

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO PROGRAMA DE CONTROLE DE
TUBERCULOSE: PLANEJAMENTO *VERSUS* EXECUÇÃO DA PROGRAMAÇÃO
DE MEDICAMENTOS**

MARISETE MEDIANEIRA DALENOGARE

PORTO ALEGRE, 2009

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**Assistência Farmacêutica no Programa de Controle de Tuberculose:
Planejamento *Versus* Execução da Programação de Medicamentos**

Dissertação apresentada por Marisete
Medianeira Dalenogare para a obtenção
do GRAU DE MESTRE em Ciências
Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Sotero Serrate Mengue

PORTO ALEGRE, 2009

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Profissional – Gestão da Assistência Farmacêutica - da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 21.09.2009, pela Banca Examinadora constituída por:

Profa. Dra. Mareni Rocha Farias
Universidade Federal de Santa Catarina

Profa. Dra. Isabela Heineck
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Mauro Silveira de Castro
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

D139a Dalenogare, Marisete Medianeira
Assistência farmacêutica no Programa de Controle de Tuberculose: planejamento versus execução da Programação de Medicamentos / Marisete Medianeira Dalenogare. – Porto Alegre : UFRGS, 2009. – xiv, 177p. : il.

Dissertação (mestrado). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Assistência farmacêutica. 2. Tuberculose. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Aquisição de medicamentos. I. Mengue, Sotero Serrate. II. Título.

CDU: 615.15

Bibliotecária responsável:
Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira – CRB 10/480

AGRADECIMENTOS

Ao *Sotero Serrate Mengue*, meu orientador, pela acolhida, paciência e por quando em momento de desespero, em dia seguinte a uma ladainha, abri meu e-mail e lá estava: *Prioridade 1- Sobreviver*. Também por isso hoje estou aqui.

À *Universidade Federal do Rio Grande do Sul em especial ao PPGCF e professores*, por me darem condições de voltar para a sala de aula, ver novos horizontes com um novo olhar.

Ao *Departamento de Assistência Farmacêutica*, por me proporcionar aprender mais, para um trabalho que gosto tanto e pela permissão de acesso aos dados.

Aos *Meus Colegas* do Departamento de Assistência Farmacêutica e do Ministério da Saúde, pelos momentos de incentivo: *E aí já Terminou ?*, de Apoio: *Vai terminar...* E de carinho: *Termina logo*. A todos.

Em especial a *Zenaide e Ângelo*, pelo incentivo, apoio e carinho. Sem eles talvez eu não tivesse feito minha inscrição.

A *Cleide* pelo apoio, carinho e os bons momentos de descontração

Aos *Colegas de Aula* pela convivência inestimável.

A *Gláucia, Stella e Fatinha*, por toda a cumplicidade e estarem sempre presentes, mesmo a distância.

A *minha família* pelos valores ensinados e apoio mesmo a longa distância.

A *Joana Mara*, minha sogra, pelo apoio e viagens inesperadas que precisou fazer.

A *Leninha e Nênia*, por tomarem conta do que me era mais caro em tantas ausências, a minha família e minha casa.

Ao *Fabricio*, meu amor e companheiro de tanto tempo, por toda a paciência e cuidado.

A *noossa Ana e nosso João*, pela compreensão dos dias que a mamãe ficou ausente e pelos objetos que eu encontrava na mala, eles ajudavam a aplacar a saudade.

RESUMO

O Brasil ocupa o 16º lugar entre os 22 países responsáveis por 80% do total de casos de tuberculose no mundo. Estima-se uma prevalência de 50 milhões de infectados com cerca de 96.000 casos novos e 5.000 óbitos anualmente. A padronização e a oferta dos esquemas terapêuticos assim como o diagnóstico precoce e o início rápido do tratamento, é de fundamental importância para o controle da doença. Este estudo tem por objetivo identificar os entraves referentes ao processo de aquisição e entrega dos medicamentos tuberculostáticos da programação 2007-2008. A primeira etapa consistiu de avaliação dos processos de aquisição dos medicamentos tuberculostáticos, utilizando pesquisa qualitativa análise documental e a segunda etapa do trabalho referiu-se à avaliação do cumprimento da execução das entregas dos medicamentos tuberculostáticos contratados por meio de acompanhamento de relatório do Sistema de Logística do MS. A produção de tuberculostáticos é exclusiva da rede pública de laboratórios oficiais, tem compra centralizada pelo Ministério da Saúde e são disponibilizados gratuitamente aos estados. A instrução processual inadequada, a indisponibilidade orçamentária, a atualização jurídico-fiscal dos laboratórios e situação de inadimplência de alguns Laboratórios, aliadas à precarização de recursos humanos e gestão da administração pública foram os principais fatores que refletiram no atraso das aquisições, com repercussão no não cumprimento do prazo inicial do cronograma de entrega dos medicamentos. Em relação à execução da programação, os Convênios e Portarias não foram celebrados em tempo hábil para cumprimento do cronograma inicial da entrega de medicamentos. As dificuldades de execução foram maiores nos laboratórios federais e as justificativas são semelhantes: relacionadas à licitação dos insumos; inadimplência; adequação da área de produção; problemas técnicos de produção do medicamento e adequação as exigências da ANVISA. Recursos do Ministério da Saúde foram investidos nos LO, mas ainda não há melhoria nos serviços prestados. As estratégias propostas visam ações nas áreas de recursos humanos do MS; sistema de informação; estabelecimento de tempos para a realização das aquisições; integração entre as áreas envolvidas; e fomento aos laboratórios oficiais.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Tuberculose. Laboratórios Oficiais. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Brazil occupies 16th place among 22 responsible countries for 80% from the total of tuberculosis cases in the world. A prevalence of 50 million infected is estimated with about 96.000 new cases and 5.000 deaths annually. The standardization and offers of the therapeutical projects as well as the precocious diagnosis and the fast beginning of the treatment, is of basic importance for the control of the illness. This study has the objective to identify the referring impediments to the process of acquisition and delivery of tuberculostatic medicines of 2007-2008 programming. The first stage consisted of evaluation of the processes of acquisition of tuberculostatic medicines, using qualitative research, documentary analysis and the second stage of the work was to the evaluation of the fulfillment of the execution of the deliveries of contracted tuberculostatic medicines by means of accompaniment of report of the Logistic System of the MS. The production of tuberculostatic is exclusive of the public net of official laboratories, has buy centered for the Health Department and is distributed for free to states. Inadequate procedural instruction, the budgetary non-availability, the legal update of the laboratories and situation of insolvency of some Laboratories, allied the scarcity of human resources and management of the public administration had been the main factors that reflected in the delay of the acquisitions, with repercussion in not the fulfillment of the initial stated period of the chronogram delivery of medicines. In relation to the execution of programming, the Convention and governmental decree would carry have not been celebrated in skillful time for fulfillment of the initial chronogram of the medicine delivery. The execution difficulties had been bigger in the federal laboratories and the justifications are similar: related to bidding at an auction of the input; insolvency; adequacy of the production area; problems technician of production of the medicine and adequacy the requirements of the ANVISA. Resources of the Health department had been invested in the LO, but not yet it has improvement in the given services. The strategies proposals aim at action in the areas of human resources of the MS; information system; establishment of times for the accomplishment of the acquisitions; integration between the involved areas; foments to the official laboratories.

Keywords: Pharmaceutical Care. Tuberculosis. Official Laboratories. Health System.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>)
AIS	Ações Integradas de Saúde
AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASJUR/FNS	Assessoria Jurídica do Fundo Nacional de Saúde
ASS/CGRL	Assessoria da Coordenação Geral de Recursos Logísticos
BCG	Vacina Contra Tuberculose (Bacilo Calmette Guérin)
CADIN	Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal
CEME	Central de Medicamentos
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGBQT	Coordenação Geral de Base Química e Tecnológica
CGCC	Coordenação Geral de Contratos e Convênios
CGDEN	Coordenação de Doenças Endêmicas
CGPAGP	Coordenação Geral de Planejamento, Articulação e Gestão de Programas
CGPLAN	Coordenação Geral de Planejamento
CGSAF	Coordenação Geral de Suporte as Ações de Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNCT	Campanha Nacional Contra a Tuberculose
CNPS	Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CODELICI	Coordenação de Procedimentos Licitatórios e Negócios Jurídicos
COMEC	Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos
CONJUR	Consultoria Jurídica
COPEF	Coordenação de Programação e Execução Orçamentária e

	Financeira
CTU	Contratos Temporários da União
CV	Convênio
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em saúde
DEVEP	Departamento de Vigilância Epidemiológica
DFC	Dose Fixa Combinada
DNPS	Divisão Nacional de Pneumologia Sanitária
DNT	Divisão Nacional de Tuberculose
DOU	Diário Oficial da União
DST/AIDS	Doença Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
FGTS	Fundo de Garantia por Tempo de Serviço
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundo Nacional de Saúde
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
FUNPEC	Fundação Norte Riograndense de Pesquisa e Cultura
FURP	Fundação para Remédio Popular
GESCON	Sistema de Gestão Financeira e de Convênios
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana (<i>Human Immunodeficiency Vírus</i>)
IN/ STN	Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INH	Hidrazida
INSS	Instituto Nacional de Seguridade Social
IQUEGO	Indústria Química Farmacêutica do Estado de Goiás
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LDO	Lei de Diretrizes Orçamentárias
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LO	Laboratórios Oficiais
LQFAE	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LQFEX	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
LRF	Lei de Responsabilidade Fiscal

MCT	Ministério do Controle e Transparência
MDR	Multi-Droga Resistente
MF	Ministério da Fazenda
MP	Ministério do Planejamento e Orçamento
MS	Ministério da Saúde
NUPLAN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PAS	Ácido Para-Amino-Salicílico
PGFN	Procuradoria Geral da Fazenda Nacional
PMTB	Programação de Medicamentos Tuberculostáticos
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCT	Programa Nacional de Controle da Tuberculose
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROT/MS	Protocolo do Ministério da Saúde
PSF	Programa de Saúde da Família
PT	Portaria
PZA	Pirazinamida
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMP	Rifampicina
SCTIE	Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SEAD CGRL	Serviço Administrativo da Coordenação Geral de Recursos Logísticos
SEAL CONJUR	Serviço Administrativo da Consultoria Jurídica
SEAME	Serviço de Almoxarifado de Medicamentos.
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
SINAN/MS	Sistema de Informação de Agravos de Notificação do Ministério da Saúde
SIPAR	Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo, do Ministério da Saúde

SISLOG	Sistema de Logística do Ministério da Saúde
SISPORT	Sistema de Portarias
SM	Streptomicina
SNT	Serviço Nacional de Tuberculose
SPS	Secretaria de Políticas de Saúde
SRF	Secretaria da Receita Federal
SUDS	Sistema Único e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único da Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde.
Tb	Tuberculose
XDR	TB Extensivamente Resistente às Drogas (<i>Extensive Drug Resistant</i>)

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Tempo de tramitação do processo de aquisição realizado com laboratórios estaduais, Brasília 2008	44
Gráfico 2 - Tempo de tramitação do processo de aquisição realizado com laboratórios federais, Brasília 2008	45
Gráfico 3 - Tempo de permanência dos Convênios, nas áreas do MS, Brasília, 2008	45
Gráfico 4 - Tempo de permanência das Portarias, nas áreas do MS, Brasília, 2008...	46
Gráfico 5 - % de Execução da Programação de Medicamentos Tuberculostáticos, período mar2007/abril 2008, Brasília, 2008	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Áreas de tramitação do processo de aquisição	37
Quadro 2 - Programação de medicamentos tuberculostáticos - período 2007/2008. DAF/MS/Brasil – (em unidades de medicamento)	41
Quadro 3 - Processo de aquisição de medicamento com a Fundação para Remédio Popular (FURP), Brasília, 2008	47
Quadro 4 - Processo de aquisição de medicamento com a Indústria Química Farmacêutica do Estado de Goiás – IQUEGO, Brasília, 2008	48
Quadro 5 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco- LAFEPE, Brasília, 2008.....	50
Quadro 6 - Processo de aquisição de medicamento com a Fundação Norte Riograndense de Pesquisa e Cultura - FUNPEC- Brasília, 2008	51
Quadro 7 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM, Brasília, 2008	54
Quadro 8 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEX, Brasília, 2008.....	55
Quadro 9 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LQFAE, Brasília, 2008	56
Quadro 10 - Processo de aquisição de medicamento com a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Brasília, 2008.....	57
Quadro 11 - Processo de aquisição de medicamento com a Universidade Federal do Rio Grande do Norte – NUPLAN , Brasília, 2008.....	58
Quadro 12 - Cronograma de entrega dos medicamentos tuberculostáticos, Brasília, 2008	60
Quadro 13 - Data de Publicação dos Convênios e Portarias no DOU, Brasília, 2008 .	61
Quadro 14 - Data de liberação do Orçamento 2000-2008, Brasília, 2009.....	66

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	7
2.1 OBJETIVO GERAL.....	7
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
3 REVISÃO DA LITERATURA	9
3.1 POLÍTICAS DE CONTROLE DA TUBERCULOSE NO BRASIL.....	9
3.1.1 Histórico	9
3.2 TRATAMENTO DA TUBERCULOSE	13
3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	14
3.3.1 Histórico	14
3.3.2 Gestão da Assistência Farmacêutica	17
3.3.3 Financiamento da Assistência Farmacêutica	18
3.3.4 Ciclo de Assistência Farmacêutica	19
3.3.4.1 Seleção.....	20
3.3.4.2 Programação	20
3.3.4.3 Aquisição	22
3.3.4.4 Armazenamento	32
3.3.4.5 Dispensação	32
3.3.4.6 Prescrição	33
3.3.4.7 Orientação Farmacêutica ao paciente	33
4 METODOLOGIA	35
4.1 ANÁLISE DOS DADOS.....	35
5 RESULTADOS	39
5.1 PROGRAMAÇÃO DOS MEDICAMENTOS TUBERCULOSTÁTICOS 2007/2008..	39
5.2 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DAS AQUISIÇÕES DOS MEDICAMENTOS TUBERCULOSTÁTICOS 2007/2008	44
5.2.1 Convênios	47
5.2.2 Portarias	52
5.3 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DA EXECUÇÃO PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS TUBERCULOSE 2007/2008.....	59

6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	62
6.1 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA PROGRAMAÇÃO DE TUBERCULOSE 2007/2008	62
6.1.1 Instrução Processual	63
6.1.1.1 Técnica	63
6.1.1.2 Administrativa	64
6.1.1.3 Financeira	65
6.1.1.4 Avaliação Jurídica.....	65
6.1.2 Disponibilidade Orçamentária ou de Recursos Financeiros	66
6.1.3 Inadimplência e Regularidade Fiscal	67
6.1.4 Cumprimento do Prazo de Entrega de Medicamentos	69
6.1.5 Gestão de Recursos Humanos	70
6.2 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DA EXECUÇÃO DA PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE TUBERCULOSE 2007/2008.....	76
6.3 PROPOSIÇÃO DE ESTRATÉGIAS PARA MELHORIA DO PROCESSO NAS DIVERSAS ÁREAS DE ABRANGÊNCIA.....	80
6.3.1 Recursos Humanos	80
6.3.2 Sistema de Informação	81
6.3.3 Intersetorialidade	81
6.3.4 Definição de Tempos	82
6.3.5 Fomento a Produção Nacional	82
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
REFERÊNCIAS	92
ANEXO A – ESQUEMAS TERAPÊUTICOS DE TRATAMENTO DA TUBERCULOSE	96
ANEXO B – ESTRUTURA REGIMENTAL DO MINISTÉRIO DA SAUDE – Competências das áreas envolvidas em processos de aquisição de medicamentos	100
ANEXO C – PARECERES JURÍDICOS	104
ANEXO D – ALTERAÇÕES DO CRONOGRAMA DE ENTREGA	129
ANEXO E – DOCUMENTOS ENVIADOS AOS LO E RESPOSTAS SOBRE PROBLEMAS REFERENTE A EXECUÇÃO DAS PORTARIAS	131

1 INTRODUÇÃO

Sou o cipreste qu'inda mesmo florido
Sombra da morte no ramal encerra!
Vivo - que vaga entre o chão dos mortos,
Morto - entre os vivos a vagar na *Terra*.
(Castro Alves)

A Tuberculose é uma doença de duração crônica, com desenvolvimento em longo prazo, e sua transmissão se dá, quase que exclusivamente, pelo contato direto de pacientes que eliminam bacilos pelo escarro, e pelo contato estreito e duradouro com a pessoa contaminada, especialmente intrafamiliar. Sua prevalência está associada ao desemprego ou ao subemprego, baixo grau de escolaridade, alimentação deficiente e insuficiente, habitação insalubre e outros fatores associados à pobreza (ROUQUAYROL, 2003).

A tuberculose tem distribuição mundial, com tendência decrescente da morbidade e mortalidade nos países desenvolvidos. Estima-se que um terço da população mundial está infectada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, e que anualmente, em torno de 8 milhões de pessoas adoeçam e destes, 2 milhões morram da doença.

O Brasil ocupa o 16º lugar entre os 22 países responsáveis por 80% do total de casos de tuberculose no mundo. Estima-se uma prevalência de 50 milhões de infectados com cerca de 96.000 casos novos e 5.000 óbitos ocorrendo anualmente. Segundo dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN/MS), anualmente são notificados 80 mil casos novos (correspondendo a um coeficiente de incidência de 41,8/ 100.000 habitantes) (BRASIL, 2007c) e a taxa de mortalidade média está em torno de 2,5 por 100.000 habitantes.

Os casos estão concentrados em nove estados, com maior prevalência nos estados do Rio de Janeiro e Amazonas, sendo que 70% dos casos do país estão concentrados em 315 municípios brasileiros chamados de municípios prioritários.

A tuberculose é 9ª causa de internações por doenças infecciosas, a 7ª causa em gastos hospitalares com internação no SUS por doenças infecciosas e a 4ª causa de mortes por doenças infecciosas.

De acordo com Boletim Epidemiológico do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, da Secretaria de Vigilância em Saúde, editado em março de 2006, a tuberculose apresenta certa tendência de estabilidade, embora este fato não indique que o agravo está em situação de controle. A incidência e a carga da doença ainda são consideradas elevadas. Verifica-se uma subnotificação dos casos no Sistema Nacional de Agravos de Notificação - SINAN, por parte dos serviços de diagnóstico e tratamento em todo o país.

Nas áreas com elevada prevalência de infecção pelo vírus HIV, vem aumentando o número de casos de óbitos por tuberculose, que hoje é a primeira causa de morte em pacientes com AIDS. Antes do advento da moderna quimioterapia, a mortalidade era o indicador utilizado, tanto para avaliar a tendência da endemia, como para fazer estimativa de morbidade – a prevalência era o dobro da incidência, que, por sua vez, era o dobro da mortalidade. Na era quimioterápica essas equivalências se romperam e hoje a mortalidade representa muito mais o desempenho do controle da doença, uma vez que, praticamente, todos teriam chance de se curar diante de um diagnóstico precoce e tratamento corretamente administrado. A análise da mortalidade deve considerar a distribuição geográfica, os grupos etários e a associação com o vírus HIV (BRASIL, 2002a).

O aparecimento da epidemia de AIDS e a emergência de bacilos multirresistentes são os maiores desafios para o controle da tuberculose. O Ministério da Saúde tem feito uma grande mobilização para o controle da doença, por meio de campanhas educativas para as populações mais carentes e, principalmente, com a prevenção e tratamento da tuberculose.

A tuberculose é considerada uma doença negligenciada. Esse termo é usado para designar “[...] as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer seja pela baixa prevalência ou por atingir população de regiões em desenvolvimento que não oferecem um retorno lucrativo para que a indústria invista em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.” (BRASIL, 2007b). Prova disso é que desde 1979 o esquema básico e o tratamento da tuberculose são os mesmos, com período de tratamento de 6 meses e com os seguintes medicamentos: rifampicina, isoniazida e pirazinamida.

A partir de 2003 a tuberculose foi considerada uma prioridade de governo e desde 2006 faz parte do “Pacto de Gestão do SUS, no qual é uma das seis prioridades pactuadas no Pacto pela Vida que é o compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população brasileira.” (BRASIL, 2006b, p. 9).

A tuberculose é uma doença considerada de tratamento prioritário pelo Ministério da Saúde (MS), sendo ele realizado nas unidades de saúde com medicamentos disponibilizados gratuitamente aos estados e municípios de acordo com o número de casos notificados. O Programa de Controle da Tuberculose no Brasil tem como meta diagnosticar pelo menos 70% dos casos estimados e curar 85% destes. As ações deste programa são realizadas no âmbito da atenção básica, na qual os gestores municipais, juntamente com o gestor estadual, agem de forma planejada e articulada para garantir as estratégias de controle desta doença.

A padronização e a oferta dos esquemas terapêuticos assim como o diagnóstico precoce e o início rápido do tratamento, tem sido de fundamental importância para o controle da doença. Os medicamentos são elementos essenciais em quase todas as esferas ou níveis de gestão da assistência à saúde. Todos os planos e projetos de controle da tuberculose estão vinculados à garantia da oferta de medicamentos.

Para o cumprimento das metas do programa de Tuberculose, é de fundamental importância a participação do Departamento de Assistência Farmacêutica com a garantia do acesso ao tratamento, com ações eficazes e

constantes para o desenvolvimento de todas as etapas do ciclo da assistência farmacêutica.

O Ministério da Saúde considera os medicamentos para o controle da tuberculose como medicamentos estratégicos – que são todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Entre estes programas podem-se citar: Tuberculose, Hanseníase, Endemias Focais, DST/AIDS, Sangue e Hemoderivados, e Imunobiológicos, têm a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos aos Estados. As secretarias estaduais têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos municípios.

