Para não se perder as informações de homologação/credenciamento, os dados são registrados nos dois sistemas.

221. Além disso, no Sistema Gestão 1.0 não é possível manter o histórico de alterações, ao passo que no Sistema Gestão 2.0 foi implementado o histórico para determinados dados/informações.

222. O impacto da utilização das duas versões do Sistema para atualização de dados dos estabelecimentos credenciados é o retrabalho, ou seja, a necessidade do registro em duplicidade das informações nas duas versões do Sistema.

223. Da análise das respostas apresentadas pelo DAF, fica evidente que houve uma falha no levantamento e especificação de requisitos, bem como no projeto lógico para o desenvolvimento do Sistema Gestão 2.0 do PFPB, que se encontra pendente de solução desde 2016.

224. A situação se deve em grande medida pela incapacidade de o Datasus atender as demandas dos sistemas informatizados do PFPB e à ausência, na equipe técnica do PFPB, de analista de negócios com expertise para realizar o levantamento de necessidades e definição dos procedimentos para gestão das informações em sistemas informatizados.

225. É fundamental a participação de um analista de requisitos, que tente enxergar todos os cenários mais prováveis, de forma a compreender corretamente o que se espera do sistema e dessa forma evitar erros durante a criação das funcionalidades.

226. Assim, recomenda-se que a SCTIE priorize o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, envolvendo gerente de projetos/analista de negócios do DAF e a equipe de desenvolvimento do Datasus, de forma a atender as necessidades da equipe técnica do PFPB e reduzir o *backlog* de demandas.

227. Ademais, cabe comentar a respeito da fiscalização realizada pelo TCU (TC 016.459/2021-0) que consistiu em acompanhar o funcionamento das estruturas de governança e gestão de Tecnologia da Informação e Comunicações (TIC) na função saúde.

228. Dentre os comitês que têm maior capacidade de influenciar o desempenho da gestão da TIC no Ministério da Saúde, referido relatório destacou, entre outros, o papel desempenhado pelo Comitê de Governança Digital (CGD), antigo Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO).

229. O CGD é o comitê interno de TIC do Ministério da Saúde, de natureza deliberativa, caráter permanente e com responsabilidades estratégicas e executivas, tendo a finalidade de, entre outras, avaliar e priorizar as necessidades de informação que serão supridas por soluções de TIC,

estabelecer o direcionamento estratégico da TIC, aprovar e avaliar a execução da estratégia de TIC no Ministério da Saúde, conforme incisos II, III e IV do art. 245 da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017.

230. Em uma estrutura abrangente e com tantas unidades como o Ministério da Saúde, naturalmente há muitas demandas de ajustes de sistemas e de desenvolvimento de soluções de TI formulados ao Datasus, e por isso escolhas precisam ser feitas, dado que se presume não ser possível atender a tudo e a todos no momento desejado, segundo a demanda de cada requisitante.

231. Preservando-se o espaço de discricionariedade do gestor, mas atentos às dificuldades para a operacionalização e manutenção do Sistema Gestão, bem como a materialidade dos recursos alocados para o PFPB, em torno de R\$ 2,5 bilhões ao ano, e a importância do Programa na saúde da população brasileira, especialmente a mais carente, observadas as funções exercidas pelo CGD na governança da TIC no Ministério da Saúde, propõe-se recomendar ao CGD que avalie a conveniência e oportunidade de se priorizar o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, com vistas a evitar a necessidade do registro em duplicidade das informações nas duas versões do Sistema Gestão (1.0 e 2.0) do PFPB, a partir de demanda do DAF/SCTIE.

5. AS MEDIDAS EXARADAS PELO TRIBUNAL NO ACÓRDÃO 2074/2015-TCU-PLENÁRIO, DE RELATORIA DO MINISTRO VITAL DO RÊGO (TC 044.358/2012-1), FORAM IMPLEMENTADAS PELOS GESTORES?

5.1. Deliberação 9.2.1.

Determinar ao Ministério da Saúde que defina claramente a forma de cálculo dos valores de referência para os medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil para o pagamento às farmácias e drogarias credenciadas, fazendo os ajustes necessários na sistemática ora adotada de modo a evitar que os preços sejam definidos em patamares superiores aos efetivamente praticados no mercado e, assim, assegurar o bom uso dos recursos públicos.

232. De acordo com o voto condutor do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, consta que não há, nos normativos vigentes, definição precisa de como o cálculo dos preços referenciais dos medicamentos dispensados pelo PFPB é realizado. Cita, como exemplo, a falta de definição na natureza dos preços unitários utilizados nos cálculos, levando os gestores, em dado momento, a utilizar como parâmetro os Preços Máximos ao Consumidor – ICMS 18%, para depois adotar como paradigma os Preços de Fábrica – ICMS 18%, considerados apenas os menores preços até 20% do faturamento global, sem que tais critérios tenham sido consignados no texto de quaisquer normativos (parágrafos 39 e 40 do voto condutor do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário).

233. Em resposta, o Ministério da Saúde (MS) informou, por intermédio da Nota Técnica DAF/SCTIE/MS 99/2016 (peça 7), que após negociação com entidades representativas dos setores varejista e produtivo de medicamentos, os valores foram estabelecidos na Portaria GM/MS 111/2016.

234. Os valores de referência dos medicamentos para o tratamento de dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, além de contraceptivos e fraldas geriátricas foram definidos para cada princípio ativo pelo MS, que subsidiará até 90% destes preços, e o cidadão arcará com a diferença até o preço de venda praticado pelo estabelecimento (quando o preço do medicamento for igual ou maior que o preço referencial). No caso de medicamento cujo preço seja inferior ao de valor de referência, o MS pagará até 90% do valor comercializado, e o cidadão o restante.

235. Em relação aos medicamentos para o tratamento de hipertensão, diabetes e asma, que devem ser dispensados de forma gratuita, as farmácias e drogarias deverão respeitar o valor de referência dos princípios ativos, pois a solicitação de dispensação de medicamentos (ADM) somente será autorizada se a farmácia ou drogaria informar o valor do medicamento igual ou abaixo dos valores de referência estabelecidos.

236. A metodologia de apuração do preço referencial fixado pelo MS foi efetuada para cada princípio ativo e respectiva concentração, constante do PFPB “Aqui Tem Farmácia Popular”, e definido para cada unidade farmacotécnica.

237. A apuração dos valores de referência, vigentes na Portaria GM/MS 111/2016 seguiu os seguintes procedimentos (peça 7, p. 4-5):

Procedimento 1:

- a) As apresentações dos medicamentos são ordenadas, de forma crescente, pelo preço por unidade farmacotécnica (Preço Fábrica, ICMS 18%), aprovados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme informações contidas no Relatório de Comercialização;
- b) As apresentações dos medicamentos são selecionadas, do menor preço unitário para o maior, até se atingir 20% do faturamento do mercado (quartil inferior);
- c) Obtém-se a média ponderada pelo faturamento entre as apresentações dos medicamentos que compuseram o quartil inferior.

Procedimento 2:

- a) É calculada a média ponderada pelo faturamento dos preços por unidade farmacotécnica (Preço Fábrica – ICMS 18%), de todas as apresentações disponíveis no mercado, por medicamento;
- b) São apurados descontos médios praticados pela indústria em relação a todas as apresentações dos medicamentos, a partir do Relatório de Comercialização CMED; e
- c) Obtém-se a média ponderada do mercado total, reduzida dos descontos médios praticados.

Procedimento 3:

- a) Os valores obtidos da média ponderada do quartil inferior e da média ponderada do mercado são comparados e atribui-se o Valor de Referência final àquela que for o menor.

238. Atualmente, o elenco de medicamentos disponibilizados no âmbito do PFPB, seus valores de referência e preços de dispensação, bem como o valor de referência da fralda geriátrica, encontram-se indicados nos Anexos 1, 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017.

239. Considerando que os parâmetros para cálculo dos medicamentos que fazem parte do PFPB apresentam-se definidos, com o valor de referência e valor máximo dos medicamentos para pagamento pelo MS elencados nos Anexos 1, 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, considera-se atendida a deliberação 9.2.1.

5.2. Deliberação 9.2.2.1.

Determinar ao Ministério da Saúde que desenvolva estudos adicionais para avaliar o custo e a efetividade do Programa Farmácia Popular do Brasil na modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, tendo em vista a maior onerosidade dessa vertente do Programa, quando comparada à modalidade “rede própria”, em que os medicamentos são entregues por meio de parcerias com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos.

240. No que se refere ao estudo sobre o custo dos medicamentos entre as duas modalidades do PFPB (“rede própria” e “Aqui Tem Farmácia Popular”), a análise da deliberação ficou prejudicada, tendo em vista que a modalidade “rede própria” foi encerrada em maio de 2017, por decisão da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta por gestores estaduais, municipais e do governo federal, impossibilitando uma análise de custos envolvidos entre as duas vertentes (peça 46, p. 8).

241. De acordo com o Resumo Executivo da 3ª Reunião Ordinária da CIT, de 30/3/2017, as 393 unidades ativas da “rede própria” do PFPB teriam uma despesa anual de R\$ 80.930.518,99 (81%) para custeio administrativo e de R\$ 18.720.062,34 (19%) para distribuição de medicamentos à população, o que tornava o modelo da “rede própria” do PFPB dispendioso e pouco eficiente (peça 46, p. 48).

242. Vale destacar ainda que, com o encerramento da “rede própria” do PFPB, em contrapartida, a partir de agosto/2018, **o MS aumentou de R\$ 5,10 para R\$ 5,58** o valor por habitante repassado anualmente às prefeituras para financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) – aumento de 10%.

243. Dessa forma, considera-se que a determinação relativa ao estudo sobre o custo dos medicamentos da “rede própria” e do ATFP perdeu o objeto, tendo em vista a descontinuidade da “rede própria” do PFPB em agosto/2018.

Efetividade do PFPB

244. No tocante à efetividade do PFPB, conquanto a secretaria finalística do MS não tenha, ela própria, realizado estudos com essa finalidade, foram pesquisados eventuais estudos realizados na seara acadêmica, em cursos da área da saúde pública, ou mesmo feito por órgãos do governo, ao que se obteve respostas positivas, a seguir relatadas.