A programação dos medicamentos tuberculostáticos é realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica em parceria com técnicos do Programa Nacional de Controle da Tuberculose e Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica e Tuberculose. A programação é realizada de acordo com os seguintes critérios técnicos: número de casos estimados, protocolo terapêutico padronizado, estoque existente nos Estados, distribuição histórica dos últimos 12 meses, entregas pendentes da programação em curso, e utilização de um instrumento informatizado de programação de tuberculostáticos.

De acordo com informações da Coordenação de Planejamento e Orçamento da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, o custo da produção de medicamentos tuberculostáticos 2007/2008 está orçado em R\$ 8.665.960,00. Esse custo é insignificante se comparado com o orçamento dos Programas Estratégicos, que é de R\$ 721.000.000,00, e representa apenas 0,3 % do orçamento do Departamento de Assistência Farmacêutica que é 2.812.968.742,00.

Embora o planejamento dos medicamentos do Programa de Controle da Tuberculose seja elaborado usando os referidos critérios técnicos e o custo desse elenco ser ínfimo se comparado ao orçamento do Departamento de Assistência Farmacêutica, ainda ocorre falta de medicamento aos usuários. Esse fato faz com que os medicamentos sejam distribuídos em quantitativos inferiores ao necessário, gerando dificuldades e retrabalho para estados e municípios a exemplo da

isoniazida + rifampicina nas duas apresentações, cuja entrega encontra-se irregular desde 2003. Além disso, situação ainda mais grave provocada pelo desabastecimento, é o agravamento da doença, abandono de tratamento com o conseqüente desenvolvimento de resistência aos medicamentos, tornando-se necessária a alteração para esquemas terapêuticos mais complexos, dificultando a cura e tornando o tratamento mais oneroso para o Sistema de Saúde.

Enquanto o custo do tratamento, do paciente com tuberculose no esquema básico, calculado a partir dos valores pagos pelo MS em 2007, custa R\$ 89,00, o retratamento custa ao Sistema de Saúde R\$ 143,00, o esquema de falência R\$ 558,00 e o tratamento multidroga-resistência custa R\$ 7.500,00.

Os custos citados não consideram o gasto com o tratamento anterior, a partir do retratamento e referem-se somente ao tratamento medicamentoso de cada esquema terapêutico, desconsiderando todos os demais custos diretos e indiretos desses tratamentos.

Este trabalho pressupõe que diferentes fatores contribuem para a dificuldade da execução da programação dos medicamentos do PNCT, os quais podem ser divididos em problemas decorrentes *do processo de aquisição, da produção e da entrega dos medicamentos*.

O objetivo deste trabalho é identificar os entraves referentes ao processo de aquisição e entrega dos medicamentos tuberculostáticos, que refletiram em desabastecimento ou entregas irregulares da programação de medicamentos 2007-2008.

Nesse sentido, torna-se essencial realizar um diagnóstico situacional, a fim de detectar as dificuldades na execução da programação de medicamentos do Programa de Controle da Tuberculose e propor estratégias para reduzir estas dificuldades e promover abastecimentos ininterruptos, coordenados e harmônicos de medicamentos entre as diversas áreas de abrangência.

2 OBJETIVOS

Descansem o meu leito solitário
Na floresta dos homens esquecida
À sombra de uma cruz e escrevam nela:
Foi poeta, sonhou e amou a vida.
(Álvares de Azevedo)

2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar os limitantes do planejamento e execução do processo de aquisição e entrega dos medicamentos tuberculostáticos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Avaliar o processo de aquisição dos medicamentos tuberculostáticos da programação 2007/2008 nas etapas de aquisição;
- b) Realizar diagnóstico situacional do processo de aquisição e entrega de medicamentos tuberculostáticos, identificando fatores que propiciam o desabastecimento ou entregas irregulares destes medicamentos;
- c) Avaliar a execução da programação de medicamentos tuberculostáticos para o período abril 2007/março 08;
- d) Propor estratégias e/ou ações para viabilizar abastecimentos ininterruptos, coordenados e harmônicos de medicamentos nas diversas áreas de abrangência.

3 REVISÃO DA LITERATURA

A febre me queima a fonte
E dos túmulos a aragem
Roça-me a pálida face
Mas no delírio e na febre
Sempre teu rosto contemplo.
Eu soffro; o corpo padece
E minh'alma se estremece
Ouvindo o dobrar de um sino.
(Casimiro de Abreu)

3.1 POLÍTICAS DE CONTROLE DA TUBERCULOSE NO BRASIL

3.1.1 Histórico

De acordo com Rufino-Netto (1999), a tuberculose foi introduzida no Brasil pelos portugueses e missionários jesuítas, a partir do ano de 1500.

Um estudo de Ruffino-Netto e Pereira (1981) apresenta a evolução da mortalidade por Tuberculose no Rio de Janeiro, no período de 1860 a 1960. São analisados os fatores econômicos, demográficos, sociais e as políticas de saúde existentes, desde a chegada da Família Real aqui no Brasil em 1808 até o final da década de 80. Em termos de políticas de saúde, tem início a adoção de medidas sanitárias para o controle da tuberculose. O Decreto nº 6.387, de 15 de novembro de 1876, reorganiza os serviços sanitários nas cidades do império. A partir de 1870, foram baixadas várias leis relacionadas com a habitação. De 1876 a 1886, baixaram-se cinco decretos e um aviso ministerial relativos à polícia sanitária domiciliar. (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981).

No início do século 19 a assistência ocorria através de organizações filantrópicas, quando se observava que um terço dos óbitos, em geral, deviam-se à tuberculose. No início do século 20, Oswaldo Cruz reconhece a necessidade da atenção das autoridades sanitárias sobre a Tb; ele procurou instituir um plano de ação para o combate da enfermidade, alcançando, contudo, pequeno impacto. Com a Reforma Carlos Chagas, no final da década de 10, criou-se a Inspetoria de Profilaxia da Tuberculose. Esta preconizava o diagnóstico e tratamento dos casos de Tb. (RUFFINO-NETTO, 2002, p. 53).

“Em 1927, Arlindo de Assis aplica pela primeira vez o BCG oral em recém-nascidos. Em 1940, o Ministro Gustavo Capanema criou o Plano Federal de Construção de Sanatórios que previa o término do Sanatório do Distrito Federal, que fora iniciado em 1937.” (RUFFINO-NETTO, 2002, p. 53).

Em 1941, foi criado o Serviço Nacional de Tuberculose (SNT) com a função de estudar os problemas relativos à tuberculose e ao desenvolvimento de meios de ação profilática e assistencial. Em 1946, instalou-se a Campanha Nacional Contra a Tuberculose (CNCT) tendo por objetivos: coordenar todas as atividades de controle da doença, uniformizar a orientação nacional, sugerir descentralização dos serviços e efetuar cadastramento torácico da população. O seu impacto foi imediato no Programa de Controle da Tuberculose. A partir da década de 40, começa também grande alteração na tendência da mortalidade por Tb em decorrência da utilização dos tuberculostáticos: estreptomicina (SM) a partir de 1948; ácido para-amino-salicílico (PAS) a partir de 1949; hidrazida (INH) a partir de 1952. (RUFFINO-NETTO, 2002, p. 53-54).

A utilização de esquemas terapêuticos padronizados começa a partir da década de 60: em 1964, utilizava-se o esquema terapêutico padrão de 18 meses de duração (SM+INH+PAS); em 1965, esse esquema é reduzido para 12 meses; em 1970, o SNT é substituído pela Divisão Nacional de Tuberculose (DNT); e em 1973, inicia-se o uso de BCG intradérmica. Em 1975 tem início o II Plano Nacional de Desenvolvimento, que inclui o Programa de Controle da Tuberculose financiado pelo MS/INAMPS/SES, cujo objetivo é integrar os diferentes níveis do governo para reduzir a morbidade, mortalidade e problemas sócio-econômicos decorrentes da Tb. Em 1976, a BCG intradérmica passou a ser obrigatória para crianças menores de 1 ano. Também nesse ano organiza-se a Divisão Nacional de Pneumologia Sanitária (DNPS), cuja abrangência era um tanto indefinida no momento da criação. Houve,

assim, diminuição dos poderes e autonomia do antigo DNT (RUFFINO-NETTO, 2002).

Em 1979 foi introduzido esquema de tratamento de curta duração (6 meses) utilizando a Rifampicina (RMP+INH+PZA). Em 1981, é assinado o convênio entre INAMPS/SES/MS com o objetivo de transferir a execução do controle da Tuberculose para as SES. A partir de 1981 aparecem novas estratégias de organização dos serviços de saúde: Ações Integradas de Saúde (AIS), Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS) e finalmente o Sistema Único de Saúde (SUS). Em 1990, criou-se a Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária (CNPS), ligada à Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e é extinta a CNCT. Há desestruturação do PCT em nível federal, não priorização do programa de controle, enfraquecimento das coordenações estaduais, diminuição dos recursos financeiros, diminuição das supervisões do programa, disseminação da AIDS, queda da cobertura, diminuição da busca de casos novos, piora dos resultados de tratamento, aumento do abandono. Na tentativa de reerguer o PCT, em 1992 há a transferência da responsabilidade dos treinamentos, monitorização dos tratamentos e campanhas públicas para os Estados (RUFFINO-NETTO, 2002).

Em 1993 a OMS declarou o estado de *urgência da tuberculose*, o MS elaborou o Plano Emergencial para o controle da enfermidade que, efetivamente, foi implantado a partir de 1996. Tinha como objetivo aumentar a efetividade das ações de controle em 230 municípios prioritários que concentravam 75% dos casos estimados para o Brasil, visando diminuir a transmissão do bacilo na população até o ano 1998. A escolha dos municípios prioritários foi baseada em critérios de magnitude epidemiológica da Tuberculose e da AIDS, tamanho da população, bem como informações operacionais (RUFFINO-NETTO, 2002).

Em março de 1998, a imprensa internacional chama a atenção para a calamidade da situação epidemiológica da tuberculose no mundo. O Conselho Nacional de Saúde, em 6 de agosto de 1998, estabelece a resolução número 284, considera a situação da doença no país, e conclui que o Plano Emergencial ainda em implementação requeria ajustes e ampliação, e que a situação poderia e deveria ser corrigida com recursos disponíveis; resolve, por fim, que a tuberculose era problema prioritário de saúde pública no Brasil (tanto por sua magnitude como pela possibilidade e vantagens do seu controle) e

sugere estabelecer estratégias para um novo plano. Neste mesmo ano, a CNPS volta ao controle do Ministério da Saúde, vinculada à Secretaria de Políticas de Saúde (SPS). Em outubro de 1998, lança-se o Plano Nacional de Controle da tuberculose, com as seguintes diretrizes gerais: o MS é o responsável pelo estabelecimento das normas; a aquisição e abastecimento dos medicamentos; referência laboratorial e de tratamento; coordenação do sistema de informação; apoio a estados e municípios; articulação intersetorial visando maximizar os resultados de políticas públicas. (RUFFINO-NETTO, 2002, p. 54-55).

Em 2003 o controle da tuberculose foi definido como prioridade do governo federal, e em 2004 o Ministério da Saúde elaborou o Plano Nacional de Controle da Tuberculose 2004-2007, no qual definiu metas para descobrir pelo menos 70% dos casos existentes, tratar corretamente 100% dos casos e curá-los em pelo menos 85%. (BRASIL, 2004b).

“O referido plano definiu como prioritários 315 municípios para uma intensificação das ações de controle da tuberculose, por serem os mesmos responsáveis por aproximadamente 70% dos casos da doença no país.” (BRASIL, 2004c).

O PNCT brasileiro reconhece a importância de horizontalizar o combate à TB, estendendo-o para todos os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, tem como objetivo a integração do controle da tuberculose com a atenção básica, incluindo o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e o Programa de Saúde da Família (PSF) para garantir a efetiva ampliação do acesso ao diagnóstico e tratamento. Além disto, o PNCT enfatiza a necessidade do envolvimento de organizações não governamentais (ONGs) e de parcerias com organismos nacionais (Universidades, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia) e internacionais de combate à tuberculose. Por intermédio destas colaborações e parcerias, o PNCT visa o sinergismo e multiplicação do impacto de suas ações de prevenção e controle da TB.

3.2 TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

O tratamento quimioterápico tem como objetivos: curar o paciente com tuberculose, prevenir o óbito associado à tuberculose ou suas complicações tardias, prevenir a recidiva da doença, diminuir a transmissão da tuberculose para outros indivíduos e prevenir o surgimento de *M. tuberculosis* resistente aos medicamentos (BRASIL, 2001).

Para atingir esses objetivos, o tratamento deve seguir esquemas terapêuticos definidos. O Ministério da Saúde optou por quatro tipos de esquemas recomendados pela Organização Mundial da Saúde e adaptados à realidade brasileira (Anexo A).

O país preconiza e utiliza um dos melhores esquemas terapêuticos do mundo, com uma combinação de quimioterápicos cuja eficácia é de aproximadamente 100% nos pacientes tratados.

Existem duas modalidades de tratamento para os pacientes com tuberculose: o tratamento padrão, que é realizado pelas unidades de saúde e o tratamento para pacientes que tenham o bacilo multirresistente, em que o tratamento é liberado e acompanhado pelo Centro de Referência Professor Hélio Fraga no Rio de Janeiro.

O tratamento padrão da tuberculose no Brasil é realizado por meio de um elenco de medicamentos bacteriostáticos e bactericidas, produzidos pelos laboratórios oficiais: Estreptomicina frasco/ampola 1g, Etambutol comprimido 400mg, Etionamida comprimido 250mg, Isoniazida comprimido 100mg, Isoniazida+Rifampicina cápsula 100mg+150mg, Isoniazida+Rifampicina cápsula 200mg+300mg, Pirazinamida comprimido 500mg e solução oral 3% e Rifampicina suspensão oral 2% (BRASIL, 2001).

3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3.3.1 Histórico

A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (CEME) – órgão federal criado por meio do decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971 que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (BRASIL, 2007d).

A Constituição Federal em 1988 estabeleceu a saúde como direito social (Art. 6º) e o seu cuidado como competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Art. 23). O Art. 196 determina que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, 1988, p. 133).

A regulamentação da Constituição Federal, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8080/90) que, em seu Artigo 6º, determina como campo de atuação do SUS a formulação da política de medicamentos e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

“A CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.” (BRASIL, 2007d, p. 15).

Em 1998, por meio da Portaria GM/MS nº 3916, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), tendo como principais finalidades: garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; promover o uso racional dos medicamentos e acesso da população àqueles medicamentos

considerados essenciais. A Política Nacional de Medicamentos estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão e traz como diretrizes:

- a) adoção da Relação de Medicamentos Essenciais;
- b) regulação sanitária de medicamentos;
- c) reorientação da Assistência Farmacêutica;
- d) promoção do uso racional de medicamentos;
- e) desenvolvimento científico e tecnológico;
- f) promoção da produção de medicamentos;
- g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Destas diretrizes são consideradas prioridades: a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a reorientação da Assistência Farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos.

A Assistência Farmacêutica é uma atividade multidisciplinar e envolve o acesso a todos os medicamentos considerados essenciais. Na PNM é definida como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos. (BRASIL, 2002b, p. 34).

A reorientação da Assistência Farmacêutica está fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no

desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos (BRASIL, 2002b).

Em 09 de junho de 2003, por meio do Decreto nº 4.726, foi criada a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos que contempla em sua estrutura o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) (BRASIL, 2003).

A criação do DAF foi o primeiro passo na institucionalização da Assistência Farmacêutica no Ministério da Saúde, com estrutura própria e atribuição de formular e implementar a Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica.

Fundamentado nas recomendações aprovadas na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2003, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou em 2004, por meio da Resolução nº. 338, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A PNAF define Assistência Farmacêutica (AF) como Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, visando ao seu acesso e uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004a).

O propósito da Assistência farmacêutica é contribuir na melhoria da qualidade de vida da população, integrando ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde. Entre suas principais atividades destacam-se: planejar, coordenar, executar, acompanhar e avaliar as ações de AF, articular a integração com outros serviços e profissionais de saúde, selecionar e estimar a necessidade de medicamentos, gerenciar os processos de aquisição de medicamentos, garantir um armazenamento adequado, gerenciar estoques, distribuir e dispensar medicamentos, desenvolver e capacitar recursos humanos, participar de comissões

técnicas, promover o uso racional de medicamentos, prestar cooperação técnica (BRASIL, 2006a).

A Assistência Farmacêutica é uma atividade multidisciplinar, onde a produção de conhecimento é considerada estratégica para seu desenvolvimento, bem como o desenvolvimento dos recursos humanos e serviços. Exige articulação permanente com áreas técnicas, administrativas, coordenações de programas estratégicos de saúde, órgãos de controle, entidades de classe, universidades, fornecedores, controle social, entre outros segmentos da sociedade, para melhor execução, divulgação e apoio as suas ações (BRASIL, 2006a).

3.3.2 Gestão da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito do SUS e a tendência de demanda por medicamentos é crescente. A ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios, sendo considerado recurso crucial (BRASIL, 2007d).

Gerenciar é alcançar resultados através de pessoas, utilizando eficientemente os recursos limitados. Um bom gerenciamento é fruto de conhecimento, habilidades e atitudes. Abrange ações de planejamento, de execução, de acompanhamento e de avaliação dos resultados. Esta é permanente, pois a avaliação dos resultados incorrerá em novo planejamento, nova execução, novo acompanhamento e nova avaliação (MARIN et al., 2003).

A qualificação do gerenciamento da Assistência Farmacêutica é possível através do planejamento, da organização e da estruturação do conjunto das atividades desenvolvidas, visando aperfeiçoar os serviços ofertados à população.

As ações de Assistência Farmacêutica devem estar fundamentadas nos princípios previstos no Artigo 198 da Constituição Federal e no Artigo 7 da Lei Orgânica da Saúde, bem como em preceitos inerentes à Assistência Farmacêutica, sendo destacados:

- Universalidade e equidade.
- Integralidade.

- Descentralização, com direção única em cada esfera de governo.
- Regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.
- Multidisciplinaridade e intersetorialidade.
- Garantia da qualidade.
- Estruturação e organização dos serviços farmacêuticos, com capacidade de resolução.
- Normalização dos serviços farmacêuticos.
- Enfoque sistêmico, isto é, ações articuladas e sincronizadas.

Sendo uma das diretrizes prioritárias da Política Nacional de Medicamentos, o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica agrega valor às ações e serviços de saúde. (BRASIL, 2007d, p. 19-20).

3.3.3 Financiamento da Assistência Farmacêutica

O acesso aos medicamentos depende de um financiamento sustentado. Ao se definir a política de Assistência Farmacêutica e os medicamentos a serem disponibilizados nos diferentes programas de saúde, em qualquer uma das instâncias gestoras do SUS, deverão ser assegurados os recursos financeiros que viabilizem as ações e a sua continuidade.

O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite. Conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes (BRASIL, 2007a):

- a) Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, sendo composto de:
 - *parte financeira fixa*: valor per capita transferido ao Distrito Federal, estados e/ou municípios, conforme pactuação nas

Comissões Intergestores Bipartite. Os estados e municípios devem compor o financiamento da parte fixa, como contrapartida;

- *parte financeira variável*: consiste em valores per capita destinados à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo. Podem ser executados de forma centralizada ou descentralizada, conforme pactuações na CIT e CIB, mediante a implementação e a organização dos serviços previstos nestes programas,
- b) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio de ações de assistência farmacêutica nos seguintes programas de saúde estratégicos: controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; anti-retrovirais dos Programas de DST/Aids, Sangue e Hemoderivados e Imunobiológicos;
- c) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional: financiamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional para a aquisição e distribuição do grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais.

3.3.4 Ciclo de Assistência Farmacêutica

Sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde.

3.3.4.1 Seleção

A **seleção** é um processo de escolha de medicamentos, baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, estabelecidos por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivo com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição, produção e políticas farmacêuticas. (BRASIL, 2006a, p. 31, grifo nosso).

3.3.4.2 Programação

Programar “[...] consiste em estimar quantidades a serem adquiridas para atendimento a determinada demanda dos serviços, por determinado período de tempo.” (BRASIL, 2006a, p. 39). Entre os objetivos da Programação, podem-se citar: Identificar quantidades necessárias de medicamentos para o atendimento às demandas da população, evitar aquisições desnecessárias, perdas e descontinuidade no abastecimento, definir prioridades e quantidades a serem adquiridas, diante da disponibilidade de recursos. A programação inadequada reflete diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento. Existem diversos métodos para se programar medicamentos, sendo que os mais utilizados são por perfil epidemiológico, consumo histórico, consumo médio mensal e oferta de serviços. Recomenda-se a combinação dos diversos métodos, para uma programação mais ajustada.

Para que a população tenha acesso aos medicamentos para o controle da tuberculose, se faz necessária uma programação racional, onde são atendidas as reais necessidades do SUS. Dessa maneira, a programação deve ter como base os seguintes aspectos: *Esquema terapêutico preconizado pelo Ministério da Saúde; Número de casos notificados no SINAN; Dados populacionais idade, Estrutura organizacional da rede de saúde local; Dados de consumo e demanda (atendida e não atendida) de cada produto; Recursos financeiros disponíveis; Estruturação da Assistência Farmacêutica estadual e municipal; Mecanismos de acompanhamento e avaliação* (BRASIL, 2001).

Para otimizar a programação de medicamentos para a tuberculose, usa-se um software de programação que considera aspectos fundamentais na elaboração desta, tais como:

- a) período da programação: período de 12 meses correspondente à programação a que se destina;
- b) número de casos: casos de tuberculose notificados no SINAN, adaptados aos critérios estabelecidos pela área técnica do Ministério da Saúde, para o período da programação a que se destina;
- c) entregas pendentes: quantitativo de medicamentos a serem entregues pelo Ministério da Saúde, relativos à programação em curso;
- d) demanda histórica: quantidade do medicamento consumida nos últimos doze meses;
- e) critério: opção de demanda para tratamento dos casos estimados, pela qual o sistema irá operacionalizar os cálculos para a análise do estoque;
- f) estoque: números dos lotes, datas de validade e quantitativo dos medicamentos em estoque.

Com os dados fornecidos pelo usuário, o sistema calcula:

- a) **demanda estimada:** quantidade de medicamentos prevista para tratamento do número de casos notificados em relação ao esquema terapêutico preconizado pelo Ministério da Saúde;
- b) **demanda média:** média aritmética entre a demanda estimada e histórica;
- c) **consumo médio mensal:** critério utilizado, dividido por 12;
- d) **quantidade disponível no estoque:** quantidade de medicamento avaliada em função da data do levantamento do estoque e o prazo de validade do medicamento em relação ao consumo médio mensal;

- e) **necessidade do período:** quantidade de medicamento necessária para suprir o período entre a data do levantamento do estoque até o início da programação a que se destina;
- f) **disponibilidade para o próximo período:** quantidade de medicamento disponível para o consumo que ultrapassa o período inicial da programação a que se destina;
- g) **complementação de estoque:** quantidade de medicamento necessária para suprir o período entre a data do levantamento do estoque até o início da programação a que se destina, caso o estoque disponível e as entregas pendentes não sejam suficientes para tal;
- h) **possibilidade de remanejamento:** quantidade de medicamento com validade superior a seis meses do levantamento do estoque, que não será consumido até o seu prazo de validade, em função do consumo médio mensal;
- i) **possibilidade de perda:** quantidade de medicamento com validade inferior a seis meses do levantamento do estoque, que não será consumido até o seu prazo de validade, em função do consumo médio mensal;
- j) **necessidade estimada:** quantidade de medicamento relativa ao critério estabelecido para o tratamento dos casos estimados no período a que se destina a programação;
- k) **necessidade de aquisição:** é a diferença entre a necessidade de aquisição e a disponibilidade para o próximo período.

3.3.4.3 Aquisição

A **aquisição** consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos, de acordo com uma programação estabelecida, com o objetivo de suprir necessidades de medicamentos em quantidade, qualidade e menor custo-efetividade e

manter a regularidade do sistema de abastecimento. (BRASIL, 2006a, p. 43, grifo nosso).

O processo de aquisição, para ser bem executado, deve considerar diversos fatores e atender a alguns requisitos, tais como: uma programação de medicamentos, a existência de uma política de aquisição definindo se a forma de compra é centralizada ou descentralizada, a fonte de recursos, normas e procedimentos operacionais com definição explícita das responsabilidades e fluxo operacional do processo de compra. Para tal, exige conhecimento sobre a legislação de licitação e legislação sanitária relacionadas a medicamentos.

As aquisições na administração pública ocorrem por meio de processos licitatórios. Licitação é uma determinação constitucional estabelecida no art. 37, inciso XXI (BRASIL, 1988), regulamentada pela Lei Federal no 8.666, de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis nos 8.883, de 8 de junho de 1994 e 10.520/2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar. É um conjunto de procedimentos formais, uma série ordenada de atos, que devem ser registrados em processo próprio e obedecer aos princípios da legalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao edital e do julgamento objetivo; destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública. A esses princípios devem ser acrescentados os da celeridade, oralidade, concentração dos atos e razoabilidade, decorrentes da Lei no 10.520/2002 (BRASIL, 2002b) que instituiu a modalidade de licitação denominada Pregão.

Modalidades de Licitação

Modalidade de licitação é a forma pela qual se conduz o procedimento licitatório, a partir de critérios estabelecidos pela Lei no 8.666/1993. O que diferencia as modalidades de licitação é o valor estimado da licitação/compras. Para cada modalidade de licitação há valores-limites estabelecidos, exigências específicas de procedimentos, formalização do processo e prazos.

A Lei n. 8.666/1993 prevê as seguintes modalidades de licitação: **convite, tomada de preço, concorrência, concurso e leilão**, sendo que as duas últimas não são para aquisição.

1. Pregão

Com a edição da Lei no 10.520/2002, foi instituída a modalidade de licitação denominada Pregão. O qual pode ser Presencial quando realizado com a presença dos representantes legais das empresas ou Pregão Eletrônico, utilizando meios eletrônicos. O Pregão destina-se a aquisições de qualquer valor. A escolha da modalidade deve ser feita pela natureza do bem. Se o produto que a Administração Pública pretende adquirir for um bem comum, na definição legal deve-se utilizar o Pregão. Bem comum, conforme definido na Lei no 10.520/2002 (BRASIL, 2002b) é aquele cujos padrões de qualidade e desempenho possa ser claramente definido de forma objetiva no edital. Essa é a razão pela qual tal modalidade de licitação vem sendo utilizada, com sucesso, para aquisição de medicamentos e possui as seguintes fases

Fases da Licitação

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

Fase externa – inicia-se com a divulgação do edital. Qualquer mudança no documento, que possa alterar a formulação da proposta, exige que ele seja novamente divulgado, pelo mesmo prazo e meios de divulgação.

Habilitação – é a fase da licitação em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato. Nessa fase analisa-se a documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e a

regularidade fiscal das empresas participantes que podem ser consideradas habilitadas ou inabilitadas.

Julgamento das propostas – é a fase da licitação em que se verifica se o produto oferecido atende às necessidades da Administração. Analisa-se o medicamento de acordo com os quesitos constantes no edital. Nessa fase, as propostas são classificadas ou desclassificadas. Tanto o ato de inabilitação das empresas quanto o de desclassificação das propostas devem ser fundamentados, demonstrando-se os motivos que as afastaram da licitação.

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

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

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

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

Fases da Modalidade de Licitação Pregão

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

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

Credenciamento - ocorre no início da sessão do Pregão, verifica-se se o representante da empresa tem poderes para tal.

Seleção das propostas - são selecionadas as proposta que irão para a fase de lances.

No Pregão Eletrônico todas as propostas vão para a fase de lances. No Pregão Presencial, a Lei no 10.520/2002 (BRASIL, 2002b) definiu os seguintes critérios de seleção: A proposta de menor preço e todas que estiverem acima, até o limite de 10% sobre o valor da menor proposta, com um mínimo de três preços ou não havendo, no mínimo, três preços nessas condições, são selecionadas as propostas dos três menores preços. Na fase de lances, o autor da proposta selecionada de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante.

Lances – essa fase encerra quando todos os participantes declinarem de oferecer lances.

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

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

2. Registro de Preços

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

A *Ata de Registro de Preços* fica à disposição da Administração Pública pelo período de até 12 meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

Vantagens: licitações simultâneas de um mesmo objeto, racionalização na utilização do orçamento e racionalização de estoques. A fase de aquisição, propriamente dita, é simplificada e rápida, porque elimina a etapa de licitação, etapa esta já realizada que resultou na *Ata de Registro de Preços*. Basta a normalização do processo de aquisição, com o pedido de compras devidamente instruído, a reserva orçamentária, a contratação e a consequente emissão da ordem de fornecimento. Periodicamente deve ser realizada pesquisa de mercado para verificar se o preço registrado ainda está compatível com aquele praticado no mercado. Caso o preço do item registrado esteja maior que o praticado, o fornecedor deve ser comunicado e o preço deve ser reduzido, sob pena de ser cancelado.

Edital

Ato pelo qual a Administração Pública dá início à fase externa do procedimento licitatório, dando conhecimento sobre a Licitação, condições de participação, descrição do objeto, data de abertura e encerramento de entrega de propostas. A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, deve ser bem elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos.

Impedimentos Para Participação Em Licitações

Licitantes que estejam suspensos temporariamente com o órgão ou entidade da Administração (inciso III, artigo 87 da Lei no 8.666/1993).

Licitantes que estejam impedidos de licitar e contratar com a Administração Pública (Lei no 10.520/2002).

Declarados inidôneos, enquanto perdurar os motivos da punição (inciso IV, artigo 87 da Lei no 8.666/1993).

Aquisições Sem Licitação

A Lei no 8.666/1993 (BRASIL, 1993) prevê as situações em que a contratação não decorre de licitação. São os casos de dispensa de licitação e de inexigibilidade de licitação.

A dispensa de licitação ocorre nos casos em que há competição, mas a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Ou seja, pode haver licitação, mas a Administração Pública pode não licitar. Ao contrário, a inexigibilidade ocorre nos casos em que é inviável a competição e, portanto, não se aplica o dever de licitar. Em ambas as situações, a formalidade processual deve ser mantida: justificativa da necessidade da aquisição, demonstração que os preços são compatíveis com os praticados no mercado, demonstração de recursos orçamentários, apreciação da minuta de contrato pelo órgão jurídico, juntada de propostas e documentos necessários, ato de dispensa ou de inexigibilidade da licitação, devidamente fundamentado. Além disso, de acordo com o artigo 26 da Lei no 8.666/1993 (BRASIL, 1993), a autoridade superior àquela que praticou o ato (de dispensa ou de inexigibilidade) deve ser comunicada em três dias para, se de acordo, ratificar a decisão e publicar esse ato no Diário Oficial no prazo de cinco dias como condição para eficácia dos atos.

Casos de Dispensa de Licitação Mais Utilizados na Aquisição de Medicamentos

Artigo 24, inciso II da Lei no 8.666/1993 (BRASIL, 1993) – Para aquisições com valor até R\$ 8.000,00 (oito mil reais). Deve-se ter cautela na sua utilização, para que não se configure fuga da licitação, ou seja, a dispensa de licitação por valor inferior a R\$ 8.000,00 deve levar em consideração o princípio da anualidade orçamentária e o dever do administrador em planejar.

Artigo 24, inciso VIII (BRASIL, 1993) – Para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. **É o caso das aquisições de**

medicamentos dos laboratórios oficiais. Destaque-se que este inciso possui uma série de condições:

- I. quem adquire deve ser pessoa jurídica de direito público interno;
- II. os bens devem ser produzidos pelo laboratório;
- III. o laboratório deve integrar a Administração Pública;
- IV. o laboratório deve ter sido criado para o fim específico de fabricar medicamentos;
- V. o laboratório deve ter sido criado antes da vigência da Lei, ou seja, até 21 de junho de 1993; e
- VI. o preço a ser pago deve ser compatível com o praticado no mercado.

Casos de Inexigibilidade Mais Utilizados na Aquisição de Medicamentos

O artigo 25 da Lei no 8.666/1993 exemplifica situações em que é inviável a competição: *para aquisição de materiais e equipamentos* ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa, ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo sindicato, federação ou confederação patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes (BRASIL, 1993).

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

Os medicamentos para tratamento da tuberculose são adquiridos em sua totalidade de Laboratórios Oficiais. Portanto, das modalidades de aquisição de medicamentos, neste projeto, serão abordados as modalidades de **Convênio e Portaria** (Artigo 24, inciso VIII da Lei no 8.666/1993).

A execução descentralizada de Programa de Trabalho a cargo de órgãos e entidades da administração Pública Federal, direta e

Indireta, que envolva a transferência de recursos financeiros oriundos de dotações consignadas nos Orçamentos Fiscal e Seguridade Social, objetivando a realização de programas de trabalho, projeto, atividade, ou de eventos com duração certa, será efetivada mediante a celebração de Convênios ou destinação de Portaria Ministerial, os termos desta IN, observada legislação pertinente. (BRASIL, 1997).

O convênio, conforme o direito administrativo, é um instrumento de que o Poder Público se utiliza para associar-se com outras entidades públicas ou com entidades privadas para a consecução de finalidades comuns. São acordos celebrados para a realização de objetivos de interesse comum entre entidades e órgão estatais de espécies diferentes ou entre entidades ou órgãos públicos e entidades privadas.

A base legal para celebração de convênios é a Constituição Federal, a Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO, a Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF, a Lei 8.666/93 - Normas para Licitações e Contratos da Administração Pública e a IN – STN 01/97 e suas alterações.

A instrução normativa n. 1, do STN, de 15/01/1997 é o regulamento federal que trata da celebração de convênios de natureza financeira que tenham por objeto a execução de projetos ou realização de eventos e que considera em seu artigo 1º, § 1º:

Convênio - instrumento, qualquer que discipline a transferência de recurso público e tenha como partícipe órgão da administração pública federal direta, autárquica ou fundacional, empresa pública ou sociedade de economia mista que estejam gerindo recursos dos orçamentos da União, visando à execução de programas de trabalho, projeto/atividade ou evento de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação. (BRASIL, 1997).

Quando a transferência de recursos é entre dois entes federais institui-se uma Portaria.

Dessa forma, tratando-se de convênio que envolva repasses públicos federais, faz-se necessário a observância integral das disposições normativas contidas na IN n. 1/1997, tais como: razões que justifiquem a celebração do

convênio e plano de trabalho proposto pela interessada e aprovado pela concedente.

O plano de trabalho deverá conter: a descrição completa do objeto a ser executado; descrição das metas a serem atingidas qualitativa e quantitativamente; etapas ou fases da execução do objeto, com previsão de início e fim; plano de aplicação dos recursos a serem desembolsados pela concedente e cronograma de desembolso. Deverá ainda ser apresentada pela conveniente a declaração de que não está em situação de mora ou de inadimplência junto a qualquer órgão ou entidade da Administração Pública Federal Direta ou Indireta; certidão de Regularidade junto a SRF; certidão de regularidade junto a PGFN; certidão de regularidade junto ao órgão da Fazenda Estadual; certidão de regularidade junto ao órgão da Fazenda Municipal; certidão de regularidade junto ao INSS; certidão de regularidade junto ao FGTS; comprovante de adimplência junto ao SIAFI; entre outros. A validade dessa documentação fiscal varia de 30 a 180 dias, necessitando ser substituída caso tenha a validade expirada durante o trâmite do processo de aquisição.

Deve estar expressa no processo a informação e a classificação funcional-programática e econômica da despesa que vai custear a aquisição, assim como o referencial de preços, baseado em compras anteriores que devem balizar-se por preços praticados por instituições públicas e que sendo uma parceria, não podem ser superiores aos de mercado.

Qualquer alteração do convênio deverá ser feita mediante a apresentação de justificativas administrativas, durante a vigência do mesmo, e formalizado através de Termos Aditivos, que deverão ser objeto de avaliação da consultoria Jurídica.

Há a obrigação da concedente de prorrogar “de ofício” a vigência do convênio, quando houver atraso na liberação dos recursos, e a prorrogação deve ser limitada ao exato período do atraso verificado.

3.3.4.4 Armazenamento

“O **armazenamento** é um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem por finalidade assegurar as condições adequadas de conservação dos produtos, envolve as atividades de recebimento, estocagem, guarda, conservação de medicamentos e controle de estoque.” (BRASIL, 2006a, p. 55, grifo nosso).

3.3.4.5 Distribuição

“A **distribuição** consiste no suprimento de medicamentos, em quantidade, qualidade e tempo oportuno.” (BRASIL, 2006a, p. 73, grifo nosso). Os requisitos necessários para uma distribuição eficiente são: agilidade do processo, segurança da entrega, sistema de informação e transporte. A periodicidade com que os medicamentos são distribuídos varia em função da programação, da capacidade de armazenamento, da demanda local, do tempo de aquisição, da disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros, sendo que o intervalo de tempo entre as distribuições deve ser cuidadosamente observado, evitando-se o desabastecimento na rede.

3.3.4.5 Dispensação

“A **dispensação** é o ato profissional farmacêutico, que consiste em proporcionar um ou mais medicamentos, em resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado.” (BRASIL, 2006a, p. 74, grifo nosso). Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento.

3.3.4.6 Prescrição

“A **prescrição** é o instrumento no qual se apóia a dispensação. Deve cumprir os aspectos legais contidos na lei 5.991/1973.” (BRASIL, 2006, 75, grifo nosso).

3.3.4.7 Orientação Farmacêutica ao paciente

A orientação farmacêutica ao paciente é um processo informativo referente ao tratamento, acompanhamento e avaliação farmacoterapêutica da prescrição.

4 METODOLOGIA

Falar somente uma linguagem rouca,
Um português cansado e incompreensível,
Vomitar o pulmão na noite horrível
Em que se deita sangue pela boca!
(Augusto dos Anjos).

4.1 ANÁLISE DOS DADOS

O trabalho foi realizado no Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em Brasília, no período de 2008/2009.

A primeira etapa constou de avaliação dos processos de aquisição dos medicamentos tuberculostáticos, utilizando pesquisa qualitativa análise documental. O desenvolvimento da pesquisa foi feito por meio de análise de conteúdo seguindo as fases de pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados.

A pesquisa elencou quatro pressupostos que nortearão o estudo: instrução do processo, disponibilidade de recurso financeiro, regularidade fiscal dos LO, e cumprimento do prazo.

Foram escolhidos todos os documentos que deram entrada formal pelo Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo, do Ministério da Saúde (SIPAR). Todas as regras da pré-análise foram contempladas: Exaustividade: nada foi omitido; Representatividade: a amostra representa o todo; Homogeneidade: os dados referem-se ao mesmo tema; Pertinência: os documentos são referentes ao conteúdo e objetivo da pesquisa; Exclusividade: classificada em uma única categoria.

Na exploração do material cada documento foi identificado por uma unidade de registro, sendo que para esse dado foi usado a SIGLA de cada área pela qual o processo tramitou, desde a abertura do processo até a data do repasse financeiro.

Para essa pesquisa, foram consideradas as regras da presença e ordem de aparição. A documentação pertencente ao processo de aquisição é organizada por ordem cronológica.

Na análise de conteúdo, as categorias são classes que reúnem um grupo de elementos em razão de características comuns. Bardin (1979) afirma que a categorização representa a passagem dos dados brutos a dados organizados e indica que uma boa categoria deve suscitar à exclusão mútua, a homogeneidade, a pertinência, a objetividade, a fidelidade e a produtividade. Na pesquisa realizada as unidades foram categorizadas em técnica, administrativa, financeira e jurídica.

Por possuírem encaminhamentos distintos, após a análise de cada processo de aquisição, as informações foram divididas de acordo com a modalidade de aquisição Convênio ou Portaria.

Inicialmente a intenção foi conhecer o tempo de tramitação de cada processo de aquisição. Foi realizada a medida do tempo desde o encaminhamento da programação de medicamentos até a data de repasse do recurso financeiro aos laboratórios e feito um comparativo entre o tempo de tramitação total e o tempo de tramitação oficial dos processos de aquisição.

O tempo oficial foi chamado de “Tempo SIPAR” – tempo de percurso desde a data de abertura do processo pelo Protocolo do MS até a data do repasse financeiro –, e foi realizado em consulta ao sistema integrado de protocolo e arquivo do Ministério da Saúde – SIPAR. Não considera nenhum encaminhamento de documentos anexos ao processo realizado anteriormente a data de abertura do mesmo.

O “Tempo Total” vai desde o encaminhamento da programação de medicamentos com a definição dos quantitativos a serem adquiridos e data necessária do medicamento, até a data de repasse do recurso financeiro. Foi realizado em consulta manual ao processo de aquisição, ao SIPAR de documentos

anexos ao processo antes da data de abertura do mesmo e ao SIPAR de documentos desde a abertura do processo até o repasse de recurso financeiro.

Não foi possível a definição de uma fórmula para cálculo desses tempos. Embora o fluxo de tramitação seja padronizado, nem todos os processos de aquisição seguiram essa tramitação.

A seguir foi feita uma avaliação para determinar o tempo de cada processo nas áreas pelas quais tramitou no Ministério da Saúde. Neste momento definiu-se a categorização dos dados.

As áreas pelas quais os convênios tramitaram foram categorizadas de acordo com a planilha abaixo:

Área	Principal atividade	Função
CGPLAN/SCTIE	Planejamento e orçamento SCTIE	Administrativa
CGPAGP/DAF/SCTIE	Planejamento e Gestão de Programas/DAF/SCTIE	Técnica
CGSAF/DAF/SCTIE	Suporte as ações de AF	Administrativa
PROT MS	Protocolo MS	Administrativa
SEAD/CGRL	Protocolo CGRL/SAA/SE/MS	Administrativa
ASS/CGRL	Assessoria CGRL/ SAA/SE/MS	Administrativa
SEAL/CONJUR	Protocolo Jurídico	Administrativa
COMEC	Execução da compra/CGRL/SAA/SE/MS	Administrativa
COPEF	Financeira/ CGRL/SAA/SE/MS	Financeira
CONJUR	Jurídica/ MS	Jurídica
CODELICI	Jurídica/ MS	Jurídica

Quadro 1 – Áreas de tramitação do processo de aquisição

Fonte: Processos de aquisição 2007/2008.

O levantamento foi realizado pelo somatório do tempo oficial que cada processo permaneceu em cada uma das áreas desde a data de abertura do processo de aquisição até a data de repasse do recurso financeiro.

Foi usado como referencial final a data da liberação de recurso financeiro, pois se entende que as etapas relacionadas à aquisição finalizam nesta ação, após

inicia-se a etapa de execução que é objeto de avaliação da segunda parte deste trabalho, quando foram avaliadas as entregas dos medicamentos.

Após foi realizada a análise de cada processo, documento a documento, com identificação dos possíveis entraves que dificultaram a celebração de convênios e portarias, acarretando atrasos na entrega dos medicamentos tuberculostáticos.

A segunda etapa do trabalho referiu-se à avaliação do cumprimento da execução das entregas dos medicamentos tuberculostáticos contratados. A entrega dos medicamentos é realizada pelos Laboratórios Oficiais diretamente às Secretarias Estaduais de Saúde e para o estoque estratégico dos Laboratórios Oficiais ao almoxarifado de medicamento de Brasília.

A avaliação da execução da programação de medicamentos 2007/2008 foi realizada por meio de acompanhamento do relatório “Programação de Medicamentos” do Sistema de Logística do Ministério da Saúde – SISLOG, o qual informa por estado:

- a) nome do medicamento;
- b) laboratório produtor;
- c) nº do convênio;
- d) quantitativos de cada parcela;
- e) nº da parcela;
- f) data da fatura;
- g) nº da nota fiscal;
- h) quantitativo entregue;
- i) saldo a entregar.