245. Inicialmente, tem-se o estudo de Ferreira (2017) – peça 13 – intitulado “Efeitos do copagamento de medicamentos sobre a saúde no Brasil: evidências do programa Aqui Tem Farmácia Popular”, em artigo que é uma síntese da dissertação vencedora do 36º Prêmio BNDES de Economia – categoria Mestrado, apresentada pelo autor em 2015 ao Programa de Pós-graduação em Economia da Indústria e Tecnologia, do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) -, que analisou o impacto da política de copagamento de medicamentos do ATFP sobre os indicadores de saúde para os municípios brasileiros entre 2000 e 2012.

246. Foi utilizada uma base de dados para avaliar o impacto do programa consistente em um painel dos municípios por ano, entre 2000 e 2012. A construção das variáveis de saúde baseou-se nos microdados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) para mortalidade e internações (morbidade hospitalar) e em dados populacionais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). A partir desses microdados, construíram-se taxas de mortalidade, internações, gastos com internação e a proporção de óbitos dos internados, por município de residência, doença, sexo e idade. A variável de interesse – taxa de farmácias populares por 100 mil habitantes – é obtida a partir de dados do Ministério da Saúde e das projeções populacionais do Censo. A base final contém, portanto, informações sobre a saúde e sobre a penetração do programa Aqui Tem Farmácia Popular nos municípios brasileiros ao longo dos anos.

247. Relevante anotar que o autor registra que há inúmeros estudos na literatura analisando a relação entre políticas de copagamento de medicamentos e demanda por medicamentos, mas que pouco se sabe sobre os impactos finais dessas políticas sobre a saúde. Além disso, os resultados existentes concentram-se em países de elevada renda per capita. Em regiões em desenvolvimento, onde há uma tendência a se verificar maior elasticidade preço da demanda por medicamentos, os impactos de políticas como essa podem ser supostamente mais fortes. Assim, o trabalho do autor pretendeu complementar a literatura existente ao trazer as primeiras evidências do impacto das políticas de copagamento sobre a saúde em um país em desenvolvimento, sendo, segundo diz, o primeiro a avaliar empiricamente o impacto do programa Aqui tem Farmácia Popular.

248. Os resultados indicaram que a inserção do programa impactou na queda das taxas de mortalidade e da probabilidade de morte dos internados por doenças agudas que são agravadas na presença de diabetes e hipertensão, como isquemias do coração e doenças cerebrovasculares.

249. Para o autor, há indícios de que o acesso facilitado ao tratamento medicamentoso para diabetes, hipertensão e dislipidemia é fundamental para o controle da mortalidade de suas consequências agudas, como infartos e acidentes vasculares cerebrais. E apontou que a instalação de uma farmácia popular por 100 mil habitantes diminui a taxa de mortalidade por doenças circulatórias em 1,3 morte, também por 100 mil habitantes (uma variação de -0,8% sobre a taxa média), assim como reduziu a probabilidade de óbito do internado em 0,07%. Os impactos sobre as internações foram mais abrangentes. A instalação de uma nova farmácia popular por 100 mil habitantes é capaz de reduzir as taxas de internação também para cada 100 mil habitantes em

3,5 internações para diabetes, 4,5 para hipertensão (redução, respectivamente, de 4,1% e 3,8% sobre as suas taxas médias), 0,06 por doença de Parkinson, 0,04 por glaucoma e 0,006 por rinite.

250. Dessa forma, referido autor afirma que os efeitos indicam que a política conseguiu reduzir as internações por doenças crônicas focadas pelo programa. Constatou, ainda, que a queda nas taxas de internação diminuiu os gastos com internação, sendo responsável por uma diminuição nos custos de operação do sistema de saúde.

251. Também foram realizadas simulações contrafactuais para estimar a mortalidade e os gastos com internação caso não houvesse o programa Aqui Tem Farmácia Popular. Em geral, mostra-se que, entre 2006 e 2012, o programa salvou mais de 113 mil vidas e diminuiu em quase R\$ 150 milhões os gastos com internações. Utilizando-se as evidências de valor estatístico da vida encontradas na literatura, concluiu-se que os benefícios do programa superam os seus custos, que foram de R\$ 3,5 bilhões no mesmo período (total pago pelo governo em subsídios de medicamentos).

252. Assim, **a conclusão foi no sentido de que a análise de custo-benefício sugere que o Programa é bastante efetivo e que a queda na mortalidade e nas internações, quando trazidas para valores monetários, suplantam, e muito, os custos da política.**

253. Anota-se que a equipe do monitoramento não se debruçou sobre as bases de dados informadas no artigo nem sobre a correção dos valores apurados. A determinação exarada pelo Tribunal exigiu a realização de estudo com o fim de avaliar a efetividade do programa. Não é o escopo do monitoramento a validação do estudo realizado, porquanto isso demandaria demasiado tempo frente às outras demandas do monitoramento. Não obstante, considerando a descrição do percurso feita, os critérios, métodos estatísticos e referências utilizados, bem como as peculiaridades apontadas, entende-se não haver elementos que permitam infirmar a conclusão obtida pelo autor.

254. Em outro estudo, realizado por Almeida *et all* (2018) (peça 14) – intitulado “Os efeitos do acesso a medicamentos por meio do programa farmácia popular sobre a saúde de portadores de doenças crônicas não transmissíveis”, publicado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) -, os autores sustentam que o PFPB contribuiu para reduzir a barreira ao acesso a medicamentos para o tratamento e controle das doenças crônicas não transmissíveis, com destaque para as doenças do aparelho circulatório, neoplasias, diabetes e doenças respiratórias crônicas, e melhorar a adesão ao tratamento farmacológico, tendo como consequência melhores resultados de saúde para seus beneficiários.

255. Referido estudo registra que, até aquele momento, o único trabalho publicado que demonstra a efetividade do Farmácia Popular na redução das internações por hipertensão e diabetes (citado no parágrafo 245 e seguintes) não analisara a heterogeneidade do efeito do programa ao longo dos anos e sobre dados até 2012, apenas um ano após a introdução da gratuidade da dispensação dos medicamentos para tratamento dessas doenças, algo que ampliou consideravelmente a cobertura e o acesso a eles.

256. O estudo teve por objetivo principal avaliar a efetividade da melhoria de acesso a medicamentos por meio do Farmácia Popular, em diferentes grupos etários, sobre indicadores de internação hospitalar e mortalidade por hipertensão, diabetes e asma do Brasil, no período de 2004 a 2016. De forma a complementar a avaliação de impacto, também foi objetivo da pesquisa fazer uma caracterização dos usuários do PFPB e da distribuição regional dos recursos.

257. No período analisado (2004 a 2016), em média, 150,5 mil internações decorrentes de asma, diabetes e hipertensão foram reduzidas. No último ano em análise, a redução foi de 287,3 mil hospitalizações. Com base nessas estimativas e considerando o gasto médio com AIH (Autorização de Internação Hospitalar) de R\$ 812,32 para tratamento dessas doenças na rede SUS, mensurou-se uma economia direta para o sistema, em 2016, no valor de R\$ 233 milhões no que tange às hospitalizações evitadas.

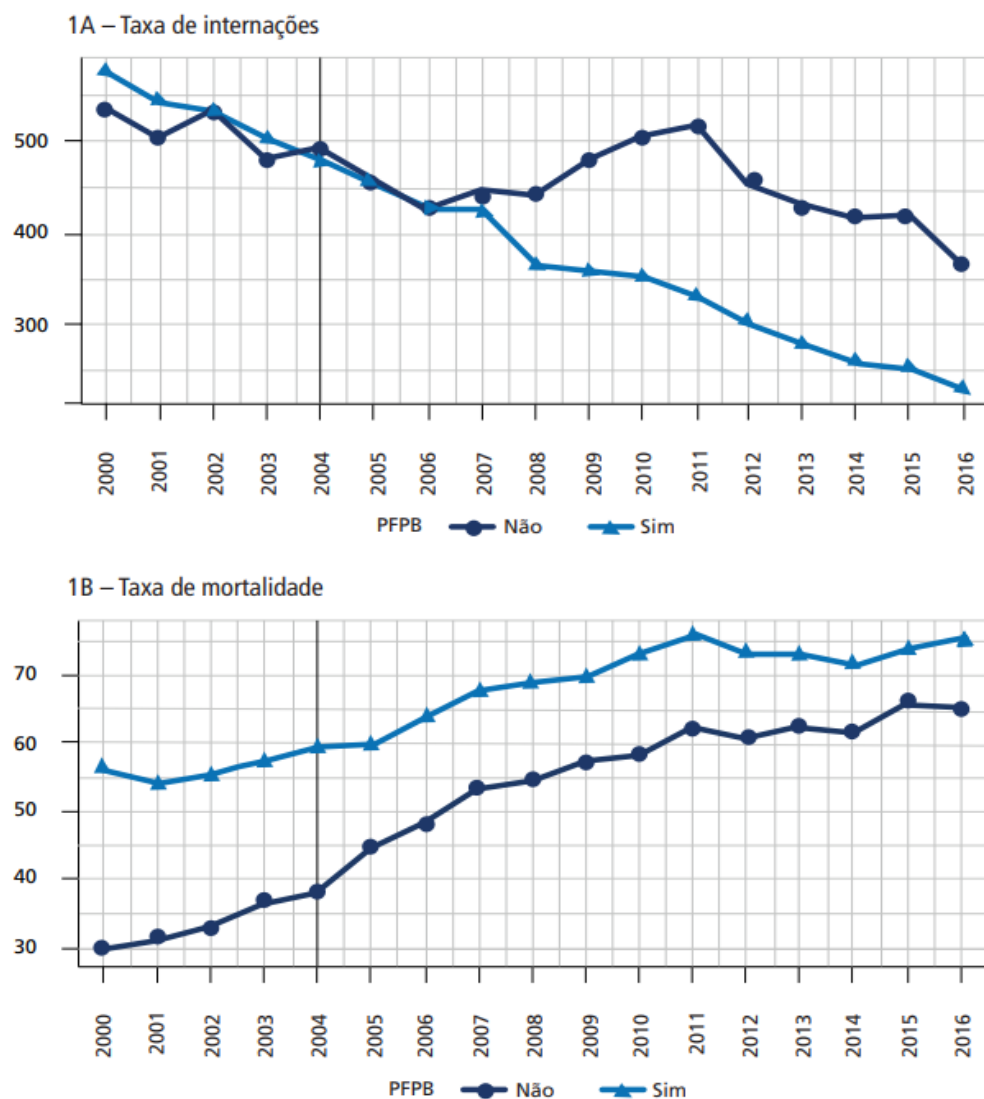
258. Não obstante, o PFPB beneficiou de forma desigual os pacientes de diferentes localidades e com diferentes problemas de saúde – por exemplo, a taxa de redução das internações na região

Sudeste (38,5%) chegou a ser mais de três vezes a taxa de redução observada na região Norte (11,7%), possivelmente refletindo a menor cobertura nessa última.