5 RESULTADOS

Já fui sacudido, forte,
De bom aspecto, sadio
Como os rapazes do esporte
Hoje sou lívido e esguio
Quem me vê pensa na morte
(Manuel Bandeira)

Este trabalho investigou quais as dificuldades para o cumprimento da programação de medicamentos para controle da tuberculose, período 2007/2008. Foi realizada uma avaliação situacional dos processos de aquisição e das entregas dos medicamentos tuberculostáticos referentes ao período citado.

Inicialmente foram consolidados os dados da programação de medicamentos tuberculostáticos, os quais resultaram em processos de aquisição. Para esses processos foram identificados os tempos de tramitação no Ministério da Saúde, e por meio de análise documental foram identificadas as dificuldades que interferiram na realização da compra. Por último foi realizada uma análise da execução dos convênios e portarias, resultantes dos processos de compra, pelos laboratórios produtores dos medicamentos.

5.1 PROGRAMAÇÃO DOS MEDICAMENTOS TUBERCULOSTÁTICOS 2007/2008

A programação dos Medicamentos Tuberculostáticos, para o período de abril de 2007 até março de 2008, foi realizada em Brasília pelo Departamento de Assistência Farmacêutica com a participação de técnicos da Coordenação Geral de Planejamento, Articulação e Gestão de Programas, Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica, Coordenadores Estaduais de Tuberculose, bem como

técnico do Programa Nacional de Controle da Tuberculose/CGDEN/DEVEP/SVS. A programação foi realizada, seguindo os seguintes critérios técnicos:

- a) número de casos estimados pelas Coordenações Estaduais de Tuberculose a serem tratados no ano de 2007;
- b) protocolo terapêutico padronizado pela Área Técnica de Pneumologia Sanitária do Ministério da Saúde para o tratamento da tuberculose;
- c) estoque existente nos Estados, informados diretamente pelas Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica;
- d) distribuição histórica dos últimos 12 meses, informado diretamente pelas Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica, desconsiderando perda e remanejamento;
- e) entregas pendentes da programação em curso, a serem concluídas pelo Ministério da Saúde até março 2008;
- f) utilização do *software* de programação de tuberculostáticos, *versão 2.0*.

Com a realização da programação, foram emitidos relatórios com informações dos medicamentos a serem adquiridos; medicamentos com possibilidade de perda; medicamentos disponíveis para o remanejamento; medicamentos disponibilizados para o próximo período, e necessidade de complementação de estoque para a programação em curso (2006/2007).

A partir destes relatórios, a Coordenação Geral de Planejamento Articulação e Gestão de Programas, do Departamento de Assistência Farmacêutica, fez a análise das informações, fazendo os ajustes necessários quanto ao fator de embalagem dos quantitativos programados e atendimento da necessidade de complementação do período abril de 2006 até março de 2007, para o qual foi utilizado o estoque disponível para remanejamento dos Estados e o estoque estratégico do SEAME – Serviço de Almoxarifado de Medicamentos.

Foi solicitado um estoque estratégico para ser armazenado no almoxarifado do Ministério da Saúde (SEAME), com a finalidade de atender demandas extras ou

emergenciais. O percentual usado para determinar o estoque estratégico foi de 20%, com exceção dos medicamentos estreptomicina (30%) e Isoniazida 100 mg (50%).

MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO 2007	ESTOQUE ESTRATÉGICO	PROGRAMAÇÃO FINAL
Estreptomicina 1g frasco ampola	129.800	38.940	168.740
Etambutol 400mg comprimido	4.900.000	980.000	5.880.000
Etionamida 250mg comprimido	983.400	196.680	1.180.080
Isoniazida 100mg comprimido	3.760.000	1.880.000	5.640.000
Isoniazida+rifampicina 100+150mg cápsula	4.181.000	836.200	5.017.200
Isoniazida+rifampicina 200+300mg cápsula	22.862.500	4.572.500	27.435.000
Pirazinamida 500mg comprimido	15.333.000	3.066.600	18.399.600
Pirazinamida solução oral 3% frasco	41.600	8.320	49.920
Rifampicina susp oral 2% frasco	102.600	20.520	123.120

Quadro 2 - Programação de medicamentos tuberculostáticos - período 2007/2008. DAF/MS/Brasil – (em unidades de medicamento)

Fonte: Programação de Medicamentos de Tuberculose 2007/2008.

A programação 2007/2008 resultou em 10 processos de aquisição de medicamentos que deveriam ter sido concretizados em tempo hábil para serem executados até abril de 2008, fato que não ocorreu.

Em caráter ilustrativo segue à frente o fluxo de tramitação da documentação referente à Programação de medicamentos 2007/2008 que deu origem aos processos de aquisição de medicamentos. Será diferente para Convênio ou Portaria.

As avaliações situacionais das aquisições e das entregas dos medicamentos da programação 2007/2008 apresentam os tempos e as dificuldades encontradas para a execução da programação de medicamentos para o controle da tuberculose no período 2007/2008.

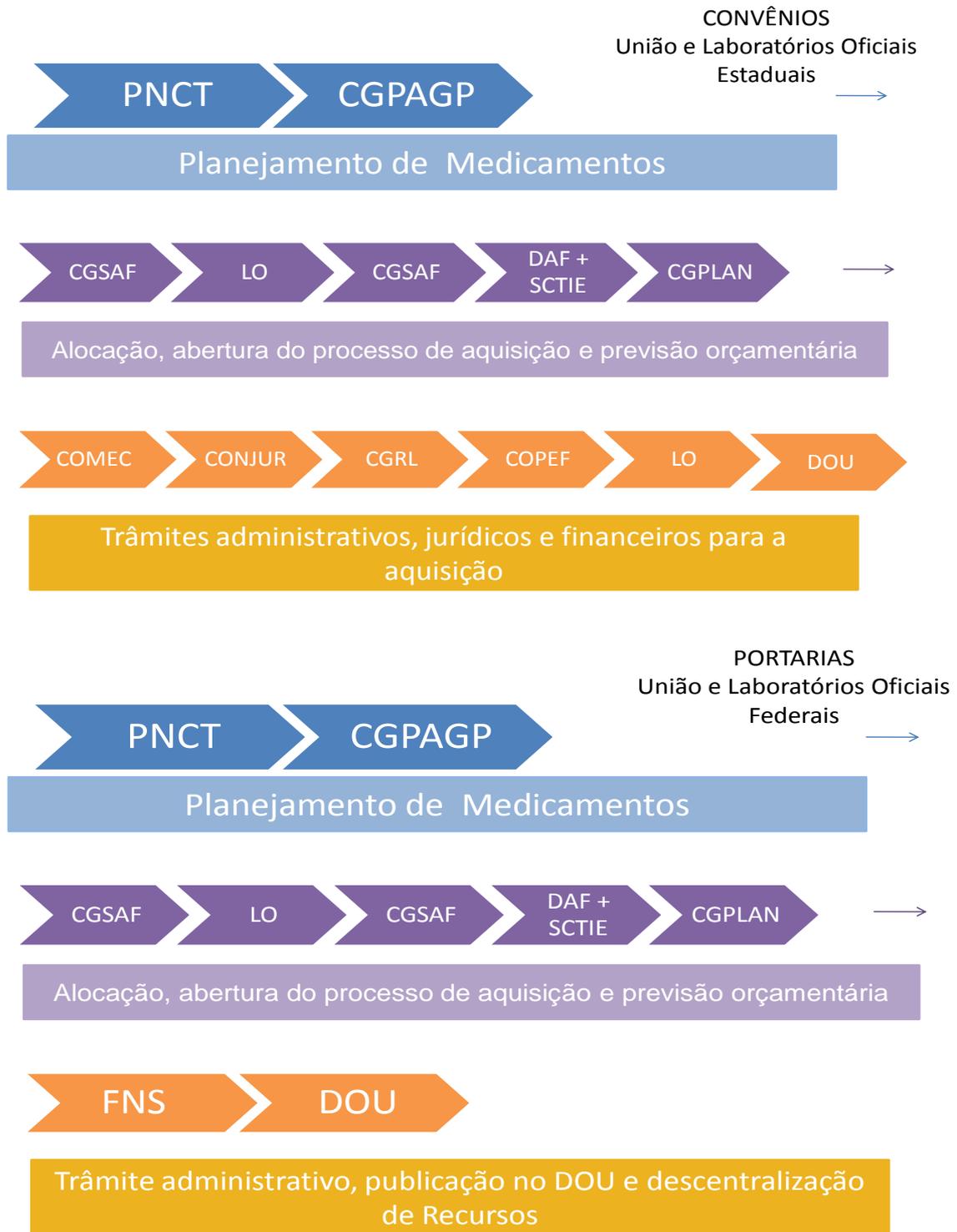


Figura 1 - Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS
 Fonte: Elaborada pela autora com base na tramitação dos processos.

5.2 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DAS AQUISIÇÕES DOS MEDICAMENTOS TUBERCULOSTÁTICOS 2007/2008

Os medicamentos do elenco de tratamento da tuberculose são produzidos exclusivamente por laboratórios oficiais. Não há empresas privadas com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para esses medicamentos.

Os gráficos 1 e 2 mostram o tempo de tramitação dos processos de aquisição até a data de repasse financeiro.

O gráfico 1 apresenta o número de dias da tramitação documental para os convênios firmados entre o Ministério da Saúde e os laboratórios estaduais. Mostra uma variação de 128 até 226 dias considerando a tramitação oficial pelo SIPAR desde a abertura do processo até a data de repasse financeiro ao laboratório e uma variação de 162 até 290 dias se for considerado desde o encaminhamento da programação até a data de repasse financeiro ao laboratório.

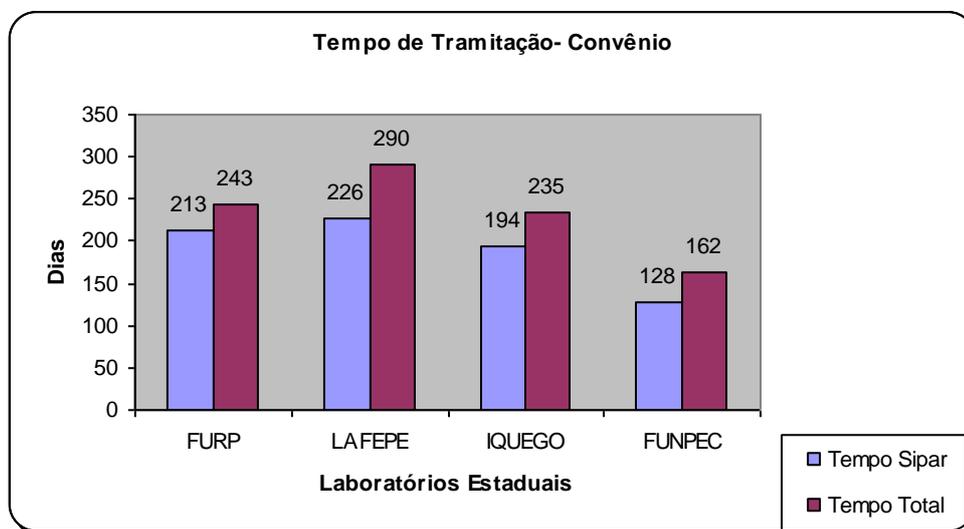


Gráfico 1 - Tempo de tramitação do processo de aquisição realizado com laboratórios estaduais, Brasília 2008

Fonte: Elaborado pela autora com base na pesquisa

O gráfico 2 apresenta o número de dias da tramitação documental para as portarias celebradas entre o Ministério da Saúde e os laboratórios federais. Mostra uma variação de 42 até 237 dias considerando a tramitação oficial pelo SIPAR,

desde a abertura do processo até a data da descentralização do recurso financeiro ao laboratório e uma variação de 74 até 395 dias se for considerado desde o encaminhamento da programação até a data da descentralização do recurso financeiro ao laboratório.

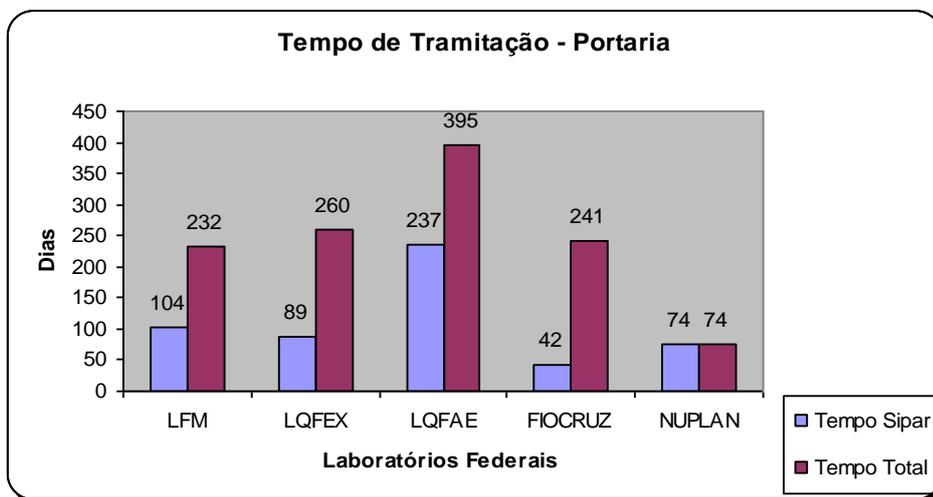


Gráfico 2 - Tempo de tramitação do processo de aquisição realizado com laboratórios Federais, Brasília 2008

Fonte: Elaborado pela autora com base na pesquisa

Os gráficos 3 e 4, mostram o número de dias que cada processo de aquisição permaneceu em cada área do Ministério da Saúde.

O gráfico 3 mostra que para todos os processos da modalidade convênio, o maior tempo de permanência foi na Coordenação Geral de Medicamentos e Correlatos.

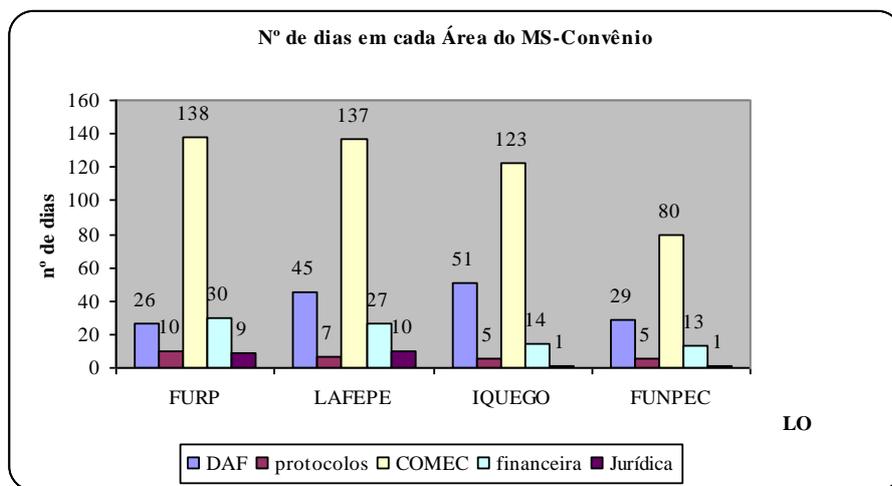


Gráfico 3 - Tempo de permanência dos Convênios, nas áreas do MS, Brasília, 2008

Fonte: Elaborado pela autora com base na pesquisa

O gráfico 4 mostra que para os processos celebrados por Portaria, o maior tempo de permanência foi no Departamento de Assistência Farmacêutica.

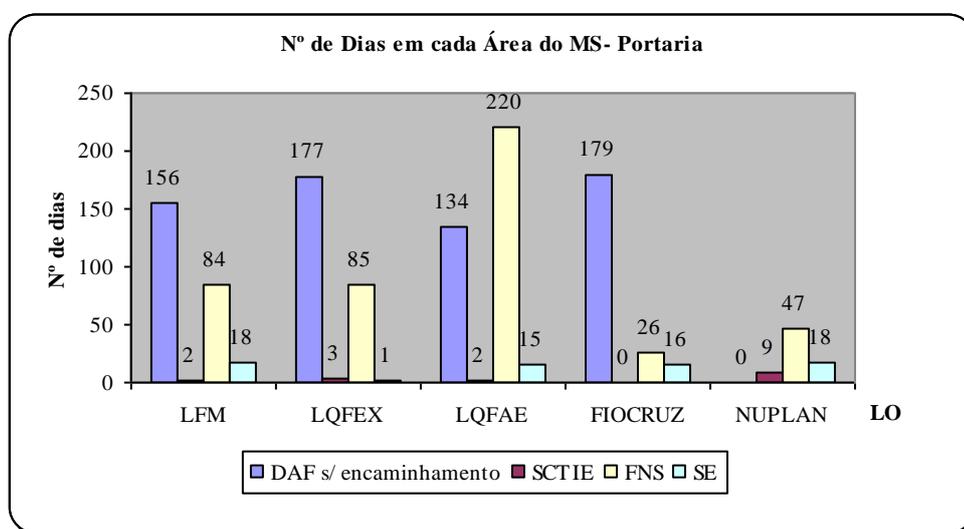


Gráfico 4 - Tempo de permanência das Portarias, nas áreas do MS, Brasília, 2008
Fonte: Elaborado pela autora com base na pesquisa

Para conhecimento das atividades executadas por cada área vide no Anexo B as competências de cada uma, conforme estabelecido por legislação. Foram descritas somente as de interesse para esse trabalho.

Nos quadros de 1 a 10 consta a situação da cada processo de aquisição, desde o encaminhamento da programação de medicamentos até o repasse da primeira parcela do recurso financeiro. Na sequência está a identificação de cada um dos entraves encontrados no decorrer da análise, salientando que alguns têm respaldo administrativo ou jurídico e outros são da percepção desta pesquisadora.

Foi considerado que tempo de tramitação até a publicação no Diário Oficial da União (DOU) é o tempo decorrido da abertura do processo de aquisição até a publicação no DOU, e o tempo de tramitação até o repasse de recurso significa o tempo decorrido da abertura do processo de aquisição até o repasse da primeira parcela do recurso financeiro para o LO. O tempo de tramitação total é o tempo decorrido desde o encaminhamento da programação até a data do repasse de recurso financeiro, este último só para conhecimento.

5.2.1 Convênios

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	10 de novembro de 2006
Nº do Convênio	16/2007
Publicação no DOU	05/06/2007
Vigência	31/05/07 a 31/03/2008 - Prorrogada de ofício até 30/04/2009
Nº de páginas numeradas	186 páginas
Nº de documentos Sipados	33 documentos
Tempo de tramitação até publicação DOU	207 dias
Tempo de tramitação até repasse do recurso	213 dias (data da OB)
Tempo de tramitação total	248 dias
Objeto do CV	Estreptomicina 1g inj- 84.000 frascos Etambutol 400 mg -1.960.000 comprimidos Pirazinamida 500 mg-3.080.000 comprimidos Rifampicina susp oral 2%- 123.150 frascos
Data de entrega da 1ª parcela dos medicamentos	Março 2007

Quadro 3 - Processo de aquisição de medicamento com a Fundação para Remédio Popular (FURP), Brasília, 2008
Fonte: SIPAR: 25.000.184214/2006- 54.

Este processo tramitou por 213 dias, aproximadamente 7 meses, até o repasse da primeira parcela do recurso financeiro do Ministério da Saúde.

Na análise desse processo os principais entraves identificados foram:

- a) inadimplências do Laboratório de 20/11/2006 até 19/01/2007. Em decorrência desta inadimplência foi necessária a reformulação do Plano de trabalho que já estava aprovado, fazer o cancelamento da nota de empenho do orçamento 2006, buscar nova dotação orçamentária no orçamento de 2007;

- b) necessidade de atualização da documentação fiscal – A primeira apresentação foi em 11/2006, após precisou ser atualizada em 12/2006, 04/2007 e 05/2007, pelo fato de alguns documentos serem válidos por 30 dias;
- c) avaliação da Consultoria Jurídica – A avaliação é dependente do consultor jurídico, não há um padrão. Em 1º em dezembro 2006, foram questionados fatos como justificativa para celebração e recursos envolvidos, ambas as respostas já estavam descritas no processo, a primeira no Termo de referência e a segunda em despacho exclusivo para essa informação. Em abril de 2007 foi solicitada para demonstrar que os preços cotados eram inferiores aos praticados no mercado. Essa informação poderia ter sido solicitada na primeira avaliação, pois faz parte das páginas iniciais do processo;
- d) dotação orçamentária – Precisou aguardar o orçamento de 2007;
- e) cumprimento do Prazo – Não foi cumprido. A primeira entrega do medicamento era para até 30 de março de 2007, o contrato foi assinado em 31 de maio, 61 dias após a data de necessidade do medicamento.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	27 de novembro de 2006
Nº do Convênio	28/2006
Publicação no DOU	28/05/07
Vigência	24/05/07 a 31/03/08 – Prorrogada de ofício até 31/01/2009
Nº de páginas numeradas	221 páginas
Nº de documentos Sipados	36 documentos
Tempo de tramitação até publicação DOU	181 dias
Tempo de tramitação até repasse do recurso	190 dias
Tempo de tramitação total	242 dias
Objeto do CV	Etambutol 400 mg -1.960.000 comprimidos Pirazinamida 500 mg – 3.080.000 comprimidos
Data de entrega da 1ª parcela dos medicamentos	Março 2007

Quadro 4 - Processo de aquisição de medicamento com a Indústria Química Farmacêutica do Estado de Goiás – IQUEGO, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR 25.000.195054/06-79.

Este processo tramitou por 190 dias, aproximadamente 6,5 meses, até o repasse da primeira parcela do recurso financeiro do Ministério da Saúde para a IQUEGO.

Na análise desse processo os principais entraves identificados foram:

- a) necessidade de atualização da documentação fiscal: A primeira apresentação foi em 11/2006 e na data de entrada na COMEC um documento estava vencido. A documentação precisou ser atualizada em 14/12/2006, 28/12 e 05/2007;
- b) avaliação da Consultoria Jurídica: A avaliação do consultor jurídico questiona fato presente no processo. Solicita a comprovação de que preços praticados pelos LO são inferiores se comparado a empresas privadas, situação já informada no referencial de preço e solicita do Estatuto da Empresa caracterizando que é LO, quando este documento deve ser apresentado somente no momento da assinatura do CV;
- c) gestão de contratos: Houve uma diferença de entendimento entre DAF/COMEC/CONJUR sobre a responsabilidade de gestão de contratos. Esse fato fez o processo ficar parado 27 dias. Somente trâmite documental;
- d) renovação de registro: O processo ficou parado 38 dias, aguardando informações sobre renovação do registro de medicamento objeto do CV. Em função do atraso houve a necessidade de atualizar o cronograma de entrega e cronograma de desembolso no plano de trabalho (28/03/2007). Em 04/05/2007 houve a necessidade de nova atualização do cronograma de desembolso;
- e) cumprimento do prazo: Não foi cumprida a primeira entrega do medicamento, para até 30 de março de 2007; o contrato foi assinado em 24 de maio, 54 dias após a data de necessidade do medicamento.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	10 de novembro de 2006
Nº do Convênio	01/2007
Publicação no DOU	23/07/2007
Vigência	17/07/07 a 31/01/08 - Prorrogada de ofício até 30/04/2009.
Nº de páginas numeradas	183 páginas
Nº de documentos Sipados	27 documentos
Tempo de tramitação até publicação DOU	254 dias
Tempo de tramitação até repasse do recurso	257
Tempo de tramitação total	286 dias
Objeto do CV	Isoniazida 100 mg: 2.820.000 comp Isoniazida 100mg + Rifampicina 150 mg : 1.672.500 cáps Isoniazida 200mg + Rifampicina 300 mg : 9.145.000 cáps
Data de entrega da 1ª parcela dos medicamentos	Março 2007

Quadro 5 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco- LAFEPE, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR 25.000.184208/06-05.

Este processo tramitou por 257 dias, aproximadamente 8,5 meses, até o repasse da primeira parcela do recurso financeiro do Ministério da Saúde para o LAFEPE.

Na análise desse processo os principais entraves identificados foram:

- a) necessidade de atualização da documentação fiscal: A primeira apresentação foi em 12/2006, ao chegar na COMEC alguns já estavam vencidas, foi atualizada em 01/2007,02/2007, 05/07 e 07/07;
- b) planilha de custo sem identificação do responsável;
- c) avaliação da Consultoria Jurídica: A avaliação do consultor jurídico questiona fato presente no processo. Solicita a comprovação de que preços praticados pelos LO são inferiores se comparados a empresas privadas, situação já informada no referencial de preço;
- d) extravio de documento: Of. do LO com atualizações para andamento processo foi enviado 24 de janeiro, mas a entrada no MS foi somente em 08 de março. Em função do tempo decorrido (05/07) houve a necessidade de atualizar o cronograma de entrega e cronograma de

desembolso no plano de trabalho. Em 27/06/2007 houve a necessidade de nova atualização do Plano de Trabalho em decorrência de Inadimplência do LO;

- e) Apresentou inadimplência a partir de 07/05/2007 (ao ser feita a atualização para assinatura do CV) até 22/06/2007;
- f) Cumprimento do Prazo: Não foi cumprido a primeira entrega do medicamento, que era para até 30 de março de 2007; o contrato foi assinado em 18 de julho, 109 dias após a data de necessidade do medicamento.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	10 de novembro de 2006
N. do Convênio	17/2006
Publicação no DOU	16/02/2007
Vigência	29/12/06 a 30/12/07
Nº de páginas numeradas	234 páginas
Nº de registros no SIPAR	32 documentos
Tempo de tramitação até publicação DOU	99 dias
Tempo de tramitação até repasse do recurso	126 dias
Tempo de tramitação total	158 dias
Objeto do CV	Isoniazida 100mg + Rifampicina 150 mg : 1.672.500 cáps Isoniazida 200mg + Rifampicina 300 mg : 9.145.000 cáps
Data de entrega da 1ª parcela dos medicamentos	Março 2007

Quadro 6 - Processo de aquisição de medicamentos com a Fundação Norte Riograndense de Pesquisa e Cultura - FUNPEC- Brasília, 2008
Fonte: SIPAR 25.000.184205/2006-63.

Este processo tramitou por 126 dias, aproximadamente 4 meses, até o repasse da primeira parcela do recurso financeiro do Ministério da Saúde para a FUNPEC.

Na análise desse processo o principal entrave identificado foi:

- a) avaliação da consultoria jurídica: A avaliação do consultor jurídico questiona fato presente no processo. Solicita a comprovação de que preços praticados pelos LO são inferiores se comparados a empresas

privadas, situação já informada no referencial de preço. Solicita Estatuto caracterizando a empresa como LO, sendo que este documento deve ser apresentado na assinatura do convênio. Veja Anexo C, cópia de pareceres Jurídicos.

Este convênio foi cancelado em razão da impossibilidade da prestação de contas pelo conveniente. Os recursos foram alocados na rubrica de despesa com material de consumo, no entanto a planilha de custeio contém despesas em diversas rubricas, que ficam impossibilitadas de execução por incompatibilidade com a classificação originária. Outro fator foi que a ANVISA não reconheceu a FUNPEC como produtora de medicamentos e sim a UFRN a quem pertence a unidade fabril da NUPLAN. Não há como a FUNPEC comprar matéria prima para produção da NUPLAN.

O convênio 17/2006 foi cancelado em agosto de 2007.

5.2.2 Portarias

Embora o referencial da coleta de dados sejam os documentos com trâmite a partir do SIPAR, as Portarias apresentaram duas particularidades que não foram possíveis de serem desconsideradas, uma vez que o objetivo deste trabalho foi a busca de entraves que dificultaram o encaminhamento dos processos de aquisição de medicamentos.

Se para portaria fosse considerada somente a tramitação oficial do MS da data de abertura do processo, por meio do acompanhamento do fluxo via SIPAR, não seria conhecido o número de dias que estes processos ficaram sem encaminhamento no Departamento de Assistência Farmacêutica. Todos tiveram suas alocações com os LO confirmadas em 11/2006, mas somente em março de 2007 foi dado prosseguimento às aquisições, permanecendo aproximadamente 4 meses parados. O período inicial da aquisição foi quando, de acordo com o cronograma de entrega deveria estar sendo entregue a primeira parcela dos

medicamentos. Não há registros sobre essa espera, mas tudo indica que estava no aguardo da liberação do orçamento 2007 o qual foi liberado em 07/02/2007 e publicado no DOU em 08/02/2008. Supõe-se também que os processos de medicamentos que seriam adquiridos por Portarias estavam aguardando a abertura do GESCON - Sistema de Gestão Financeira e de Convênios do FNS, no qual são lançados os pré-projetos de portaria, para seguir tramitação on-line. Anualmente esse sistema só é aberto após todas as definições orçamentárias do FNS e elaboração do "Manual de Cooperação Técnica e Financeira por meio de Convênios" que em 2007 foi publicado em junho, por meio da Portaria n. 1.490/ GM. O "Manual de Cooperação Técnica e Financeira por meio de Convênios" dá as orientações gerais, diretrizes, prioridades, orientações estratégicas e operacionais para gestores quanto à proposição, celebração, execução e prestação de contas de Convênios.

Pela iminência de desabastecimentos de medicamentos para o tratamento da tuberculose, houve uma negociação entre DAF e FNS, para encaminhamento manual das Portarias, as quais foram publicadas em sua maioria em maio 2007.

Quando o processo de aquisição dá entrada no FNS, os documentos são numerados, mas o trâmite entre as diferentes coordenações do FNS não era registrado nos documentos, o registro era feito eletronicamente no sistema. A informação de movimentação do SIPAR não condiz com o documental. Tem mais registros on-line que documentos encaminhados. Isso implica em ações que não são registradas no processo manual.

Dessa forma no levantamento de dados dos processos por Portaria foi considerado para fins de identificação dos entraves o tempo desde o encaminhamento da programação e o trâmite documental, além do SIPAR.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	16/03/2007
Nº da Portaria	33/2007
Publicação no DOU	25/05/07
Vigência	23/05/2007 a 31/07/2008 prorrogada de ofício até 31/12/2008
Nº de páginas numeradas	66
Nº. de registros no SIPAR	30 documentos
Tempo de tramitação até publicação DOU	70 dias planilha
Tempo de tramitação até repasse do recurso	103
Objeto do CV	Pirazinamida 500 mg - 3.080.000 comprimidos Pirazinamida 3% sol oral – 49.950 frascos
Data de entrega da 1º parcela de medicamento	Março de 2007

Quadro 7 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR: 25.000.040968/2007-84.

Este processo tramitou por 103 dias, aproximadamente 3,5 meses, até o repasse parcial do recurso financeiro do Ministério da Saúde para o LFM.

Na análise desse processo os principais entraves identificados foram:

- a) em 11/2006 foi confirmada a alocação para o LO e solicitado em caráter de urgência a adoção dos procedimentos para formalização da Portaria de acordo com o art. 2º da IN 0 1/97. Somente em 03/2007 o LO deu entrada no Plano de Trabalho e demais documentos no DAF;
- b) em 03/2007 o Plano de trabalho foi aprovado pela SCTIE, encaminhado para o FNS e autorizado o Termo da Portaria pela Secretaria Executiva, mas somente em 05/2007 foi feito o registro no SISPORT, solicitado emissão da NC, assinada a Portaria e publicada no DOU. Foi solicitada a emissão da NC em março, mas houve a troca do Secretário Executivo, o processo retornou para avaliação do novo Secretário Executivo;
- c) em 06/2007 foi realizada a consulta à situação jurídico-fiscal do fornecedor e houve o repasse do recurso;
- d) cumprimento do Prazo: Não foi cumprida a primeira entrega do medicamento, que era para até 30 de março de 2007; a portaria foi

publicada em 25/05/2007, 86 dias após a data de necessidade do medicamento.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	06/03/2007
Nº da Portaria	67/2007
Publicação no DOU	21/05/07
Vigência	21/05/2007 a 30/07/2008 prorrogada de ofício até 31/12/2008
Nº de páginas numeradas	119
Nº de registros no SIPAR	36 registros
Tempo de tramitação até publicação DOU	76 dias
Tempo de tramitação até repasse do recurso	90 dias
Objeto do CV	Pirazinamida 500 mg – 3.080.000 comprimidos Isoniazida 100mg + Rifampicina 150 mg : 1.672.500 cáps Isoniazida 200mg + Rifampicina 300 mg : 9.145.000 cáps
Data de entrega da 1º parcela de medicamento	Março de 2007

Quadro 8 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEX, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR: 25.000.040968/2007-84.

Este processo tramitou por 90 dias, aproximadamente 3 meses, até o repasse parcial do recurso financeiro do Ministério da Saúde para o LQFEX.

Na análise desse processo os principais entraves identificados foram:

- a) em 11/2006 foi confirmada a alocação para o LO e solicitado em caráter de urgência a adoção dos procedimentos para formalização da Portaria de acordo com o art 2º da IN nº 1/97. Somente em 03/2007 o LO deu entrada no Plano de Trabalho e demais documentos no DAF;
- b) em 03/2007 o Plano de trabalho foi aprovado pela SCTIE, encaminhado para o FNS, autorizado o Termo da Portaria pela Secretaria Executiva, registrado no SISPORT, consultado a situação fiscal do fornecedor, e solicitado emissão da NC, mas somente em 05/2007 é assinada a Portaria e publicada no DOU(21/05);
- c) em 05/06/2007 houve o repasse da primeira parcela do recurso;

- d) cumprimento do prazo: Não foi cumprida a primeira entrega do medicamento, que era para até 30 de março de 2007; a portaria foi publicada em 25/05/2007, 55 dias após a data de necessidade do medicamento.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	21/12/2006
Nº da Portaria	91/2007
Publicação no DOU	21/05/07
Vigência	21/05/2007 a 30/07/2008 prorrogada de ofício até 31/11/2008
Nº de páginas numeradas	71
Nº de registros no SIPAR	31 registros
Tempo de tramitação até publicação DOU	150 dias planilha
Tempo de tramitação até repasse do recurso	229
Objeto do CV	Isoniazida 100 mg: 2.820.000 comprimidos Pirazinamida 500 mg – 3.080.000 comprimidos

Quadro 9 - Processo de aquisição de medicamento com o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LQFAE, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR: 25.000.038925/2007-39.

Este processo tramitou por 229 dias, aproximadamente 7,5 meses, até o repasse parcial do recurso financeiro do Ministério da Saúde para o LQFAE.

Na análise desse processo os principais entraves identificados foram:

- a) em 11/2006 foi confirmada a alocação para o LO e solicitado em caráter de urgência a adoção dos procedimentos para formalização da Portaria de acordo com o art. 2º da IN 1/97. Em 12/2006 o LO deu entrada no Plano de Trabalho e demais documentos no DAF (data dos documentos, não tem registro de entrada formal);
- b) em 03/2007 o Plano de trabalho foi aprovado pela SCTIE, encaminhado para o FNS, autorizado o Termo da Portaria pela Secretaria Executiva, consultado a situação fiscal do fornecedor. Foi solicitada a emissão da NC em março, mas houve a troca do Secretário Executivo, o processo retornou para avaliação do novo Secretário;

- c) em 04/2007 o processo foi registrado no SISPORT e solicitado emissão da NC;
- d) em 05/2007 a CGCC encaminha minuta de portaria para avaliação da ASJUR(consultoria jurídica) com vistas a ser aplicada como padrão a outras portarias destinadas a descentralização de crédito;
- e) em 18/05 a Portaria é assinada e em 21/05 é publicada no DOU;
- f) em 06/2007 retorna o parecer da ASJUR, concordando com os termos da Minuta, mas nessa data já havia sido assinada e publicada a Portaria;
- g) em 09/2007 LO envia cópia do plano de trabalho devido à solicitação do FNS por telefone (não informa por que);
- h) em 10/2007 LO solicita repasse de recurso com vistas a regularizar os pagamentos dos insumos farmacêuticos evitando suspensão de futuros fornecimentos das empresas fornecedoras ao LO;
- i) em 8/11 é realizado o repasse de recurso financeiro;
- j) cumprimento do Prazo: Não foi cumprida a primeira entrega do medicamento, que era para até 30 de março de 2007; a portaria foi publicada em 21/05/2007, 51 dias após a data de necessidade do medicamento e o repasse financeiro foi feito 222 dias após a data da necessidade do medicamento.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	18/04/2007
Nº da Portaria	37/2007
Publicação no DOU	21/05/07
Vigência	18/05/2007 a 31/05/2008
Nº de páginas numeradas	45
Nº de registros no SIPAR	14 registros
Tempo de tramitação até publicação DOU	33 dias planilha
Tempo de tramitação até repasse do recurso	42 dias
Objeto do CV	Etambutol 400 mg -1.960.000 comprimidos Etionamida 250 mg – 1.180.500 Pirazinamida 500 mg – 3.000.000 comprimidos

Quadro 10 - Processo de aquisição de medicamento com a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR: 25.000. 062160/2007-58.

Este processo tramitou por 42 dias, aproximadamente 1,5 meses, até o repasse parcial do recurso financeiro do Ministério da Saúde para a FIOCRUZ:

- a) em 11/2006 foi confirmada a alocação para o LO e solicitado em caráter de urgência a adoção dos procedimentos para formalização da Portaria de acordo com o art 2º da IN nº 1/97;
- b) em 04/2007 SCTIE encaminha Plano de Trabalho para FNS e é autorizado o Termo de Portaria pela Secretaria executiva;
- c) em 05/2007 é feito o registro no SISPORT, solicitado emissão de NC, Portaria é assinada, publicada no DOU e feito o repasse de recurso financeiro;
- d) cumprimento do Prazo: Não foi cumprida a primeira entrega do medicamento era para até 30 de março de 2007; a portaria foi publicada em 25/05/2007, 51 dias após a data de necessidade do medicamento.

Em função do tempo decorrido, no momento da assinatura das Portarias, os Planos de Trabalho estavam desatualizados (cronograma de entrega e cronograma de desembolso), mas não foi solicitado ajuste, antes da publicação das portarias.

Não há registros nos processos que possibilitem identificar os motivos pelos quais os processos permaneceram parados entre algumas fases.

Encaminhamento da PMTB 2007/2008	06 de outubro de 2006
Abertura do processo de aquisição	08/10/2007
Nº da Portaria	484/2007
Publicação no DOU	10/12/2007
Vigência	10/12/07 a 30/12/2008 prorrogada de ofício até 31/05/2009
Nº de páginas numeradas	
Nº de registros no SIPAR	36 registros
Tempo de tramitação até publicação DOU	63 dias planilha
Tempo de tramitação até repasse do recurso	71 dias
Objeto do CV	Isoniazida 100mg + Rifampicina 150 mg: 1.672.500 cáps Isoniazida 200mg + Rifampicina 300 mg: 9.145.000 cáps

Quadro 11 - Processo de aquisição de medicamento com a Universidade Federal do Rio Grande do Norte – NUPLAN, Brasília, 2008

Fonte: SIPAR: 25.000.176837/2007-34.

O processo tramitou em 71 dias até a liberação de recurso financeiro, nesse período foi necessário fazer uma alteração quanto ao detalhamento das metas a serem executadas, a qual foi realizada em menos de 48h. Considerado sem entraves.

A Figura 2 mostra quais as dificuldades encontradas em cada processo de aquisição para cada laboratório.

PRESSUPOSTOS		CONVÊNIOS				PORTARIAS				
		FURP	IQUEGO	LAFEPE	FUNPEC	LFM	LQFEX	LQFAE	FIOCRUZ	NUPLAN
Instrução do Processo	Técnica		x							
	Administrativa		x		x					
	Financeira									
	Fiscal	xxxx	xxxx	xxxxx						
	Jurídica	xx	x		x					
Disponibilidade de recursos	sem orçamento	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	sem recurso fin.									
	atraso repasse							x		
Regularidade Fiscal	Inadimplência	x		x						
Não Cumprimento do prazo		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Outros				x						

Figura 2 – Resultado da análise documental dos processos de aquisição de medicamentos TB 2007/2008

Fonte: Processos de aquisição de medicamentos tuberculostáticos 2007/2008.

5.3 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DA EXECUÇÃO PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS TUBERCULOSE 2007/2008

A Programação 2007/2008 teve seu início em abril de 2007 e sua finalização em março 2008; dessa forma, para evitar desabastecimentos era necessário que a primeira entrega de medicamentos fosse realizada até março de 2007 e a conclusão das entregas fosse efetuada até abril de 2008. Inicialmente os quantitativos programados foram divididos em quatro parcelas trimestrais conforme demonstrado no quadro 12.

Medicamento	Quantitativo Total	Parcelas	Data Inicial Entrega
Estreptomicina 1g inj.	84.400 frascos	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Etambutol 400 mg	5.880.000 cp	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Etionamida 250 mg	1.180.500 cp	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Isoniazida 100 mg	5.640.000 cp	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Iso +Rifa 100+150	5.017.500 cap	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Iso +Rifa 200+300	27.435.000 cap	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Pirazinamida 500 mg	18.400.000 cp	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Pirazinamida sol oral	49.950 frascos	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007
Rifampicina 2% susp. oral	123.150 frascos	1ª	30/3/2007
		2ª	30/6/2007
		3ª	30/9/2007
		4ª	30/12/2007

Quadro 12 - Cronograma de entrega dos medicamentos tuberculostáticos, Brasília, 2008
 Fonte: Termos de Referência da PMTB 2007/2008

Na data da primeira entrega dos medicamentos, somente um processo de aquisição estava assinado e publicado, conforme pode ser verificado em destaque no quadro 13.

Laboratório	Nº da contratação	Data de Publicação
FURP	16/2006	05/06/2007
LAFEPE	01/2007	23/07/2007
IQUEGO	28/2006	28/05/2007
FUNPEC	17/2006	16/02/2007
LFM	33/2007	21/05/2007
LQFEX	67/2007	21/05/2007
LQFAE	91/2007	21/05/2007
FIOCRUZ	37/2007	21/05/2007
NUPLAN	484/2007	10/12/2007

Quadro 13 - Data de Publicação dos Convênios e Portarias no DOU, Brasília, 2008

Fonte: DOU/Processos de aquisição de medicamentos do PNCT

O gráfico 5, mostra a execução das entregas da programação de tuberculostáticos mar2007/abr2008 até novembro de 2008, sete meses após a data final do período da Programação de medicamentos.

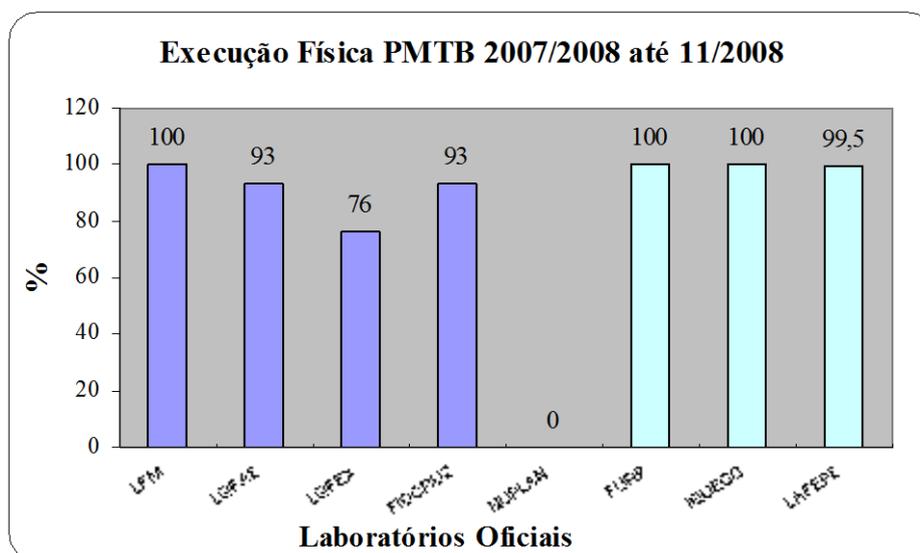


Gráfico 5 - % de Execução da Programação de Medicamentos Tuberculostáticos, período mar2007/abril 2008, Brasília, 2008

Fonte: Elaborado pela autora com base na pesquisa.