259. Ademais, para os autores, o indicador de internações hospitalares sofre uma séria limitação, pois desconsidera as internações ocorridas no setor privado (não conveniado ao SUS). Os resultados obtidos a partir do indicador de óbitos também indicam expressivo impacto do PFPB sobre a mortalidade por problemas decorrentes de hipertensão arterial, diabetes e asma, visto que, no ano de 2016, por exemplo, 19.390 óbitos foram evitados. Para o caso da asma, identificou-se uma tendência de redução dos óbitos, mas menos expressiva (6,3% do total em 2016) que as observadas nos casos das outras duas (59,2% para diabetes e 34,5% para hipertensão).

260. Relevante reproduzir gráficos relativos à evolução dos indicadores de internações hospitalares e de mortalidade por grupos de municípios cobertos e não cobertos pelo PFPB (diabetes, hipertensão e asma), no período 2000-2016, elaborados no estudo mencionado (peça 14, p. 10):

Gráfico 3 -Brasil: evolução dos indicadores de internações hospitalares e de mortalidade por grupos de municípios cobertos e não cobertos pelo PFPB – diabetes, hipertensão e asma (2000-2016)



Fonte: SIH/SUS, SIM/SUS e Estimativas Populacionais do IBGE.
Elaboração dos autores.
Obs.: Taxa por 100 mil habitantes.

Fonte: Almeida *et all* (2018) (peça 14, p. 10)

261. A respeito da diferença dos indicadores constantes do gráfico acima entre os municípios cobertos e não cobertos pelo PFPB, importante transcrever a consideração feita no estudo (peça 14, p. 21):

Como os critérios para a obtenção de medicamentos numa Farmácia Popular independem do município de residência, é razoável supor que os efeitos do programa não fiquem restritos apenas aos residentes de municipalidades cobertas. Dessa forma, a não inclusão da variável vizinhos com PFPB, medida pelo número de municípios participantes nas proximidades de uma municipalidade não coberta, gera subestimação dos efeitos na taxa de mortalidade e na internação hospitalar. Essa subestimação pode ser justificada pela “contaminação” do grupo de controle, em decorrência do fato de indivíduos residentes em municípios não atendidos poderem acessar os medicamentos nos estabelecimentos do PFPB em outros municípios. Considerando que o Brasil é formado por um número expressivo de municípios de pequeno porte – cerca de 70% possuem menos de 20 mil habitantes – e que existe uma tendência crescente de migração pendular, é provável que exista uma potencial demanda pelos medicamentos e outros itens providos nos estabelecimentos de municipalidades vizinhas.

262. Dado que o estudo ora referenciado teve período de abrangência de análise superior ao estudo mencionado anteriormente (este, até 2016; aquele, até 2012), releva também transcrever o relato do incremento da efetividade do PFPB, traduzida pela redução das internações e óbitos, especialmente por conta da introdução da gratuidade da dispensação dos medicamentos para tratamento dessas doenças ocorrida em 2011 (peça 14, p. 22 – os destaques foram acrescidos):

Em relação aos efeitos expressivos introduzidos pela Rede ATFP sobre os indicadores de internação e mortalidade, nota-se que essa vertente apresenta elevada abrangência no território nacional, sendo concentrada nas regiões Sudeste, Sul e Centro-Oeste do país. Desse modo, os gráficos 2 e 3 exibem o comportamento dos impactos regionais do PFPB sobre a taxa de variação percentual do total de internações e óbitos reduzidos por diabetes, hipertensão e asma de 2003 a 2016.

Para a construção dessas taxas de variações percentuais nos indicadores de desfecho da pesquisa, considera-se o efeito marginal global do PFPB ao longo do tempo (tempo de exposição, densidade de cobertura e transbordamento espacial) nas internações e nos óbitos. **Nota-se expressiva tendência de redução das internações e óbitos, independentemente da região geográfica. Ademais, tem-se que, antes da iniciativa SNTP (2004-2010), a média da taxa de redução anual nas internações em decorrência do programa era de 8,9%, enquanto a partir de 2011 a taxa de redução média no período passou para 46%. Essa mesma tendência é observada na taxa de mortalidade, que, de 2004 a 2010, teve média de redução de 3,4% e, de 2011 a 2016, de 13,2%.** Por tais resultados, a modalidade gratuidade e a estratégia de intensificar a capilaridade do Farmácia Popular entre os municípios brasileiros amplificou ainda mais seus impactos benéficos na saúde dos portadores das doenças crônicas analisadas.

263. Diante dos elementos colhidos e análises feitas, os autores concluíram que o PFPB se apresenta como uma alternativa efetiva de acesso a medicamentos considerados essenciais à população brasileira, trazendo impactos nas taxas de internações, permitindo uma diminuição nos custos de operação do sistema de saúde, bem como na queda dos óbitos relacionados às doenças tratadas com os medicamentos dispensados pelo Programa.

264. De mesmo modo que o consignado no estudo anterior (parágrafo 253), não foi feita análise detida pela equipe do monitoramento acerca da correção dos dados e resultados apresentados no estudo ora referenciado. Não obstante, observa-se um robusto estudo, com descrição da metodologia, utilização de base de dados oficiais e, principalmente, consideração de peculiaridades do PFPB. Além disso, nesse último caso, deve ser considerado que foi produzido no âmbito de uma instituição pública oficial – o IPEA, referência no país em pesquisas, de modo que não há elementos ou razões para infirmar as conclusões nele havidas.

265. De outro lado, relevante consignar que, conquanto tenham sido utilizados modelos diferentes nos estudos citados - modelo de mínimos quadrados ordinários no primeiro; e modelo de diferenças

em diferenças (DiD) no segundo -, tais estudos chegaram, sem diferenças de maior nota, à mesma conclusão: avaliação positiva do custo-efetividade do PFPB. Em verdade, considera-se que eles se complementam.

266. E mais, se inseridos os controles que tenham o condão de mitigar ou eliminar as irregularidades que permeiam o PFPB – tratado nos tópicos anteriores -, mais usuários podem ser beneficiados com o mesmo volume de recursos direcionados ao programa e, portanto, a efetividade citada será ainda maior.

267. Dito isso, considera-se a deliberação do item 9.2.2.1, em relação à efetividade do PFPB, como atendida.

268. Não obstante, merece ser destacada a conclusão do segundo estudo, no sentido de que pode haver um avanço na avaliação do programa, o que pode ser objeto de atenção pelo Ministério da Saúde (peça 14, p. 25):

Embora efetivo, parte expressiva da demanda pelo PFPB é formada por usuários do SUS, evidenciando problemas com a provisão descentralizada de medicamentos pelos governos subnacionais. Considerando que os custos da dispensação de medicamentos por provedores públicos podem ser menores que os da dispensação por meio do programa (Silva e Caetano, 2016; Garcia, Guerra Júnior e Acúrcio, 2017), faz-se necessário avançar na agenda de pesquisa a respeito da economicidade desta estratégia. Podem ser construídos, por exemplo, indicadores de desfecho a partir de dados identificados ao nível dos indivíduos e combiná-los com dados de custos para se calcular o custo-efetividade do PFPB vis-à-vis a dispensação por farmácias das unidades de saúde do SUS.

5.3. Deliberação 9.2.2.2.

Determinar ao Ministério da Saúde que desenvolva estudos adicionais para verificar a necessidade de ajustes complementares em suas regras de funcionamento, primordialmente na vertente do Sistema de Copagamento, a partir da reflexão acerca de seu público-alvo, critérios para concessão do benefício e objetivos do respectivo programa de governo, em contraponto à limitação de recursos disponíveis e à razoabilidade de prestação concedida.

269. Em relação à deliberação acima, o voto condutor do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, destaca que seria desejável averiguar se o PFPB reduziu o financiamento de outros programas públicos com objetivo de distribuição de medicamentos à população, como é o caso do Programa Farmácia Básica, bem como se a política pública do PFPB conseguiu assegurar que o público alvo por ela atendida seja prioritariamente de pessoas inseridas nas maiores faixas de carência no setor.

270. A preocupação em saber se o PFPB provocou a redução do financiamento de outros programas públicos com objetivo de distribuição de medicamentos à população faz sentido, pois, de acordo com Almeida e Vieira (2020) – (peça 15, p. 53), o PFPB ganhou destaque nos últimos anos por movimentar um significativo volume de recursos do MS para a oferta de uma lista reduzida de medicamentos – mais recursos que aqueles alocados pelo governo federal para o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

271. De fato, se analisarmos a Tabela 3 constante no tópico 2.3 - Aspectos Orçamentários, verifica-se um aumento expressivo de recursos alocados para o PFPB no período de 2010 a 2015. Porém, a partir de 2016, observa-se certa estabilização dos recursos orçamentários do PFPB, com valores em torno de R\$ 2,5 bilhões.

272. Assim, foi feito um levantamento dos recursos orçamentários federais para execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem por finalidade promover ao cidadão acesso a medicamentos e insumos para tratamento dos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária, no qual o usuário pode acessar medicamentos via farmácias públicas pertencentes a Secretaria Municipal de Saúde onde reside, cujo elenco de medicamentos encontra-se nos anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

273. Os recursos financeiros federais para execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) são oriundos da Funcional Programática 10.303.XXXX.20AE – Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde, dos quais a União repassa o valor de R\$ 5,58 por habitante/ano (vide parágrafo 242 deste relatório), para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos (art. 537 da Portaria de Consolidação 06/2017).

274. A Tabela 13 demonstra que os recursos alocados para execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica não foram reduzidos no período de 2016 a 2021, observando-se, tal como no PFPB, uma estabilidade de recursos orçamentários empenhados.

275. No período de 2010 a 2021, os valores empenhados pelo MS ao PFPB totalizaram R\$ 26.035.371.063,00, enquanto os empenhos para o financiamento do CBAF atingiram R\$ 16.446.384.057,81.