6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Febre, hemoptise, dispnéia e suores noturnos,
A vida inteira que poderia ter sido e não foi.
Tosse, tosse, tosse.
(Manuel Bandeira)

6.1 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA PROGRAMAÇÃO DE TUBERCULOSE 2007/2008

Conforme citado anteriormente a pesquisa foi desenvolvida de acordo com quatro pressupostos básicos considerando que:

- a) instrução do processo de aquisição de medicamento: São todos os atos referentes à instrução processual de acordo com qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, habilitação jurídica, regularidade fiscal.
- b) disponibilidade orçamentária ou de recurso financeiro: É a disponibilidade de orçamento para empenho, durante a tramitação do processo de aquisição ou a disponibilidade de recurso para repasse financeiro após a celebração do CV ou publicação da Portaria.
- c) regularidade Fiscal do Laboratório: É a comprovação pelo conveniente de que não se encontra em situação de mora ou inadimplência perante órgão ou entidade da administração Pública Federal Direta e Indireta, por meio de certidões que comprovem a regularidade fiscal e quitação tributária, condição imprescindível para realização de Convênios ou Portarias com a União.

- d) cumprimento do prazo: O processo de aquisição foi celebrado e executado de acordo com a necessidade estipulada no cronograma de entrega dos medicamentos.

Na análise dos dados foram encontradas distintas situações as quais serão aqui abordadas.

Existe uma diferenciação de tratamento entre as modalidades de aquisição Convênio e Portaria, embora regidas pela mesma base legal a IN STN n. 01/97 e suas alterações. Para portaria o processo foi mais simplificado, as exigências são menores. Esse fato pode ser evidenciado quando no ato da publicação das Portarias 2007 todas estavam com cronograma de entrega de medicamentos e cronograma de desembolso em atraso, mas não foi realizada atualização do Plano de Trabalho, também não há registros quanto à necessidade de substituição da documentação fiscal durante a tramitação. A consulta da situação do fornecedor foi realizada antes da solicitação da Nota de Crédito, publicação da Portaria ou do repasse do recurso financeiro.

Os processos cuja aquisição foi realizada por Portaria, deram entrada no FNS e em nenhum momento retornaram ao DAF ou PNCT para ajuste.

Na Portaria o Plano de Trabalho é anexado ao processo e este segue por uma tramitação on-line que é maior do que a tramitação manual, enquanto no Convênio dá origem a um contrato.

6.1.1 Instrução Processual

6.1.1.1 Técnica

Na documentação apresentada pelo laboratório não constava a solicitação de renovação do registro do medicamento pirazinamida 500 mg. De acordo com a legislação vigente nenhum medicamento poderá ser industrializado, exposto à venda

ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Neste caso seria uma renovação de registro.

De acordo com Art. 12 da Lei 6.360/1976: § 1º “O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.” (BRASIL, 1976). Seis meses antes do vencimento a empresa deve protocolizar na ANVISA a solicitação de Renovação de Registro do Medicamento. O registro está automaticamente revalidado com o protocolo da renovação solicitado em tempo hábil.

6.1.1.2 Administrativa

Diferença de entendimento sobre Gestão de contratos: A Portaria GM n. 78, de 16 de janeiro de 2006 dispõe sobre os procedimentos a serem adotados no acompanhamento e fiscalização de execução dos contratos firmados no âmbito do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006c).

Em 2007 foi estendida à aquisição de medicamento a necessidade de fiscalização e gestão da execução de contratos, nos moldes da Portaria n. 78. A falta de clareza sobre qual área recaía tal responsabilidade prejudicou o andamento do processo, que ficou parado enquanto se buscava um entendimento por meio de despachos no próprio processo de aquisição.

Planilha de custo sem identificação do responsável: Num dos processos de aquisição a planilha de custos estava sem identificação do responsável. O processo retornou para o DAF para regularização junto ao laboratório, uma vez que esse documento é balizador na avaliação do custo do medicamento.

Extravio de documento: Ocorreu extravio de documento enviado, via correio, pelo laboratório com atualizações necessárias ao processo. Foi enviado em 24 de janeiro e só deu entrada no MS em março. Neste caso, duas situações merecem ser comentadas:

- a) documentos oficiais deveriam sempre ser enviados com registro e aviso de recebimento;
- b) foram aproximadamente 40 dias no aguardo de um documento. Não consta no processo a percepção da falta ou demora desse documento.

6.1.1.3 Financeira

Todos os processos precisaram aguardar orçamento do ano seguinte.

6.1.1.4 Avaliação Jurídica

Todos os convênios retornaram ao DAF para esclarecimentos de informações que já constavam no processo e destes, dois solicitavam informações adicionais.

A avaliação jurídica de um processo de aquisição é realizada em atendimento ao disposto no art. 11 da Lei Complementar n. 73/1993 e em obediência ao parágrafo único do art. 38 da lei n. 8.666/93 “As minutas de editais de licitação, bem como as dos contratos, acordos, convênios ou ajustes devem ser previamente examinadas e aprovadas por assessoria jurídica da Administração.” (BRASIL, 1993). Pode-se dizer que o encaminhamento para a área jurídica é realizado quando o processo está praticamente finalizado, a avaliação e o parecer jurídico autorizam ou não a celebração do Convênio na forma apresentada. Embora a análise e pronunciamentos sejam realizados e referenciados em atendimento à legislação, não há um padrão para essa ação. A avaliação é dependente do consultor jurídico. O processo retorna às áreas demandantes, o DAF e ou ao PNCT para esclarecimentos que muitas vezes já constam nas páginas iniciais do processo de aquisição. No Anexo C constam cópias de alguns pareceres jurídicos.

6.1.2 Disponibilidade Orçamentária ou de Recursos Financeiros

Todos os processos de aquisição de medicamentos para o período 2007/2008 precisaram aguardar a liberação do orçamento de 2007. Um dos convênios teve seu empenho realizado com o orçamento de 2006, mas apresentou inadimplência entre novembro de 2006 e janeiro de 2007, fato que tornou necessário o cancelamento do empenho do orçamento de 2006 e a busca de nova dotação orçamentária com o orçamento de 2007.

Embora a Constituição determine que o orçamento seja votado até o final de cada legislatura, nem sempre é assim e o fato provoca atrasos em inúmeros encaminhamentos da esfera federal, que ficam a espera do orçamento para começar a tramitação, entre eles os processos de aquisições de medicamentos.

Sem o Orçamento do ano, o governo pode apenas investir um duodécimo ao mês previsto no projeto orçamentário enviado ao Congresso, que serão utilizados nas prioridades de cada órgão, geralmente em despesas de manutenção e funcionamento dos serviços públicos em geral.

O quadro 14 demonstra a data de liberação do orçamento da união nos últimos 8 anos:

Ano	Lei Nº	Data da Assinatura	Publicação DOU
2000	9.969	11 de Maio	12/05/2000
2001	10.171	5 de Janeiro	08/01/2001
2002	10.407	10 de Janeiro	11/01/2002
2003	10.640	14 de Janeiro	15/01/2003
2004	10.837	16 de Janeiro	19/01/2004
2005	11.100	25 de Janeiro	26/01/2005
2006	11.306	16 de Maio	17/05/2006
2007	11.451	07 de Fevereiro	08/02/2007
2008	11.647	24 de Março	24/03/2008

Quadro 14 – Data de liberação do Orçamento 2000-2008, Brasília, 2009

Fonte: Elaborado pela autora com base em dados do Ministério do Planejamento.

Quando o orçamento é referido como um entrave para a aquisição de medicamentos da tuberculose, é sob o ponto de vista do atraso na liberação e não quanto a quantitativos insuficientes para atender ações demandadas.

Não há registros ou relato de falta de medicamento tuberculostáticos por recursos insuficientes para aquisição de medicamento.

A tabela 1 mostra a estimativa e a descentralização de recursos dos Programas Estratégicos para os anos 2007 e 2008, entre eles o do Programa Nacional de Controle da Tuberculose.

Tabela 1 - Estimativa e descentralização de recursos financeiros dos Programas Estratégicos 2007/2008, em R\$, Brasília 2009.

Programas Estratégicos	2007		2008	
	Estimado	Descentralizado	Estimado	Descentralizado
Endemias Focais	36.106.735,50	33.656.725,50	34.000.000,00	6.961.468,45
Tabagismo	16.393.111,98	16.393.111,98	18.500.000,00	15.153.399,51
Saúde da Mulher	46.809.346,60	0,00	65.216.151,00	45.234.520,47
Multidroga Resistente	3.532.267,92	3.380.927,92	4.000.000,00	3.301.493,47
Tuberculose	10.563.577,04	8.585.026,29	8.000.000,00	7.841.931,20
Hanseníase e Lupus	2.957.529,72	2.781.623,14	3.000.000,00	2.268.451,95
Sistema Prisional	443.816,91	443.816,91	100.000,00	5.698.509,25
Calamidade Pública	299.625,00	299.625,00	2.800.000,00	365.861,37
Setença Judicial	25.156.398,89	25.156.398,89	15.000.000,00	27.287.053,22
Transporte	5.135.000,00	5.135.000,00	5.000.000,00	7.124.664,38
Convênios Exerc Anteriores	39.100.594,18	39.100.594,18	12.000.000,00	1.565.275,93
Palets	0,00	0,00	0,00	726.995,00
Alimentação e Nutrição	3.012.608,72	3.012.608,72	0,00	206.052,77
TOTAL	189.510.612,46	137.945.458,53	167.616.151,00	123.735.676,97

Fonte: CGPLAN/SCTIE/MS.

6.1.3 Inadimplência e Regularidade Fiscal

Dois laboratórios estaduais apresentaram inadimplência, e em três dos quatro convênios foi necessária a atualização da documentação comprovando a regularidade fiscal em no mínimo quatro vezes.

De acordo com o Art. 5º da IN STN nº 1 de 1997 (BRASIL, 1997):

É vedado:

I - celebrar convênio, efetuar transferência, ou conceder benefícios sob qualquer modalidade, destinado a órgão ou entidade da Administração Pública Federal, estadual, municipal, do Distrito Federal, ou para qualquer órgão ou entidade, de direito público ou privado, que esteja em mora, inadimplente com outros convênios ou não esteja em situação de regularidade para com a União ou com entidade da Administração Pública Federal Indireta;

[...]

§ 1º Para os efeitos do item I, deste artigo, considera-se em situação de inadimplência,

devendo o órgão concedente proceder à inscrição no cadastro de inadimplentes do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI e no Cadastro Informativo - CADIN, o conveniente que:

I - não apresentar a prestação de contas, final ou parcial, dos recursos recebidos, nos prazos estipulados por essa Instrução Normativa;

II - não tiver a sua prestação de contas aprovada pelo concedente por qualquer fato que resulte em prejuízo ao erário.

III - estiver em débito junto a órgão ou entidade, da Administração Pública, pertinente a obrigações fiscais ou a contribuições legais.

As consultas da situação do conveniente são realizadas no SIAFI (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal) e no CADIN (Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal).

O SIAFI é um sistema informatizado que processa e controla a execução orçamentária, financeira, patrimonial e contábil dos órgãos da Administração Pública Direta federal, das autarquias, fundações e empresas públicas federais e das sociedades de economia mista que estiverem contempladas no Orçamento Fiscal e/ou no Orçamento da Seguridade Social da União. É o principal instrumento utilizado para registro, acompanhamento e controle da execução orçamentária, financeira e patrimonial do Governo Federal.

O CADIN é um banco de dados onde se encontram registrados os nomes de pessoas físicas e jurídicas em débito para com órgãos e entidades federais. As informações contidas no CADIN permitem à Administração Pública Federal uniformizar os procedimentos relativos à concessão de crédito, garantias, incentivos fiscais e financeiros, bem como à celebração de convênios, acordos, ajustes ou contratos, de modo a favorecer a gestão seletiva dos recursos existentes.

A validade das documentações exigidas para a celebração de convênios pela IN STN n. 1 de 1997 variam de 30 até 180 dias e devem estar atualizadas no ato da análise pela assessoria jurídica e na celebração do convênio ou respectivos aditamentos, e quando da liberação de cada parcela do recurso financeiro.

6.1.4 Cumprimento do Prazo de Entrega de Medicamentos

Quanto ao cumprimento do prazo, nenhum convênio ou Portaria foi firmado em tempo hábil para que os laboratórios pudessem cumprir o cronograma inicial de entrega de medicamentos.

O menor tempo de atraso com relação à formalização do convênio e o cronograma proposto para a primeira entrega de medicamentos foram de aproximadamente dois meses.

Foi relatada a ocorrência de “idas e vindas” do processo de aquisição entre diferentes áreas do Ministério da Saúde decorrentes de instrução processual, da necessidade de atualização da documentação exigida pela legislação, por interpretações da análise jurídica ou simplesmente em tempo de espera no aguardo do orçamento ou resolução da inadimplência por parte do conveniente. Fatos que impossibilitaram ou dificultaram o cumprimento de um cronograma de entrega de medicamentos com a finalidade de manter um abastecimento da rede pública de saúde para o Programa de Tuberculose para o período 2007/2008. Esses foram os dados que foram mensurados, mas há outros que não são passíveis e não foram diretamente avaliados, mas são tão importantes quanto ou talvez a origem de alguns dos problemas encontrados até então.

6.1.5 Gestão de Recursos Humanos

Uma análise detalhada da situação dos recursos humanos na administração pública federal foi realizada em 2003, pela Universidade de Brasília, com o objetivo de subsidiar o Plano de Reordenamento dos Recursos Humanos no âmbito do Ministério da Saúde. Esse estudo mostra com clareza a evolução da desestruturação de recursos humanos na esfera pública federal.

No início da década de 1990, a gestão de pessoal na administração pública brasileira entrou num longo processo de desestruturação de suas bases normativas, administrativas e financeiras cujos efeitos negativos sobre a capacidade de ação do Estado perduram até os dias atuais. Num contexto internacional favorável a políticas de reforma do Estado e a políticas de diminuição do seu poder regulador sobre a economia, fez-se no Brasil o diagnóstico de que tínhamos uma máquina administrativa 'inchada' e 'rígida'. Para esta visão, havia um excesso de servidores que 'custavam muito e faziam pouco', numa apreciação comum às políticas neoliberais da época.

No período que se estende de 1990 a 1995, a despeito de haver uma intenção explícita de reduzir a dimensão do Estado por parte da gestão Collor de Mello, as políticas oficiais não levaram a uma diminuição real do contingente ativo do poder executivo federal. Foi só a partir deste último ano, com a perspectiva oficial da Reforma do Estado, aberta pela gestão Fernando Henrique Cardoso, que se inicia um processo de redução efetiva dos ativos e de crescimento acentuado do pessoal inativo.

A política de pessoal adotada na primeira fase do governo FHC, entre 1995 e 1998, tinha como proposta uma renovação bastante seletiva dos quadros de pessoal da administração federal, de acordo com diretrizes emanadas da filosofia da reforma administrativa. Foi dada ênfase à manutenção e ampliação de carreiras típicas de Estado, nas áreas jurídicas, de administração financeira e de gestão estratégica do Estado. Um destaque especial coube à carreira de gestor público, cujos integrantes foram visualizados como protagonistas do modelo gerencial de administração pública. Para estas carreiras, continuou a haver a abertura de vagas para concurso nesses anos. No entanto, para outras áreas, atinentes às políticas sociais, entre as quais a saúde, não houve um interesse em promover a reorganização ou expansão de suas carreiras. Adotava-se, neste particular, a orientação de que, sendo serviços prestados ao cidadão em nome do interesse público, mas não em exclusividade pelo Estado, deveriam suas funções ser exercidas por trabalhadores celetistas vinculados às organizações públicas não-estatais, cujo modelo legal se consubstanciou nas organizações sociais, criadas pela Lei 9.637, de 15 de maio de 1998. Por outro lado, a renovação de vagas para funções administrativas gerais e de escolaridade média foi bastante restringida, com base no pressuposto de que,

devido ao estilo gerencial moderno, tais funções perderam sua vigência e tendem a ser residuais, dada a diminuição do número de níveis hierárquicos devido a horizontalização organizacional, e dada a proeminência dos processos tecnológicos de informação e controle de processos.

Ao longo do período 1991-2003, ocorreu um declínio de 17,7% do pessoal ativo (incluindo civis e militares) e um aumento de 49,8% dos aposentados e de 206,3% dos instituintes de pensão. (UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, 2004, p. 3).

As formas de regime de trabalho adotadas pela administração pública brasileira são: estatutário; celetista; contrato temporário; cargos em comissão e parceria institucional ou contrato com Organismos Internacionais:

Atualmente, em número, o quadro de profissionais com maior qualificação técnica do Ministério da Saúde são os técnicos especializados dos contratos temporários da União - CTU e os consultores técnicos dos contratos por meio de parcerias institucionais; situações precárias de contratação no sentido de que tem caráter extemporâneo, não são efetivas, pois anualmente, no caso dos CTU, e a cada contrato no caso das Parcerias, precisam que a sua necessidade de permanência seja endossada. Para muitos essa situação perdura há anos.

As atividades administrativas são realizadas por contratados terceirizados, que há algum tempo trabalhavam na iminência de substituição por servidores concursados e que de fato nesta data estão gradativamente em fase de substituição pelos aprovados em concurso público de nível médio realizado de 2008.

Essa realidade é resultado da inadequação dos perfis dos cargos existentes e da ausência de concurso público há mais de duas décadas. Nos últimos anos, uma repetida reivindicação das entidades que representam os servidores públicos em geral e os da saúde em particular tem sido a organização ou reorganização dos planos de carreira em todos os níveis do governo.

Torna-se necessária uma política de recursos humanos que promova a desprecarização desses vínculos de trabalho, pois dentro desse contexto o que se encontra hoje no quadro profissional do MS são profissionais desmotivados, acomodados, não comprometidos e ou com baixo grau de qualificação para o desenvolvimento de funções das Secretarias do MS, tais como formulações,

acompanhamentos e avaliações de políticas de saúde, gestão das relações governo/sociedade e administração estatal.

6.1.6 Gestão na Administração Pública

De acordo com Meirelles (1996, p. 60) o conceito de Administração Pública é:

Em sentido formal, a Administração Pública, é o conjunto de órgãos instituídos para consecução dos objetivos do Governo; em sentido material, é o conjunto das funções necessárias aos serviços públicos em geral; em acepção operacional, é o desempenho perene e sistemático, legal e técnico, dos serviços do próprio Estado ou por ele assumido em benefício da coletividade. Numa visão global, a Administração Pública é, pois, todo o aparelhamento do Estado preordenado à realização de seus serviços, visando à satisfação das necessidades coletivas.

A Administração Pública, ainda, pode ser classificada como: direta e indireta. A Direta é aquela exercida pela administração por meio dos seus órgãos internos (presidência e ministros). A Indireta é a atividade estatal entregue a outra pessoa jurídica (autarquia, empresa pública, sociedade de economia mista, fundações), que foram surgindo através do aumento da atuação do Estado.

A Constituição Federal, no art. 37, caput, trata dos princípios inerentes à Administração Pública: "Administração Pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência." (BRASIL, 1998).

Neste caso será discorrido somente sobre o Princípio da Eficiência, que é do interesse desse trabalho.

6.1.6.1 O Princípio da Eficiência

Para Meirelles (2005, p. 96):

Dever de eficiência é o que se impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.

Para Cardozo (1999, p. 166):

Ser eficiente, portanto, exige primeiro da Administração Pública o aproveitamento máximo de tudo aquilo que a coletividade possui, em todos os níveis, ao longo da realização de suas atividades. Significa racionalidade e aproveitamento máximo das potencialidades existentes. Mas não só. Em seu sentido jurídico, a expressão que consideramos correta, também deve abarcar a idéia de eficácia da prestação, ou de resultados da atividade realizada. Uma atuação estatal só será juridicamente eficiente quando seu resultado quantitativo e qualitativo for satisfatório, levando-se em conta o universo possível de atendimento das necessidades existentes e os meios disponíveis.

Desse modo, pode-se definir esse princípio como sendo aquele que determina aos órgãos e pessoas da Administração Direta e Indireta que, na busca das finalidades estabelecidas pela ordem jurídica, tenham uma ação instrumental adequada, constituída pelo aproveitamento maximizado e racional dos recursos humanos, materiais, técnicos e financeiros disponíveis, de modo que possa alcançar o melhor resultado quantitativo e qualitativo possível, em face das necessidades públicas existentes. (CARDOSO, 1999, p. 166-167).

Quando se fala em eficiência administrativa pensa-se, em primeiro lugar, em quem a conduz: os agentes públicos. É através deles que a Administração materializa a sua atuação.

O *agente público*, não é apenas o servidor público, vinculado a um Estatuto Jurídico. A definição jurídica engloba todas as pessoas físicas que prestam serviços ao Estado, aí inseridos os *agentes políticos*, assim considerados aqueles cujas atividades estão vinculadas à de governo e à de função política. (BRANDÃO, 1951, p. 457, grifo nosso).

Nesse meio, a *eficiência* não poderia ser auferida em razão, tão-somente, das atribuições públicas desenvolvidas pelos servidores estatutários, ou pelos

empregados públicos regidos pela CLT, mas em razão de todos aqueles que de forma direta ou indireta, agem em nome da Administração Pública. As decisões ou as diretrizes traçadas pelos agentes públicos que detêm função de confiança, cargo em comissão ou exercem funções políticas, é que conferem os **contornos** da missão institucional de um órgão ou ente público (ALVARES, 2004).

Os atos emanados pelo administrador (agente público) devem obedecer aos princípios constitucionais da legalidade e eficiência, sempre atentos à celeridade e à necessidade de motivação dos atos exarados em procedimento administrativo.

Notadamente não há eficiência na realização das aquisições de medicamentos tuberculostáticos pelas áreas do Ministério da Saúde.

Há um grande distanciamento entre as áreas demandantes e a área fim responsável pela execução da compra de medicamento. Fala-se aqui de um fluxo fragmentado entre áreas onde o diálogo é praticamente inexistente. O zelo em se proteger das prováveis ações dos órgãos de controle é maior do que a responsabilidade de manter o abastecimento da rede pública, tudo isso agravado pela inexistência de um sistema de informação para o acompanhamento dos processos de aquisição, quando inertes por dias ou semanas, deixando assim interessados ou responsáveis pelo andamento dos processos a mercê de meias respostas dadas ao telefone ou de esparsos espaços em reuniões agendadas para outro fim.

Os esforços da área executora estão concentrados nas aquisições de medicamentos que agregam grandes valores de recursos, como: medicamentos de caráter excepcional de aquisição centralizada e hemoderivados; medicamentos de ações judiciais pelas implicações do ato; e os não menos priorizados, medicamentos para tratamento de pacientes com AIDS, uma vez que além do alto valor agregado contam também com uma Política diferenciada e de repercussão internacional aliadas a uma grande mobilização social. Os demais medicamentos, dos demais Programas, entre eles a tuberculose, também são adquiridos, mas há um tempo sem prioridade, o que não significa tempo hábil para cumprimento de um cronograma, baseado na data da necessidade do medicamento pelos estados com a finalidade de manter um abastecimento adequado.

Sob essa noção, imprescindível trazer a colação o parecer do professor Vasconcelos (2008) quanto ao princípio da eficiência.

A emenda constitucional nº 19/98, denominada 'Reforma Administrativa' tornou expresso mais um princípio a ser observado pela Administração Pública Brasileira: o princípio da eficiência. Desnecessário realçar que a máquina administrativa é reconhecida como demasiadamente burocrática a que produz um distanciamento enorme entre a cogitação de qualquer necessidade de ação e a concreção das respectivas providências: tudo é demandado, perdendo-se enorme tempo nos carimbos e escaninhos da burocracia.

Uma vez erigida à categoria de princípio constitucional a eficiência, muitos descaminhos burocráticos haverá de ser eliminados, exatamente para que a administração pública alcance rapidez e eficácia no atendimento à população.

De fato a 'eficiência' pressupõe a realização das atribuições com máxima presteza (rapidez e prontidão), com qualidade perfeita e de forma proficiente. A eficiência há de ser compreendida tanto qualitativa como quantitativamente, ou seja, a Administração Pública há de atender e servir a todos, com elevada qualidade e se organizar para uma produção de volume quantitativo.

Nesse sentido, conforme Meirelles (1996, p. 90-91) eficiência é “[...] o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.”

Logo, o mesmo ordenamento que estabelece a necessidade de obediência ao regime jurídico-administrativo impõe o dever de eficiência à Administração.

Com efeito, ao administrador público incumbe os deveres de eficiência e, ao mesmo tempo, de obediência ao ordenamento. Nasce, daí, o desafio à Administração de conciliar, simultaneamente, obediência aos princípios da eficiência e da legalidade. Ser eficiente sem obedecer ao regime jurídico-administrativo é flagrantemente inconstitucional, pois se fere o princípio da legalidade. Não menos inconstitucional, é atender ao ordenamento jurídico sem que a gestão pública produza efeito real, pois se fere o princípio da eficiência. Portanto, não resta alternativa à Administração: há que ser eficiente e obediente à legalidade.

6.2 AVALIAÇÃO SITUACIONAL DA EXECUÇÃO DA PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE TUBERCULOSE 2007/2008

O cronograma de entrega dos medicamentos para o controle da tuberculose tem como data da primeira parcela o mês que antecede o início da programação de medicamentos, neste caso março de 2007.

Em função do tempo decorrido e não efetivação das aquisições e principalmente para adequar o processo de aquisição à legislação foi necessário ajustar o cronograma de entrega dos medicamentos de forma a compatibilizar a necessidade do medicamento pelo Ministério da Saúde com a capacidade de aquisição de insumos e produção dos laboratórios oficiais.

A média foi de duas alterações por laboratório, exceto para o LAFEPE que foram realizadas quatro alterações do cronograma de entrega conforme Anexo D.

A primeira causa do não cumprimento do cronograma inicial foi em decorrência dos atrasos na celebração dos Convênios e Portarias. Em função desse atraso, o período da programação de medicamentos não foi mais de 12 meses (março 2007/abril 2008) e para otimizar as entregas foi diminuído o número de parcelas para alguns medicamentos.

O gráfico 5 mostra que de fato há dificuldades na execução da Programação de medicamentos tuberculostáticos e que nesse ano a execução da programação foi menor nos laboratórios oficiais federais.

Em resposta aos questionamentos oficiais periódicos do Ministério da Saúde aos laboratórios produtores, quanto à situação das entregas, o motivo dos atrasos da execução do objeto deveu-se a: dificuldades relacionadas aos processos licitatórios dos insumos; interdição da área de produção pela ANVISA; inadimplência do LO; necessidade de adequação da área de produção; problemas técnicos quanto à produção do medicamento; adequação às exigências da ANVISA quanto aos testes de estabilidade de medicamento.

De acordo com a diretriz da Política Nacional de Medicamentos de 1998 - Promoção da Produção de Medicamentos tem-se que (BRASIL, 1999):

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais – que configura um verdadeiro patrimônio nacional – deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS. O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública.

Será também incentivada à produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público. Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

Há no Brasil, 18 laboratórios estatais de produção de medicamentos, vinculados ao governo federal (Ministério da Saúde e Forças Armadas), governos estaduais ou ainda, em alguns casos, ligados às universidades, sendo que destes, 8 são produtores de medicamentos para tuberculose. Estes laboratórios caracterizam-se como unidades de apoio a políticas setoriais no âmbito da saúde e sendo estruturas governamentais representam um componente essencial na consolidação do SUS, fortalecendo o acesso aos medicamentos estratégicos, uma vez que as demandas dos Programas Estratégicos do Ministério da Saúde são prioritariamente produzidas pela rede de laboratórios oficiais, em alguns casos com exclusividade. Aqui cabe ressaltar que a exclusividade deve-se ao fato de não haver interesse da indústria farmacêutica privada na produção desses medicamentos, tanto pelo preço baixo do medicamento, como pelas condições de pobreza da população prevalente que dele necessita e que não oferece perspectiva de retorno lucrativo.

Os laboratórios oficiais são os principais responsáveis pela produção de medicamentos para tuberculose, hanseníase, malária, outras endemias focais e AIDS, sendo que para tuberculose a produção é exclusiva de LO.

De acordo com Saúde Brasil - Contribuições para a Agenda de prioridade e Pesquisa/Ministério da Saúde/2004, a situação dos LO era de que a maioria enfrentava problemas relativos a plantas industriais defasadas, com equipamentos obsoletos, baixa capacidade de produção, restrições de contratação, remuneração e qualificação de pessoal.

Por sua natureza jurídica de direito público, os LO são constituídos como autarquias, fundações ou parte da administração direta, fato esse, que aliado a problemas de ordem financeira, administrativa e técnica (característicos da maioria dos LO) contribui para a falta de agilidade e flexibilidade nos processos de gerenciamento, limita o dinamismo necessário aos processos de aquisição de insumos e ao cumprimento do prazo de entrega dos convênios firmados.

Em 2004 a Coordenação Geral de Fomento à Produção/DAF/SCTIE/MS, a partir da realização de um Seminário sobre a “*Produção Oficial de Medicamentos: Diagnóstico, Limitações e Perspectivas*” desenvolve-se o Programa de Avaliação dos Laboratórios Oficiais, que tinha como principais metas a recuperação, capacitação e atualização dos processos farmacêuticos dos laboratórios oficiais através de uma avaliação técnica com relação à qualidade, produtividade e gestão dos LO, cujo objetivo era a determinação de prioridades de investimento aos LO para o pleno funcionamento e atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

O Programa de Avaliação foi realizado em parceria com representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, e do Ministério da Saúde.

De 2003 até 2008 o Ministério da Saúde orçou para investimento nos Laboratórios Oficiais R\$ 359 milhões, sendo que aos laboratórios produtores de medicamentos para tuberculose foi destinado R\$ 267 milhões (CGBQT/DECIIS/SCTIE/MS).

Atualmente, de acordo com informações preliminares da área de Desenvolvimento de Projetos, antiga Coordenação de Fomento a Produção, a situação dos Laboratórios oficiais é de melhoria significativa quanto à estruturação

física, renovação e manutenção de equipamentos e conseqüentemente aumento da capacidade produtiva. Essas condições ainda não são refletidas no cumprimento da execução dos convênios e Portarias celebradas, são constantes as justificativas dos LO quanto às dificuldades de aquisição de insumos, de produção e entrega dos medicamentos, entre outros.

Em junho de 2009 o NUPLAN, não tinha liberação da ANVISA para produção dos medicamentos alocados para atendimento da Programação de Medicamentos de Tuberculose 2007/2008, equivalente a 30% da demanda estimada.

O LQFEX até junho de 2009 executou aproximadamente 70% da Portaria 67/2007, referente à Programação de medicamentos de tuberculose 2007/2008. Uma Comarca do Exército apresentou problemas com o SIAFI, embora não seja vinculada ao laboratório, inviabilizou o repasse de recurso da referida Portaria e ainda impossibilitou que o LQFEX assumisse a produção referente à Programação de medicamentos para 2008/2009.

Nesse período não houve desabastecimento da rede pública de saúde para o principal medicamento do esquema básico de tratamento da tuberculose, devido aquisição realizada em 2006 pela Secretaria de Vigilância em Saúde em decorrência da dificuldade de abastecimento desse medicamento, que ocorria desde 2003. Foram atrasos ou faltas em diferentes períodos de cada ano, que resultaram em distintas situações. Não eram atrasos sistemáticos e regulares que resultavam em alteração do período da programação.

Anualmente há uma demanda regular de medicamentos para os mesmos laboratórios, depois de repetidas e exauridas situações firmam-se convênios e Portarias, os problemas e dificuldades se repetem e anualmente os cronogramas não são cumpridos.

A programação 2007/2008 será executada, mas não em conformidade com o que foi estabelecido no cronograma de entrega do Convênio ou dos Planos de Trabalho.

Embora respaldado pelo aporte e delineamento político da PNM e por meio de investimentos por parte do MS, a ação dos laboratórios oficiais é ainda muito

passiva no que concerne ao atendimento da sua finalidade maior que é a produção de medicamento para o sistema público de saúde para o período pesquisado.

Por sua vez, o Ministério da Saúde dependente da produção de medicamentos para seus programas estratégicos e, ciente das dificuldades ainda enfrentadas pelo sistema produtor, trabalha renegociando prazos de entrega e prorrogando vigência de Portarias, com o objetivo do cumprimento da execução das demandas de medicamentos, ou firmando novos convênios e Portarias com os mesmos laboratórios, a fim de evitar desabastecimento da rede pública de saúde e não haver prejuízo ao paciente portador de tuberculose.

6.3 PROPOSIÇÃO DE ESTRATÉGIAS PARA MELHORIA DO PROCESSO NAS DIVERSAS ÁREAS DE ABRANGÊNCIA

6.3.1 Recursos Humanos

Nesta questão estão envolvidos diferentes aspectos, os quais merecem a adoção de uma política de ação adequada pelas áreas competentes:

- a) legais e gerenciais: Relacionadas à contratação, vinculação, estabelecimento de plano de carreira e condições salariais/contratuais para fixação de recursos humanos qualificados, diz respeito a gestão de recursos humanos;
- b) técnicos: Relacionados à capacitação, e de fundamental importância a capacitação dos envolvidos nas diferentes etapas da Assistência Farmacêutica. Da área demandante à área executora, todos conhecedores das necessidades técnicas-administrativas desde o planejamento até a efetivação da aquisição/distribuição de medicamentos.

Os trabalhadores que exercem as atividades relacionadas à aquisição de medicamentos devem conhecer o SUS, os princípios do SUS e as responsabilidades do Ministério da Saúde em relação aos Programas de Saúde. Não há necessidade de ser um especialista, mas de pelo menos conhecer o que é um Programa de Saúde e a importância do tratamento. Sugere-se que a COMEC, assim como tem o DAF e o PNCT, tenha uma referência para cada programa de saúde, na forma de equipe ou individual, conforme a necessidade ou tamanho do programa de saúde, e estes sejam os responsáveis pelo processo de aquisição dos medicamentos desses Programas.

6.3.2 Sistema de Informação

É necessário o desenvolvimento e implantação de um sistema de informação que permita uma consulta ágil e efetiva, que dê uma posição segura da situação do processo de compra a todos os interessados.

Atualmente, para saber a situação de um processo de aquisição, faz-se uma consulta por *e-mail* ou em casos urgentes por contato telefônico, após identificar quem está com o processo de compra. Utiliza-se também o SIPAR que é um sistema de protocolo e arquivo, para conhecer a tramitação/localização, mas não a situação do processo, pois normalmente é encaminhado “para providências”.

6.3.3 Intersetorialidade

Deverá ser promovida a intersetorialidade das áreas envolvidas, do planejamento até a produção, com a finalidade de articular ações efetivas e de interesse comum, otimizando encaminhamentos, e potencializando, assim, os recursos financeiros, materiais e humanos disponíveis, evitando duplicidade de

atitudes para o mesmo fim, respeitando-se sempre a autonomia administrativa de cada área envolvida.

Em vários momentos do trâmite processual existem situações que atrasam o processo, e que sendo substituídas por reuniões entre Programa de Saúde/DAF/COMEC, são passíveis de encaminhamentos ágeis e adequados.

6.3.4 Definição de Tempos

Cada etapa do processo de compra deverá ter um tempo médio para execução das ações pertinentes aquela etapa, salvo questões externas e não competentes ao MS. Dessa forma, para um processo sem intercorrências externas, haveria um tempo máximo para tramitação e realização da compra.

6.3.5 Fomento a Produção Nacional

O MS deverá promover o fortalecimento da produção estatal com modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos LO, visando o suprimento do SUS e o cumprimento do papel dos LO como referência de preço de medicamento. Deverá, ainda, aplicar a equidade no repasse dos investimentos, visando à estruturação do setor e sempre que possível adotar estratégias para a racionalização da produção oficial.

Novas alocações deverão ser priorizadas para laboratórios com entregas regulares dos Convênios/Portarias do ano anterior ou em andamento e com prestação de contas parciais aprovadas.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No meu pulmão há jardineiros.
Que, quando chega a primavera,
Cuidam dos trágicos canteiros.
Donde despontam papoulas fluídicas, vermelhas rosas liquefeitas...
(Jamil Almansur Haddad)

A tuberculose é uma doença que aparece representada de maneira ambígua em diferentes momentos da História. Desde a Antiguidade, a maior informação que nos chega sobre as vítimas da tuberculose é relativa às camadas sociais mais altas, dos doentes mais destacados e sua repercussão social na época considerada, faraós, reis, intelectuais, poetas e artistas das altas classes sociais. Dos pobres com tuberculose tanto do passado como da modernidade nada se sabe do seu sofrimento, não há lirismo nas suas histórias, porque desses não há histórias.

Com o surgimento da quimioterapia, grandes mudanças ocorreram em relação à tuberculose, países ricos chegaram a eliminar a doença, mas em países em desenvolvimento o impacto foi menor e a doença, ainda hoje, continua sendo sério problema de saúde pública, atingindo predominantemente as camadas mais pobres da sociedade.

De acordo com a OMS a tuberculose é considerada uma doença negligenciada, faz parte de um conjunto de doenças associadas à situação de pobreza, as precárias condições de vida e as iniquidades em saúde. Apesar de serem responsáveis por quase metade da carga de doença nos países em desenvolvimento, os investimentos em P&D, tradicionalmente, não priorizaram essa área. No Brasil, desde 2003 a tuberculose faz parte das prioridades de Governo e desde 2005 pesquisadores e gestores têm discutido e definido temas para essa área. Em 2008 foram destinados investimentos na ordem de 17 milhões para fomentar editais de pesquisa em doenças negligenciadas, entre elas, a tuberculose.

A coinfeção TB/HIV a partir dos anos 80 é responsável pelo aumento da incidência, da prevalência e da mortalidade por Tuberculose. A associação desta coinfeção é sinérgica, interativa e recíproca, com significativo impacto, representando hoje a principal causa de morte do portador de AIDS.

Se a tuberculose no esquema básico pode ser 100% curável desde que utilizado o tratamento correto no tempo adequado. Hoje, em vários países, entre eles o Brasil, encontra-se a tuberculose multirresistente sem capacidade de cura pelos medicamentos de primeira linha, usados no tratamento do esquema básico. Mais recentemente, e ainda com predominância em países do leste europeu, Índia e África, surgiu outra forma de tuberculose extremamente grave, chamada XDR¹, resistente aos tratamentos de primeira linha (esquema básico) e segunda linha (MDR) e com hipóteses de tratamento seriamente limitadas.

O contexto mundial da disseminação da tuberculose encontra-se em um momento extremamente sensível quanto à coinfeção com AIDS, tratamento e perfil de resistência do bacilo.

Considerando essa condição mundial é importante salientar que no Brasil a tuberculose ainda encontra-se em seu tipo mais tratável e isso implica na necessidade de construção de ações de políticas públicas governamentais que ratifiquem o tratamento prescrito pelo Ministério da Saúde e reconheça a importância do planejamento e execução eficientes no processo de aquisição e entrega dos medicamentos tuberculostáticos, garantindo o abastecimento da rede pública de saúde e o tratamento adequado para cura do paciente portador de tuberculose.

A preocupação não deve se restringir às zonas de incidência da doença, e ações de controle, mas também com a assistência farmacêutica que, não raro, encontra-se com limitações em seu processo. Como já foi dito na introdução deste trabalho, os medicamentos são elementos essenciais em quase todas as esferas ou

¹ XDR-TB é a tuberculose que além de ser MDR-TB é resistente a qualquer das fluoroquinolonas e, pelo menos, a uma das três drogas injectáveis de segunda-linha (capreomicina, canamicina, e amicacina). A definição de XDR-TB foi acordada pela **“Global Task Force”** para a XDR-TB, da Organização Mundial da Saúde, em outubro de 2006.

níveis de gestão da assistência à saúde e todos os planos e projetos de controle da tuberculose estão vinculados à garantia da oferta de medicamentos. O objeto principal dessa dissertação é identificar os limitantes do planejamento e execução do processo de aquisição e entrega dos medicamentos tuberculostáticos, pois estes se configuram como os maiores entraves da oferta regular do tratamento para controle da tuberculose.

No Brasil a produção de medicamentos tuberculostáticos é exclusiva da rede pública de laboratórios oficiais, têm compra centralizada pelo Ministério da Saúde e os medicamentos são disponibilizados gratuitamente aos estados. A base legal para aquisições realizadas entre Ministério da Saúde e Laboratórios Oficiais é a IN STN n. 1 de 1997 e suas alterações.

Ao longo da pesquisa foi possível precisar os limitantes decorrentes do processo de aquisição e da entrega dos medicamentos. Portanto, considerando os objetivos específicos dessa dissertação é possível salientar que:

No que diz respeito ao processo de aquisição dos medicamentos tuberculostáticos da programação 2007/2008, pode-se avaliar que foi identificado um tratamento diferenciado, pelas áreas administrativas do MS, nas modalidades de aquisição, embora regidos pela mesma base legal, sendo que para Portaria as exigências foram menores, fato que contribuiu para o processo ser executado em menos tempo, considerando o tempo de tramitação oficial pelo SIPAR.

O tempo de tramitação documental para realização da aquisição até o repasse do recurso financeiro aos laboratórios variou de 152 a 290 dias para convênio e de 74 a 395 dias para Portaria, considerando para convênio a data de abertura do processo no Protocolo do MS e para Portaria a data de encaminhamento da Programação. Sendo que para as duas situações, o tempo de tramitação extrapolou a data inicial de entrega da primeira parcela dos medicamentos.

A instrução processual inadequada, principalmente em relação à avaliação jurídica; a indisponibilidade orçamentária no ano de 2006 para encaminhamento dos processos de aquisição em período prévio ao da necessidade do medicamento que

era 2007, aliadas à necessidade de cumprimento da legislação quanto à atualização da condição jurídico-fiscal do fornecedor do medicamento e a situação de inadimplência de dois LO foram os principais fatores detectados pela análise documental que refletiram no atraso das aquisições com repercussão no não cumprimento do prazo inicial do cronograma de entrega dos medicamentos

A experiência no trabalho com o levantamento e a análise documental mostrou outros elementos que impactavam nos processos de aquisição de medicamentos para a tuberculose que merecem igual investigação, ou seja, a gestão de pessoas e a gestão da máquina pública. A precarização dos recursos humanos do Ministério da Saúde, resultado da ausência de concurso público há mais de duas décadas e recentemente realizado, a inadequação dos perfis dos cargos existentes e o tipo de vínculo contratual com o MS, resultam em profissionais desmotivados, acomodados, não comprometidos ou não qualificados para a realização das funções e gestão da administração pública que contribuiu de forma decisiva nos atrasos ou encaminhamentos dos processos de aquisição.

A máquina administrativa é excessivamente burocrática, ações entre o precisar e o fazer são distantes e não seguem a mesma linha de tempo. Embora a reforma administrativa tornasse expresso o princípio da eficiência, que é o fazer com presteza, qualidade e rapidez, os atos não mostraram esses resultados. Neste caso, especificamente a administração pública, representada pelos agentes públicos, não se mostrou nem rápida nem eficaz.