276. Para Ferreira (2017) – (peça 13, p. 16), tal disparidade de magnitude gerou discussões sobre a possibilidade de uma eventual concorrência entre o ATFP e as farmácias básicas do SUS (âmbito CBAF) em termos de captação de recursos e dos usuários. Porém, a partir das análises trazidas pelo autor, levando em consideração que o financiamento do CBAF é garantido em lei, com repasse feito pela União no valor mínimo de R\$ 5,58 por habitante/ano e que 16% dos usuários migraram das farmácias do SUS para o ATFP, sendo que a maioria dos usuários adquire o medicamento pelo ATFP, o autor concluiu que as evidências indicaram mais propriamente uma complementariedade à concorrência entre os programas de assistência farmacêutica do Governo Federal.

Tabela 13 – Evolução dos recursos alocados para execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – período 2016 a 2021

Ano	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Pago
2010	R\$ 1.028.090.000,00	R\$ 1.103.090.000,00	R\$ 1.082.478.761,17	R\$ 890.138.955,10
2011	R\$ 1.139.065.000,00	R\$ 1.060.000.000,00	R\$ 1.060.000.000,00	R\$ 984.684.873,34
2012	R\$ 1.162.290.000,00	R\$ 1.089.738.725,00	R\$ 1.077.448.724,96	R\$ 974.442.182,63
2013	R\$ 1.236.150.000,00	R\$ 1.218.150.000,00	R\$ 1.213.499.988,47	R\$ 1.070.722.186,82
2014	R\$ 1.374.491.100,00	R\$ 1.312.869.206,00	R\$ 1.292.642.013,65	R\$ 1.116.686.365,58
2015	R\$ 1.528.024.600,00	R\$ 1.238.024.600,00	R\$ 1.229.474.377,75	R\$ 998.483.163,15
2016	R\$ 1.520.000.000,00	R\$ 1.352.000.000,00	R\$ 1.351.990.003,24	R\$ 1.212.181.347,18
2017	R\$ 1.500.430.000,00	R\$ 1.210.430.000,00	R\$ 1.210.430.000,00	R\$ 1.140.469.281,93
2018	R\$ 1.500.000.000,00	R\$ 1.500.000.000,00	R\$ 1.499.930.864,95	R\$ 1.326.547.646,38
2019	R\$ 1.810.000.000,00	R\$ 1.640.176.000,00	R\$ 1.640.140.946,09	R\$ 1.363.051.879,80
2020	R\$ 1.883.500.000,00	R\$ 1.883.500.000,00	R\$ 1.883.055.816,78	R\$ 1.405.704.408,51
2021	R\$ 1.905.300.000,00	R\$ 1.905.300.000,00	R\$ 1.905.292.560,75	R\$ 1.573.001.954,62
Total	R\$ 17.587.340.700,00	R\$ 16.513.278.531,00	R\$ 16.446.384.057,81	R\$ 14.056.114.245,04

Fonte: Siga Brasil – elaboração própria

277. Em que pese a implementação do PFPB com uma significativa ampliação do gasto federal com esse programa, especialmente entre 2010 e 2015, considera-se que a deliberação, no que diz respeito ao não comprometimento do PFPB no financiamento de outros programas públicos para aquisição de medicamentos, foi atendida.

278. Por outro lado, tendo-se como referência o porte de municípios, conforme meta estabelecida no Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023, de se expandir o Programa ATFP para 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes, constata-se que até agosto de 2022 apenas 73,9% dos municípios com menos de 40.000 habitantes, ou seja, 3.477 de 4.701 municípios tinham farmácias

que fazem parte do Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP) (vide tópico 2.4 – *Metas e Indicadores de Desempenho* deste relatório).

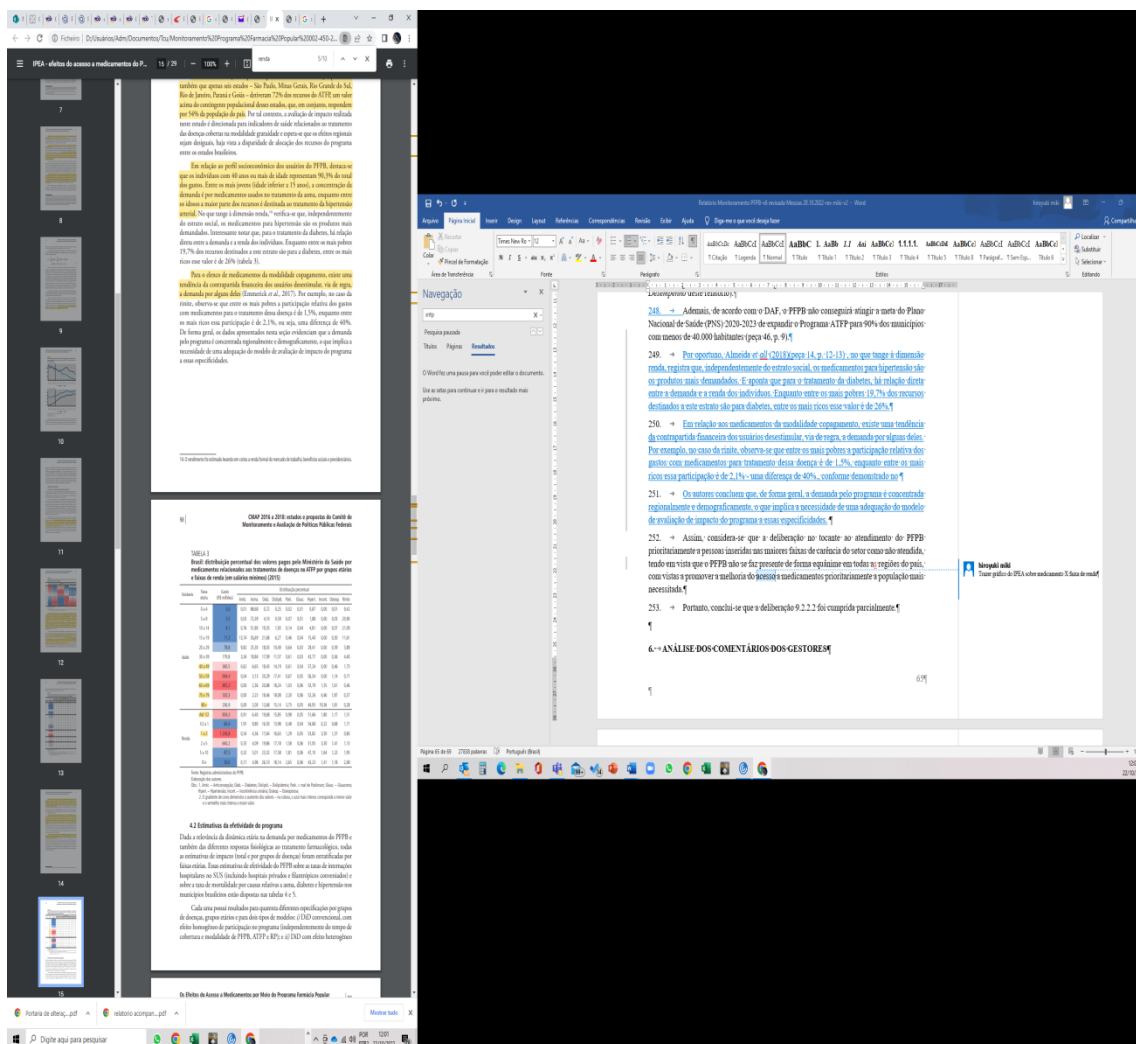
279. De acordo com o DAF, o PFPB não conseguirá atingir a meta do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 de expandir o Programa ATFP para 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes (peça 46, p. 9).

280. Complementarmente, considerando que os indicadores Sociais Municipais 2010 do IBGE apontam que a incidência de pobreza é maior nos municípios de porte médio (10 mil a 50 mil habitantes) (disponível em <https://censo2010.ibge.gov.br/noticias-censo.html?busca=1&id=3&idnoticia=2019&t=indicadores-sociais-municipais-2010-incidencia-pobreza-maior-municipios-porte-medio&view=noticia>, acesso em 25/10/2022), dos quais grande maioria faz parte da meta do PNS para o PFPB, pode-se inferir que o atendimento prioritário de pessoas inseridas nas faixas de maior carência do setor ficou, em alguma medida, prejudicado pelo PFPB.

281. Por oportuno, Almeida *et all* (2018) (peça 14, p. 12-13), no que tange à dimensão renda, registra que, independentemente do estrato social, os medicamentos para hipertensão são os produtos mais demandados. E aponta que, para o tratamento da diabetes, há relação direta entre a demanda e a renda dos indivíduos. Enquanto entre os mais pobres 19,7% dos recursos destinados a este estrato são para diabetes, entre os mais ricos esse valor é de 26%.

282. Outrossim, os autores complementam que, em relação aos medicamentos da modalidade copagamento, existe uma tendência da contrapartida financeira dos usuários desestimular, via de regra, a demanda por alguns deles. Por exemplo, no caso da rinite, observa-se que entre os mais pobres a participação relativa dos gastos com medicamentos para tratamento dessa doença é de 1,5%, enquanto entre os mais ricos essa participação é de 2,1% - uma diferença de 40%, conforme apresentado na Tabela 14.

Tabela 14 – Brasil: distribuição percentual dos valores pagos pelo Ministério da Saúde por medicamentos relacionados aos tratamentos de doenças no ATFP por grupos etários e faixas de renda (em salários mínimos) (2015)



Fonte: Almeida *et al* (2018)(peça 14, p. 13)

283. Os autores concluem que, de forma geral, a demanda pelo programa é concentrada regionalmente e demograficamente, o que implica a necessidade de uma adequação do modelo de avaliação de impacto do programa a essas especificidades.

284. Assim, considera-se que a deliberação no tocante ao atendimento do PFPB prioritariamente a pessoas inseridas nas maiores faixas de carência do setor como não atendida, tendo em vista que o PFPB não se faz presente de forma equânime em todas as regiões do país, com vistas a promover a melhoria do acesso a medicamentos prioritariamente a população mais necessitada.

285. Portanto, conclui-se que a deliberação 9.2.2.2 foi cumprida parcialmente.

6. ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES

286. Em cumprimento à Resolução-TCU 315/2020, que prevê a construção participativa das deliberações (art. 14), a SecexSaúde encaminhou a versão preliminar do relatório desta auditoria de monitoramento à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), para que os gestores pudessem apresentar comentários a serem incorporados na versão final do relatório, por meio do Ofício 57206/2022-TCU/Seproc (peça 65), de 27/10/2022.