Em relação à execução da programação cabe salientar que os Convênios ou Portarias não foram celebrados em tempo hábil para cumprimento do cronograma inicial da entrega de medicamentos. Sendo assim, os cronogramas foram ajustados de forma a compatibilizar a produção pelos LO e a necessidade do MS; foi modificada a data inicial de cada cronograma e para alguns laboratórios, o número de parcelas.

O prazo final para cumprimento das entregas da programação de medicamentos tuberculostáticos foi abril de 2008, fato não concretizado até esta

data, pois um dos laboratórios ainda não conseguiu executar a sua Portaria. São 19 meses de atraso em relação à data final da Programação de medicamentos.

As dificuldades de execução foram maiores nos laboratórios federais e as justificativas de todos são semelhantes: dificuldades relacionadas aos processos licitatórios dos insumos; situação de inadimplência; necessidade de adequação da área de produção; problemas técnicos quanto a produção do medicamento e adequação às exigências da ANVISA.

Recursos do Ministério da saúde foram investidos na reestruturação física, renovação e manutenção de equipamentos dos Laboratórios oficiais, mas mesmo com esses investimentos ainda não há melhoria dos serviços prestados. Embora respaldados pela Política Nacional de Medicamentos em fomentar a produção oficial e por meio de investimentos por parte do MS, a ação dos laboratórios oficiais é ainda muito passiva no que concerne ao atendimento da sua finalidade maior que é a produção de medicamento para o sistema público de saúde para o período pesquisado.

As estratégias propostas visam ações nas áreas consideradas mais críticas no âmbito deste trabalho: reorganização e capacitação dos recursos humanos do MS, desenvolvimento de um sistema de informação adequado, estabelecimento de tempos para a realização das aquisições, maior integração entre as áreas envolvidas no processo desde planejamento até aquisição dos medicamentos, e fomento à produção dos laboratórios oficiais.

Para a consulta da regularidade fiscal dos produtores dos medicamentos, embora tenha sido um dos aspectos mais críticos, não foi possível sugerir nenhuma estratégia. A legislação exige a documentação fiscal atualizada no ato da apresentação dos documentos para abertura do processo de compra, da avaliação jurídica, da assinatura do Convênio ou Portaria e, por último, no repasse financeiro. Considerando que o tempo para realização da compra e cumprimento de todas essas etapas neste estudo chegou até 395 dias, e considerando que a validade dessa documentação varia de 30 a 180 dias, há uma incompatibilidade nesses

tempos. Não há proposição para assunto tão complexo, que envolve toda a esfera pública, aspectos jurídicos, fiscais e financeiros.

Embora com os atrasos no processo de aquisição e entrega dos medicamentos, no período estudado, não houve desabastecimento da rede pública de saúde para os pacientes portadores de tuberculose, devido:

- a) aquisição realizada em 2006 pela SVS/MS para o principal medicamento do esquema básico de tratamento;
- b) no ato da realização da Programação, os estados estimaram um acréscimo de 10% no número de casos em função das campanhas de busca ativa, o que refletiu num aumento do número de tratamentos adquiridos;
- c) o estoque estratégico do MS, cuja finalidade é atender demandas extras ou atrasos por problemas de produção.

Durante a realização deste trabalho ocorreram mudanças na legislação em duas áreas diretamente vinculadas ao tema estudado. A publicação da Portaria Interministerial MP/MF/MCT nº 127, de 29 de maio de 2008 que estabeleceu novas normas para execução do Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, o qual altera a legislação relativa às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse e o Decreto Nº 6.860, de 27 de maio de 2009 que alterou a estrutura regimental do Ministério da Saúde acarretando mudanças de estrutura e competências nas áreas fins responsáveis pela execução das aquisições .

Também para 2009 está prevista uma alteração no protocolo de tratamento da tuberculose. O esquema básico será substituído por uma nova apresentação dos medicamentos na forma de Dose Fixa Combinada, também chamada de 4X1 (quatro medicamentos em um único comprimido). Esta apresentação reduz de seis para dois comprimidos a dose diária utilizada atualmente no tratamento da doença, facilitando a adesão do paciente, aumentando a taxa de cura e diminuindo a taxa de abandono com reflexo direto no combate à multirresistência do bacilo de Koch,

Para os próximos meses um novo cenário se consolidará frente às mudanças citadas. As expectativas são grandes e ainda não é possível a emissão de qualquer parecer a respeito.

O trabalho apresentado tem limitações, mas espera contribuir para a problematização de uma das questões mais delicadas no tratamento das doenças no Brasil, qual seja, a assistência farmacêutica. A partir dessa pesquisa outras questões se constroem para trabalhos futuros, pois tem-se claro que não há um esgotamento da temática nessa dissertação e sim um movimento importante de discussão e esclarecimento acerca do que está implicado nos limitantes do planejamento e execução do processo de aquisição e entrega dos medicamentos tuberculostáticos.

REFERÊNCIAS

ALVARES, Maria Lúcia Miranda. A eficiência como fundamento da reforma do aparelho de Estado. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 232, 25 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4887>>. Acesso em: 25 ago. 2009.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Ed. 70, 1979.

BRANDÃO, Antonio José. Moralidade administrativa. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, n. 25, p. 457, 1951.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Brasília, DF, 1976. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L6360.htm>>. Acesso em: 20 set. 2009.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 5 de dezembro 1988**. Brasília, DF, 1988.

_____. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Brasília, DF, 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm>. Acesso em: 25 set. 2009.

_____. Lei Federal n. 8080/90. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

_____. **Instrução Normativa STN, nº 1, de 15 de janeiro de 1997**. Disciplina a celebração de convênios de natureza financeira que tenham por objeto a execução de projetos ou realização de eventos e dá outras providências. Brasília, DF, 1997. Disponível em: <<http://www.usp.br/gefim/documentos/INSTN01.html>>. Acesso em: 20 maio 2009.

_____. **Emenda constitucional nº 19, de 04 de junho de 1998**. Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc19.htm>. Acesso em: 21 jun. 2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, DF: CONASS, 2007d. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, DF, 1999.

_____. **Programação de medicamentos tuberculostáticos**: manual de utilização do software. Brasília, DF, 2001.

_____. Fundação Nacional de Saúde. Comitê Técnico-Científico de Assessoramento à Tuberculose. Comitê assessor para CO-infecção HIV-tuberculose. **Tuberculose**: guia de vigilância epidemiológica. Brasília, DF, 2002a.

_____. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos (1999)**. 6. reimpr. Brasília, DF, 2002b. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).

_____. **Decreto n.º 4726, de 09 de junho** de 2003. Brasília, DF, 2003.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1 n. 96, 20 maio 2004a.

_____. **Portaria GM nº 2607 de 10 de dezembro de 2004**. Aprova o Plano Nacional de Saúde/PNS - Um Pacto pela Saúde no Brasil. Brasília, DF, 2004b

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Controle da Tuberculose**: Plano de Ações PNCT 2004-2007. Brasília, DF, 2004c. Documento em Word.

_____. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 2. ed. Brasília, DF, 2006a.

_____. Secretaria executiva. Departamento de Apoio a Descentralização Coordenação geral de apoio à Gestão Descentralizada. **Pactos pela vida, em**

defesa do SUS e de gestão: diretrizes operacionais. Brasília, DF, 2006b. (Série A: normas e manuais técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM de 16 de janeiro de 2006. **Boletim de Serviço do Ministério da Saúde**, Brasília, DF, ano 1, n. 4, 23 jan. 2006c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.204, de 29 de janeiro de 2007.

Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 22, 31 jan.

2007a. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/bibliote/informe_eletronico/2007/iels.fevereiro.07/iels23/U_PT-MS-GM-204_290107.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2007.

_____. Resolução MS-ANVS-RDC nº 28, de 04/04/07 Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência – Geral de Medicamento da ANVISA. Brasília. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, n. 66, 05 abr.

2007b. p. 46. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 2 abr. 2007.

_____. **A vigilância epidemiológica: tuberculose.** Brasília, DF, [2007]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=974>. Acesso em: 2 abr. 2007c.

CARDOZO, José Eduardo Martins. Princípios constitucionais da administração pública (de acordo com a Emenda Constitucional n.º 19/98). In: MORAES, Alexandre. **Os 10 anos da Constituição Federal.** São Paulo: Atlas, 1999.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais.** Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro.** 21. ed. atual. por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero e José Emmanuel Burle Filho. São Paulo: Malheiros, 1996.

_____. **Direito administrativo brasileiro.** 31. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2005.

ROUQUARYOL, M. Z. **Epidemiologia e saúde.** 6. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003.

RUFFINO-NETTO A. Impacto da reforma do setor saúde sobre os serviços de tuberculose no Brasil. **Boletim de Pneumologia Sanitária**, Rio de Janeiro, v. 7, p. 7-18, 1999.

RUFFINO NETTO, Antonio. Tuberculose: a calamidade negligenciada. **Revista da sociedade Brasileira Tropical**, Uberaba, v. 35, n. 1, p. 51-8, 2002.

RUFFINO-NETTO, Antonio; PEREIRA, J. C. Mortalidade por tuberculose e condições de vida: o caso. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 12, p. 27-34, 1981.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. **Relatório tendências e situação dos recursos humanos do Poder Executivo Federal, 1990-2004**. Brasília, DF, 2004.

VASCONCELLOS. Alexandre. Direito Administrativo. **Embora seja o Poder Executivo o administrador por excelência, nos Poderes Legislativo e ...** Rio de Janeiro, 2008. Disponível em:
<<http://www.ceavconcursos.com.br/index.php?option=com>>. Acesso em: 16 jul. 2009.

ANEXO A – ESQUEMAS TERAPÊUTICOS DE TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

Esquema I ou Básico - O esquema I é recomendado para doentes que estão sendo tratados pela primeira vez, tratamento por menos de 30 dias ou com tratamento anterior a mais de 5 anos. Tem a duração de 6 meses. Este esquema pode ser dividido em 4 faixas etária que são: tratamento para a população entre 0 a 9 anos; entre 10 a 15 anos; acima de 15 anos e população de baixo peso exemplificados nas tabelas a seguir.

Tabela 1: Esquema de Tratamento I para população de 0 a 9 anos (10% do total do nº de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida 100mg(10mg/kg)	2 comprimidos ao dia durante 30 dias	60 comprimidos	360 comprimidos
Rifampicina suspensão oral 2% - frasco de 50mL	10mg/Kg/dia x 20kg = 200mg ao dia = 20mL ao dia	10mL x 30 = 300mL = 6 frascos	36 frascos
Pirazinamida solução oral 3% - frasco de 150mL	35mg/kg/dia x 20Kg = 700mg ao dia = 23,3 mL ao dia	23,3mL x 30 = 699mL = 4,66 frascos	Quantidade 12 meses 10 frascos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 2: Esquema de Tratamento I para população de 10 a 15 anos(5% do total do nº de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (100+150mg)	3 cápsulas por dia durante 30 dias	90 cápsulas	540 cápsulas
Pirazinamida 500mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 2 meses 180 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 3: Esquema de Tratamento I para população acima de 15 anos (85% do total do nº de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	360 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 2 meses 240 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 4: Esquema de Tratamento I para população de adultos de baixo peso (10% dos 85% do nº de casos acima de 15 anos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	360 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 2 meses 240 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Esquema IR ou Retratamento: é recomendado para os doentes que interromperam um tratamento anterior, ou recidiva após cura com esquema básico ou retorno após abandono do esquema básico. Tem a duração de 6 meses, demonstrado na tabela 5.

Tabela 5: Esquema de Tratamento IR para população acima de 15 anos (10% do total de casos acima de 15 anos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	360 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	240 comprimidos
Etambutol 400mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 2 meses 540 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Esquema II - O esquema II é recomendado para os doentes de tuberculose meningo-encefálica e tem a duração de 9 meses. A posologia varia com o peso e a idade e é demonstrada nas tabelas a seguir.

Tabela 6: Esquema de Tratamento II para população de 0 a 9 anos (0,7% dos 10% dos casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 9 meses
Isoniazida 100mg	20mg/kg = 4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	980 comprimidos
Rifampicina suspensão oral 2% frasco 50mL	20mg/kg/dia x 20kg = 400mg por dia = 20mL por dia	12 frascos	108 frascos
Pirazinamida solução oral 3% frasco de 150mL	35mg/kg/dia x 20kg = 700mg = 23,3mL por dia	4,66 frascos	Quantidade meses 2 10 frascos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 7: Esquema de Tratamento II para população de 10 a 15 anos(0,7% dos 5% do total de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 9 meses
Isoniazida + rifampicina (100+150mg)	3 cápsulas por dia durante 30 dias	90 cápsulas	810 cápsulas
Pirazinamida 500mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade meses 2 180 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 8: Esquema de Tratamento II para população acima de 15 anos (0,7% de 85% do total de casos acima de 15 anos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 9 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	540 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade meses 2 240 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Esquema III ou Esquema de Falência: é recomendado no caso de falência dos esquemas básicos ou IR. Tem a duração de 12 meses. A posologia a seguir é recomendada para a população maior que 15 anos.

Tabela 9: Esquema de Tratamento III (5% de 85% total de casos acima de 15 anos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / meses
Estreptomicina frasco/ampola 1g	1 grama por dia durante 30 dias	30 frascos-ampola	Quantidade 3 meses 90 frascos-ampola
Etionamida 250mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 12 meses 1.080 comprimidos
Etambutol 400mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 12 meses 1.080 comprimidos
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 3 meses 360 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

**ANEXO B - ESTRUTURA REGIMENTAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE –
Competências das áreas envolvidas em processos de aquisição de
medicamentos**

De acordo com o **Decreto nº. 5974 de 29 de novembro de 2006**, que aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências, as competências de cada área envolvida na aquisição de medicamento, entre outras, são:

Art. 4º À Secretaria-Executiva compete:

I - assistir ao Ministro de Estado na supervisão e coordenação das atividades das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério e das entidades a ele vinculadas;

II - coordenar e apoiar as atividades de organização e modernização administrativa, bem como as relacionadas com os sistemas federais de planejamento e de orçamento, de contabilidade, de administração financeira, de administração dos recursos de informação e informática, de recursos humanos e de serviços gerais, no âmbito do Ministério;

....

IV - coordenar e apoiar as atividades do Fundo Nacional de Saúde;

....

X - propor acordos e convênios com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais, no âmbito do SUS;

.....

Art. 5º À Subsecretaria de Assuntos Administrativos compete:

.....

III - gerir contratos e processos licitatórios para contratação e aquisição de bens e serviços;

.....

Art. 8º À Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde compete:

I - planejar, coordenar e controlar as atividades orçamentárias, financeiras e contábeis do Fundo Nacional de Saúde, inclusive aquelas executadas por unidades descentralizadas;

II - promover as atividades de cooperação técnica nas áreas orçamentária e financeira para subsidiar a formulação e a implementação de políticas de saúde;

III - estabelecer normas e critérios para o gerenciamento das fontes de arrecadação e a aplicação dos recursos orçamentários e financeiros;

IV - planejar, coordenar e supervisionar as atividades de financiamento de programas e projetos;

V - acompanhar e avaliar a execução de programas e projetos financiados com recursos do Fundo Nacional de Saúde;

VI - planejar, coordenar e supervisionar as atividades de convênios, acordos, ajustes e similares sob a responsabilidade do Ministério, bem como promover o acompanhamento da aplicação dos recursos transferidos ao SUS;

.....
Art. 11. À Consultoria Jurídica, órgão setorial da Advocacia-Geral da União, compete:

.....
 II - exercer a coordenação das atividades jurídicas do Ministério e das entidades vinculadas;
 III - fixar a interpretação da Constituição, das leis, dos tratados e dos demais atos normativos a ser uniformemente seguida em sua área de atuação e coordenação, quando não houver orientação normativa do Advogado-Geral da União;

.....
 V - assistir ao Ministro de Estado no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ele praticados ou já efetivados, bem como daqueles oriundos de órgãos ou entidades sob sua coordenação jurídica; e

VI - examinar, prévia e conclusivamente, no âmbito do Ministério:

a) os textos de edital de licitação, bem como os dos respectivos contratos ou instrumentos congêneres, a serem publicados e celebrados; e

b) os atos pelos quais se vá reconhecer a inexigibilidade ou decidir a dispensa de licitação

Art. 22. À Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete:

.....
 II - formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;

.....
 V - formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde;

.....
Art. 23. Ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos compete:

I - subsidiar a Secretaria na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos, necessários à

implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;

II - participar da formulação e implementação, assim como coordenar a gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e diretrizes do SUS;

.....

IV - coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações, em áreas e temas de abrangência nacional, no âmbito de suas competências;

V - formular, propor diretrizes e coordenar o desenvolvimento de ações intersetoriais voltadas à produção de insumos para a saúde, de interesse nacional;

VI - formular e coordenar as ações de fomento à produção estatal de medicamentos, como suporte às ações governamentais em saúde e de balizamento do mercado farmacêutico nacional;

.....

IX - coordenar a aquisição e distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica;

X - propor acordos e convênios com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS, no limite de suas atribuições;

.....

XII - elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, aquisição, distribuição, dispensação e uso de medicamentos, no âmbito do SUS.”

E de acordo como a **Portaria GM n.º 2.123 de 07 de outubro de 2004**, que aprova o regimento interno e organograma do MS as competências das Coordenações abaixo são:

“ . . .

Art. 51. À Coordenação Geral de Recursos Logísticos compete planejar, coordenar, acompanhar, orientar e controlar as atividades relacionadas com a administração de material, patrimônio, obras, comunicações, edifícios públicos aquelas referentes à execução orçamentária e financeira, no âmbito do Ministério, seguindo as diretrizes emanadas do Órgão Central do Sistema Federal de Serviços Gerais.

.....

À Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos compete:

I – planejar, coordenar e avaliar a execução das atividades de aquisição, armazenagem e distribuição de medicamentos;

....

III – acompanhar e administrar operacionalmente todos os contratos e convênios firmados com instituições e empresas que prestam serviços da área de medicamentos;

....

Art. 54. À Divisão de Aquisição de Medicamentos compete:

I – subsidiar os trabalhos de licitações nos assuntos referentes às suas competências, bem como prestar apoio técnico;

.....

III – efetuar a formalização dos processos de solicitações de compra de medicamentos, providenciando os mecanismos para concretização de aquisições;

IV – manter atualizadas as informações relativas aos processos licitatórios;

V – elaborar minutas de editais, contratos, convênios, ajustes, aditivos e acordos submetendo-os a apreciação da assessoria da Coordenação Geral, para posterior encaminhamento à Consultoria Jurídica;

...

Art. 69. À Divisão de Planejamento e Execução Financeira compete:

I – planejar, orientar e executar as atividades relativas aos recursos financeiros;

II – efetuar e acompanhar os registros pertinentes à execução financeira no Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI);

III – levantar as necessidades de ordem financeira a serem solicitadas às unidades competentes;

IV – executar, registrar e controlar a emissão de ordem bancária.

.....

ANEXO C – PARECERES JURÍDICOS

ANEXO D - ALTERAÇÕES DO CRONOGRAMA DE ENTREGA

Laboratório	Nº da Contratação	Publicação no DOU	Data de alteração	Cronograma Inicial	Cronograma Alterado	Cronograma SISLOG	
FURP	16/2006	5/6/2007	26/3/2007	30/3/2007	Imediato	20/6/2007	
				30/6/2007	30/6/2007	30/6/2007	
				30/9/2007	30/9/2007	30/9/2007	
				30/12/2007	30/12/2007	30/12/2007	
LAFEPE	jan/07	23/7/2007	4/5/2007	30/3/2007	Imediato		
				30/6/2007	30/6/2007		
				30/9/2007	30/9/2007		
				30/12/2007	30/12/2007		
			6/7/2007	Imediato	Imediato		
				30/6/2007	30/10/2007		
				30/9/2007	30/12/2007		
				30/12/2007	31/1/2008		
			26/8/2008	Imediato	Imediato		1/9/2007
				30/6/2007	30/10/2007		30/10/2007
				30/9/2007	30/12/2007		30/12/2007
				30/12/2007	31/1/2008		31/1/2008
IQUEGO	28/2006	28/5/2007	21/3/2007	30/3/2007	Imediato	20/6/2007	
				30/6/2007	30/6/2007	30/6/2007	
				30/9/2007	30/9/2007	30/9/2007	
				30/12/2007	30/12/2007	30/12/2007	
LFM	33/2007	21/5/2007		30/3/2007		24/6/2007	
				30/6/2007		30/6/2007	
				30/9/2007		30/9/2007	
				30/12/2007		30/12/2007	
LQFEX	67/2007	21/5/2007	30/5/2007	30/3/2007	20/6/2007		
				30/6/2007	19/8/2007		
				30/9/2007	18/10/2007		
				30/12/2007	17/12/2007		
LQFAE	91/2007	21/5/2007	30/5/2007	30/3/2007	20/6/2007		
				30/6/2007	19/8/2007		
				30/9/2007	18/10/2007		
				30/12/2007	17/12/2007		

Continua

Laboratório	Nº da Contratação	Publicação no DOU	Data de alteração	Cronograma Inicial	Cronograma Alterado	Cronograma SISLOG
FIOCRUZ	37/2007	21/5/2007		30/3/2007	20/6/2007	
				30/6/2007	19/8/2007	
				30/9/2007	18/10/2007	
				30/12/2007	17/12/2007	
NUPLAN	484/2007	10/12/2007	10/12/2007	30/3/2007	30/1/2008	
				30/6/2007		
				30/9/2007		
				30/12/2007		
			12/6/2008	30/1/2008	17/2008	
				29/2/2008	15/7/2008	
				30/7/2008		

**ANEXO E – DOCUMENTOS ENVIADOS AOS LO E RESPOSTAS SOBRE
PROBLEMAS REFERENTE A EXECUÇÃO DAS PORTARIAS**