287. Em resposta ao referido Ofício, foi encaminhado a esta Corte de Contas, o Ofício 1170/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS (peça 69), de 24/11/2022, contendo em anexo Nota Técnica 760/2022-CGFPF/DAF/SCTIE/MS (peça 69, p. 7-15), bem como o Ofício 1187/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS (peça 71), de 2/12/2022, com informações complementares, conforme Despacho CGOEX/SCTIE (peça 71, p. 3-4).

Comentários do Gestor

288. Quanto à **determinação 295.1, alínea ‘a’, do relatório preliminar (peça 62), renumerado neste relatório final para 313.1, alínea ‘a’**, a SCTIE, por intermédio da Nota Técnica 760/2022-CGPFP/DAF/SCTIE/MS (peça 69, p. 7-9), informou que foi elaborado Plano de Ação, aprovado em 2/9/2022 pelo Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde (CIG/MS), o qual prevê tanto as ações para estruturação dos processos de trabalho e fluxos, como as alterações no sistema informatizado do programa, visando a melhoria contínua do monitoramento do PFPB.

289. Adicionalmente, ressaltou que o PFPB foi uma das iniciativas priorizadas pelo CIG/MS para compor o Plano de Gestão de Riscos, contemplando os processos prioritários que serão submetidos ao gerenciamento de risco do Ministério da Saúde no período de 2022 a 2024, que, por conseguinte, foram iniciadas as atividades para efetivar a gestão de riscos do Programa, em conjunto com o Gabinete da SCTIE e a Diretoria de Integridade (Dinteg).

290. Nesse contexto, argumentou que, considerando que a determinação já está contemplada no escopo do planejamento do Ministério, sugere que a **determinação** seja de caráter **recomendativo**.

291. No que se refere às alterações no sistema informatizado do PFPB, apontadas na determinação em questão, a SCTIE esclareceu que as regras adicionais se encontram previstas para serem implementadas e constam da lista prioritária de demandas a serem executadas pelo Datasus, e estima um prazo mínimo de 180 dias para conclusão, em razão de um *backlog* de aproximadamente 80 demandas para divisão de *sprints* e posteriormente abertura da ordem de serviço. Assim, sugere o aumento do prazo para no mínimo 180 dias para o cumprimento da determinação.

Análise da equipe

292. No que se refere à alteração da deliberação de **determinação** para **recomendação**, a sugestão apresentada pela SCTIE não se justifica, tendo em vista que o gestor apresentou a intenção de implementar a determinação exarada no escopo do planejamento do Ministério da Saúde, sem apresentar a comprovação de ações concretas para dar cumprimento à deliberação apontada. Outrossim, a Resolução-TCU 315/2020, que dispõe sobre a elaboração de deliberações que contemplem medidas a serem tomadas pelas unidades jurisdicionadas do âmbito do TCU, define que uma **determinação** se refere a uma deliberação de natureza mandamental que impõe ao destinatário a adoção, em prazo fixado, de providências concretas e imediatas com a finalidade de prevenir, corrigir irregularidade, remover seus efeitos ou abster-se de executar atos irregulares (art. 2º, inciso I).

293. Ademais, o gestor não se desincumbiu de apresentar o citado Plano de Ação, o que não permitiu que a equipe de auditoria pudesse analisar o detalhamento das ações a serem executadas, tampouco identificar os responsáveis pelas ações e aferir os prazos acordados para conclusão. Assim, os argumentos apresentados pelo gestor não justificam a alteração da presente deliberação de **determinação** para **recomendação**.

294. Tendo em vista que o Datasus tem demonstrado dificuldades para atender à grande demanda de serviços para desenvolvimento, manutenção e processamento de sistemas de informações não só no âmbito do PFPB, como também no Ministério da Saúde como um todo, conforme análise apresentada no item 4.2 deste relatório, considera-se razoável acolher o prazo sugerido pela SCTIE para a implementação da determinação em análise, de 120 para 180 dias.

Comentários do Gestor

295. Em relação à **determinação 295.1, alínea ‘b’ do relatório preliminar (peça 62), renumerado neste relatório final para 313.1, alínea ‘b’**, a SCTIE, por intermédio da Nota Técnica 760/2022-CGPFP/DAF/SCTIE/MS (peça 69, p. 8-9), informou que a medida está contemplada no Plano de Ação apresentado pela CIG/MS, que prevê ações para: a) aprimoramento dos sistemas informatizados, b) monitoramento do programa, e, c) retomada do credenciamento das farmácias.

296. Portanto, diante da complexidade dos procedimentos do PFPB, das novas regras previstas na Portaria GM/MS 1.053/2022 e da necessidade de aprimoramento dos processos informatizados, o

prazo de 120 dias não seria suficiente para conclusão de todos os procedimentos necessários, sugerindo o aumento do prazo de atendimento para no mínimo 180 dias.

Análise da equipe

297. Considerando que está sendo proposto o prazo para cumprimento da determinação da alínea “a” seja estendido para 180 dias, e que a presente determinação está correlacionada com a deliberação da alínea “a”, por também envolver o aprimoramento de sistemas informatizados, entende-se pelo acolhimento da sugestão apresentada pelo gestor, alterando-se o prazo de atendimento da determinação, de 120 para 180 dias.

Comentários do Gestor

298. No que diz respeito à **recomendação do item 295.2, alínea ‘a’ do relatório preliminar (peça 62), renumerado neste relatório final para 313.2, alínea ‘a’**, a SCTIE, por intermédio do Despacho CGOEX/SCTIE (peça 71, p. 3-4), comentou que a Secretaria possui uma força de trabalho composta de 69 servidores e 596 colaboradores. Ademais, informou que em fevereiro de 2022 a Secretaria encaminhou Nota Técnica 1/2022-SCTIE/GAB/SCTIE/MS em resposta ao Ofício Circular 14/2021/SAA/DISTEC/SAA/SE/MS, com vistas a subsidiar processo preparatório para solicitação de concurso público, bem como as necessidades de pessoal das áreas do Ministério da Saúde.

299. No tocante às **recomendações do item 295.2, alíneas ‘b’ a ‘f’ do relatório preliminar (peça 62), renumerado neste relatório final para 313.2, alíneas ‘b’ a ‘f’**, a SCTIE, por intermédio da Nota Técnica 760/2022-CGPFP/DAF/SCTIE/MS (peça 69, p. 9-10), comentou que referidas recomendações estão inseridas nas atividades do Plano de Ação da CIG/MS. Especificamente à recomendação da alínea ‘b’, disse que encontra-se em andamento a elaboração de edital para a contratação, por intermédio do PNUD, de profissionais com formação na área de Tecnologia da Informação para compor a equipe do PFPB.

Análise da equipe

300. As ações e providências adotadas pela SCTIE apresentam-se alinhadas com as recomendações formuladas pela equipe de auditoria. Como ainda não houve tempo hábil para implementá-las, conclui-se pela manutenção das recomendações, até que se verifique o atendimento delas pela unidade jurisdicionada.

7. CONCLUSÃO

301. O presente trabalho teve como objetivo monitorar as determinações contidas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, e também atender à Solicitação do Congresso Nacional, a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), tendo em vista a alta materialidade de recursos envolvidos – em torno de R\$ 2,5 bilhões anuais.

302. O autor do requerimento que deu origem a esta SCN diz que, mesmo após o TCU ter realizado auditoria operacional em 2010 no referido programa, ainda persistem os relatos de problemas de acesso ao programa por parte de pessoas que necessitam dos medicamentos e de entraves operacionais.

303. Nesse contexto, cabe ressaltar que o Farmácia Popular do Brasil é um programa do Governo Federal que busca ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais por meio do credenciamento de farmácias e drogarias, aproveitando a vasta rede instalada do comércio varejista de produtos farmacêuticos, com 27.362 estabelecimentos credenciados, atingindo 4.296 municípios do Brasil, com aproximadamente 10 milhões de pessoas atendidas por mês, beneficiando em torno de 25 milhões de pessoas, especialmente as de renda mais baixa.

304. Além disso, todo o processamento da autorização da dispensação de medicamentos é *online* e em tempo real, cujas transações são processadas e validadas pelo Sistema Autorizador de Vendas, sendo a principal base de dados e informações da execução e do alcance do Programa.

305. Desta maneira, a gestão do PFPB pode, em grande medida, ser realizada por meio da análise de dados (quantitativa e qualitativa) a partir das informações transacionadas e registradas pelo Sistema Autorizador de Vendas, o que, por conseguinte, cria a necessidade de um controle, acompanhamento e monitoramento sistematizado dos processos de credenciamento e regularização de farmácias e drogarias, dispensação de medicamentos e correlatos e pagamento pelas dispensações realizadas.

306. No entanto, evidencia-se que o PFPB tem à sua disposição um sistema de vendas frágil e ineficiente no que se refere às críticas impeditivas de fraudes e à sistemática de monitoramento que, atualmente, não permite identificar, no meio de tantas dispensações, quais são as transações irregulares com indício de fraude resultantes da simulação de venda de medicamentos, além de não possibilitar gerenciar a efetiva aplicação de penalidades dos estabelecimentos credenciados que descumpriram as regras do Programa, gerando baixa expectativa de controle.

307. Outra dificuldade enfrentada pelo Ministério refere-se ao quadro deficitário de servidores para gerenciar e operacionalizar o Programa Farmácia Popular, que conta com apenas um servidor efetivo do Ministério com a incumbência de ser o responsável por realizar as atividades de credenciamento, gerenciamento para comercialização e dispensação, pagamentos, monitoramento e controle e aplicação de penalidades. Além disso, o Programa tem o suporte de uma equipe composta por mais 25 (vinte e cinco) colaboradores com vínculo precário, contratados por intermédio da Fiotec e Opas, com perfis mais direcionados nas áreas de formação em direito, administração.

308. Diante disso, as fraudes no PFPB revelam a necessidade de se priorizar uma agenda de transformação digital, com profissionais que tenham *expertise* para levantar necessidades, especificar e conceber os sistemas de informações do PFPB indispensáveis para a boa gestão do Programa de forma automatizada. Também, que tenham conhecimento para organizar, analisar e interpretar os dados primários dos registros de vendas do PFPB, com vistas a identificar tendências e padrões em conjuntos de dados que possam indicar indícios de irregularidade ou fraude no Programa, bem como aconselhar os gestores no sentido de como os procedimentos operacionais podem ser alterados ou aprimorados utilizando-se os sistemas informatizados.

309. Ademais, a auditoria identificou oportunidade de melhoria e aperfeiçoamento dos processos de gerenciamento de riscos, de controles internos, de integridade e governança para garantir o atingimento dos objetivos e a resolução oportuna de deficiências na operacionalização do Programa.

310. Com a implementação das determinações e recomendações propostas neste relatório, espera-se bloquear a dispensação de medicamentos por parte de estabelecimentos que se encontram em situação irregular e impedir o “comércio” de farmácias fantasmas, bem como melhorar os controles das medidas detectivas e preventivas para mitigar a ocorrência de fraudes no PFPB e criar maior expectativa de controle na totalidade dos estabelecimentos credenciados.

311. Não obstante os problemas e dificuldades identificados na gestão do PFPB, estudos realizados por pesquisadores e acadêmicos concluíram que o PFPB se apresenta como uma alternativa efetiva de acesso a medicamentos considerados essenciais à população brasileira, trazendo impactos nas taxas de internações, permitindo uma diminuição nos custos de operação do sistema de saúde, bem como na queda dos óbitos relacionados às doenças tratadas com os medicamentos dispensados pelo Programa, tendo como consequência melhores resultados de saúde para seus beneficiários.

312. Por fim, em relação ao monitoramento das deliberações do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, as análises realizadas permitiram concluir:

- a) implementadas ou não aplicáveis com proposta de torná-las insubsistentes as deliberações dos subitens 9.2.1 e 9.2.2.1 (insubsistente – vertente custo; implementada – vertente efetividade);
- b) parcialmente cumprida a deliberação do subitem 9.2.2.2.

8. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

313. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

313.1. Determinar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e Resolução-TCU 315/2020, art. 4º, inciso I, que, no prazo de 180 dias, adote as seguintes medidas, encaminhando ao Tribunal, ao final do prazo assinalado, as medidas comprobatórias de seu cumprimento:

- a) implemente, no seu processo de monitoramento periódico do PFPB, os controles preventivos e detectivos para mitigar a ocorrência de fraudes (primeira linha de defesa) e a gestão de riscos e os controles internos de forma sistemática, estruturada e oportuna (segunda linha de defesa), utilizando como referência a Instrução Normativa Conjunta MP/CGU 01/16, com vistas à identificação, à avaliação, ao tratamento, ao acompanhamento e à análise crítica de riscos que possam impactar a implementação da estratégia e a consecução dos objetivos do PFPB;
- b) promova a regularização dos dados cadastrais dos estabelecimentos credenciados do PFPB por intermédio da implementação de sistemática periódica de atualização automatizada utilizando-se do cruzamento de dados junto à Receita Federal, Anvisa, entre outras informações, de forma a atender ao disposto no art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017.

313.2. Recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, que:

- a) elabore lotacionograma, no âmbito da Secretaria, para se ter uma visão exata da disposição dos recursos humanos nas unidades envolvidas, de forma a facilitar a captação e alocação de servidores efetivos para exercer atividades finalísticas no PFPB, considerando eventuais remanejamentos de servidores e o regresso dos cedidos, e após o diagnóstico feito, faça gestão junto à Secretaria-Executiva do MS de modo que, consideradas as necessidades de outras áreas, seja pleiteada a contratação de força de trabalho ao Ministério da Economia;
- b) reveja o perfil dos colaboradores, contratados por intermédio da Opas e Fiotec, a fim de que a nova equipe tenha integrantes com formação na área de Tecnologia da Informação e *expertise* necessária que possa tornar o PFPB efetivo e eficiente, por meio da implementação de um sistema de gestão de informação que operacionalize, controle e monitore o Programa de forma automatizada, apoie auditorias e verificações e facilite a tomada de decisões;
- c) aprimore e implemente novas críticas no Sistema Autorizador de Vendas, sempre que novas formas para fraudar a dispensação de medicamentos forem detectadas pela equipe técnica do PFPB, à vista da persistência de irregularidades no programa;
- d) implemente mecanismos de controle e monitoramento que permitam identificar indícios de irregularidades no PFPB com evidências consistentes, de tal forma que farmácias e drogarias notificadas possam apresentar suas justificativas sobre os fatos averiguados nos prazos legais, tendo como parâmetros: frequência do CRM do médico prescritor; concentração de vendas em curto período de tempo; percentual expressivo de dispensação de medicamentos para usuários residentes municípios distantes ou em outros países; autorizações para CPFs que constavam como sendo de pessoas falecidas; concentração de casos de descontinuidade na dispensação de medicamentos de uso continuado;
- e) avalie a implementação no “Sistema Gestão” de funcionalidades para registrar, processar, controlar e gerenciar informações sobre multas aplicadas, tomadas de contas especiais instauradas e ações judiciais ajuizadas, em substituição às planilhas eletrônicas, que são atualizadas manualmente, proporcionam baixo nível de estabilidade e segurança das informações, bem como não oferecem todas as informações para a gestão efetiva das ações relativas às penalidades aplicadas no âmbito do PFPB;
- f) priorize o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, envolvendo gerente de projetos/analista de negócios do DAF e a equipe de desenvolvimento do Datasus, de forma a atender as necessidades da equipe técnica do PFPB e reduzir o *backlog* de demandas.

313.3. Recomendar ao Comitê de Governança Digital do Ministério da Saúde (CGD/MS), com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, que avalie a conveniência e oportunidade de

se priorizar o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, com vistas a evitar a necessidade do registro em duplicidade das informações nas duas versões do Sistema Gestão (1.0 e 2.0) do PFPB, a partir de demanda do DAF/SCTIE, citada na alínea “f” do item anterior.

313.4. Considerar como resultado do monitoramento das deliberações prolatadas no Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (TC 044.348/2012-1):

- a) implementada a deliberação do subitem 9.2.1;
- b) não aplicável com proposta de torná-la insubsistente a deliberação do subitem 9.2.2.1;
- c) parcialmente cumprida a deliberação do subitem 9.2.2.2.

313.5. Juntar ao processo de Solicitação do Congresso Nacional, objeto do TC 045.663/2021-1, cópia do acórdão que vier a ser proferido, assim como do relatório e voto que o fundamentarem;

313.6. Encaminhar cópia do acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do relatório e voto que o fundamentaram para os seguintes destinatários: a) Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD); b) Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; c) Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); d) Auditor-Geral do Sistema Único Saúde (AudSUS);

313.7. Considerar a Solicitação do Congresso Nacional, oriunda do Ofício P. n. 233/2021/CDC, de 16/12/2021, objeto da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 32/2019, de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, objeto do TC 045.663/2021-1, integralmente atendida, arquivando-se o referido processo, nos termos do art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e do art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008.

313.8. Nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido da necessidade de se monitorar as recomendações constantes nas alíneas ‘a’ a ‘f’ do item 313.2

313.9. apensar estes autos ao TC 002.985/2010-1, nos termos do art. 5º, inciso II, da Portaria-Segecex 27/2009.

É o relatório.

VOTO

Em exame, relatório de auditoria realizada com o objetivo de monitorar as determinações contidas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário (TC 044.358/2012-1) e atender à Solicitação do Congresso Nacional (TC 045.663/2021-1), a fim de apurar a implementação das sugestões feitas pelos órgãos de controle para minorar o risco de fraudes e desvios de recursos públicos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

2. O Programa Farmácia Popular do Brasil, criado pela Lei 10.858/2004, e regulamentado pelo Decreto 5.090/2004, tem o importante papel de oferecer e promover o acesso universal a medicamentos a baixo custo à população, por meio de estabelecimentos próprios, diminuindo o impacto no orçamento familiar e aumentando o acesso aos tratamentos necessários.

3. Referido programa se tornou um instrumento de acesso à política de assistência farmacêutica, com vistas à promoção e à recuperação da integralidade do atendimento à saúde.

4. Originalmente previsto para atuar por meio de unidades próprias nas diversas unidades da federação, com medicamentos disponibilizados pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o programa foi gradualmente desabilitando tais redes e expandindo sua atuação, a partir da Portaria GM/MS 491/2006, com a participação de estabelecimentos privados, aproveitando a vasta rede instalada do comércio varejista de produtos farmacêuticos.

5. Essa expansão recebeu o nome de “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP) e adotou o sistema de copagamento, com a disponibilização de medicamentos contra hipertensão (pressão alta) e diabetes com valores até 90% mais baratos.

6. A partir daí, outros medicamentos foram gradualmente incluídos no programa, para o combate da diabetes, colesterol alto, osteoporose, rinite, asma, Parkinson e glaucoma, doenças cardiovasculares e insuficiência cardíaca, além de fraldas geriátricas e anticoncepcionais.

7. O sistema utilizado pelo PFPB para registrar as autorizações de dispensações de medicamentos é o Sistema Autorizador de Vendas. Esse sistema é operacionalizado pelos estabelecimentos credenciados, sendo a principal base de dados e informações da execução e do alcance do Programa.

8. A gestão do Programa envolve o processo de credenciamento dos estabelecimentos privados, a renovação desse credenciamento, o pagamento e o monitoramento das dispensações realizadas no âmbito do PFPB.

9. O responsável pela gestão do PFPB é o Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SCTIE/MS, que tem como competência acompanhar a execução e estabelecer mecanismos de controle e monitoramento da implementação, do desenvolvimento e dos resultados do Programa.

10. Os pagamentos aos estabelecimentos credenciados que realizam a dispensação de medicamentos são feitos pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) mediante informações apresentadas pelo DAF.

11. O Programa possui orçamento expressivo. Houve um incremento de recursos empenhados no âmbito do PFPB no período de 2010 a 2015, passando de R\$ 0,459 bilhão para R\$ 3,13 bilhões. Após esse período, o montante foi reduzido para R\$ 2,83 bilhões em 2016 e R\$ 2,90 bilhões em 2017. Nos exercícios seguintes, verifica-se certa estabilização dos recursos orçamentários empenhados no Programa, com valores em torno de R\$ 2,5 bilhões.

12. Com relação ao pedido de auditoria formulado pela SCN, entre os exercícios de 2016 e 2021, foi empenhado o montante de R\$ 15,78 bilhões, e pago (incluindo Restos a Pagar) o valor total

de R\$ 15,93 bilhões, nas ações orçamentárias 20YR (Farmácias Populares – Sistema de Gratuidade) e 20YS (Farmácias Populares – Sistema de Copagamento).

13. Em 2022, o orçamento do PFPB teve uma dotação inicial de R\$ 2,04 bilhões na ação orçamentária 20YR e de R\$ 444,94 milhões na ação orçamentária 20YS, totalizando R\$ 2.484.940.983,00. Até o final de setembro, data da realização da auditoria, o montante empenhado atingia o valor de R\$ 1.919.005.664,07, correspondente a 77,2% da dotação do Programa.

14. Para 2023, houve a previsão de um contingenciamento de gastos no programa, com um corte de aproximadamente 60% do orçamento do PFPB. Assim, o orçamento passaria dos atuais R\$ 2,48 bilhões para R\$ 1,01 bilhão, sendo R\$ 841,7 milhões para o sistema de gratuidade e R\$ 176,7 milhões para o sistema de copagamento.

15. Tal matéria está sendo examinada por este Tribunal no âmbito dos processos de denúncia (TC 020.961/2022-7), e de representação de autoria do Senador da República Fabiano Contarato – PT/ES (TC 022.402/2022-5). Ambos os processos tratam da diminuição de dotações orçamentárias em programas do SUS.

16. O Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023, instrumento balizador para o planejamento, monitoramento e avaliação das políticas e programas do Ministério da Saúde, contempla a meta de expandir o Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” - ATFP para 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes.

17. Isso porque, em agosto/2022, apenas 73,9% dos municípios com menos de 40.000 habitantes (3.477 de um total de 4.701 municípios) tinham farmácias que fazem parte do Programa Aqui Tem Farmácia Popular (ATFP).

18. A disparidade por região também é preocupante. O acesso da população brasileira em municípios menores às farmácias populares é de 33,2% na região norte e 58,7% na região nordeste, ao passo que nas regiões sudeste, sul e centro-oeste, esses percentuais sobem para 88,9%, 88,6% e 79,4%, respectivamente.

19. A análise por unidade federada torna mais discrepante essa desigualdade. Os estados com maior índice de pobreza em 2021, conforme pesquisa realizada pela FGV (https://www.cps.fgv.br/cps/bd/BRASIL_GEO/Rank.pobreza/PNADC/PNADC_pobreza_estrato_s.htm), são os que mais têm municípios não atendidos pelo programa ATFP – concentrados nas regiões norte e nordeste. O estado do Amapá, por exemplo, tem 13 municípios com menos de 40.000 habitantes, porém, nenhum desses municípios é atendido pelo programa.

20. Ainda em relação à desigualdade da população atendida pelo PFPB por unidade da federação, especialmente nas da regiões norte, nordeste e centro-oeste, a auditoria identificou que apenas seis estados – São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná e Goiás – detiveram 72,23% dos recursos do PFPB, um percentual bem acima do contingente populacional desses estados, que, em conjunto, respondem por 54,28% da população do país. Tal contexto evidencia a disparidade existente na alocação dos recursos do programa entre os estados brasileiros.

21. Portanto, a distribuição geográfica das farmácias participantes do programa ATFP, como observado na Auditoria Operacional, em 2010, no Programa Farmácia Popular – Sistema de Copagamento (TC 002.985/2010-1, Acórdão 3030/2010-TCU-Plenário, Relator Ministro José Jorge), continua a não atender de forma equânime todas as regiões do país. Assim, os objetivos relacionados à melhoria do acesso a medicamentos para um público-alvo, que, em geral, é portador de doenças crônicas e que necessita de tratamento continuado, não foram alcançados.

22. Especificamente no monitoramento do Acórdão 2074/2015-TCU-Plenário e no atendimento à Solicitação do Congresso Nacional (TC 045.663/2021-1), a auditoria buscou avaliar em que medida a atuação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), no processo de

operacionalização, controle e monitoramento do PFPB, tem permitido evitar fraudes e desvios no programa.

23. Inicialmente, foi constatada a existência de um quadro deficitário de servidores para a gestão e operacionalização do Programa. Não obstante o PFPB venha gerenciando anualmente o montante aproximado de R\$ 2,5 bilhões nos últimos exercícios, a equipe técnica é composta de apenas um servidor efetivo do Ministério da Saúde e 25 colaboradores com vínculos precários, contratados por intermédio da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) e da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas).

24. Assim, esse único servidor está incumbido de realizar as atividades como: a) credenciamento de estabelecimentos farmacêuticos; b) renovação de credenciamento; c) gerenciamento para comercialização e dispensação de medicamentos e/ou fraldas geriátricas; d) realização de pagamentos aos estabelecimentos credenciados; e) monitoramento e controle; f) aplicação de penalidades.

25. A deficiência de mão-de-obra na gestão do Programa aponta para o fato de que as decisões críticas podem não estar sendo realizadas por um servidor legalmente competente, caso atribuídas a um terceirizado, e/ou as funções a elas relacionadas não se encontram segregadas, já que é impossível evitar a concentração de poder, autoridade e responsabilidade da gestão do Programa nas mãos de apenas um servidor efetivo do Ministério.

26. Tal questão se mostra crítica quando considerada a magnitude do Programa não só em relação ao orçamento a ele destinado, como também considerando sua relevância para a saúde da população, com o fornecimento gratuito de medicamentos essenciais e descontos de preços em vários fármacos, e a sua larga abrangência, atendendo aproximadamente 25 milhões de pessoas beneficiadas, especialmente as de renda mais baixa, com mais de 27.000 estabelecimentos farmacêuticos credenciados.

27. Com a aprovação do novo Regimento Interno do Ministério da Saúde, por intermédio do Decreto 11.098, de 26/6/2022, o Programa Farmácia Popular passou a ter *status* de Coordenação na estrutura da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), parecendo oportuno que o Ministério da Saúde analise a disposição dos recursos humanos colocados a sua disposição para verificar a possibilidade de realização de eventuais remanejamentos para suprir a deficiência de mão-de-obra no Programa em exame.

28. Além disso, a auditoria constatou que o PFPB tem à sua disposição um sistema de vendas frágil, com baixa criticidade para a identificação de fraudes e pouca efetividade na sistemática de monitoramento. O sistema, atualmente, não permite identificar as transações irregulares, com indício de fraude resultantes da simulação de venda de medicamentos, gerando baixa expectativa de controle.

29. Os mecanismos de críticas existentes no sistema de vendas do Programa não têm sido aprimorados, haja vista a falta de revisão periódica diante da detecção de novas formas de fraude ao sistema e da não utilização de cruzamento de dados entre bases de dados de outros órgãos para detecção de transações suspeitas.

30. Conforme identificado pela auditoria, as críticas implementadas no sistema no ato da dispensação do medicamento ainda permanecem as mesmas da época em que este Tribunal realizou o monitoramento do Programa, entre 2012 e 2014, já tendo sido objeto de determinações pelo Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (TC 044.358/2012-1, peça 3, p. 44-45).

31. Importa destacar que o diagnóstico realizado nesta constatação se encontra alinhado com o resultado da análise constante no Relatório do Denasus (peça 12, p. 26-33).

32. Considerando o longo período desde que as referidas críticas foram implementadas no Sistema Autorizador de Vendas e os constantes relatos de fraudes no PFPB divulgados na mídia, julgo adequada a recomendação proposta pela auditoria no sentido de que a SCTIE aprimore e implemente novas críticas no Sistema Autorizador de Vendas, sempre que novas formas para fraudar a dispensação de medicamentos forem detectadas pela equipe técnica do PFPB.
33. Referido sistema também não promove a atualização da regularidade dos dados cadastrais das farmácias e drogarias que fazem parte do PFPB, quando não há renovação do Requerimento e Termo de Adesão (RTA), permitindo o funcionamento irregular/ilegal desses estabelecimentos credenciados.
34. Sobre o tema, a auditoria identificou que após o cancelamento do contrato firmado com a Caixa para a operacionalização de todo o processo de credenciamento (atividades de cadastramento, conferência e arquivamento da documentação das farmácias), em 2018, tal atribuição passou a ser atribuição do DAF. Entretanto, o DAF não mais realizou a renovação do RTA, contrariando o disposto no art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017. Assim, até o final de 2019, todos os estabelecimentos estavam dispensando medicamentos pelo PFPB com o RTA vencido.
35. A mesma constatação foi identificada no Relatório do Denasus (peça 12, p. 15-16).
36. Atualmente, a atualização do cadastro dos estabelecimentos credenciados ao PFPB está sendo realizado sob demanda, de forma manual, a pedido dos estabelecimentos, e não como parte do controle do Programa. O proprietário do estabelecimento deve entrar em contato por e-mail para solicitar o acesso ao formulário e o DAF encaminha o *link* para preenchimento das informações atualizadas (peça 12, p. 13).
37. A ausência de atualização das informações cadastrais dos estabelecimentos farmacêuticos gera baixa expectativa de controle, fazendo com que o risco de vulnerabilidade possa ser explorado pelas empresas irregulares que não possuem condições de cumprir os requisitos do credenciamento.
38. Uma das soluções apontadas pela auditoria para contornar o problema seria a automatização do cruzamento dos dados cadastrais dos estabelecimentos junto à Receita Federal ou mesmo à Anvisa – agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, para validação de dados relacionados ao quadro societário, endereço, responsável técnico, horário de funcionamento, entre outras informações.
39. O mencionado cruzamento de dados proporcionaria a detecção de divergência de informações entre os cadastros checados, de forma a possibilitar o bloqueio da venda ou suspensão preventiva do estabelecimento em razão de possível indício de irregularidade.
40. Entretanto, até o momento, o gestor do PFPB não conta com este suporte tecnológico informatizado para verificação e atualização sistemática e periódica das informações cadastrais dos estabelecimentos credenciados, ainda que, conforme informações do DAF, se encontra em estudo processo para definição de *script* para realizar o cruzamento de dados entre o sistema PFPB e a Receita Federal (peça 46, p. 10).
41. Quanto a esse ponto, a unidade técnica propôs o encaminhamento de determinação à SCTIE que, no prazo de 180 dias, promova a regularização dos dados cadastrais dos estabelecimentos credenciados do PFPB por intermédio da implementação de sistemática periódica de atualização automatizada utilizando-se do cruzamento de dados junto à Receita Federal, Anvisa, entre outras informações, de forma a atender ao disposto no art. 15 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação 05/2017, encaminhando ao Tribunal, ao final do prazo assinalado, as medidas comprobatórias do cumprimento da medida.
42. Destaco que o referido prazo foi fixado com base em informação prestada pelo gestor, em cumprimento ao disposto no art. 14 da Resolução-TCU 315/2020, de que as alterações no sistema

informatizado do PFPB já constam de lista de prioridade de demandas do Datasus, com prazo de conclusão de, no mínimo, 180 dias, prazo então adotado na proposta da unidade técnica.

43. No que se refere às alterações no sistema informatizado do PFPB, apontadas na determinação em questão, a SCTIE esclareceu que as regras adicionais se encontram previstas para serem implementadas e constam da lista prioritária de demandas a serem executadas pelo Datasus, e estima um prazo mínimo de 180 dias para conclusão, em razão de um *backlog* de aproximadamente 80 demandas para divisão de *sprints* e posteriormente abertura da ordem de serviço. Assim, sugere o aumento do prazo para no mínimo 180 dias para o cumprimento da determinação

44. O controle e o monitoramento mensal do PFPB são subsidiados por dados do Sistema Autorizador de Vendas, e são realizados com a utilização de 25 filtros (“*flags*”), por meio dos quais são selecionados os estabelecimentos credenciados que serão investigados em razão de indícios de irregularidades. O Datasus executa a aplicação dos filtros e disponibiliza o resultado ao DAF por meio de uma planilha eletrônica.

45. Tais indicadores (*flags*) se caracterizam por informações escolhidas no sistema como forma de alerta, baseando-se, em essência, no valor total de vendas, no quantitativo total de pacientes atendidos ou na quantidade total de unidades farmacotécnicas autorizadas, não se configurando, efetivamente, como indícios de irregularidade que permitam mitigar o risco de novas ocorrências de fraude.

46. Atualmente, para que um estabelecimento credenciado caia na “malha fina” é necessário que ele seja enquadrado com no mínimo 18 indicadores, de um total de 25 previstos, ou atinja valor preestabelecido em relação ao ticket médio ou das dispensações, no período.

47. Não há justificativas para a escolha do parâmetro relacionado ao número de indicadores para a seleção dos estabelecimentos a serem monitorados. Ademais, esses filtros são aplicados sem se realizar qualquer cruzamento de informações com outras bases de dados externas às do Sistema Autorizador de Vendas, como, por exemplo, Anvisa, Receita Federal, IBGE, entre outras bases.

48. A deficiência no processo de monitoramento realizado pela equipe do PFPB também foi objeto de achado de auditoria no Relatório do Denasus/AudSus (peça 12, p. 36-38).

49. Ainda que se reconheça o esforço do Ministério da Saúde na implementação de medidas de controle, é imprescindível levar a cabo um imediato aperfeiçoamento dos filtros existentes no sistema, a fim de que se mostrem suficientemente efetivos e possam, de fato, mitigar a ocorrência de fraudes no PFPB.

50. A necessidade desse aperfeiçoamento é provada pelas inúmeras denúncias de irregularidades no Programa, razão pela qual foi encaminhada ao TCU a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 32/2019 (peça 4 do TC 045.663/2021-1), de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, que traz relatos de problemas de acesso ao programa por parte de pessoas que necessitam dos medicamentos.

51. Matéria jornalística apresentada no programa Fantástico (<https://globoplay.globo.com/v/10578044/>, acesso em 26/5/2022), no dia 15/5/2022, trouxe notícia sobre desvios no PFPB que podem ter provocado rombo de R\$ 2,6 bilhões no período de 2015 a 2020, citando como fonte de informação o relatório da Controladoria Geral da União, de abril de 2022.

52. Na referida reportagem, foi denunciada a venda de CNPJ de farmácias cadastradas no PFPB, mas que só existem no papel, bem como a venda de medicamentos em nome de pessoas falecidas, compra de medicamentos sem o conhecimento e autorização dos clientes, falsas operações em nome de funcionários das drogarias ou dos próprios empresários, entre outras fraudes.

53. A importância do aperfeiçoamento dos critérios de controle e monitoramento do PFPB, com o intuito de inibir as recorrentes fraudes já foi objeto de recomendação deste Tribunal, em função

de auditoria realizada pelo TCU, em 2010, por intermédio do Acórdão 3030/2010-TCU-Plenário (item 9.1.3).

54. Apesar dos esforços empreendidos pelo DAF, à época, para evitar fraudes no PFPB, ainda são constatadas fragilidades nesses controles e há necessidade de serem implementados novos filtros no Sistema, como por exemplo, em relação à: (i) dispensação de medicamentos a beneficiários residentes em locais muito distantes do estabelecimento credenciado; (ii) limitação da quantidade de prescrições para um único médico; (iii) dispensação de medicamentos a pacientes falecidos; (iv) dispensação de medicamentos em intervalo de tempo incompatível para atendimento de clientes pelo mesmo atendente.

55. Como se disse, a alimentação do Sistema deve ser contínua em função das fraudes identificadas ao longo do tempo, sendo pertinente a proposta de recomendação da unidade técnica, no sentido de que a SCTIE implemente mecanismos de controle e monitoramento que permitam identificar indícios de irregularidades no PFPB com evidências consistentes, a partir dos parâmetros que menciona.

56. Por fim, é importante relatar que os controles do monitoramento mensal efetivados pelo DAF com a lista de estabelecimentos credenciados suspensos preventivamente e encaminhados ao Denasus, bem como o acompanhamento das multas aplicadas, das tomadas de contas especiais e das ações judiciais instauradas, são realizadas por meio de planilhas eletrônicas.

57. Referidas planilhas são utilizadas apenas para registro das informações básicas, não sendo capazes de prover informações necessárias ao gerenciamento delas, como controle de prazo de atendimento, situação do processo. Além disso, apresentam baixo nível de segurança das informações, em especial quanto aos atributos da confidencialidade, integridade, disponibilidade e rastreabilidade dos dados, e de estabilidade dos dados que um Programa tão estratégico e importante como o Farmácia Popular exige.

58. Essa situação levou à suspensão preventiva de um grande número de estabelecimentos, criando, ao longo dos anos, um passivo de mais de 3.000 processos auditáveis junto ao Denasus/AudSus, ocasionando um aumento expressivo de demandas judiciais para o desbloqueio de farmácias e drogarias.

59. Como boa prática para solucionar a questão do referido passivo de processos, foi editada a Portaria GM/MS 1.053/2022, que regulamentou novo procedimento de averiguação dos fatos relacionados com os indícios de irregularidades apontados pelo Sistema.

60. Referido ato normativo autoriza que essa apuração seja realizada por meio de auditoria com base em análise informatizada, para os casos identificados como de baixo ou médio risco, ou auditoria tradicional pelo Denasus, para as hipóteses de alto risco.

61. De acordo com o Denasus, estima-se que 90% do total de processos do passivo serão classificados como de risco muito baixo, baixo ou médio, em que será realizada auditoria com base em análise informatizada (peça 40, p. 9).

62. O fluxo de uma auditoria simplificada (com base em análise informatizada) refere-se simplesmente ao envio do Relatório resultante do Procedimento de Análise Informatizada (PAI) do PFPB ao DAF (peças 41 e 42), gerado pela ferramenta desenvolvida pelo Denasus, após os cruzamento das bases de dados governamentais e considerando riscos relacionados ao estabelecimentos (CNPJ), usuário (CPF), médico prescritor (CRM) e medicamento.

63. Referida ferramenta foi implementada em 2021 a partir de uma parceria firmada entre o Denasus e o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNCT), para customização e implantação de solução tecnológica antifraude por meio da qual foi contratado o Centro de Pesquisa e Desenvolvimento (CPQD), para criação de ferramenta que objetiva a aplicação de

técnicas de análise de dados no contexto do PFPB (peça 40, p. 10) e já vem sendo usada no combate à fraude.

64. Com isso espera-se a desburocratização dos desbloqueios das farmácias e a redução dos custos administrativos no âmbito do DAF e de sua consultoria jurídica, ante a redução expressiva de novas demandas judiciais sobre o passivo do PFPB, e do próprio Denasus, que poderá direcionar seus esforços para outros trabalhos de auditoria no contexto do SUS.

65. Além disso, a Coordenação do PFPB utiliza, desde 2016, duas versões do Sistema de Gestão – 1.0 e 2.0 – para gerenciar os dados do Sistema Autorizador de Vendas, exigindo duplicidade de registro de informações, cuja situação tem o potencial de gerar inconsistência de dados, além de um *backlog* de demandas para melhoria e ajustes do sistema não atendido pelo Datasus.

66. Dessa forma, acolho a sugestão da unidade técnica de recomendar ao Comitê de Governança Digital (CGD/MS), considerando sua importância e sua capacidade estratégica de influenciar o desempenho da gestão da TIC no Ministério da Saúde, que avalie a conveniência e oportunidade de se priorizar o Projeto de descontinuação do Sistema Gestão 1.0, com vistas a evitar a necessidade do registro em duplicidade das informações nas duas versões do Sistema Gestão (1.0 e 2.0) do PFPB, a partir de demanda do DAF/SCTIE.

67. Todos esses problemas permitem a conclusão de que é necessário priorizar uma agenda de transformação digital, com profissionais que tenham *expertise* para levantar necessidades, especificar e conceber os sistemas de informações do PFPB indispensáveis para a boa gestão do Programa de forma automatizada. Sem tais medidas, torna-se impossível chegar a uma situação de regularidade na execução do Programa.

68. Por fim, em relação ao monitoramento das determinações contidas no Acórdão 2.074/2015-TCU-Plenário, acolho a proposta da unidade técnica no sentido de considerar cumpridas as providências adotadas pelos gestores, à exceção da deliberação do item 9.2.2.2, que deve ser considerada parcialmente cumprida, tendo em vista que o PFPB não atingiu a meta do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 de expandir sua presença em 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes. Até agosto de 2022, o Programa se fazia presente em apenas 73,9% desses municípios, correspondente a 3.477 de um total de 4.701 municípios.

Em vista de todo o exposto, com ajustes pontuais no encaminhamento proposto pela unidade técnica, voto no sentido de que o Tribunal acolha o acórdão que ora submeto à consideração deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões, em 1 de março de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator