



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO SOCIOECONÔMICO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CONTROLE DE GESTÃO  
MESTRADO PROFISSIONAL EM CONTROLE DE GESTÃO

LETICIA JANAINA MACHADO

Avaliação das Auditorias Internas do Ministério da Saúde no Programa Aqui Tem  
Farmácia Popular do Brasil: uma análise documental

Florianópolis

2023

LETICIA JANAINA MACHADO

Avaliação das Auditorias Internas do Ministério da Saúde no Programa Aqui Tem  
Farmácia Popular do Brasil: uma análise documental

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em  
Controle de Gestão da Universidade Federal de Santa Catarina  
como requisito parcial para a obtenção do título de Mestra em  
Controle de Gestão.

Orientador: Prof. Pedro José von Mechel, Dr.

Florianópolis

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Machado, Leticia Janaina

Avaliação das Auditorias Internas do Ministério da Saúde  
no Programa Aqui Tem Farmácia Popular do Brasil: uma  
análise documental / Leticia Janaina Machado ;  
orientador, Pedro José von Meheln, 2023.

112 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade  
Federal de Santa Catarina, Centro Sócio-Econômico, Programa  
de Pós-Graduação em Controle de Gestão (MP\*), Florianópolis,  
2023.

Inclui referências.

1. Controle de Gestão (MP\*). 2. Auditoria Interna  
Governamental. 3. Controle Interno Público. 4. Políticas  
Públicas de Saúde. 5. Sistema Único de Saúde (SUS). I. von  
Meheln, Pedro José . II. Universidade Federal de Santa  
Catarina. Programa de Pós-Graduação em Controle de Gestão  
(MP\*). III. Título.

Leticia Janaina Machado

**Título:** Avaliação das Auditorias Internas do Ministério da Saúde no Programa Aqui  
Tem Farmácia Popular do Brasil: uma análise documental

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado, em 29 de novembro de 2022, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Profa. Luiza Santangelo Reis, Dra.  
Instituição UFSC

Prof. Alex Mussoi Ribeiro, Dr.  
Instituição UFSC

Prof. Cleyton de Oliveira Ritta, Dr.  
Instituição UFSC

Laeticia Jensen Eble, Dra.  
Instituição Ministério da Saúde

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestra em Controle de Gestão.

Insira neste espaço a  
assinatura digital

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Insira neste espaço a  
assinatura digital

Prof. Pedro José von Mecheln, Dr.  
Orientador UFSC

Florianópolis, 2023

Dedico este trabalho à Deus,  
Aos meus antepassados,  
Ao Adriano,  
Aos usuários do SUS e do PFPB,  
À Auditoria-Geral do SUS.

## AGRADECIMENTOS

Ao Ministério da Saúde, pelo apoio institucional e custeio do curso, e a todos que viabilizaram o Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 150/2019, MS e UFSC, entre 2020 e 2022, pois sem essa ajuda não seria possível minha participação.

A Chefe da Seaud/RS, Matilde, por autorizar minha participação no processo seletivo do Mestrado Profissional na UFSC, em 2020. E ao Rafael e à Jacqueline pelo apoio inicial.

Ao Dr. Pedro José von Mecheln, por aceitar ser meu orientador neste projeto tão relevante ao SUS, ao Brasil e pelas críticas, que me desafiaram.

Aos técnicos do suportesna@saude.gov.br pelo ótimo atendimento e pela extração da Planilha nº 85 contendo as informações das auditorias realizadas pela Seaud/SC.

Ao Fernando, chefe da Seaud/SC, e às supervisoras Joelma e Almísia, ao Germano, da AudSUS, ao Uchoa, da Gestão de Pessoas da Sems/SC, à Danielle e todos envolvidos da Coordenação de Gestão de Pessoas em Brasília, que viabilizaram a licença capacitação para que eu pudesse concluir este trabalho.

A Coordenação-Geral de Auditoria, em especial ao Marcos Novais e ao Arnaldo, pela autorização para utilizar os dados desta pesquisa.

A Dra. Sirlene Pinto, pelas orientações referentes ao protocolo de buscas em bases de dados.

Ao bibliotecário, Fábio Lorensi do Canto, pelo apoio, bem como à toda equipe da BU/UFSC.

Aos colegas do Ministério da Saúde (MS), da Auditoria-Geral do SUS (AudSUS), em especial das Seaud/RS e Seaud/SC.

Aos usuários do SUS e do Programa Aqui Tem Farmácia Popular (PFPB).

Aos colegas da 1ª turma do MS na UFSC pela oportunidade de conhecer colegas do MS de Norte a Sul do Brasil, pelas trocas, bancas, exemplos de garra e superação, ajudas, pontos de vista interessantes, vida inteligente, ensinamentos e trabalhos em grupo nas disciplinas obrigatórias.

Aos colegas e gestores do Setor do Inativos da Segad/Segep/Sems/PB, pelos aprendizados na conclusão da Oficina Profissional: Dimensionamento das pendências de inclusão dos atos de aposentadoria e pensões da (SEMS/PB) para transferência do Regime Próprio de Previdência Social ao Ministério da Economia (ME).

À M<sup>a</sup> Simone e Evelyn do PPGCG/UFSC, pelo apoio administrativo e mil ajudas.

À M<sup>a</sup> Patrícia Pássaro, pela orientação do 1º Projeto da Avaliação das Auditorias do PFPB, na especialização de Avaliação em Saúde na FIOCRUZ, entre 2015 e 2016.

À Dra. Dirce Santin, por me ensinar a preencher o Lattes e ao Deads/UFRRGS, pelo projeto de extensão para preparação dos candidatos a cotistas para processos seletivos de mestrado e doutorado, em 2020.

À M<sup>a</sup> Juliana Guimarães, do Inglês para Prova (Anpad), pelas aulas particulares para a prova de proficiência e alfabetização para leitura do Fantasma da Ópera, em 2020.

À Leticia Abreu pelo resumo em inglês.

Aos Doutores Pedro Mecheln, Laeticia Jensen Eble, Luiza Reis, Cleyton Ritta e Alex Mussoi, que participaram da minha banca de defesa de dissertação.

Aos meus amig@s e colegas da Seaud/SC: Kristine, Leonardo, Robson, Joelma, M. Lúcia, Suzana e Almísia pela presença na minha banca.

Não há palavras para agradecer as contribuições da Dra. Laeticia Jensen Eble!

Também não poderia deixar de agradecer antes, durante e depois do mestrado...

À Deus, pela misericórdia infinita e pela provisão de todas as coisas!

Aos meus antepassados, que não tiveram as mesmas oportunidades de estudo e trabalho!

À minha mãe, Ivone, por me acolher e ajudar nas minhas mudanças de Porto Alegre/RS para João Pessoa/PB, e depois para Florianópolis/SC, durante o mestrado.

A meu pai, Ubirajara, pelos esforços para enviar a minha *bike* do RS para PB pela amiga Luciana Soares! E pelo exemplo de voltar a estudar na graduação EAD em Contabilidade na Unisinos, aos 58 anos, fazer TCC ao mesmo tempo que eu. Vidas negras e idosas importam! Saúde e Paz!

Ao meu melhor amigo, Adriano, por custear meus estudos na época da graduação e pelos ensinamentos sobre viver com dignidade, perseverança, honestidade, parceria de verdade, amor incondicional após o casamento!

Aos meus irmãos Júnior e Jéssica, sobrinhas Manuela e Maria Luiza, padrinhos Lúcia e Jomil, e amig@s do (RS, PB e SC) que não poderei citar neste trabalho, pelos momentos de lazer que foram sacrificados. Sem contar os convites para sair, festas, visitas, viagens, férias, sambas, maracatus, dança do ventre, cursos espirituais, astrológicos e holísticos que precisei recusar e faltar. Gratidão pelo envio de Reiki, pensamentos e energias positivas e orações!

À minha psicóloga, Simone, que esteve comigo nos momentos mais encantados (mágicos) e difíceis desta jornada; à Lina, a melhor vizinha do Abraão.

À Dra. Edi Fracasso, por ser a primeira Dra. de Harvard a elogiar minha escrita no TCC da graduação, na Escola de Administração (EA/UFRGS), em 2006. E por plantar no meu coração a 1ª semente do mestrado.

À Lei nº 12.711/2012, que dispõe sobre as cotas para o ingresso nas universidades federais e nas instituições federais de ensino técnico de nível médio e dá outras providências.

Ao Stênio, pela oportunidade de ingressar na Seaud/RS, em 2012, e de me capacitar para ser multiplicadora do PFPB, em 2013.

Aos *experts* professores de auditoria no SUS pelos ensinamentos, viagens, *souvenirs*, conversas, pontos de vista interessantes, discussões e experiências compartilhadas nos 41 relatórios de auditoria do PFPB realizados na Seaud/RS entre 11/06/2012 e 14/09/2020.

À Sonia, por dividir a responsabilidade de ser multiplicadora do PFPB no treinamento de mais de 20 servidores em serviço na Seaud/RS, em 2013.

Ao Anderson e ao Plauto, pelo treinamento e desenvolvimento da ferramenta MS/Access do PFPB.

À Danieli, pelas previsões que se realizaram e por me ensinar a ver o trabalho no PFPB sob outras perspectivas, com projetos pessoais durante a trajetória, como a prática da atividade física, entre 2014 e 2019.

Aos autores citados neste trabalho, professores, mentores, seres iluminados e pessoas que me auxiliaram e inspiraram nesta jornada! E a todos que me ajudaram de forma direta e indireta!

Minha gratidão a todos que contribuíram e me auxiliaram na elaboração deste trabalho!

## RESUMO

**Introdução:** A continuidade do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) tem sido ameaçada pelas fraudes e desvios de recursos públicos que ocorrem no âmbito do programa e têm sido veiculadas na mídia, expondo as fragilidades dos controles internos do MS. Nesse sentido, a avaliação das auditorias internas realizadas pela Auditoria-Geral do SUS (AudSUS) do Ministério da Saúde (MS) mostra-se relevante para qualificar a discussão sobre o problema. Diante desse cenário, objetivou-se com esse trabalho de pesquisa avaliar como se encontra atualmente o PFPB e propor melhorias nas recomendações feitas pelas auditorias aos estabelecimentos farmacêuticos privados credenciados ao PFPB. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de caráter exploratório, descritivo e documental, que envolveu coleta de dados (quantitativa) e análise do conteúdo (qualitativa). Diversas bases de dados foram consultadas visando obter levantamento bibliográfico sobre os temas relacionados à pesquisa: Programa Farmácia Popular do Brasil, auditoria interna governamental, controle interno público, saúde e SUS. Foram analisados 180 relatórios de auditorias realizadas pela Seção de Auditoria em Santa Catarina (Seaud-SC/AudSUS/MS) em seis unidades da Federação e, com base nos dados obtidos, foram realizados cálculos sobre a cobertura do programa e a capacidade de auditoria do MS considerando a meta do PFPB no Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020/2023. Para correlação dos dados, foi realizado também o levantamento do perfil e porte dos estabelecimentos auditados e elaborada uma matriz de riscos. **Resultados:** Das 1.778 constatações analisadas nos relatórios de auditoria, 75% foram classificadas como não conformes e 25% como conformes. As constatações foram codificadas em 10 achados, sendo 6 com proposição de devolução de recursos ao Fundo Nacional de Saúde (FNS) e 4 sem proposição de devolução. Destaca-se que um único achado representa 80% das proposições de devolução ao FNS. Dos estabelecimentos auditados, 83% (149) foram notificados com proposição de devolução e 17% (31), sem proposição de devolução ao FNS. **Discussões:** Verifica-se a necessidade de qualificar a meta PNS 2020/2023 considerando as desigualdades regionais no que se refere à cobertura do programa e à escassez de recursos humanos na auditoria interna do SUS. Considerando os valores repassados para os diferentes níveis da assistência, percebe-se pouca representatividade da assistência farmacêutica, que, porém, compromete de forma significativa a força de trabalho das auditorias nos estados, prejudicando a fiscalização das demais políticas públicas do SUS. **Conclusões:** O estudo realizado traz elementos que podem contribuir para a reflexão acerca dos controles internos do MS visando aumentar a eficiência das auditorias internas governamentais. A partir da sistematização, organização e análise das informações levantadas, este trabalho propôs utilizar o conhecimento já produzido pelas auditorias na elaboração de um guia de boas práticas, o qual permite uma mudança de perspectiva na relação entre o MS e os estabelecimentos conveniados, passando de um caráter menos punitivo e mais pedagógico. As reflexões apresentadas também tratam de aspectos que podem ser úteis no desenvolvimento de futuras políticas públicas.

**Palavras-chave:** Auditoria Interna Governamental; Controle Interno Público; Políticas Públicas de Saúde; SUS; Programa Farmácia Popular do Brasil.

## ABSTRACT

**Introduction:** The continuity of the Popular Pharmacy Program in Brazil (PFPB) has been threatened by fraud and misuse of public resources within the scope of this program, which have been covered by the media, thus exposing the weaknesses of MS's internal controls. In this sense, evaluation of internal audits carried out by SUS General Audit (AudSUS), which belongs to the Ministry of Health (MS), is relevant to a qualified discussion on the problem. Due to this scenario, this research work aims to evaluate the PFPB current status and propose improvements in audit recommendations to private pharmaceutical establishments accredited to the PFPB. **Methodology:** This is an exploratory, descriptive and documentary study, which involved data collection (quantitative study) and content analysis (qualitative study). This is a case study of 180 audit reports on establishments audited by the Audit Section of Santa Catarina (Seaud/SC/AudSUS/MS) in six Federation units. A bibliographic survey was carried out in 11 databases and at BU/UFSC. **Results:** The study presented the analysis of 1,778 registers, of which 75% were classified as non-compliant and 25% as compliant, then codified into 10 findings, and split into 2 categories: 6 with proposed return to FNS/MS and 4 without proposed return, considering that the first finding represents 80% of the proposal of return to FNS/MS; elaboration of the audited establishments ranking, with 83%, 149 with proposal of return and 17%, 31 without proposal of return to FNS/MS; research on the profile, size of audited establishments, and risk matrix. **Discussions:** The discussions dealt with the need to qualify the PNS 2020/2023 target in two of five country regions; scarce human resources in SUS internal control in the states; investment magnitude; representativeness of pharmaceutical care; and the internal controls commitment to other SUS public policies. **Conclusions:** This study produces elements that can contribute to increase the efficiency of government internal audits, pointing out possibilities to update existing controls and to turn them more flexible, so that inspections are less punitive and more pedagogical. Based on the systematization, organization and analysis of the information collected in this work, a technical manual or good practices guide for establishments accredited by the PFPB is proposed. This consideration also shows aspects that may be useful in the process of developing government policies, which aim to improve public administration and update internal control.

**Keywords:** Internal Governmental Audit; Public Internal Control; SUS; Conformity; Here's a Popular Pharmacy Program; third line.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Características das auditorias de conformidade, operacional e financeira.....	25
Figura 2 – Ciclo das atividades no processo de auditoria realizado pelo AudSUS.....	27
Figura 3 – Modelo de matriz de planejamento de auditoria.....	29
Figura 4 – Correspondência entre tipo de evidência e técnica de coleta de dados.....	29
Figura 5 – Exemplo de achado de auditoria operacional na Saúde Mental .....	30
Figura 6 – Modelo de matriz de achados .....	30
Figura 7 – Quantidade de farmácias conveniadas, por UF .....	39
Figura 8 – Quantidade de municípios com farmácias conveniadas, por UF.....	39
Figura 9 – Mapa distribuição das farmácias conveniadas.....	40
Figura 10 – Distribuição das auditorias realizadas pela Seaud/SC no PFPB.....	51
Figura 11 – Valores das proposições de devolução nas auditorias do PFPB, por ano (2010 a jul. 2022) .....	52
Figura 12 – Matriz de risco .....	78

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Estabelecimentos credenciados <i>versus</i> auditorias realizadas no PFPB .....	42
Tabela 2 – Região Norte.....	44
Tabela 3 – Região Nordeste .....	44
Tabela 4 – Região Centro-Oeste.....	45
Tabela 5 – Região Sudeste .....	45
Tabela 6 – Região Sul .....	46
Tabela 7 – Cinco Regiões do Brasil.....	46
Tabela 8 – Recursos aplicados na Assistência Farmacêutica (2006 a 2020) .....	48
Tabela 9 – Recursos aplicados no SUS, por bloco (2006 a 2020).....	49
Tabela 10 – Quantidade de auditorias realizadas pela Seaud/SC no PFPB, por UF .....	51
Tabela 11 – Frequência das constatações conformes e não conformes .....	53
Tabela 12 – Valor das proposições de devolução das não conformidades, por estado .....	54
Tabela 13 – <i>Ranking</i> dos 149 estabelecimentos auditados com proposição de devolução.....	55
Tabela 14 – perfil dos estabelecimentos auditados, consulta CNPJ na Receita Federal .....	79
Tabela 15 – Achado 1: 95 estabelecimentos, 80% do valor total.....	83
Tabela 16 – Achado 2: 21 estabelecimentos, 11% do valor total.....	85
Tabela 17 – Achado 3: 129 estabelecimentos, 9% do valor total.....	86
Tabela 18 – Achado 4: 1 estabelecimento, 0% do valor total .....	88
Tabela 19 – Achado 5: 7 estabelecimentos, 0% do valor total.....	89
Tabela 20 – Achado 6: 5 estabelecimentos, 0% do valor total.....	89

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Marcos legais do Programa Farmácia Popular do Brasil.....	17
Quadro 2 – Evolução das legislações do PFPB (2004 a 2022) .....	19
Quadro 3 – Etapas da pesquisa bibliográfica .....	32

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	14
1.1 Problema de pesquisa .....	15
1.2 Objetivos.....	16
1.3 Justificativa .....	16
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	17
2.1 Regulamentação do Programa Farmácia Popular do Brasil .....	17
2.2 Auditoria interna governamental do SUS.....	22
2.3 Relatório final de auditoria do PFPB .....	27
3 METODOLOGIA .....	32
3.1 Caracterização da pesquisa.....	32
3.2 Coleta dos dados .....	33
3.3 Tratamento dos dados.....	35
4 ANÁLISE DOS RESULTADOS .....	38
4.1 Resultados do PFPB.....	38
4.2 Panorama das auditorias no PFPB .....	41
4.2 Panorama das constatações encontradas .....	51
4.3 Identificação de boas práticas .....	56
5 CONCLUSÃO .....	69
REFERÊNCIAS .....	73
APÊNDICE A – Matriz de risco .....	78
APÊNDICE B – Levantamento do perfil dos estabelecimentos .....	79
APÊNDICE C – Planilhas de proposição de devolução .....	83
ANEXO A – Reprodução das constatações dos relatórios analisados .....	90

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas públicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos além de acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Assim, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência farmacêutica e o fornecimento de medicamentos possuem relevância inquestionável, considerando volume de usuários atendidos e o potencial de redução das internações hospitalares e da mortalidade.

Entre as políticas públicas de assistência farmacêutica, por meio do Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, foi instituído o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), com o propósito de assegurar medicamentos básicos e essenciais à população e diminuir o impacto dos gastos com medicamentos no orçamento familiar. Para tanto, o PFPB inclui a disponibilização de medicamentos a baixo custo para os cidadãos assistidos pela rede privada. Atualmente, o PFPB é regulamentado pelo Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que dispõe:

Art. 2º O PFPB consiste na disponibilização de medicamentos à população e fraldas geriátricas, sendo estas exclusivamente ao idoso e à pessoa com deficiência, pelo Ministério da Saúde, através dos seguintes meios:

- I - a “Rede Própria”, constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal e Municípios; e
- II - o “Aqui Tem Farmácia Popular”, constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias.

De acordo com os dados disponibilizados pelo Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Dados e Informações Estratégicas em Saúde (Demas/MS),<sup>1</sup> o programa conta com 29.915 estabelecimentos farmacêuticos credenciados distribuídos em 4.448 municípios do Brasil. O número aproximado de atendimentos realizados pelo programa é de 358.268.269, o que representa um número de 719.163.578 de vendas realizadas e um total de R\$ 8.711.047.685,35 investidos.

Assim, a relevância de se desenvolver um estudo acerca do PFPB reside na importância que a assistência farmacêutica e o fornecimento de medicamentos têm para que os objetivos do SUS sejam alcançados no que concerne à promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

Atualmente, muitas notícias têm sido veiculadas na mídia sobre fraudes e desvios de recursos públicos no âmbito do programa, ameaçando sua continuidade. Na maioria dos casos,

---

<sup>1</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/demas>

trata-se de crimes cometidos por quadrilhas organizadas, que têm sido também investigados pelos órgãos de controle e outras instâncias como Ministério Público Federal (MPF) e Polícia Federal (PF) entre outros. Cite-se como exemplo a “Operação Abutre” realizada pelo MPF, que apurou desvios de aproximadamente 10 milhões de reais no PFPB (LOPES, 2020).

De acordo com os dispositivos do PFPB, as farmácias e drogarias credenciadas são submetidas a regras que, se descumpridas, configuram prática de irregularidade que enseja a suspensão de pagamentos para o referido estabelecimento. Diante da existência de irregularidades, o normativo do programa dispõe que a Auditoria-Geral do SUS (AudSUS)<sup>2</sup> do Ministério da Saúde (MS) será acionada para averiguação dos fatos.

Assim, este trabalho se propõe a avaliar as auditorias realizadas no PFPB pela Seção de Auditoria em Santa Catarina (Seaud/SC), órgão que representa a AudSUS no estado. Os relatórios com os resultados dessas auditorias constituem uma fonte relevante de informações, pois permitem conhecer os principais achados relacionados ao programa e as recomendações exaradas pelas equipes de auditoria. Desse modo, busca-se lançar um olhar crítico sobre os resultados das auditorias, considerando a eficiência e eficácia das ações governamentais no que se refere à assistência farmacêutica, para fortalecimento do controle interno e o aprimoramento de políticas públicas.

### **1.1 Problema de pesquisa**

O propósito preliminar deste estudo era levantar informações relativas às auditorias no PFPB visando sugerir melhorias nas recomendações aos estabelecimentos farmacêuticos privados credenciados ao programa. Desse modo, o trabalho de avaliação dos relatórios das auditorias internas realizadas pela Seaud/SC permitiria reunir subsídios para a elaboração de um guia de boas práticas para os estabelecimentos credenciados ao PFPB – Aqui Tem Farmácia Popular.

Sendo assim, o problema de pesquisa para este estudo é: As constatações (conformidades e não conformidades) e recomendações dos relatórios de auditoria podem fornecer informações que apontem boas práticas para os estabelecimentos farmacêuticos credenciados ao PFPB?

---

<sup>2</sup> Com a publicação do Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022, que aprova a nova estrutura regimental do Ministério da Saúde, o antigo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DenaSUS) passou a se chamar Auditoria-Geral do SUS (AudSUS).

## 1.2 Objetivos

A fim de responder ao problema de pesquisa, o objetivo geral deste estudo é identificar nos relatórios das auditorias realizadas pela Seaud/SC no PFPB constatações e recomendações que possam contribuir para a definição de boas práticas a serem seguidas pelos estabelecimentos farmacêuticos credenciados ao PFPB.

Para alcançar o objetivo geral, os objetivos específicos são:

- 1) Conhecer o arcabouço legal relacionado ao PFPB;
- 2) Levantar o referencial teórico disponível acerca da auditoria interna governamental;
- 3) Compreender o papel da auditoria interna governamental do SUS e o processo de elaboração dos relatórios de auditorias do PFPB;
- 4) Avaliar a meta do programa prevista no Plano Nacional de Saúde (2020-2023);
- 5) Fazer o levantamento da capacidade de trabalho da AudSUS, considerando os recursos humanos disponíveis e o número auditorias realizadas no PFPB;
- 6) Identificar e analisar as constatações e recomendações registradas nos relatórios finais das auditorias;
- 7) Sistematizar as informações para elaboração de um guia de boas práticas direcionado aos estabelecimentos farmacêuticos credenciados ao PFPB.

## 1.3 Justificativa

Esse trabalho propõe uma alternativa de caráter pedagógico direcionada às farmácias e drogarias credenciadas ao PFPB – Aqui Tem Farmácia Popular, na medida em que busca qualificar as recomendações de boas práticas a serem adotadas na adesão ao programa.

A descontinuidade do PFPB em função dos casos de corrupção tem grande impacto social, pois dificulta o acesso a população aos medicamentos, o que representa prejuízos severos à garantia do direito à saúde da população. Assim, este trabalho se justifica por se propor a entregar resultados que buscam colaborar para aperfeiçoar os mecanismos de *compliance* visando sanear os problemas relacionados ao programa e mitigar os riscos de novas ocorrências de fraudes.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Após pesquisas realizadas no catálogo e em bases de dados disponíveis na Biblioteca Universitária (BU/UFSC), em documentos institucionais do MS e na legislação do Programa Farmácia Popular do Brasil, esta seção apresenta: o arcabouço legal do PFPB; as principais referências sobre auditoria interna governamental do SUS; e o processo de construção dos relatórios de auditorias realizadas no PFPB.

### 2.1 Regulamentação do Programa Farmácia Popular do Brasil

O direito à saúde está previsto na Constituição Federal de 1988 (CF/88), que, já em seu art. 196, determina: “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.”

A assistência farmacêutica é um dos elementos fundamentais que contribuem para a integralidade e universalidade do atendimento à saúde e está incluída no campo de atuação do SUS, conforme estabelece o art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outras providências.

Para atender aos objetivos desta pesquisa, foi necessário, primeiramente, realizar uma busca pelos marcos legais relacionados ao PFPB, a fim de entender melhor o funcionamento do programa. Assim, o Quadro 1, a seguir, sistematiza os normativos legais e infralegais de interesse para este estudo.

Quadro 1 – Marcos legais do Programa Farmácia Popular do Brasil

Normativo	Descrição
<a href="#">Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004</a>	Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento.
<a href="#">Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004</a>	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
<a href="#">Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004</a>	Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências.
<a href="#">Portaria GM nº 1.651, de 11 de agosto de 2004</a>	Dispõe sobre o modelo de gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil, e dá outras providências.
<a href="#">Portaria nº 2.587/GM, de 6 de dezembro de 2004</a>	Institui o incentivo financeiro do Programa Farmácia Popular do Brasil, e dá outras providências.

Normativo	Descrição
<a href="#">Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Seção III, Anexo LXXVII</a>	Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

Fonte: Ministério da Saúde. Elaboração própria.

A Lei nº 10.858/2004 autorizou a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, criando assim as condições necessárias para a entrada em funcionamento do PFPPB, visto que a Fiocruz seria a principal executora no que se refere à distribuição dos medicamentos no âmbito do programa. Por meio da Resolução nº 338/2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, reforçando a participação do controle social na instituição das políticas públicas de saúde.

Na sequência, o PFPPB foi instituído pelo Decreto nº 5.090 de 20/05/2004, que regulamentou a Lei nº 10.858/2004.

Art. 1º Fica instituído o Programa “Farmácia Popular do Brasil”, que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, em municípios e regiões do território nacional.

§ 1º A disponibilização de medicamentos a que se refere o *caput* será efetivada em farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias.

§ 2º Em se tratando de disponibilização por intermédio da rede privada de farmácia e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado.

O art. 4º da Lei nº 10.858/2004 esclarece ainda que: “O Programa ‘Farmácia Popular do Brasil’ será executado *sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional* do Sistema Único de Saúde - SUS.”

A Portaria GM nº 1.651/2004 definiu o modelo de gestão do PFPPB, instituindo o Conselho Gestor do Programa, que seria composto por representantes do MS e da Fiocruz. Por sua vez, a Portaria nº 2.587/2004, instituiu o incentivo financeiro ao programa e definiu que os recursos para implantação e manutenção do PFPPB são provenientes de execução descentralizada de programa de trabalho específico do orçamento da União destinado ao MS.

Com a consolidação das portarias do Gabinete do Ministro em 2017, a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Seção III, Anexo LXXVII, que passa a regulamentar o Programa Farmácia Popular a partir desta data.

Vale destacar que, desde sua criação, em 2004, até 2021, o PFPPB foi alterado e ampliado diversas vezes por meio de portarias do MS, conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2 – Evolução das legislações do PFPB (2004 a 2022)

	Nº da Portaria	Data de assinatura	Ementa	Término da vigência
1	491	09/03/2006	Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil	16/04/2009
2	749	15/04/2009	Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil – Aqui tem Farmácia Popular	17/12/2009
3	3.089	16/12/2009	Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil – Aqui tem Farmácia Popular	02/02/2011
4	184	03/02/2011	Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil	17/05/2012
5	971	15/05/2012	Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil	29/01/2016
6	1.146	01/06/2012	Altera e acresce dispositivos à PT nº 971/2012, para ampliar a cobertura da gratuidade no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil	29/01/2016
7	1.019	20/05/2014	Altera a Portaria nº 2.587/GM/MS, de 6 de dezembro de 2004, que institui o incentivo financeiro do Programa Farmácia Popular do Brasil, e dá outras providências.	28/09/2017
8	111	28/01/2016	Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)	28/09/2017
9	937	07/04/2017	Altera a Portaria nº 111/GM/MS, de 28 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), para ampliar a cobertura de fraldas geriátricas às pessoas com deficiência	28/09/2017
10	5	28/09/2017	Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde	Em vigor
11	739	27/03/2018	Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para atualizar os valores de referência dos medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma	Em vigor
12	2.898	03/11/2021	Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)	Em vigor
13	3.677	29/09/2022	Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.	Em vigor

Fonte: Sistema de Legislação da Saúde.<sup>3</sup> Acesso em: 15/07/2022. Elaboração própria.

Notas:

<sup>1</sup> Republicada no DOU em 04/05/2009 por ter saído com incorreções no original.

<sup>2</sup> Com retificações publicadas no DOU em 22/12 e 23/12/2009.

<sup>3</sup> Com alteração dada pela Portaria GM/MS nº 726/2011.

<sup>4</sup> Com alterações dadas pelas Portarias GM/MS nº 937/2017 e nº 1.182/2017.

A primeira expansão do programa foi com a Portaria GM/MS nº 491/2006, que dispunha sobre a possibilidade de adesão da iniciativa privada na modalidade “Aqui Tem Farmácia Popular”. Essa medida tinha o intuito de levar o benefício da aquisição de medicamentos

<sup>3</sup> Disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/>

essenciais a baixo custo a mais lugares e pessoas aproveitando a dinâmica da cadeia farmacêutica (produção → distribuição → varejo). Mediante um processo de habilitação, os estabelecimentos de comércio farmacêutico passariam a atuar no programa, somando-se às Farmácias Populares que já funcionavam em parceria com os estados, municípios e o Distrito Federal (BRASIL, 2015).

De acordo com as informações da Sala de Apoio à Gestão Estratégica (Sage/MS), em fevereiro de 2011, foi lançada a campanha Saúde Não Tem Preço (SNTP), trabalho de articulação do MS com produtores e distribuidores da indústria farmacêutica, com o objetivo de viabilizar a gratuidade nas dispensações de medicamentos para os tratamentos de usuários portadores de hipertensão e diabetes.

Nas famílias mais humildes 12% da renda é comprometida com a aquisição de medicamentos. Além de ajudar a desonerar o orçamento familiar, a campanha estava alinhada ao Plano Brasil Sem Miséria, que tinha a finalidade de elevar a renda e as condições de bem-estar da população, rompendo barreiras sociais, políticas, econômicas e culturais (BRASIL, 2020). Para adquirir os medicamentos do PFPB, qualquer cidadão precisa apenas se dirigir a uma das farmácias credenciadas e apresentar o RG/CPF juntamente com uma receita médica ou odontológica.

Acrescente-se que a prevenção das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) pela Atenção Básica tem o potencial de reduzir significativamente os custos ao sistema de saúde. Isso é alcançado por meio da combinação do uso racional de medicamentos associado a modificações no estilo de vida dos usuários, tais como redução do consumo de sal, controle do peso, prática de atividade física, tabagismo e uso excessivo de álcool (BRASIL, 2006).

Nesse sentido, por meio do PFPB, o Governo Federal provê os medicamentos para tratamento de DCNTs, como hipertensão, diabetes e asma, e ainda oferece com preços até 90% mais baratos mais 13 tipos de medicamentos utilizados no tratamento de dislipidemia, rinite, mal de Parkinson, osteoporose e glaucoma, além de contraceptivos e fraldas geriátricas para incontinência urinária (BRASIL, 2020).

A hipertensão é a mais frequente entre as doenças crônicas no Brasil, com 38,1 milhões de pessoas acometidas. De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2019, 24% dos indivíduos entrevistados afirmaram ter diagnóstico de hipertensão. Destes, 66,4% são atendidos na rede pública de saúde. Os postos de saúde foram às unidades mais citadas (46,6%) pelos pacientes na procura por consultas. Desse modo, os dados apontam o SUS como a referência de atendimento para os brasileiros que possuem DCNTs.

Situação similar ocorre em pacientes com diabetes, a quarta condição mais frequente entre as doenças crônicas. Cerca de 7,7% da população recebeu diagnóstico para a doença (12,3 milhões de pessoas). Dessas, 66,5% receberam atendimento na rede pública de saúde, com 50% das consultas realizadas em um dos 41 mil postos de saúde distribuídos pelo país.

Outro problema grave de saúde pública no Brasil e no mundo é a hipertensão arterial sistêmica (HAS). Ela é um dos mais importantes fatores de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e renais, sendo responsável por pelo menos 40% das mortes por acidente vascular cerebral, por 25% das mortes por doença arterial coronariana e, em combinação com o diabetes, 50% dos casos de insuficiência renal terminal (BRASIL, 2006). O Caderno de Atenção Básica nº 15 (BRASIL, 2006) apresenta estudos demonstrando o impacto da hipertensão arterial, de suas intercorrências e outras doenças relacionadas nos altos custos de internações para o sistema de saúde.

Algumas doenças do aparelho circulatório, como a hipertensão arterial e a insuficiência cardíaca, classificadas como DCNT, são consideradas condições sensíveis à atenção primária (CSAP), ou seja, entende-se que boa parte das internações e óbitos decorrentes dessas doenças poderiam ter sido evitados se a doença fosse diagnosticada e tratada oportunamente pela atenção primária (GONÇALVES, 2014).

De acordo com as informações da Sage/MS, a partir de 04/06/2012, no âmbito da campanha SNTP, o MS também passou a disponibilizar para a população três medicamentos para o tratamento da asma, disponíveis em oito apresentações de forma totalmente gratuita. Nesses casos, o usuário paga até 10% do valor de referência estabelecido pelo MS para cada um dos princípios ativos dos medicamentos que fazem parte do elenco do programa, além da possível diferença entre este valor e o valor de venda praticado pelo estabelecimento, em um sistema de copagamento, que se caracteriza pela participação do usuário no custeio dos bens e serviços no sistema de saúde brasileiro, no momento de seu uso (SANTOS-PINTO, 2014, p. 356).

Conforme o Anexo LXXVII da PRC nº 5/2017, que dispõe sobre o PFPB, o estabelecimento que aderir ao programa deverá obedecer aos critérios estabelecidos, do contrário estará sujeito às penalizações previstas no referido normativo.

De acordo com o art. 22 do Anexo LXXVII da PRC nº 5/2017, para fins de comprovação da regularidade das transações realizadas no âmbito do PFPB, as empresas devem obrigatoriamente manter arquivadas em locais distintos, por dez anos, duas cópias das vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição, do laudo ou atestado médico e do documento de identidade oficial apresentado no ato da compra, além dos documentos fiscais de aquisição dos medicamentos e ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores.

Independentemente da estratégia governamental utilizada para executar as políticas públicas de assistência farmacêutica, seja por meio dos entes públicos ou por meio de parcerias com a iniciativa privada, eventuais falhas nos controles internos e fraudes ocorridas nos estabelecimentos podem resultar em alterações ou mesmo na extinção do programa. Diante de uma possível descontinuidade do PFPB, os gestores do SUS, nas três esferas (municipal, estadual e federal) precisariam buscar outras soluções para comprar e fornecer medicamentos em todo território nacional a fim de atender à necessidade crescente da população por tratamento para doenças crônicas.

## 2.2 Auditoria interna governamental do SUS

Acerca dos controles internos no âmbito da Administração Pública, a CF/88 dispõe:

Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.

[...]

Art. 74. Os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário manterão, de forma integrada, sistema de controle interno com a finalidade de:

I - avaliar o cumprimento das metas previstas no plano plurianual, a execução dos programas de governo e dos orçamentos da União;

II - comprovar a legalidade e avaliar os resultados, quanto à eficácia e eficiência, da gestão orçamentária, financeira e patrimonial nos órgãos e entidades da administração federal, bem como da aplicação de recursos públicos por entidades de direito privado;

III - exercer o controle das operações de crédito, avais e garantias, bem como dos direitos e haveres da União;

IV - apoiar o controle externo no exercício de sua missão institucional.

Especificamente no que se refere à saúde pública, o art. 197 da CF/88 também estabelece que: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, *fiscalização e controle*, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

Nesse contexto, o Sistema Nacional de Auditoria (SNA) do SUS foi criado pela Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, competindo-lhe a “avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do Sistema Único de Saúde, que será realizada de forma descentralizada”. Por sua vez, o Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, regulamenta o SNA no âmbito do SUS.

Na esfera federal, a representação do SNA é feita pelo MS, tendo como órgão central a Auditoria-Geral do SUS (Audsus),<sup>4</sup> antigo Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde (DenaSUS), situada em Brasília. A AudSUS possui ainda unidades desconcentradas nos 26 estados, que correspondem às Seções de Auditoria (Seaud).

Na estrutura organizacional atual do Ministério da Saúde, a AudSUS está diretamente ligada ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, com a competência para executar as atividades de auditoria, fiscalização e controle interno das políticas públicas e dos recursos públicos federais no âmbito do SUS, de acordo com a Lei nº 8080/1990. A AudSUS integra o Sistema de Controle Interno do Poder Executivo federal, que é coordenado pela Controladoria-Geral da União (CGU).

No que se refere à atuação da auditoria interna, a Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 10 de maio de 2016, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal, assim define:

III - auditoria interna: atividade independente e objetiva de avaliação e de consultoria, desenhada para adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. Ela auxilia a organização a realizar seus objetivos, a partir da aplicação de uma abordagem sistemática e disciplinada para avaliar e melhorar a eficácia dos processos de gerenciamento de riscos, de controles internos, de integridade e de governança. As auditorias internas no âmbito da Administração Públicas e *constituem na terceira linha ou camada de defesa das organizações*, uma vez que são responsáveis por proceder à avaliação da operacionalização dos controles internos da gestão (primeira linha ou camada de defesa, executada por todos os níveis de gestão dentro da organização) e da supervisão dos controles internos (segunda linha ou camada de defesa, executada por instâncias específicas, como comitês de risco e controles internos). Compete às auditorias internas oferecer avaliações e assessoramento às organizações públicas, destinadas ao aprimoramento dos controles internos, de forma que controles mais eficientes e eficazes mitiguem os principais riscos de que os órgãos e entidades não alcancem seus objetivos.

Já o Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, em seu art. 18, estabelece que para alcançar seus objetivos, a auditoria interna governamental deve realizar seus trabalhos de avaliação e consultoria de forma *independente*, segundo padrões de auditoria e ética profissional reconhecidos internacionalmente e adotando uma *abordagem baseada em risco* no planejamento e desenvolvimento de suas atividades, tendo como foco promover a *prevenção, detecção e investigação de fraudes* praticadas por agentes públicos ou privados na utilização de recursos públicos federais.

De acordo com a Instrução Normativa (IN) nº 3, de 9 de junho de 2017, da CGU, alterada pela IN nº 7, de 6 de dezembro de 2017, a atividade de auditoria interna governamental

---

<sup>4</sup> De acordo com a nova estrutura regimental do Ministério da Saúde dada pelo Decreto nº 11.098/2022.

no Poder Executivo Federal é exercida pelo conjunto de unidades de auditoria interna governamental (UAIG), que, nos dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal Direta e Indireta são chamadas de auditorias internas singulares (Audin).

Ainda conforme a IN CGU nº 3/2017, a estrutura de controles internos dos órgãos e entidades da Administração Pública federal deve contemplar as três linhas ou camadas da gestão, que correspondem, respectivamente: à gestão operacional; à supervisão e o monitoramento; e à auditoria interna.

Assim, a primeira linha diz respeito aos controles primários que devem ser adotados na implementação das políticas públicas para identificar, avaliar, controlar e mitigar os riscos, a fim de garantir que os processos e atividades ocorram de acordo com as metas e objetivos da organização.

Já a segunda linha são os controles internos desenvolvidos e implementados no nível da gestão para supervisionar e monitorar as atividades realizadas no âmbito da primeira linha visando assegurar que estas sejam desenvolvidas e executadas de forma apropriada.

Por fim, na terceira linha, tem-se efetivamente a atividade de auditoria interna governamental. É papel das UAIGS apoiar seus respectivos órgãos em relação ao funcionamento da primeira e da segunda linha da gestão, por meio de serviços de consultoria e avaliação dos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos.

A AudSUS/MS é considerada uma Audin, e exerce o papel de auditoria interna do SUS na esfera federal, ou seja, atua na terceira linha da gestão do MS.

Em geral, a auditoria governamental visa, com base na legislação e nas normas, examinar programas, contratos, convênios, controle de bens, valores, recursos orçamentários e financeiros sob a responsabilidade dos gestores públicos, para verificar se estão de acordo com a legalidade e legitimidade esperada (Oliveira, 2006). Para Gomes, (2014, p.10), a auditoria governamental objetiva verificar a observância às normas; fiscalizar a aplicação de recursos repassados pelo Poder Público mediante convênio, acordo, ajuste ou outros instrumentos congêneres; e opinar sobre a eficácia e a eficiência dos controles internos da entidade.

De acordo com Oliveira (2006, p. 14), existem diferentes tipos de auditoria governamental:

- auditoria de gestão: com foco na prestação de contas;
- auditoria de programas: com foco na avaliação de programas e projetos governamentais;

- auditoria operacional: é aquela cujo objeto de exame está voltado para a revisão dos controles internos, para a adequação da aplicação dos procedimentos operacionais e das políticas internas estabelecidas pela administração da empresa;
- auditoria integral: envolve todos os aspectos relacionados nos tipos precedentes.

No setor público, os três tipos principais de auditoria são: de conformidade, financeira e operacional. A Figura 1 detalha as características de cada um desses tipos.

Figura 1 – Características das auditorias de conformidade, operacional e financeira

Característica	Auditoria operacional	Auditoria de conformidade	Auditoria financeira
Conceitos-chave	Economia, eficiência, eficácia, efetividade	Conformidade com leis e regulamentos	Materialidade, demonstrações financeiras livres de erros materiais
Objetivo	Contribuir para a melhoria da gestão pública	Verificar se o gestor atuou de acordo com normas aplicáveis	Aumentar o grau de confiança nas demonstrações por parte dos usuários previstos
Papel do auditor	Avaliar o desempenho	Verificar se há discrepância entre a situação encontrada e a lei ou norma	Expressar opinião quanto a estarem as informações financeiras livres de distorções relevantes devido a fraude ou erro
Principais áreas de conhecimento do auditor	Ciências sociais, análise de políticas	Direito	Contabilidade
Critérios	Normas legais, boas práticas, valores profissionais, modelos, experiências	Normas, que incluem leis e regulamentos, resoluções, políticas, códigos, termos acordados ou princípios gerais	Estrutura de relatório financeiro aplicável (normas contábeis) e marco regulatório aplicável
Funcionamento esperado do objeto auditado	Atividades executadas da melhor maneira possível	Atividades, transações, informações aderentes às normas aplicáveis	Demonstrações financeiras de acordo com a estrutura de relatório financeiro aplicável
Perfil do gestor	Flexível, empreendedor	Conformidade com procedimentos	Conformidade com procedimentos

Fonte: *Manual de auditoria operacional* (TCU, 2020, p. 21).

No âmbito do PFPB, as auditorias internas têm o caráter de auditoria de conformidade. De acordo com a IN nº 63/2010 do Tribunal de Contas da União (TCU), o exame de conformidade consiste na “análise da legalidade, legitimidade e economicidade da gestão, em relação a padrões normativos e operacionais, expressos nas normas e regulamentos aplicáveis, e da capacidade dos controles internos de identificar e corrigir falhas e irregularidades”.

O processo de auditoria no setor público se desenvolve em diferentes fases, que consistem, de modo geral, no planejamento, na execução, na comunicação de resultados (relatório) e no monitoramento (TCU, 2020, p. 23). Esse processo envolve diversos atores e exige diferentes ferramentas de trabalho.

No âmbito do MS, o manual de *Princípios, diretrizes e regras da auditoria do SUS* (BRASIL, 2017) tem a finalidade de orientar os servidores que exercem atividades de auditoria acerca dos métodos e das técnicas utilizados nas auditorias realizadas no SUS. Apresenta, ainda, as atribuições dos servidores lotados do AudSUS e das Seaud, e fornece orientações acerca do controle de qualidade das atividades executadas.

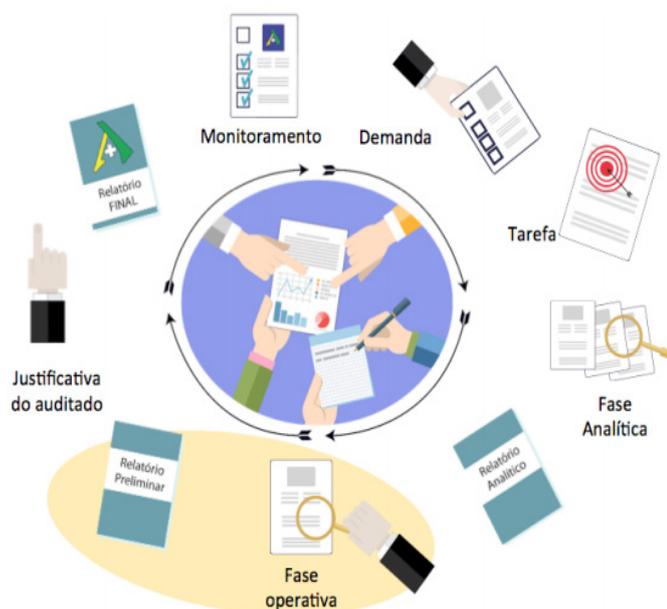
No MS, o processo de auditoria iniciará de ofício ou a pedido de interessado, desde que preenchidos os requisitos mínimos necessários à identificação da atividade a ser realizada. O processo de auditoria deve ser registrado no Sistema Eletrônico de Informação (SEI), sendo de acesso restrito até sua conclusão e consequente publicação do relatório final (art. 23, inciso VIII, da Lei nº 12.527/2011).

Até a publicação da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), os relatórios conclusivos de auditorias realizadas pela AudSUS eram publicados na página de consulta pública de auditorias do SNA.<sup>5</sup> Todas as etapas de planejamento e controle de qualidade das auditorias, desde o início até a sua conclusão, é centralizado nas coordenações do órgão central em Brasília, enquanto as Seaud atuam no nível operacional de execução. A Figura 2 ilustra o processo de auditoria com todas as etapas realizadas pelas equipes de auditoria SUS até a conclusão e divulgação do relatório final.

---

<sup>5</sup> Disponível em: <https://consultaauditoria.saude.gov.br/visao/pages/principal.html?1>

Figura 2 – Ciclo das atividades no processo de auditoria realizado pelo AudSUS



Fonte: *Auditoria do SUS no contexto do SNA* (BRASIL, 2015).

### 2.3 Relatório final de auditoria do PFPB

O Anexo LXXVII da PRC nº 5/2017 também trata do controle, do monitoramento e das penalidades aplicáveis no âmbito do PFPB – Aqui Tem Farmácia Popular. Para tanto, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/MS) poderá solicitar o apoio da auditoria interna do SUS (antigo DenaSUS), conforme detalhado a seguir:

Art. 38. O DAF/SCTIE/MS suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas DATASUS sempre que detectar indícios ou notícias de irregularidade(s) na execução do PFPB pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado pelo DAF/SCTIE/MS a apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, documentos e esclarecimentos sobre os fatos averiguados.

§ 2º Apresentados ou não os esclarecimentos e documentos pelo estabelecimento no prazo indicado no § 1º e verificando-se que não foram sanados os indícios ou notícias de irregularidades, o DAF/SCTIE/MS solicitará ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação dos fatos.

§ 3º Em casos excepcionais, o DAF/SCTIE/MS poderá solicitar ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação, antes que seja oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

Art. 39. O DAF/SCTIE/MS emitirá relatório fundamentado sobre o descredenciamento do estabelecimento, que será deferido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), sem prejuízo da imposição das penalidades previstas no art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, nas seguintes hipóteses:

I - Após o recebimento do relatório conclusivo do procedimento instaurado pelo DENASUS; [...]

Art. 40. Após relatório conclusivo do DENASUS, o estabelecimento deverá recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor repassado pelo Ministério da Saúde nas autorizações consideradas irregulares, sem prejuízo da multa prevista no art. 42.

Assim, a apresentação do relatório final de auditoria interna realizada nas farmácias conveniados ao PFPB é, portanto, o instrumento que subsidia a proposição de devolução dos valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) a esses estabelecimentos em caso de fraude ou desvio do recurso público.

Considerando as fases do processo de auditoria utilizado pela AudSUS e as atribuições da auditoria no contexto do PFPB de acordo com a legislação vigente, o fluxo do processo de controle dos estabelecimentos credenciados ao PFPB ficou assim definido:

- 1) Controle interno pela área técnica:
  - a) O estabelecimento farmacêutico, após publicação do credenciamento no DOU, recebe *login* do sistema de vendas mantido pelo DataSUS para autorização de dispensação de medicamentos (ADM) aos usuários do PFPB. O controle desse processo se inicia com o monitoramento mensal realizado pelo gestor do programa, DAF/SCTIE/MS, para fins de liberação do pagamento, cujo fato gerador é a data da ordem bancária (OB), ou seja, a data do pagamento realizado pelo FNS/MS na competência subsequente.
  - b) No monitoramento, os estabelecimentos que apresentam indicadores fora dos padrões são requisitados a enviar documentos para esclarecimentos e/ou têm a conexão ao sistema de vendas suspensa preventivamente. Essas ações também são realizadas pelo gestor do programa, o DAF/SCTIE/MS.
  - c) Confirmando-se os indícios de irregularidade(s), o processo é fundamentado e despachado eletronicamente, via SEI, para que seja gerada a demanda para a AudSUS.
- 2) Após análise da demanda pela respectiva coordenação da AudSUS, é realizada a programação no Plano Anual de Auditoria (PAA) e no Sistema de Auditoria do SUS (Sisaud), com a atribuição da atividade para a Seaud do respectivo estado em que se localiza o estabelecimento que será auditado. Além das demandas provenientes do DAF/SCTIE/MS, a AudSUS também audita as empresas credenciadas ao PFPB quando demandado/requerido por outros órgãos, como Justiça Federal, Ministério Público ou Polícia Federal.
- 3) A Seaud designa a equipe de auditoria responsável pela realização da tarefa, composta por no mínimo dois servidores.
- 4) A equipe de auditoria dá início à fase analítica, que contempla: conhecimento da tarefa, levantamento de informações sobre o objeto da auditoria, construção da matriz de planejamento (Figura 3) para coleta e análise de informações, elaboração dos papéis de trabalho, detalhamento do cronograma e estimativa de custos da fase operativa (BRASIL, 2015, p. 26-35). Essa fase tem como produto o relatório analítico, que não é publicado, mas é incluído no Sisaud para futuras consultas.

Figura 3 – Modelo de matriz de planejamento de auditoria

Critérios	Informações requeridas	Fontes de informação	Procedimentos de coleta de dados	Procedimentos de análise de dados	Limitações	O que a análise vai permitir dizer
Padrão usado para determinar se o objeto auditado atinge, excede ou está aquém do desempenho esperado. Inclui as fontes dos critérios.	Informações necessárias para responder à questão de auditoria.	Fontes de cada item de informação.	Técnicas de coleta de dados que serão usadas e descrição dos respectivos procedimentos.	Técnicas que serão usadas na análise de dados e descrição dos respectivos procedimentos.	Limitações quanto: - à estratégia metodológica adotada; - ao acesso a pessoas e informações; - às condições operacionais de realização do trabalho. - à qualidade das informações	Conclusões, novas informações ou achados que podem ser obtidos a partir da análise das informações coletadas para responder a questão.

Fonte: TCU (2020, p. 86).

- 5) Segue-se então a fase operativa, em que são verificadas as conformidades dos achados de auditoria utilizando-se as técnicas de auditoria para coleta de dados (Figura 4). Também podem ser solicitados documentos, utilizando o protocolo vigente. A depender da necessidade da demanda e da disponibilidade financeira para transporte e diárias, pode ser realizada a visita *in loco* no estabelecimento auditado.

Figura 4 – Correspondência entre tipo de evidência e técnica de coleta de dados.

Tipo de evidência	Técnica de coleta de dados
Física	Observação direta Inspeção física
Testemunhal	Entrevista Pesquisa Grupo focal
Documental	Revisão documental Uso de bases de dados
Análítica*	Computação, comparações, análise estatística

Fonte: TCU (2020, p. 104).

- 6) Após o trabalho de campo, ainda na fase operativa, os achados (Figura 5) são organizados numa matriz de achados (Figura 6), que irá subsidiar a construção do relatório preliminar. Essa matriz é inserida no Sisaud apenas para futuras consultas (não integra o dossiê).

Figura 5 – Exemplo de achado de auditoria operacional na Saúde Mental

<p><b>Achado</b></p> <p>Insuficiência de leitos psiquiátricos na maior parte dos estados brasileiros.</p> <p><b>Critério</b></p> <p>A quantidade de leitos psiquiátricos estabelecida pela Organização Mundial de Saúde é de 0,43 por mil habitantes.</p> <p><b>Condição/Situação</b></p> <p>O Brasil tem, em média, 0,37 leitos psiquiátricos por mil habitantes.</p> <p><b>Causas</b></p> <p>Distribuição desigual de leitos entre os estados da federação (a região sudeste dispõe de 0,53 leitos por mil habitantes, enquanto na região norte o índice é 0,04).</p> <p>Distribuição de leitos não atende a critérios populacionais.</p> <p>Ausência de planos municipais e estaduais de saúde mental.</p> <p>Controle social incipiente.</p> <p><b>Efeitos</b></p> <p>Deficiência de atendimento em locais com baixo índice de leitos.</p> <p>Migração de pessoas com transtornos mentais entre municípios ou entre estados, dificultando o planejamento da atenção à saúde.</p>
--

Fonte: TCU (2020, p. 98).

Figura 6 – Modelo de matriz de achados

Achado					Boas práticas	Encaminhamento	Benefícios esperados
Situação encontrada	Critério	Evidências e análises	Causas	Efeitos			
Achados de maior relevância, identificadas na fase de execução. Condição.	Padrão usado para determinar se o objeto auditado atinge, excede ou está aquém do desempenho esperado.	Resultado da aplicação dos métodos de análise de dados e seu emprego na produção de evidências. De forma sucinta, devem ser indicadas as técnicas usadas para tratar as informações coletadas durante a execução e os resultados obtidos.	São as razões da diferença entre a situação encontrada e o critério. Podem ser relacionadas à operacionalização ou à concepção do objeto da auditoria, ou à fatores fora da competência ou da influência do gestor.	Consequências relacionadas às causas e aos correspondentes achados.  Pode ser uma medida da relevância do achado.	Ações identificadas que comprovadamente levam a bom desempenho. Essas ações poderão subsidiar a proposta de recomendações e determinações.	Recomendações e determinações propostas para tratar as causas das deficiências de desempenho identificadas ou, se não for possível identificá-las, mitigar seus efeitos.	Melhorias que se esperam alcançar com a implementação das recomendações e determinações.  Os benefícios podem ser quantitativos e qualitativos. Sempre que possível, quantificá-los.

Fonte: TCU (2020, p. 114).

- 7) A equipe de auditoria elabora o relatório preliminar, que, além da introdução e da metodologia, apresenta as constatações encontradas e respectivas evidências. O relatório é registrado no Sisaud/SUS e submetido à supervisão técnica para validação.
- 8) O auditado é notificado e recebe o relatório preliminar para que tenha a oportunidade de se manifestar e apresentar documentos e justificativas para os achados dentro de um prazo estabelecido.

- 9) Após transcorrido o prazo para manifestação, a equipe de auditoria analisa as justificativas apresentadas e conclui a elaboração do Relatório Final de Auditoria.
- 10) Considerando as constatações, após o encerramento o Relatório de Auditoria, são realizadas notificações aos seguintes atores: ao estabelecimento auditado; ao DAF/SCTIE/MS; ao FNS; à Secretaria de Estado da Saúde (SES) e à Secretaria Municipal de Saúde (SMS) da UF correspondente; e ao demandante, nos casos em que a auditoria foi solicitada por órgão externo.
- 11) As recomendações das constatações não conformes são monitoradas pela coordenação central do órgão de auditoria em Brasília e pelo DAF/SCTIE. As recomendações da auditoria visam sanar a irregularidade encontrada que contraria a norma vigente.

### 3 METODOLOGIA

Esta seção descreve as estratégias e ferramentas utilizadas para obter os resultados esperados, de acordo com o objetivo geral da pesquisa.

#### 3.1 Caracterização da pesquisa

Considerando a proposta deste estudo, que envolve levantamento de dados sobre as auditorias internas e análise dos relatórios de auditoria no PFPB, a abordagem da pesquisa é quantitativa e qualitativa. O estudo possui natureza descritiva e explicativa, bem como caráter documental, na medida em que se debruça sobre a legislação do PFPB e os relatórios de auditoria para compreensão e classificação das irregularidades do programa.

A pesquisa bibliográfica para subsidiar a pesquisa foi realizada em três momentos, conforme resumido no Quadro 3.

Quadro 3 – Etapas da pesquisa bibliográfica

<b>Etapa/data</b>	<b>Base de dados</b>	<b>Termos de busca</b>	<b>Resultados</b>	<b>Leitura</b>
1) 09/09/2020	Spell	Sistema de Controle de Gestão; e Controle Interno	A busca retornou 51 resultados.	Considerando título, palavras-chave e resumo, 47 artigos foram descartados por não terem relação com o problema de pesquisa, e 4 foram selecionados para leitura. Após a leitura, estes também foram desconsiderados pois tinham como foco empresas privadas, de pequeno porte ou de capital aberto e controle interno contábil.
2) 22/06/2022	Banco de Teses da Capes; BDENF; Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações; CINAHL; LILACS; ProQuest Dissertations & Theses Global (PQDT Global); PubMed/Medline; SciELO; Scopus; e Web of Science.	Controle interno; auditoria interna; auditoria interna governamental; corrup*; corrompimento*; fraude; irregularidade*; não conformidade*; inconformidade*; práticas de/em gestão; práticas gerenciais; boas práticas; livro de registro de inventário; controle de estoques; comprovação de aquisição de notas fiscais. Estes termos foram pesquisados em associação com: farmácia*; farmacêutic*;	A busca retornou 5.209 resultados para o período de 2013 a 2022, nos três idiomas: português, inglês e francês. Obs.: o grande número de resultados se deve ao fato de a busca ter considerado todo o corpo do texto e o termo medicamento* trouxe resultados de muitas outras áreas sem	Considerando título, palavras-chave e resumo, poucos trabalhos tinham relação com o problema de pesquisa, trazendo uma visão geral sobre Auditoria Interna e Controle Interno no Brasil e no Mundo, porém, com foco em Auditoria Contábil em Grandes Empresas Privadas de Capital Aberto.

Etapa/data	Base de dados	Termos de busca	Resultados	Leitura
		medicamento*; medicaç*.	relação com o escopo do trabalho.	
3) 25/07/2022	Catálogo físico da BU/UFSC	Auditoria Interna Governamental	Foram encontrados 10 livros	Não foi encontrado nenhum trabalho sobre Auditoria Interna Governamental relacionado à auditoria do SUS tampouco ao PFPB sob a perspectiva proposta nesta pesquisa.

Os resultados obtidos na pesquisa bibliográfica demonstram que são raros os trabalhos científicos acerca das auditorias internas realizadas no âmbito do SNA, limitando o assunto principalmente às publicações produzidas pelos próprios órgãos de controle. Um dos poucos autores brasileiros encontrados que mencionam a auditoria em saúde foi Crepaldi (2019, p. 20).

### 3.2 Coleta dos dados

Para o levantamento dos dados do PFPB, foi realizada consulta no *site* da Sala de Gestão Estratégica (Sage), em que foram extraídas as seguintes informações:

- 1) Número total de farmácias conveniadas ativas;
- 2) Número total de municípios com farmácias conveniadas;
- 3) Número de municípios com farmácias conveniadas, por UF;
- 4) Número das farmácias conveniadas, por UF e município;
- 5) Lista de estabelecimentos contendo: UF, município, número IBGE com 6 dígitos, Razão Social, endereço, bairro e CEP;
- 6) Valores pagos pelo MS, por competência;
- 7) Valores pagos contendo: UF, município, competência, valor pago, quantidade de pacientes, quantidade de vendas.

A fim de dimensionar a cobertura do PFPB os dados dos municípios conveniados foram confrontados com os dados do IBGE (2022) relativos aos municípios.

Os dados sobre recursos humanos de auditores – servidores do MS lotados na Auditoria-Geral do SUS – disponíveis, foi consultado o *Boletim de Serviço* do MS (BSE/MS) nº 20, de 16/05/2022, a fim de levantar todas as gratificações de desempenho de atividade de execução e apoio técnico à auditoria no Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde (GDASUS) por UF.

Para obter o número de relatórios finais de auditoria realizados pelo AudSUS/MS em estabelecimentos credenciados no PFPB, os levantamentos no Sistema Sisaud/SUS foram realizados por UF.

Como recorte para definição dos relatórios de auditoria que teriam seus achados lidos e sistematizados visando à elaboração do guia de boas práticas, foi selecionada a UF de Santa Catarina (SC) e os respectivos relatórios elaborados pela Seção de Auditoria no Estado de Santa Catarina (Seaud/SC/AudSUS/MS). Essa escolha se deve ao fato de a pesquisadora estar lotada atualmente na Seaud/SC, o que facilitaria, com a ciência da chefia, o acesso aos papéis de trabalho das auditorias analisadas, caso fosse necessário consultá-los, bem como pela possibilidade de interação com muitos dos servidores que atuaram nessas auditorias e que ainda se encontram em atividade no órgão.

Para a utilização dos dados das auditorias no Sisaud, foi previamente solicitada por e-mail a autorização de coleta dos dados à Coordenação-Geral de Auditoria do AudSUS/MS, que concedeu sua anuência para a realização da pesquisa, desde que na apresentação dos resultados fosse observada a LGPD, evitando-se a identificação dos estabelecimentos e/ou responsáveis e clientes.

Foi solicitada ao serviço de suporte do sistema uma extração automatizada dos dados de atividades de auditoria sobre o PFPB disponíveis no Sisaud. Esses dados foram enviados em 11/05/2022 por meio da “Planilha MS/Excel nº 85 Atividades PFPB Constatações – Recomendações Seaud/SC” (doravante Planilha nº 85). Esta planilha continha um total de 180 relatórios de auditoria realizados pela Seaud/SC.

Também foi realizado um levantamento manual no Sisaud, utilizando como filtro a situação “aceita”, que resultou num total de 120 relatórios finais de auditorias realizadas pela Seaud/SC no PFPB. Os respectivos arquivos PDFs foram baixados do sistema para que seu conteúdo pudesse ser analisado individualmente e as informações organizadas em planilhas.

Essa operação só foi possível visto que a pesquisadora é também servidora do órgão e tem acesso ao conteúdo restrito registrado no sistema. Por força da Lei nº 13.709 de 14/08/2018 (Lei Geral de Proteção de dados pessoais – LGPD), os relatórios das auditorias realizadas pela AudSUS foram retirados temporariamente do *site* de acesso público até que seja realizada adequação no que se refere às informações pessoais contidas nos relatórios. Assim, outro pesquisador que necessitasse de informações acerca dos relatórios, precisaria recorrer à Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI) para obtê-las.

Registre-se que 11 auditorias não foram consideradas para este estudo: 7 que foram coordenadas por servidores que foram transferidos para outros estados; 1 realizada em unidade

de rede própria do SUS, não contemplada neste estudo; 1 realizada pela Seaud/MS; e 2 realizadas pela Seaud/PR.

Como recorte temporal, foi selecionado o período entre 2013 e 2017, visto que se mostrou o período com o maior número de atividades de auditoria e maior valor decorrente das proposições de devolução ao FNS. Além disso, a partir de 2013, as auditorias do PFPB passaram a utilizar o Microsoft Access, ferramenta que representou uma mudança significativa para a agilidade dos trabalhos.

De posse dos dados, o próximo passo foi realizar a leitura dos relatórios selecionados e sistematizar os dados para análise. Para tanto, os achados foram classificados (conformes e não conformes) e sua frequência foi estimada, conforme detalhado a seguir.

### 3.3 Tratamento dos dados

Como metodologia de análise, os dados levantados foram codificados a fim de facilitar a visualização de seu comportamento e a interpretação de seus significados.

A planilha com os dados extraídos manualmente do Sisaud, continha os seguintes campos/colunas:

A	Auditoria nº
B	Programada por
C	Equipe
D	Entidade principal
E	Abreviatura
F	Natureza
G	Município
H	Demandante
I	Valor Auditado
J	Protocolo
K	Data da Programação
L	Período de execução
M	Data encerramento
N	Abrangência
O	CNPJ
P	Fase <i>in loco</i>
Q	Despesa (diárias)
R	Devolução
S	Pendência pagamento e/ou conexão suspensa
T	Relatório Complementar

Para codificar os achados não conformes, ou seja, aqueles que consistem no descumprimento de regras do PFPB por parte das farmácias e drogarias que aderiram ao

programa, foram utilizados os incisos do art. 37 do Anexo LXXVII da PRC nº5/2017, que traz uma lista (não exaustiva) de irregularidades.

Assim, foram acrescentadas colunas da planilha para tabular os dados das constatações constantes nos relatórios, da seguinte forma:

U	Os dados cadastrais da Farmácia estavam desatualizados;
V	Não apresentação da documentação exigida para funcionamento do estabelecimento;
W	Apresentação da documentação exigida para funcionamento do estabelecimento, porém com data de validade vencida;
X	O estabelecimento auditado não apresentou documento contendo a posição do estoque em 31/12/2011;
Y	A posição de estoque inicial não foi comprovada, em sua totalidade, por meio de notas fiscais;
Z	Registros de dispensações de medicamentos e correlatos no período (auditado), sem comprovação da totalidade das aquisições por meio de notas fiscais;
AA	Registros de dispensações de medicamentos em nome de pessoas falecidas após a data do óbito;
AB	Falta de apresentação das cópias dos cupons vinculados e das respectivas prescrições médicas solicitadas;
AC	Irregularidades nos cupons fiscais/vinculados e prescrições médicas apresentados pela empresa auditada;
AD	Registros de dispensações não reconhecidos pela pessoa indicada na venda;
AE	Registro de dispensação de medicamentos em nome de funcionários do estabelecimento auditado divergente da entrevista;
AF	Registros de dispensações não reconhecidos pelo médico indicado na venda;
AG	Ausência das peças publicitárias obrigatórias de identificação visual e credenciamento do Programa Farmácia Popular do Brasil;
AH	Gratuidade de medicamentos do PFPB - Sistema de Copagamento, em desacordo com as normas estabelecidas pelo MS;
AI	Realização de entregas domiciliares dos medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil - Sistema de Copagamento, em desacordo com as normatizações que regulamentam o Programa;
AJ	Número expressivo de usuários do programa residentes em municípios fora da localidade onde se situa a Farmácia;
AK	Dispensação de medicamentos para entidades filantrópicas em desacordo com as normas que regulamentam o Programa Farmácia Popular do Brasil.

Por sua vez, a Planilha nº 85 possuía os seguintes campos/colunas:

A	Atividade
B	Ano encerramento
C	Data encerramento
D	CNPJ
E	Nº atividade
F	Nº LGPD
G	Razão social
H	Nome fantasia
I	UF auditado

J	Município auditado
K	Objeto
L	Nº constatação
M	Grupo constatação
N	Subgrupo constatação
O	Item constatação
P	Ordenação
Q	Conformidade
R	Acatamento
S	Tópico constatação
T	Ordem tópico
U	Constatação
V	VL DEVOLUÇÃO
W	Evidência
X	Fonte evidência
Y	Recomendações
Z	Legislação
AA	DS JUSTIFICATIVA NOTIFICACAO
AB	DS ANALISE NOTIFICACAO
AC	Relatório
AD	Lotação

A análise da Planilha nº 85 teve como base os campos da coluna “U”, onde estavam registradas as constatações, e da coluna “Q”, em que foram registradas as informações de conformidade (conforme ou não conforme).

Os dados das duas planilhas foram então cotejados visando agrupar e classificar as informações.

As constatações categorizadas como “não conforme” foram subdividas entre:

- 1) com proposição de devolução dos recursos públicos ao FNS/MS, por constituírem irregularidades;
- 2) sem proposição de devolução dos recursos públicos ao FNS/MS, que geram apenas recomendações ao auditado.

## 4 ANÁLISE DOS RESULTADOS

### 4.1 Resultados do PFPB

De acordo com o Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 (BRASIL, 2021, p. 108):

Quanto ao Programa Farmácia Popular, atualmente existem 31.055 estabelecimentos credenciados, distribuídos em 4.392 municípios (78,9%), e aproximadamente 54 milhões de usuários atendidos desde 2006. Evidências demonstraram que o PFPB reduziu as internações hospitalares e mortalidade em relação à hipertensão e diabetes. Observa-se, nesse sentido, a importância de ampliar a interface da AF com a Ciência de Dados para viabilizar a racionalização de recursos, o planejamento estratégico, a gestão de riscos e o monitoramento de ações que ampliem o acesso e uso racional de medicamentos pela população.

Entre os diversos desafios destacados no PNS para o desenvolvimento de ações no âmbito da assistência farmacêutica (BRASIL, 2021, p. 109), está a necessidade de “ampliação e garantia do acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, visando à melhoria da atenção à saúde e do uso racional de medicamentos”. Esta necessidade é o que tem norteado o PFPB desde sua criação. Nesse sentido, o PNS possui uma meta específica voltada para o PFPB, qual seja: “Expandir o Programa ‘Aqui tem Farmácia Popular’ para 90% dos municípios com menos de 40.000 habitantes”.

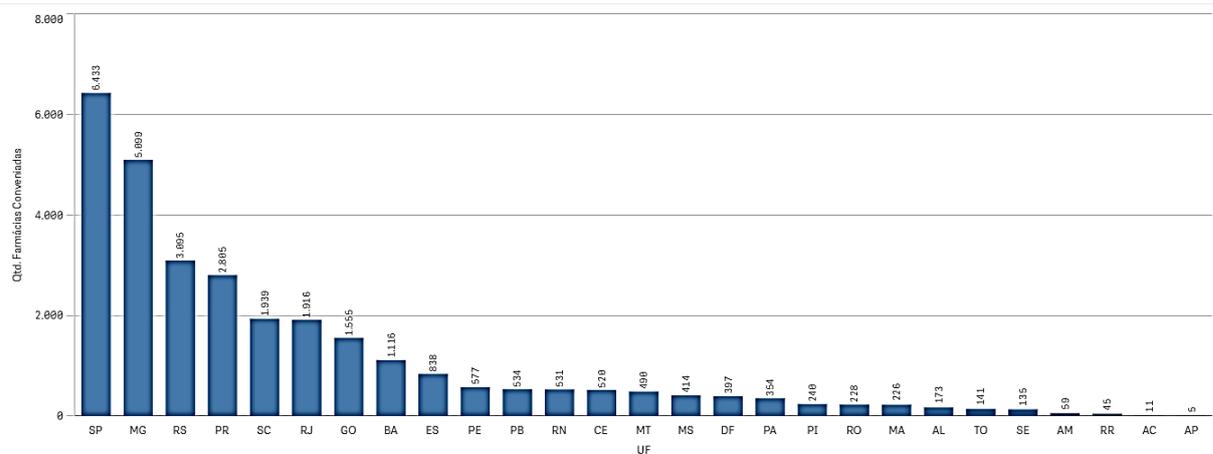
Diante desse destaque dado ao programa no PNS, buscou-se avaliar, a partir dos dados obtidos, se a meta prevista seria factível e se a auditoria do SUS teria capacidade de absorver tal impacto, uma vez que uma ampliação no PFPB conseqüentemente demandaria mais atividades de auditoria.

Com esse intuito, em pesquisa na página de relatórios da rede conveniada do PFPB disponível na Sage,<sup>6</sup> realizada no dia 15/07/2022, foi possível verificar que havia 29.876 farmácias conveniadas ao PFPB ativas, distribuídas em 4.448 municípios brasileiros. O gráfico da Figura 7 apresenta a distribuição da quantidade de farmácias conveniadas por UF, enquanto a Figura 8 apresenta a quantidade de municípios com farmácias conveniadas por UF.

---

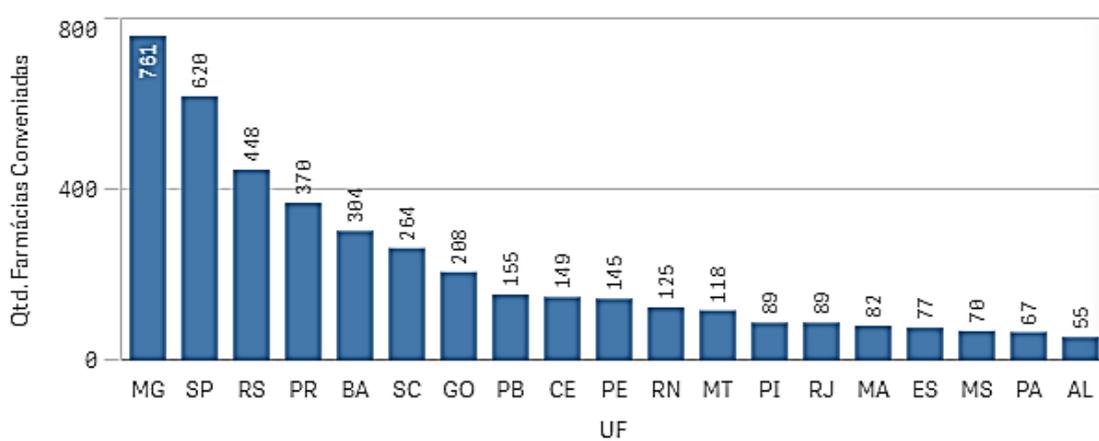
<sup>6</sup> Os dados do PFPB são publicizados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), área técnica do MS responsável pelo programa, por meio do painel disponível em: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/Rede\\_Conveniada\\_Aqui\\_Tem\\_Farmacia\\_Popular/Rede\\_Conveniada\\_Aqui\\_Tem\\_Farmacia\\_Popular.html](https://infoms.saude.gov.br/extensions/Rede_Conveniada_Aqui_Tem_Farmacia_Popular/Rede_Conveniada_Aqui_Tem_Farmacia_Popular.html)

Figura 7 – Quantidade de farmácias conveniadas, por UF



Fonte: Sage/MS. Consulta em: 15/07/2022.

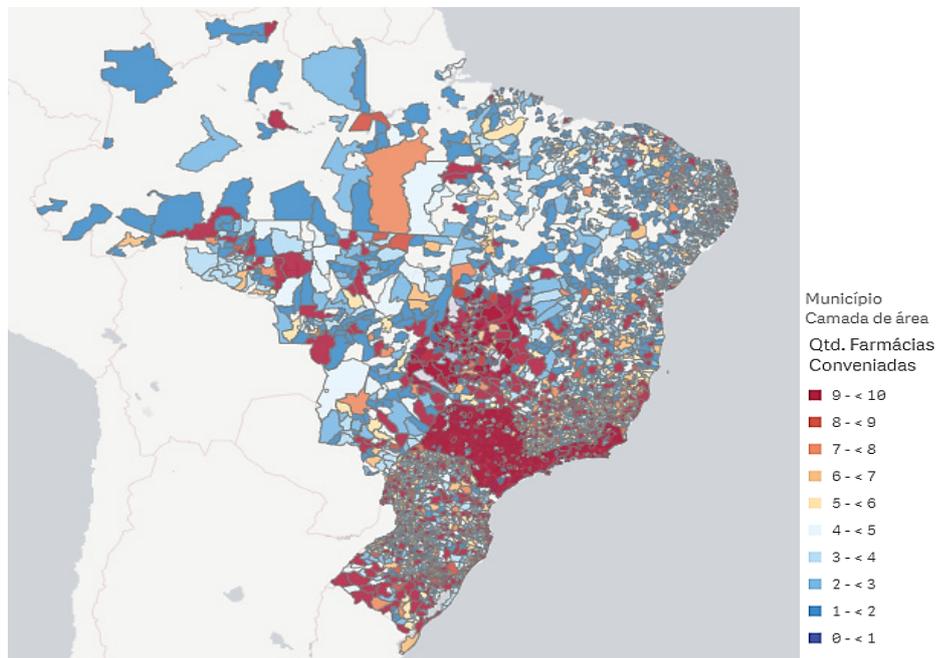
Figura 8 – Quantidade de municípios com farmácias conveniadas, por UF



Fonte: Sage/MS. Consulta em: 15/07/2022.

Por sua vez, a Figura 9 apresenta um mapa de calor da distribuição de farmácias conveniadas ao PFPB no Brasil. Pelo mapa fica evidente que a cobertura do programa é bem menor nos estados do Norte e Nordeste em comparação com Sudeste e Centro-Oeste, o que representa um desafio diante da meta estipulada no PNS.

Figura 9 – Mapa distribuição das farmácias conveniadas.



Fonte: Sage/MS. Consulta em: 15/07/2022.

Por meio do painel é possível extrair uma planilha com a lista de estabelecimentos credenciados contendo os seguintes dados: UF, município, número IBGE com 6 dígitos, razão social, endereço, bairro e CEP. Também é possível consultar os valores pagos pelo MS, que podem ser visualizados na forma de gráfico ou na forma de planilha com os seguintes dados: UF, município, competência, valor pago, quantidade de pacientes e quantidade de vendas.

Contudo, os dados públicos disponíveis na página não permitem avaliar facilmente o cumprimento da meta do PNS, uma vez que não permite filtrar os municípios em função do porte, que no caso seria os com menos de 40.000 habitantes. Essa limitação do painel prejudica a transparência e o controle da política pela sociedade, pois, desse modo, não há como mensurar se o volume de credenciamentos nesses municípios está evoluindo de modo satisfatório para que a meta do PNS seja alcançada até o final do período.

De acordo com o IBGE, do total de 5.570 municípios brasileiros, 4.682 possuem menos de 40 mil habitantes. Considerando a meta do PNS 2020-2023 de expandir o programa para 90% dos municípios desse porte, seria necessário que o painel da Sage informasse quantos municípios que já possuem farmácias credenciadas no programa se enquadram nessa faixa populacional para que fosse possível estimar o percentual que falta para a meta ser alcançada.

Utilizando-se os códigos IBGE dos municípios, foi realizado o cruzamento dos dados da planilha exportada do painel da Sage com a estimativa da população do IBGE,<sup>7</sup> o que permitiu chegar a um total de 4.356 municípios com menos de 40 mil habitantes, que, por sua vez, correspondem a 29.867 estabelecimentos credenciados no PFPB. Estima-se assim que a cobertura do programa esteja atualmente em cerca de 78,20% dos municípios desse porte. Faltariam, portanto, 11,8% para se chegar aos 90% da meta do PNS.

O índice de referência para a definição da meta do PNS era de 75%, mensurado em outubro de 2019 (BRASIL, 2021, p. 143). Isso significa que seria necessário ampliar a cobertura em 15% nos municípios-alvo até o final de 2023. No entanto, se em 2022, após três anos, houve um crescimento de apenas 3,20%, nesse ritmo, e considerando o subfinanciamento ao qual o SUS vem sendo submetido nos últimos anos, é pouco provável que a meta seja alcançada.

#### **4.2 Panorama das auditorias no PFPB**

O levantamento acerca dos recursos humanos lotados no AudSUS resultou numa quantidade de 440 servidores em atividade em maio de 2022, responsáveis por auditar internamente as políticas públicas do MS e a aplicação dos recursos federais do SUS.

Os dados obtidos no Sisaud permitiram verificar quem um total de 2.797 auditorias realizadas em estabelecimentos credenciados ao PFPB foram concluídas pelos auditores da AudSUS em todas as UFs no período de 23/03/2009 a 18/05/2022. Este volume representa 9,36% do total de 29.876 estabelecimentos credenciados no programa.

A partir da quantidade de municípios e de farmácias credenciadas, bem como de auditores e auditorias realizadas, para permitir uma melhor visualização das informações, foi elaborada a Tabela 1 – Estabelecimentos credenciados *versus* auditorias . No que tange à cobertura do PFPB, a coluna A apresenta o total de municípios por UF, a coluna B apresenta o número de municípios credenciados no PFPB, a coluna A/B apresenta o percentual de municípios com estabelecimentos conveniados em relação ao total de municípios, e a coluna C apresenta o número de farmácias credenciadas no programa.

Já em relação às auditorias, a coluna D apresenta o total de auditorias realizadas pela AudSUS, a coluna D/C apresenta a proporção de auditorias realizadas em relação à quantidade de farmácias credenciadas, a coluna E apresenta o total de servidores ativos, e a coluna C/E apresenta a proporção de farmácias conveniadas em relação ao número total de servidores por UF.

---

<sup>7</sup> Consulta das “Estimativas de população enviadas ao TCU” realizada em 20/07/2022 a partir dos arquivos disponíveis em: <https://bit.ly/3RQBvVt>.

Tabela 1 – Estabelecimentos credenciados *versus* auditorias realizadas no PFPB

UF	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E
	Municípios IBGE	Municípios cred. PFPB	Municípios cred. x IBGE	Farmácias cred. PFPB	Auditorias DENASUS	Prop. Aud. x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores
AC	22	6	27%	11	3	27%	10	1
AL	102	55	54%	173	13	8%	13	13
AM	62	10	16%	56	4	7%	13	4
AP	16	2	13%	5	2	40%	6	1
BA	417	304	73%	1116	67	6%	12	93
CE	184	149	81%	520	57	11%	13	40
DF	1	1	100%	396	40	10%	71	6
ES	78	77	99%	837	107	13%	22	38
GO	246	207	84%	1555	201	13%	9	173
MA	217	82	38%	226	16	7%	22	10
MG	853	761	89%	5099	664	13%	24	212
MS	79	70	89%	414	36	9%	11	38
MT	141	118	84%	490	51	10%	7	70
PA	144	67	47%	354	10	3%	14	25
PB	223	155	70%	534	43	8%	7	76
PE	185	145	78%	577	33	6%	8	72
PI	224	89	40%	240	8	3%	9	27
PR	399	370	93%	2805	269	10%	16	175
RJ	92	89	97%	1916	127	7%	44	44
RN	167	125	75%	531	54	10%	6	89
RO	52	48	92%	227	39	17%	9	25
RR	15	5	33%	45	3	7%	11	4
RS	497	448	90%	3095	194	6%	12	258
SC	295	264	89%	1938	120	6%	21	92
SE	75	40	53%	135	12	9%	9	15
SP	645	620	96%	6431	607	9%	32	201
TO	139	49	35%	141	17	12%	9	16
<b>Total Geral</b>	<b>5570</b>	<b>4356</b>	<b>78%</b>	<b>29867</b>	<b>2797</b>	<b>9%</b>	<b>440</b>	

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

Percebe-se que as diferenças são grandes entre os estados tanto no que se refere à cobertura do programa quanto em relação às auditorias realizadas. E aqueles que contam com um número maior de municípios acabam gerando uma sobrecarga em relação aos servidores, como acontece em Minas Gerais, São Paulo, Goiás e Rio Grande do Sul.

De acordo com Castro (2018, p. 283), a corrupção encontra terreno fértil e caminha lado a lado com o descontrole. O autor ressalta que quanto maior o número de auditorias e fiscais formados e treinados, menor o índice de corrupção no país. Dinamarca e Holanda, por exemplo, possuem uma média de 100 auditores para cada 100 mil habitantes. Desse modo, nos países em que a auditoria é efetiva, a corrupção é detectada rapidamente, quando ainda não alcançou uma dimensão preocupante. No Brasil, apesar de termos índices elevados de corrupção, a média é de apenas oito auditores por 100.000 habitantes. Há, portanto, uma defasagem muito grande e precisaríamos formar cerca de 160 mil auditores para melhorar os índices de corrupção no país.

Assim, para uma análise mais apurada, os dados foram estratificados por região, com o acréscimo da informação relativa à população estimada, em que se calculou também a relação entre a quantidade de auditores e a população do estado. Para fins de análise, estabeleceu-se um mínimo de 1 auditor por 100 mil habitantes, de modo que nos estados em que essa proporção se mostrou menor foi atribuída uma bandeira verde (*green flag*) e nos estados em que ela se mostrou maior, foi atribuída a bandeira vermelha (*red flag*).

A Tabela 2 apresenta o panorama da Região Norte, que é a que apresenta a pior cobertura em comparação com as demais regiões. Observa-se que a cobertura do PFPB é alta apenas em Rondônia (92%), mas em contrapartida é baixa em todos os demais estados da região. No Amapá o percentual de auditorias em relação ao número de aparentemente é maior, no entanto, o número de farmácias credenciadas é pequeno. Apenas Acre e Roraima apresentam uma proporção razoável de servidores/população (*green flag*). E Pará e Rondônia são os estados em que a proporção entre o número de farmácias credenciadas e o número de auditores representa maior sobrecarga.

Tabela 2 – Região Norte

Região Norte		F	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E	F/E
UF	Estado	População Estimada IBGE	Municípios IBGE	Municípios PFPB	Municípios PFPB x IBGE	Farmácias PFPB	Auditorias DENASUS	Auditorias x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores	Servidores x População IBGE
AC	Acre	906.876	22	6	27%	11	3	27%	10	1	90.688
AM	Amazonas	4.269.995	62	10	16%	56	4	7%	13	4	328.461
AP	Amapá	877.613	16	2	13%	5	2	40%	6	1	146.269
PA	Pará	8.777.124	144	67	47%	354	10	3%	14	25	626.937
RO	Rondônia	1.815.278	52	48	92%	227	39	17%	9	25	201.698
RR	Roraima	652.713	15	5	33%	45	3	7%	11	4	59.338
TO	Tocantins	1.607.363	139	49	35%	141	17	12%	9	16	178.596
		<b>18.906.962</b>	<b>450</b>	<b>187</b>	<b>42%</b>	<b>839</b>	<b>78</b>	<b>9%</b>	<b>72</b>	<b>12</b>	<b>262.597</b>

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

Já na Região Nordeste (Tabela 3), a cobertura ficou abaixo de 55% nos estados de Maranhão (38%), Piauí (40%) e Alagoas (54%) e o número de servidores em relação à população é baixo em todos os estados (*red flag*).

Tabela 3 – Região Nordeste

Região Nordeste		F	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E	F/E
UF	Estado	População Estimada IBGE	Municípios IBGE	Municípios PFPB	Municípios PFPB x IBGE	Farmácias PFPB	Auditorias DENASUS	Auditoria x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores	Servidores x População IBGE
AL	Alagoas	3.365.351	102	55	54%	173	13	8%	13	13	258.873
BA	Bahia	14.985.284	417	304	73%	1116	67	6%	12	93	1.248.774
CE	Ceará	9.240.580	184	149	81%	520	57	11%	13	40	710.814
MA	Maranhão	7.153.262	217	82	38%	226	16	7%	22	10	325.148
PB	Paraíba	4.059.905	223	155	70%	534	43	8%	7	76	579.986
PE	Pernambuco	9.674.793	185	145	78%	577	33	6%	8	72	1.209.349
PI	Piauí	3.289.290	224	89	40%	240	8	3%	9	27	365.477
RN	Rio Grande do Norte	3.560.903	167	125	75%	531	54	10%	6	89	593.484
SE	Sergipe	2.338.474	75	40	53%	135	12	9%	9	15	259.830
		<b>57.667.842</b>	<b>1794</b>	<b>1144</b>	<b>64%</b>	<b>4052</b>	<b>303</b>	<b>7%</b>	<b>99</b>	<b>41</b>	<b>582.503</b>

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

Na Região Centro-Oeste (Tabela 4), observa-se que os dados do DF se comportam como um ponto fora da curva, uma vez que seus dados destoam bastante dos demais. Isso provavelmente se deve ao fato de o DF constituir-se como unidade federativa sem municípios e, pelo fato de ser onde se localiza a sede do MS, ser também a UF em que há o maior número de auditores.

Tabela 4 – Região Centro-Oeste

Região Centro-Oeste		F	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E	F/E
UF	Estado	População Estimada IBGE	Municípios IBGE	Municípios PFPB	Municípios PFPB x IBGE	Farmácias PFPB	Auditorias DENASUS	Auditoria x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores	Servidores x População IBGE
DF	Distrito Federal	3.094.325	1	1	100%	396	40	10%	71	6	43.582
GO	Goiás	7.206.589	246	207	84%	1555	201	13%	9	173	800.732
MS	Mato Grosso do Sul	2.839.188	79	70	89%	414	36	9%	11	38	258.108
MT	Mato Grosso	3.567.234	141	118	84%	490	51	10%	7	70	509.605
		<b>16.707.336</b>	<b>467</b>	<b>396</b>	<b>85%</b>	<b>2855</b>	<b>328</b>	<b>11%</b>	<b>98</b>	<b>29</b>	<b>170.483</b>

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

Conforme se observa na Tabela 5, a Região Sudeste apresenta melhor cobertura em todos os estados, mas em contrapartida isso também representa uma sobrecarga de auditorias em relação ao número de servidores.

Tabela 5 – Região Sudeste

Região Sudeste		F	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E	F/E
UF	Estado	População Estimada IBGE	Municípios IBGE	Municípios PFPB	Municípios PFPB x IBGE	Farmácias PFPB	Auditorias DENASUS	Auditoria x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores	Servidores x População IBGE
ES	Espírito Santo	4.108.508	78	77	99%	837	107	13%	22	38	186.750
MG	Minas Gerais	21.411.923	853	761	89%	5099	664	13%	24	212	892.163
RJ	Rio de Janeiro	17.463.349	92	89	97%	1916	127	7%	44	44	396.894
SP	São Paulo	46.649.132	645	620	96%	6431	607	9%	32	201	1.457.785
		<b>89.632.912</b>	<b>1668</b>	<b>1547</b>	<b>93%</b>	<b>14283</b>	<b>1505</b>	<b>11%</b>	<b>122</b>	<b>117</b>	<b>734.696</b>

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

O comportamento na Região Sul (Tabela 6) é semelhante ao da Região Sudeste, com maior cobertura em todos os estados, porém, o número de farmácias por servidores é alto, o que pode comprometer a capacidade de trabalho com o aumento na demanda por auditorias.

Tabela 6 – Região Sul

Região Sul		F	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E	F/E
UF	Estado	População Estimada IBGE	Municípios IBGE	Municípios PFPB	Municípios PFPB x IBGE	Farmácias PFPB	Auditorias DENASUS	Auditoria x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores	Servidores x População IBGE
PR	Paraná	11.597.484	399	370	93%	2805	269	10%	16	175	724.843
RS	Rio Grande do Sul	11.466.630	497	448	90%	3095	194	6%	12	258	955.553
SC	Santa Catarina	7.338.473	295	264	89%	1938	120	6%	21	92	349.451
		<b>30.402.587</b>	<b>1191</b>	<b>1082</b>	<b>91%</b>	<b>7838</b>	<b>583</b>	<b>7%</b>	<b>49</b>	<b>160</b>	<b>620.461</b>

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

Por fim, a Tabela 7 apresenta um resumo das cinco regiões brasileiras. Observa-se que, ainda que a Região Norte seja a que apresenta uma cobertura significativamente menor, tem um número de auditorias dentro da média em relação às demais regiões. A Região Sul parece ser a que tem a situação mais delicada em relação ao número de servidores ativos em relação à quantidade de estabelecimentos credenciados.

Tabela 7 – Cinco Regiões do Brasil

Cinco Regiões	F	A	B	B/A	C	D	D/C	E	C/E	F/E
Região	População Estimada IBGE	Municípios IBGE	Municípios PFPB	Municípios PFPB x IBGE	Farmácias PFPB	Auditorias DENASUS	Auditoria x Farmácia	Servidores DENASUS	Farmácias x Servidores	Servidores x População IBGE
Norte	18.906.962	450	187	42%	839	78	9%	72	12	262.597
Nordeste	57.667.842	1794	1144	64%	4052	303	7%	99	41	582.503
Centro-Oeste	16.707.336	467	396	85%	2855	328	11%	98	29	170.483
Sudeste	89.632.912	1668	1547	93%	14283	1505	11%	122	117	734.696
Sul	30.402.587	1191	1082	91%	7838	583	7%	49	160	620.461
<b>Total Geral</b>	<b>213.317.639</b>	<b>5570</b>	<b>4356</b>	<b>78%</b>	<b>29867</b>	<b>2797</b>	<b>9%</b>	<b>440</b>	<b>68</b>	<b>484.813</b>

Fontes: IBGE, Sage, Sisaud, Boletim de Serviço do MS. Elaboração própria.

Considerando-se as diferenças regionais aqui apresentadas, causa estranhamento o fato de a meta do PNS 2020-2023 ser um tanto genérica e não evidenciar a necessidade de se observar as desigualdades regionais. Tendo em vista que a maioria dos estados em que a cobertura é menor também possuem uma grande proporção de pessoas vivendo na linha da

pobreza,<sup>8</sup> para que se promovesse de fato a garantia do acesso da população a medicamentos, a definição de uma estratégia de ampliação da cobertura nesses estados é crucial.

As auditorias em geral são realizadas em função de indícios de irregularidades e da demanda da área técnica responsável pela política no MS, o DAF/SCTIE/MS. Observa-se uma média de 9% de auditorias por farmácia para todas as UFs. Isso pode ser um indicativo de que os estados que têm um volume de auditorias menor precisariam de maior atenção. São eles: AL, AM, BA, PA, PB, PE, PI, RJ, RR, RS e SC.

Em seu *Relatório de auditoria operacional no Programa Farmácia Popular: sistema de copagamento*, publicado em 2011, o Tribunal de Contas da União (TCU) apontou que o MS aplicou vultosos recursos públicos na expansão do PFPB, mas não há estudos ou publicações que indiquem se foram proporcionalmente investidos recursos humanos, materiais, tecnológicos, mecanismos de inteligência, monitoramento e controle interno que fossem suficientes para detectar indícios de práticas irregulares pelos estabelecimentos privados credenciados no âmbito do programa. Nesse sentido, o referido relatório recomendou ao MS: “desempenhar tarefas de inteligência na detecção de indícios de vendas irregulares, bem como realizar fiscalização *de ofício e in loco*, para resolução dos problemas previamente detectados” (TCU, 2011, item 212).

O Departamento de Assistência Farmacêutica Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) autoriza, mensalmente, o repasse de recursos públicos federais de Assistência Farmacêutica diretamente aos estabelecimentos credenciados ao PFPB por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS). Entre o MS e as farmácias credenciadas estabelece-se uma relação convenial entre as partes, que é regida pela Lei nº 8.666/1993 (Lei de Licitações). O processo de adesão das farmácias e drogarias ao programa Aqui Tem Farmácia Popular passa pela autorização do DAF/SCTIE/MS.

Nesse contexto, no item 92.1 do Acórdão 1246/2017, o TCU criticou as práticas administrativas do DAF/SCTIE/MS no que se refere à sua responsabilidade de fazer a gestão, monitoramento e controle primário aos estabelecimentos credenciados ao PFPB (1ª e 2ª linhas). As falhas nesse processo terminam por incumbir a auditoria interna do SUS de responsabilidades que não seriam suas enquanto 3ª linha.

A preocupação com a qualificação do controle interno é pertinente, visto que uma pesquisa realizada pela consultoria internacional KPMG, intitulada *A fraude no Brasil*, demonstra que 7% das fraudes no serviço público brasileiro decorrem de má conduta, 13% da

---

<sup>8</sup> Ver pesquisa da Fundação Getúlio Vargas, disponível em: <https://cps.fgv.br/MapaNovaPobreza>

supressão dos controles pelos dirigentes, 17% de particularidades na atividade estatal e 63% da insuficiência de controle interno (CASTRO, 2018, p. 283). O mesmo estudo afirma também que a descoberta das fraudes é efetuada, em 51% dos casos, pelo controle interno do próprio setor e 26% pelas auditorias internas (CASTRO, 2018, p. 283).

Segundo a Nota Técnica da Coordenação de Planejamento e Operacionalização (Coplao) da AudSUS/MS, de 17/01/2017, no exercício de 2016, foram realizadas 1.388 atividades de controle (auditorias, visitas técnicas e verificação de termo de ajuste sanitário – TAS) e 155 atividades de cooperação técnica com Sistema Nacional de Auditoria do SUS. Do total das atividades de controle, 516 auditorias referem-se ao PFPB, o que representa em torno de 37% do total de auditorias, número significativo considerando que a diversidade de políticas públicas de saúde existentes e os respectivos recursos que precisariam ser igualmente auditados.

A referida Nota Técnica traz um levantamento das auditorias realizadas entre 2009 e 2016, que acusa um percentual de proposição de devolução de 36,7% dos recursos federais auditados no PFPB.

Para se ter uma dimensão do orçamento público envolvido, de acordo com o Fundo Nacional de Saúde (FNS), entre 2006 e 2020, o MS investiu mais de 30 bilhões de reais na Assistência Farmacêutica, na qual se inclui o PFPB (Tabela 8). No entanto, as informações disponíveis nos painéis de consulta do FNS<sup>9</sup> demonstram também que os recursos investidos em Assistência Farmacêutica representam apenas 3,51% do total de recursos investidos pelo SUS nas demais políticas públicas de saúde no mesmo período (Tabela 9).

Tabela 8 – Recursos aplicados na Assistência Farmacêutica (2006 a 2020)

<b>Ano</b>	<b>Valor total repassado (R\$)</b>
2006	1.766.208.065,13
2007	2.119.548.889,35
2008	2.250.911.556,46
2009	2.861.502.734,24
2010	2.631.521.556,56
2011	2.532.831.165,03
2012	1.976.150.384,87
2013	1.867.271.201,24
2014	1.803.924.286,08
2015	1.756.501.186,68
2016	1.969.488.648,52
2017	1.683.503.096,80

<sup>9</sup> Disponível no site: <https://portalfns.saude.gov.br/consultas/>

<b>Ano</b>	<b>Valor total repassado (R\$)</b>
2018	1.960.774.390,70
2019	1.802.237.015,00
2020	1.752.195.903,45
<b>Total</b>	<b>30.734.570.080,11</b>

Fonte: Fundo Nacional de Saúde.

Tabela 9 – Recursos aplicados no SUS, por bloco (2006 a 2020)

<b>Bloco</b>	<b>Valor total repassado</b>	
	<b>(R\$)</b>	<b>(%)</b>
Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar	556.389.105.626,34	63,48%
Atenção Básica	210.443.430.724,84	24,01%
<b>Assistência Farmacêutica</b>	<b>30.734.570.080,11</b>	<b>3,51%</b>
Coronavírus (Covid-19)	30.201.525.408,31	3,45%
Vigilância em Saúde	29.458.783.621,27	3,36%
Investimento	12.484.794.015,62	1,42%
Atenção Especializada	3.436.411.240,26	0,39%
Gestão do SUS	2.064.479.390,16	0,24%
Apoio financeiro extraordinário	1.000.000.000,00	0,11%
Transferências não regulamentadas por bloco de financiamento	246.344.000,00	0,03%
<b>Total</b>	<b>876.459.444.106,91</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Fundo Nacional de Saúde.

A Nota Técnica da Coplao informa ainda que, 78 servidores atuaram nas auditorias do PFPB, o que representa aproximadamente 14,71% do total da força de trabalho do então DenaSUS. Percebe-se, assim, que há um desequilíbrio, visto que uma parcela significativa dos auditores fica ocupada com apenas uma política, em detrimento de outras políticas públicas de saúde que também precisariam estar sendo auditadas com maior rigor. Ou seja, restam apenas 63% da força de trabalho para auditar 96,49% do volume de recursos aplicados pelo MS.

É fato que o quadro de servidores do MS tem enfrentado grande redução devido ao crescente número de aposentadorias e à falta de provimento de novos servidores por concurso, que há muito tempo não ocorre. Este é um problema que afeta o MS como um todo e a AudSUS, em especial, e deve ser motivo de preocupação.

No que se refere à proporção de servidores em relação à população, os dados indicam que a quantidade atual se mostra insuficiente, com uma defasagem extrema de auditores na maioria dos estados, com exceção apenas do AC, de RR e do DF (*green flag*).

Para otimizar a mão de obra disponível para auditorias diante do quadro limitado de servidores, uma das alternativas seria classificar os riscos a fim de priorizar as atividades de

auditoria em estabelecimentos que recebem um repasse maior de recursos. De acordo com a IN CGU nº 03/2017, o gerenciamento de riscos é uma ferramenta relevante para a atividade de auditoria interna governamental, pois permite identificar, analisar, avaliar, administrar e controlar potenciais eventos ou situações que possam prejudicar o alcance dos objetivos da organização. Assim, o risco é medido em função do impacto que ele pode ter e de sua probabilidade de ocorrer.

Nesse sentido, o MS publicou a Portaria GM/MS nº 1.053, de 12 de maio de 2022, que regulamenta o procedimento de averiguação dos fatos relacionados a indícios ou notícias de irregularidades no âmbito do PFPB. Entre seus dispositivos, esta portaria prevê:

Art. 4º Para averiguação dos fatos, o Denasus adotará matriz de risco que indicará, de acordo com a classificação de risco, os estabelecimentos que serão objeto de:

I - auditoria com base em análise informatizada – PAI; ou

II - auditoria na forma tradicional, observado o disposto na Instrução Normativa SFC nº 3, de 9 de junho de 2017.

Parágrafo único. Os riscos serão classificados em:

I - muito baixo;

II - baixo;

III - médio;

IV - alto; e

V - muito alto.

Art. 5º Para as situações classificadas como de risco alto ou risco muito alto, será realizada auditoria tradicional, cuja priorização será definida de acordo com a matriz de risco aplicada.

[...]

Art. 6º Na hipótese de identificação de risco muito baixo, baixo ou médio, será realizada auditoria com base no PAI.

A portaria não é clara em relação aos critérios que serão adotados na classificação de risco. Entende-se que, diante do que foi levantado até aqui, no que se refere ao impacto dos riscos, seria importante priorizar os estabelecimentos em função do maior volume de recursos repassados.

Considerando ainda a relação verificada entre a quantidade de estabelecimentos credenciados e o número de servidores ativos, seria conveniente se as atividades de auditoria fossem distribuídas em função da cobertura do programa, ou seja, concentrando esforços nas regiões em que há maior concentração de farmácias credenciadas, como Sudeste, Sul e Centro-Oeste.

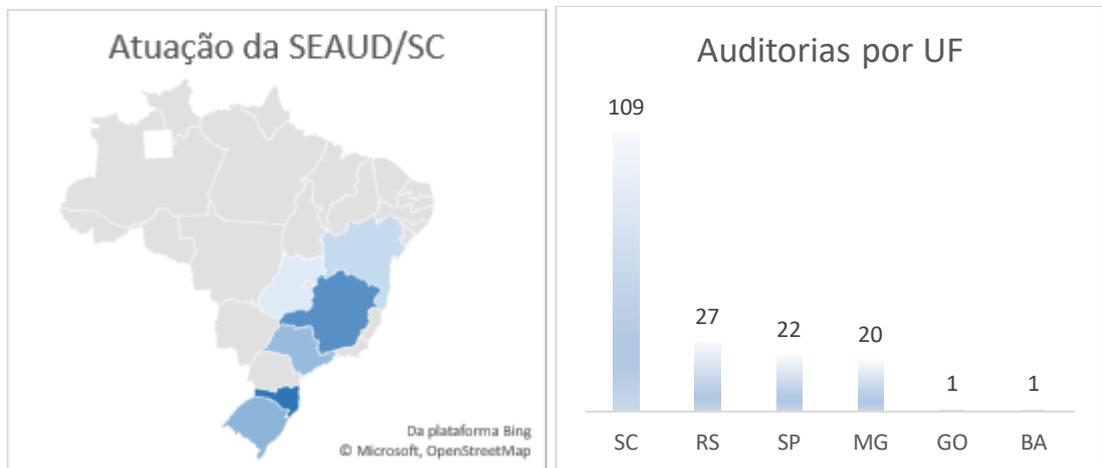
Infelizmente, não há ainda na literatura uma definição clara de parâmetros para auditorias de políticas públicas com os quais pudéssemos dialogar e aprofundar a discussão. Seria importante, com base em evidências, estimar um percentual mínimo de auditorias para essas políticas a fim de garantir sua eficácia, bem como estimar a proporção necessária de auditores para garantir a realização dessas auditorias.

## 4.2 Panorama das constatações encontradas

Com o intuito de elaborar um guia de boas práticas, os achados obtidos nos relatórios finais de auditoria realizados pela Seaud/SC/AudSUS/MS nos estabelecimentos credenciados ao PFPB foram analisados.

A Figura 10 apresenta a distribuição das auditorias realizadas pela Seaud/SC conforme dados da Planilha nº 85 atividades fornecida pelo suporte do Sisaud. Foram realizadas 180 auditorias em seis estados, sendo 60% (109) em SC, e as demais, 40% (71), fora do estado: 27 no RS, 22 em SP, 20 em MG, 1 em GO e 1 na BA (Tabela 10).

Figura 10 – Distribuição das auditorias realizadas pela Seaud/SC no PFPB



Fonte: Sisaud. Elaboração própria.

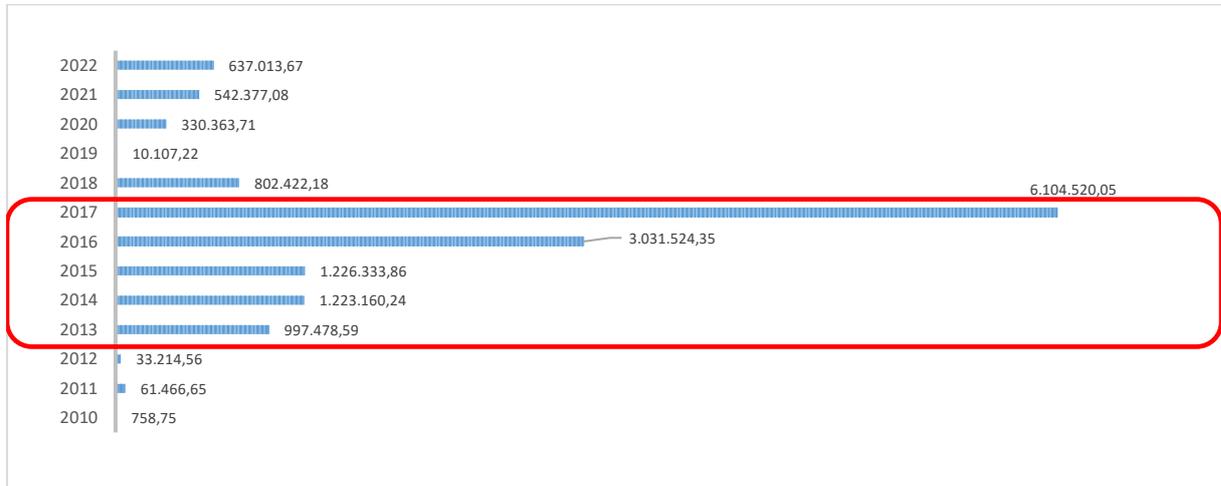
Tabela 10 – Quantidade de auditorias realizadas pela Seaud/SC no PFPB, por UF

Nº atividade	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SC	4	15	22	22	6	7	6	21	5	1				109
RS					7	6	6	6	1		1			27
SP					10	4	5	2				1		22
MG							1	14	3		1	1		20
GO												1		1
BA													1	1
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>43</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>180</b>

Fonte: Sisaud. Elaboração própria.

A Figura 11 apresenta um gráfico com as proposições de devolução contidas nas auditorias realizadas, por ano. Destaca-se o período correspondente ao recorte deste estudo, que concentra a análise no período entre 2013 a 2017, período em que houve um maior número de atividades e maior valor de proposição de devolução ao FNS, como se verifica pelo gráfico.

Figura 11 – Valores das proposições de devolução nas auditorias do PFPB, por ano (2010 a jul. 2022)



Fonte: Sisaud. Elaboração própria.

Para melhor visualização das informações, as constatações foram agrupadas em dez categorias, conforme descrito a seguir.

- 1) Comprovação das aquisições: não comprovação das aquisições dos estoques, ou seja, não apresentação das notas fiscais eletrônicas que comprovam a aquisição dos medicamentos comercializados pelo PFPB.
- 2) Arquivo de documentos: ausência ou inconsistência relacionada ao arquivo de documentos que comprovem a dispensação dos medicamentos comercializados no âmbito do PFPB.
- 3) Dispensação: não observância das normas do PFPB para a dispensação de medicamentos.
- 4) Armazenamento/estoque de medicamentos: falta de documentação comprobatória relativa aos estoques.
- 5) Pesquisa com profissionais: realização de entrevistas com profissionais médicos para confirmação das prescrições de medicamentos realizadas para usuários do PFPB.
- 6) Satisfação do usuário: realização de entrevistas com usuários para confirmação das patologias e retirada dos medicamentos do PFPB.
- 7) Situação cadastral: não atualização da documentação relativa à situação cadastral no PFPB.

- 8) Documentação obrigatória para funcionamento: problemas relacionados ao rol de documentos obrigatórios de funcionamento do estabelecimento apresentados ao PFPB.
- 9) Responsabilidade técnica: ausência ou inconsistência na documentação apresentada ao PFPB relacionada à responsabilidade técnica do profissional farmacêutico para funcionamento do estabelecimento.
- 10) Identificação/divulgação do programa: inadequação das peças publicitárias obrigatórias de adesão do estabelecimento ao PFPB.

Para aprofundar a análise, as constatações presentes nos relatórios de auditoria selecionados para estudo foram tabuladas em função da polaridade, ou seja, conformes e não conformes em relação à legislação do programa. Pela Tabela 11, verifica-se que 75% das constatações (1.330) foram consideradas não conformes, ou seja, representam irregularidades, enquanto 25% (448) foram consideradas conformes.

Tabela 11 – Frequência das constatações conformes e não conformes

Seq.	Constatações/Categorias	Conforme		Não Conforme		Total	Com devolução?
		Nº	%	Nº	%		
1	Comprovação das aquisições	31	8	366	92	397	Sim
2	Arquivo de documentos	50	19	213	81	263	Sim
3	Dispensação	56	9	596	91	652	Sim
4	Armazenamento/estoque de medicamentos	34	69	15	31	49	Sim
5	Pesquisa com profissionais	9	39	14	61	23	Sim
6	Satisfação do usuário	11	61	7	39	18	Sim
7	Situação cadastral	8	35	15	65	23	Não
8	Documentação obrigatória para funcionamento	152	70	64	30	216	Não
9	Responsabilidade técnica	65	86	11	14	76	Não
10	Identificação/divulgação do programa	32	52	29	48	61	Não
<b>Total</b>		<b>448</b>	<b>25%</b>	<b>1.330</b>	<b>75%</b>	1.778	

Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria.

A Tabela 12 demonstra os valores das proposições de devolução em função do tipo de constatação não conforme. Observa-se que a falta de comprovação das aquisições dos estoques, ou seja, a falta de apresentação das notas fiscais eletrônicas referentes às compras dos medicamentos vendidos pelo PFPB, aparece como principal irregularidade encontrada, correspondendo a 80% dos valores com proposição de devolução ao FNS, ou seja, R\$ 11.973.896,62.

Em segundo lugar, correspondente a R\$ 1.578.639,53 (11%), aparece a ausência de arquivamento de documentos, ou seja, não foram apresentados os documentos que comprovam a dispensação dos medicamentos. Já a terceira maior irregularidade corresponde à dispensação de medicamentos em desacordo com a legislação do PFPB, no valor de R\$ 1.371.305,60 (9%) para devolução.

Tabela 12 – Valor das proposições de devolução das não conformidades, por estado

Soma de VL_DEVOLUÇÃO	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
Comprovação das Aquisições	633.845,96	4.983,26	3.314.036,75	1.985.950,87	4.286.167,69	1.748.912,09	11.973.896,62
Arquivo de Documentos			19.578,39		1.514.419,27	44.641,87	1.578.639,53
Dispensação	3.167,71	553,80	62.339,15	191.268,28	1.014.156,28	99.820,38	1.371.305,60
Armazenamento/Estoque de Medicamentos			53.894,00				53.894,00
Pesquisa com Profissionais				5.613,91	9.904,76		15.518,67
Satisfação do Usuário			730,14	46,80	6.709,55		7.486,49
<b>Total Geral</b>	<b>637.013,67</b>	<b>5.537,06</b>	<b>3.450.578,43</b>	<b>2.182.879,86</b>	<b>6.831.357,55</b>	<b>1.893.374,34</b>	<b>15.000.740,91</b>

Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria.

O detalhamento dos valores das constatações não conformes que resultaram em proposição de devolução ao FNS, encontra-se no Apêndice C.

Registre-se que, dos 180 estabelecimentos auditados, 31 (17%) não apresentaram nenhuma irregularidade que implicasse devolução de recursos ao FNS ou apresentaram justificativas para as não conformidades, as quais foram acatadas pela equipe de auditoria no relatório final.

Assim, 149 (83%) relatórios de auditoria concluíram pela proposição de devolução de recursos ao FNS em função das irregularidades encontradas (Tabela 13). Considerando o porte dos municípios em que se encontram esses estabelecimentos auditados, 71 (47,65%) possuem menos de 40 mil habitantes (destaques em amarelo), sendo que destes, 47 (31,54%) representam 80% dos valores apurados. Observa-se assim que, se por um lado os municípios menores são alvo da meta do PFPB no PNS que busca aumentar a cobertura, por outro, os municípios desse porte também podem representar um risco elevado de irregularidades. Seria relevante se o MS, por meio do DAF/SCTIE, conseguisse determinar os fatores que contribuem para a maior ocorrência de irregularidades nesses municípios, a fim de propor estratégias de prevenção.

Tabela 13 – Ranking dos 149 estabelecimentos auditados com proposição de devolução

Seq.	LGPD	Município Pop. IBGE	UF	Valor	%	Seq.	LGPD	Município Pop. IBGE	UF	Valor	%	Seq.	LGPD	Município Pop. IBGE	UF	Valor	%
1	122	84.041	RS	857.426,91	6%	51	62	58.055	SC	97.975,32	1%	101	6	3.637	SC	15.573,76	0%
2	180	16.262	BA	637.013,67	4%	52	154	2.530.701	MG	95.436,61	1%	102	103	1.223.237	SP	15.342,27	0%
3	144	2.530.701	MG	540.819,92	4%	53	104	12.396.372	SP	95.320,78	1%	103	48	30.539	SC	15.251,52	0%
4	147	267.333	MG	448.284,65	3%	54	128	13.782	SC	91.973,98	1%	104	53	54.558	SC	13.918,14	0%
5	129	11.537	SC	378.925,60	3%	55	127	221.705	MG	91.525,35	1%	105	107	13.269	RS	13.589,85	0%
6	61	516.524	SC	371.838,13	2%	56	165	2.884	SC	91.290,09	1%	106	68	51.039	SP	13.404,36	0%
7	73	23.218	SC	366.142,84	2%	57	158	51.436	MG	87.975,40	1%	107	171	3.611	RS	13.133,77	0%
8	143	6.811	MG	359.935,45	2%	58	161	1.492.530	RS	84.821,40	1%	108	95	45.544	SP	12.373,29	0%
9	112	184.579	SC	311.231,51	2%	59	124	10.337	SC	81.301,10	1%	109	163	3.873	SC	11.497,04	0%
10	90	31.084	SC	297.505,98	2%	60	106	9.930	SP	80.977,57	1%	110	102	140.597	SC	11.461,73	0%
11	178	2.530.701	MG	290.980,57	2%	61	77	33.537	RS	78.371,30	1%	111	83	5.477	SC	10.838,91	0%
12	120	231.953	SP	284.861,95	2%	62	155	7.552	SC	73.915,33	0%	112	74	78.029	SP	10.553,84	0%
13	101	54.558	SC	282.559,00	2%	63	44	17.330	SC	65.454,45	0%	113	174	15.564	SC	10.107,22	0%
14	137	8.843	SC	280.215,56	2%	64	117	285.159	RS	65.116,41	0%	114	55	80.017	SC	10.034,04	0%
15	132	31.084	SC	277.914,13	2%	65	97	9.649	SP	63.678,33	0%	115	125	149.227	SC	9.083,79	0%
16	108	1.223.237	SP	267.032,11	2%	66	167	107.368	RS	55.370,04	0%	116	51	157.158	SC	9.003,03	0%
17	131	140.597	SC	256.717,52	2%	67	105	231.953	SP	54.914,17	0%	117	133	8.312	SC	8.537,59	0%
18	134	13.782	SC	255.685,27	2%	68	100	23.218	SC	54.377,27	0%	118	11	12.122	SC	7.697,39	0%
19	172	13.080	SC	252.601,31	2%	69	156	31.631	MG	53.894,00	0%	119	58	17.139	SC	7.225,02	0%
20	146	94.539	MG	249.126,41	2%	70	170	3.052	RS	51.975,11	0%	120	99	23.218	SC	6.508,44	0%
21	179	50.631	SP	245.859,45	2%	71	42	13.080	SC	51.559,62	0%	121	98	23.218	SC	6.121,71	0%
22	152	12.496	MG	241.128,51	2%	72	114	41.246	SC	48.712,27	0%	122	54	3.873	SC	5.881,20	0%
23	86	30.539	SC	218.840,22	1%	73	142	15.135	MG	48.615,27	0%	123	177	2.843	GO	5.537,06	0%
24	148	157.158	SC	213.845,88	1%	74	69	77.612	SP	48.058,63	0%	124	39	184.579	SC	4.977,05	0%
25	130	31.084	SC	203.942,42	1%	75	118	1.492.530	RS	39.073,56	0%	125	93	7.465	RS	4.968,69	0%
26	88	41.246	SC	198.669,39	1%	76	71	343.826	RS	38.376,51	0%	126	18	30.539	SC	4.580,52	0%
27	168	46.815	RS	195.735,56	1%	77	135	6.989	SC	37.582,75	0%	127	67	78.029	SP	3.741,17	0%
28	57	80.017	SC	193.298,73	1%	78	138	604.708	SC	36.849,39	0%	128	164	4.732	RS	3.677,16	0%
29	149	41.208	MG	192.956,49	1%	79	126	2.530.701	MG	36.584,32	0%	129	40	7.552	SC	3.074,72	0%
30	169	26.039	RS	186.247,18	1%	80	173	2.960	SC	33.722,16	0%	130	92	285.159	RS	3.071,73	0%
31	89	184.579	SC	184.101,95	1%	81	166	58.055	SC	33.181,91	0%	131	56	36.723	SC	2.844,79	0%
32	80	2.673	SC	180.153,22	1%	82	110	58.055	SC	30.107,51	0%	132	63	24.385	SC	2.483,45	0%
33	111	366.418	SC	173.648,49	1%	83	65	18.928	SP	29.109,22	0%	133	49	58.055	SC	2.396,70	0%
34	64	58.055	SC	170.107,97	1%	84	157	8.057	MG	28.311,31	0%	134	24	8.397	SC	1.790,13	0%
35	176	212.352	RS	167.983,80	1%	85	85	343.826	RS	24.826,95	0%	135	121	33.598	SP	1.588,50	0%
36	141	75.942	MG	166.916,00	1%	86	145	117.995	MG	24.619,91	0%	136	78	45.544	SP	1.533,31	0%
37	150	5.072	MG	162.766,29	1%	87	84	5.477	SC	24.014,75	0%	137	75	132.271	RS	1.346,05	0%
38	175	2.530.701	MG	162.379,91	1%	88	140	36.861	SC	23.384,10	0%	138	7	54.145	SC	1.094,85	0%
39	113	178.679	SC	155.802,66	1%	89	162	3.873	SC	21.218,74	0%	139	4	21.889	SC	698,27	0%
40	116	20.963	RS	153.968,70	1%	90	47	30.539	SC	20.494,73	0%	140	79	51.717	SP	668,61	0%
41	151	2.530.701	MG	152.516,72	1%	91	45	5.477	SC	20.236,50	0%	141	8	54.145	SC	493,06	0%
42	70	52.737	SP	152.311,54	1%	92	9	80.017	SC	19.074,26	0%	142	50	336.454	SC	444,54	0%
43	76	33.598	SP	141.156,86	1%	93	26	54.558	SC	18.729,83	0%	143	87	69.981	RS	362,48	0%
44	139	13.128	SC	137.577,13	1%	94	160	1.327	RS	18.654,97	0%	144	10	36.723	SC	294,54	0%
45	109	12.396.372	SP	130.522,09	1%	95	94	6.469	RS	18.277,24	0%	145	66	12.122	SC	210,60	0%
46	119	231.953	SP	128.606,05	1%	96	43	7.154	SC	17.609,03	0%	146	91	285.159	RS	190,10	0%
47	115	604.708	SC	126.705,45	1%	97	52	39.889	SC	17.397,00	0%	147	33	31.084	SC	62,31	0%
48	136	107.143	SC	114.926,09	1%	98	5	3.637	SC	17.238,79	0%	148	1	253.705	SC	60,48	0%
49	96	78.029	SP	114.366,51	1%	99	159	149.227	SC	16.753,68	0%	149	82	142.508	RS	3,77	0%
50	123	523.716	RS	103.704,35	1%	100	153	109.997	MG	15.805,34	0%						

Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria.

Obs.: visando proteger os dados sensíveis, os números das auditorias foram substituídos por outro número na coluna LGPD e os nomes dos municípios foram substituídos pela população estimada em 2022 de acordo com o IBGE.

A partir desses dados, apenas como um exercício de simulação para priorização de auditorias, foi elaborada uma matriz de risco (Apêndice A), considerando maior o impacto quanto maior fosse o valor da proposição de devolução ao FNS. Desse modo, foi atribuído o risco  *muito baixo*  para 29 estabelecimentos conformes (16%), sem proposição de devolução;  *baixo*  para 67 estabelecimentos não conformes (37%), com proposição de devolução até R\$ 25

mil; *médio* para 34 estabelecimentos não conformes (19%), com proposição de devolução entre R\$ 25 mil e R\$ 100 mil; *alto* para 3 estabelecimentos não conformes (2%), com proposição de devolução acima de R\$ 100 mil; e *muito alto* para 47 estabelecimentos não conformes (26%), que representam 80% da proposição de devolução do FNS. O valor de R\$ 100 mil como marco para o risco alto foi escolhido em função de ser o valor de referência para tomada de contas especial (TCE) de acordo com a IN TCU 76/2016.<sup>10</sup>

Em relação ao perfil dos estabelecimentos auditados, em consulta à base de dados da Receita Federal a partir do CNPJ, verificou-se que são, em sua maioria, micro e pequenas empresas: 104 ME (60,46%), 47 EPP (27,32%) e 21 DEMAIS (12,20%). Não constam grandes estabelecimentos farmacêuticos no rol de auditados.

No que tange ao capital social, 96 das 172 empresas apresentam valores que variam de R\$ 7.000,00 a R\$ 550.000,00. Para 32 empresas não foram encontradas as informações relacionadas no *site* da Receita Federal. Mais detalhes sobre os estabelecimentos encontram-se no Apêndice B deste trabalho.

Considerando as constatações dos relatórios analisados, algumas medidas poderiam contribuir para mitigar os riscos de novas irregularidades, tais como:

- 1) Adequar o sistema de gestão do PFPB para: permitir o registro do estoque inicial e das notas fiscais de aquisições; e bloquear vendas sem informação de estoque compatível.
- 2) Adotar mecanismos de controle pela população, por exemplo, o monitoramento pelos usuários e profissionais médicos pelo aplicativo Conecte SUS.

### 4.3 Identificação de boas práticas

A análise dos achados dos relatórios finais das auditorias internas do PFPB permitiu identificar achados recorrentes nas irregularidades relatadas. Sistematizar essas informações e apresentá-las em um guia mostrou-se como uma alternativa pedagógica, com potencial de orientar os estabelecimentos farmacêuticos credenciados na adoção de boas práticas. Desse modo, espera-se oferecer a esses estabelecimentos um material no qual eles possam se apoiar para tomar as medidas necessárias preventivamente, evitando a ocorrência de irregularidades e, consequentemente, reduzindo a necessidade de auditorias.

---

<sup>10</sup> Mais informações em: <https://portal.tcu.gov.br/fiscalizacao-e-controle/prestacao-de-contas/tomada-de-contas-especial/perguntas-frequentes/>

Assim, esta seção apresenta uma proposta de organização das informações encontradas visando à elaboração de um guia de boas práticas. Os quadros a seguir apresentam exemplos dos achados mais comuns registrados nos relatórios de auditoria do PFPB e suas respectivas recomendações. Os textos originais, cujas constatações podem ser encontradas na íntegra no Anexo A, foram adaptados para este guia, e os critérios referentes ao PFPB foram atualizados nos casos em que os normativos citados nas auditorias não estavam mais em vigor, sendo substituídos pelos dispositivos do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



## **GUIA DE BOAS PRÁTICAS DO PFPB**

**Às farmácias credenciadas no PFPB:**

**Este guia traz informações retiradas de auditorias realizadas em estabelecimentos farmacêuticos conveniados ao PFPB. Desse modo, apresenta os tipos de irregularidades mais comuns que podem ensejar a realização de auditorias e, eventualmente, a devolução de recursos, conforme o caso.**

**Assim, para evitar problemas semelhantes, sugerimos a leitura do material, que busca orientá-los acerca das melhores práticas no serviço prestado à população.**

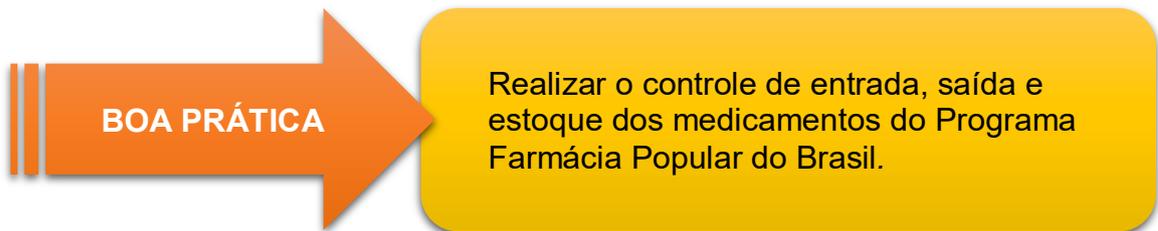
**Boa leitura!**

## 1 COMPROVAÇÃO DAS AQUISIÇÕES

As irregularidades desse tipo apontadas pelas auditorias referem-se à ausência de comprovação das aquisições dos estoques, ou seja, não apresentação das notas fiscais eletrônicas que comprovam a aquisição dos medicamentos comercializados pelo PFPB.

Constatações	Recomendações
A posição de estoque inicial não foi comprovada, em sua totalidade, por meio de notas fiscais.	Manter por um prazo de 10 (dez) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado em atendimento aos § 1º e § 2º do art. 22, Anexo LXXVII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, em consonância com as regras para comercialização e dispensação de medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, a fim de não incorrer em práticas irregulares, conforme preconizado no art. 37 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
O estabelecimento auditado não apresentou documento contendo a posição do estoque inicial das aquisições	Proceder à escrituração dos estoques em Livro Registro de Inventário no final de cada ano calendário, nos termos do artigo 261, do RIR/1999, com vistas à garantia da análise e comprovação de estoques iniciais dos medicamentos e correlatos sujeitos ao registro de dispensações por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, consoante ao art. 11, do Decreto 1.651/1995, combinado com o art. 22, I, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
A cópia do Livro de Inventário contendo a posição de estoque inicial não permitiu verificar a identificação e o quantitativo dos medicamentos auditados.	Providenciar o registro dos medicamentos no Livro de Registro de Inventário com a informação detalhada do produto de maneira que conste o código de barras (EAN) dos medicamentos contemplados pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).
A cópia do Livro Registro de Inventário apresentado está em desacordo com o solicitado e a legislação vigente.	Proceder à escrituração dos estoques em Livro Registro de Inventário no final de cada ano calendário, nos termos do art. 276 do Decreto nº 9.580/2018, com vistas à garantia da análise e comprovação de estoques iniciais dos medicamentos e correlatos sujeitos ao registro de dispensações por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, consoante ao art. 11, do Decreto nº 1.651/1995, combinado com o § 1º do art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

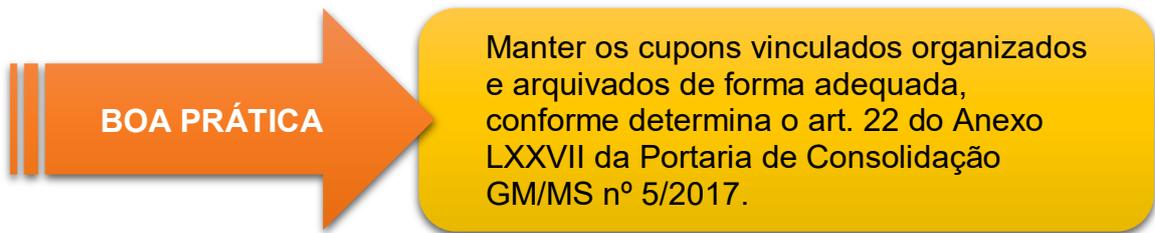
Constatações	Recomendações
Registros de dispensações de medicamentos e correlatos no período auditado sem comprovação da totalidade das aquisições por meio de notas fiscais.	Apresentar todos os documentos solicitados pelos órgãos de controle do SUS em observância à determinação contida no art. 11 do Decreto nº 1.651/1995, e no art. 36 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 e manter, por um prazo de 10 (dez) anos para apresentação, sempre que necessário, as vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição médica, laudo ou atestado médico e do documento oficial apresentado no ato da compra, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado em atendimento ao art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



## 2 ARQUIVO DE DOCUMENTOS

Nessa categoria, os achados de auditoria estão relacionados à ausência ou inconsistência relacionada ao arquivo de documentos que comprovem a dispensação dos medicamentos comercializados no âmbito do PFPB.

Constatações	Recomendações
Não foram apresentados os cupons fiscais, vinculados e as cópias dos receituários correspondentes às dispensações realizadas no período auditado.	O estabelecimento deve manter por 10 (dez) anos para apresentação, sempre que necessário, as vias assinadas dos cupons vinculados e cupons fiscais em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento, conforme determina o art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Cupons fiscais/vinculados e prescrições médicas não estavam arquivados em ordem cronológica de emissão.	Manter a documentação referente às dispensações do PFPB em ordem cronológica de emissão, de acordo com o disposto no art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



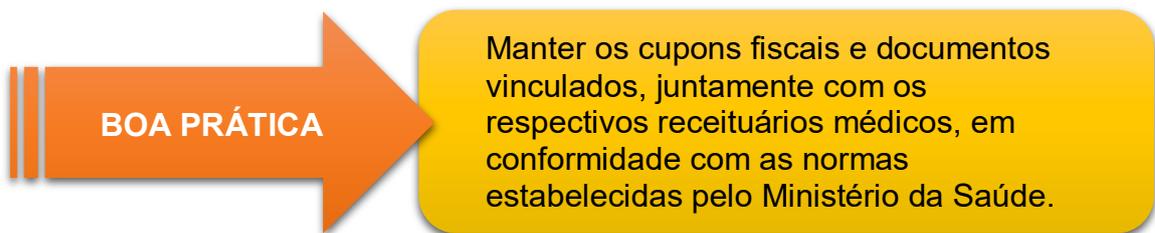
### 3 DISPENSAÇÃO

As irregularidades verificadas na categoria dispensação consistem na não observância das normas do PFPB para a dispensação de medicamentos.

Constatações	Recomendações
Retenção das receitas originais dos beneficiários do PFPB.	O estabelecimento deverá providenciar 2 (duas) cópias legíveis da prescrição, laudo ou atestado médico apresentado pelo paciente no ato da compra, arquivando-as uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, e mantê-las por 10 (dez) anos para apresentação sempre que for solicitado, nos termos do art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Cupons vinculados e cópias dos receituários não apresentados em sua totalidade ou com irregularidades, correspondentes às dispensações realizadas no período auditado.	Manter por 10 (dez) anos as vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição, laudo ou atestado médico e do documento(s) de identidade oficial(s) apresentado no ato da compra, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado, nos termos do art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, e atentar às regras definidas para autorização de comercialização e da dispensação dos medicamentos e correlatos, na execução do Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme orientações definidas nos arts. 16 ao 25 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

Constatações	Recomendações
Registro de dispensação de medicamentos e correlatos, em nome de pessoas falecidas.	Dispensar medicamentos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, com foto, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina o art. 21 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, bem como manter por um prazo de 10 (dez) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento, em atendimento ao art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Registros de dispensações não reconhecidos pela pessoa indicada na venda.	Dispensar medicamentos e correlatos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina o art. 21 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017. Exigir a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, conforme documento oficial apresentado, devendo uma via ser entregue ao beneficiário, nos termos do art. 20 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Registros de dispensações realizadas pelo estabelecimento auditado em nome de pessoas que declararam não utilizar os medicamentos e/ou não possuir as patologias pelas quais os referidos medicamentos são usualmente indicados.	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o art. 37, XVI, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Houve cadastramento de usuários em domicílio, pelo estabelecimento auditado, em desacordo com a legislação do PFPB.	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o art. 37, XI, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Houve entrega de medicamentos e/ou correlatos no domicílio dos usuários, pelo estabelecimento auditado, em desacordo com a legislação do PFPB.	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o art. 37, XI, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

Constatações	Recomendações
Registro de dispensação de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil em nome de sócio e funcionário da Farmácia Ltda.-EPP, divergente do declarado em entrevista.	Dispensar medicamentos no âmbito do programa, mesmo sendo para funcionários e/ou sócios da empresa, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, com foto, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina o art. 20 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, bem como manter por um prazo de 10 (dez) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento, em atendimento ao art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Registros de dispensações não reconhecidos pelo médico indicado na venda.	Atentar às regras definidas para autorização de comercialização e da dispensação dos medicamentos e correlatos, na execução do Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme orientações definidas nos arts. 16 ao 25 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
O auditado transferiu sua impressora fiscal de local e realizou venda de medicamentos pelo PFPB em outro estabelecimento não credenciado.	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB, de acordo com o disposto no Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



#### 4 ARMAZENAMENTO/ESTOQUE DE MEDICAMENTOS

No tópico armazenamento/estoque de medicamentos, as constatações mais recorrentes referem-se ao controle dos estoques. Esta categoria foi agrupada ao item comprovação das aquisições, classificada no tópico nº1, podendo ser considerada a mesma boa prática.

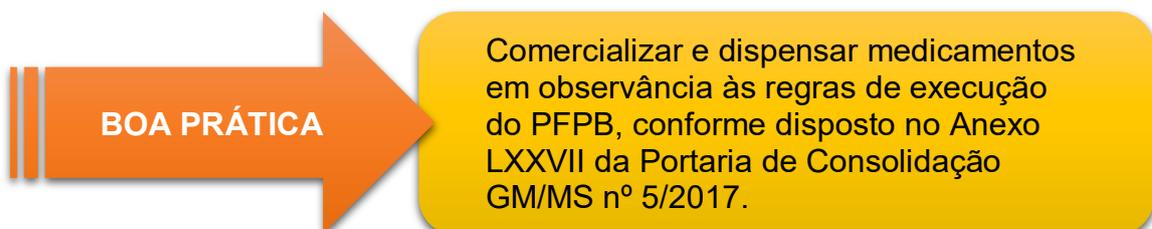
Constatações	Recomendações
O estabelecimento realizava o controle de entrada e saída dos medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil	Manter o controle de entrada e saída dos medicamentos do Programa atualizado em sistema informatizado.



## 5 PESQUISA COM PROFISSIONAIS

Essa categoria reúne os achados obtidos por meio da realização de entrevistas com profissionais médicos para confirmação das prescrições de medicamentos realizadas para usuários do PFPB.

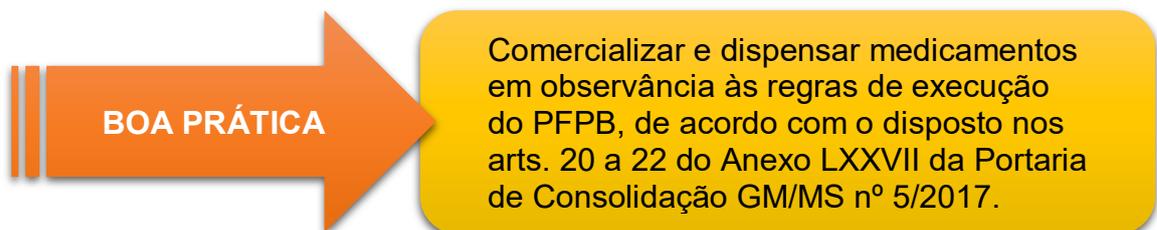
Constatações	Recomendações
O profissional médico declarou não ter prescrito os medicamentos de usuários do PFPB, que não foram reconhecidos como seus pacientes.	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o art. 37, XVI, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Os médicos não reconheceram as prescrições médicas, assim como não reconheceram suas respectivas assinaturas e tampouco os carimbos utilizados nas receitas.	Não lançar no sistema de vendas do programa informações divergentes das constantes na prescrição, laudo ou atestado médico e no documento do paciente.



## 6 SATISFAÇÃO DO USUÁRIO

Essa categoria reúne os achados obtidos por meio da realização de entrevistas com usuários para confirmação das patologias e retirada dos medicamentos do PFPB.

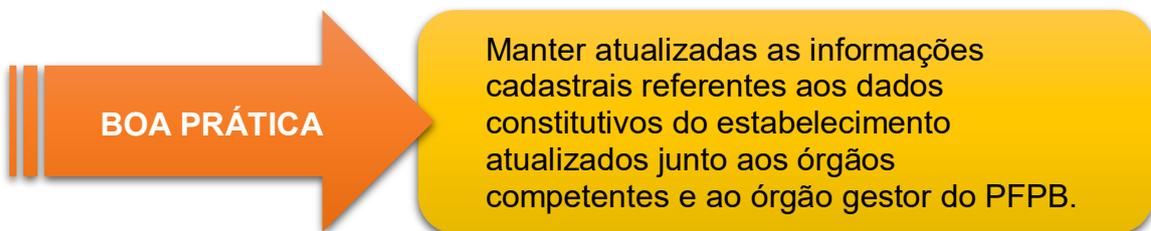
Constatações	Recomendações/Boas práticas
Registros de dispensações em nome de pessoas que declararam não utilizar os medicamentos do PFPB e não reconheceram as receitas médicas.	Dispensar medicamentos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, com foto, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina o art. 21 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017. Exigir a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, devendo uma via ser entregue ao beneficiário, nos termos do art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Usuário não reconheceu as aquisições dos medicamentos liberados em seu CPF no estabelecimento auditado	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB, de acordo com o disposto nos arts. 21 e 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
A usuária não reconheceu a assinatura nos cupons vinculados apresentados.	Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o disposto nos arts. 20 a 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



## 7 SITUAÇÃO CADASTRAL

Nessa categoria estão relacionadas as constatações sobre a falta de atualização da documentação relativa à situação cadastral no PFPB.

Constatações	Recomendações/Boas práticas
Inconsistência entre o registro referente ao endereço, telefone, responsável legal e responsável técnico da farmácia no Cadastro de Farmácia do sistema informatizado de gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil ( <a href="http://gestaofarmaciapopular.saude.gov">http://gestaofarmaciapopular.saude.gov</a> ).	Manter atualizados os dados cadastrais junto ao órgão gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil, através do e-mail <a href="mailto:cadastrofpopular@saude.gov.br">cadastrofpopular@saude.gov.br</a> , conforme <i>Manual de orientação às farmácias e drogarias credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular</i> e Parágrafo Único do art. 13 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Inconsistência entre a documentação apresentada pelo responsável legal (declaração transferência de estoques) e a consulta ao sítio da Receita Federal do Brasil (RFB).	Manter as informações cadastrais referentes aos dados constitutivos do estabelecimento atualizados junto aos órgãos competentes.
O estabelecimento farmacêutico não apresentou baixa do CNPJ na Receita Estadual e Federal e na Autorização Federal para Funcionamento (AFE/Anvisa).	Manter atualizados os dados cadastrais do estabelecimento junto ao Programa Farmácia Popular do Brasil, nos termos do art. 10, III, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
O código e a descrição da atividade econômica principal, atribuído pela Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) do IBGE, registrado no CNPJ da empresa era incompatível com as atividades realizadas pelo estabelecimento auditado.	Realizar as alterações cadastrais junto aos órgãos competentes, de modo a manter a compatibilidade do código CNAE atribuído à empresa com o comércio varejista de produtos farmacêuticos.

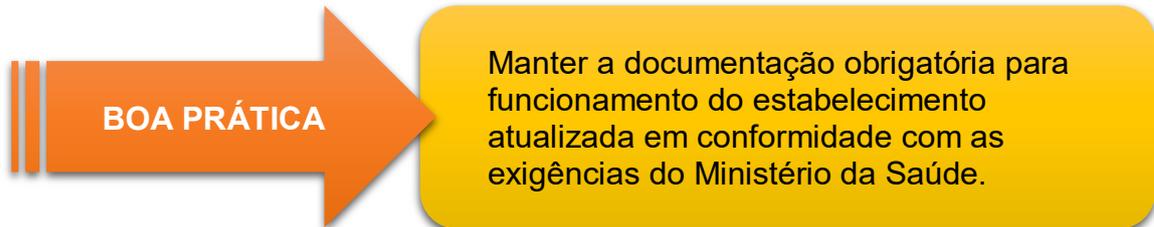


## 8 DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA FUNCIONAMENTO

Os achados elencados nessa categoria referem-se a problemas relacionados ao rol de documentos obrigatórios de funcionamento do estabelecimento que devem ser apresentados ao PFPB.

Constatações	Recomendações/Boas práticas
A documentação exigida para funcionamento do estabelecimento não foi apresentada.	Apresentar sempre que solicitado todos os documentos, conforme previsto no art. 49, I, da Resolução/CFF nº 521 de 16/12/2009, que determina às empresas públicas ou privadas que exerçam as atividades de dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e de

Constatações	Recomendações/Boas práticas
	medicamentos industrializadas a obrigatoriedade de registro no Conselho Regional de Farmácia, bem como em conformidade com o artigo 11, do Decreto nº 1.651, de 28/09/1995, que estabelece que os órgãos do SUS e as entidades privadas, que dele participarem de forma complementar, ficam obrigados a prestar, quando exigida, ao pessoal em exercício no SNA e à Comissão Corregedora, toda informação necessária ao desempenho das atividades de controle, avaliação e auditoria, facilitando-lhes o acesso a documentos, pessoas e instalações.
Não apresentação do Contrato Social, declaração de informação dos sócios, técnicos e funcionários da empresa, solicitados no Comunicado de Auditoria.	Apresentar a documentação solicitada pela auditoria dentro do prazo estabelecido, conforme instrui o art. 11 do Decreto nº 1651, de 28 de setembro de 1995.
Informações incompletas acerca dos funcionários e ex-funcionários do estabelecimento auditado.	Atender às solicitações contidas nos Comunicados de Auditoria, em cumprimento ao disposto no art. 11 do Decreto nº 1.651, de 28/09/1995.



## 9 RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Nessa categoria estão reunidas as constatações que tratam da ausência ou inconsistência na documentação apresentada ao PFPB relacionada à responsabilidade técnica do profissional farmacêutico para funcionamento do estabelecimento.

Constatações	Recomendações/Boas práticas
Dispensação realizada fora do horário de funcionamento e sem assistência do responsável técnico.	Manter profissional farmacêutico responsável técnico durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, em conformidade com o descrito na Certidão de Regularidade Técnica (CRF/SC), em atendimento ao disposto no art. 10, VII, da do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, combinado aos § 1º e § 2º, do Art. 15, da Lei nº 5.991/1973.

Constatações	Recomendações/Boas práticas
Certidão de Regularidade Técnica com data de validade vencida.	Manter farmacêutico responsável técnico com Certificado de Regularidade Técnica (CRT) válido e emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), em atendimento ao disposto no art. 10, VII, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



## 10 IDENTIFICAÇÃO/DIVULGAÇÃO DO PROGRAMA

As constatações relativas à identidade visual do programa referem-se a inadequações encontradas na utilização das peças publicitárias obrigatórias de adesão do estabelecimento ao PFPB.

Constatações	Recomendações/Boas práticas
Uso do nome do PFPB em publicidade/manifestação diversa da prevista em legislação.	Utilizar as peças publicitárias do PFPB em conformidade com as normas vigentes no Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 e o manual de aplicação das peças publicitárias.
O adesivo anti-falsificação, o <i>banner</i> do PFPB e a Tabela de Preços contendo os valores de referência dos medicamentos e correlatos, do PFPB não estavam presentes na farmácia.	Exibir as peças publicitárias que identifiquem o credenciamento do estabelecimento ao PFPB, nos termos dos incisos I, II e III do art. 31 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.
Verificou-se que o <i>banner</i> produzido pelo estabelecimento credenciado não estava devidamente exposto no lado externo do estabelecimento auditado, contrariando o previsto no inciso II do Artigo 34 da Portaria GM/MS nº 111, de 28 de janeiro de 2016.	Manter o <i>banner</i> externo ao estabelecimento, em local visível e à frente do estabelecimento, conforme inciso II do art. 31 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

Constatações	Recomendações/Boas práticas
O estabelecimento farmacêutico não possuía o adesivo antifalsificação fornecido pelo Ministério da Saúde.	Utilizar o adesivo antifalsificação fornecido pelo Ministério da Saúde, próximo ao caixa de pagamento, conforme determina o inciso I do art. 31 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.



Exibir as peças publicitárias que identificam o credenciamento ao PFPB bem como a tabela contendo lista de medicamentos e seus valores de referência, de acordo com as instruções dos arts. 31 a 34 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

## 5 CONCLUSÃO

Este estudo buscou apresentar um panorama das auditorias do PFPB e analisar as constatações registradas nos relatórios finais de auditoria realizados pela Seaud/SC enquanto fonte de informações para subsidiar a elaboração de um guia de boas práticas destinado aos estabelecimentos farmacêuticos credenciados ao PFPB.

Os dados levantados na pesquisa permitiram conhecer a situação atual das auditorias no PFPB, e a análise das informações permitiram a detecção de problemas estruturais e de controle interno do MS que prejudicam a fiscalização do programa, favorecendo a ocorrência de irregularidades, que, em última instância, ameaçam a continuidade do programa.

A viabilidade da meta do PNS 2020-2023 de expandir o programa para 90% dos municípios com menos de 40 mil habitantes foi avaliada em face dos dados disponíveis. Considerando que as informações divulgadas pelo MS a esse respeito são incompletas, foram realizados cruzamentos dos dados disponíveis na SAGE utilizando-se os códigos IBGE dos municípios, visando estimar o percentual que falta para a meta ser alcançada.

Desse modo, foi possível verificar que a cobertura do programa está atualmente em cerca de 78,20% dos municípios desse porte e faltariam, portanto, 11,8% para se chegar aos 90% da meta do PNS. No entanto, como se observou, entre 2020 e 2022, houve um crescimento de apenas 3,20%, o que sugere que a meta do PNS não será alcançada no prazo, exigindo que medidas adicionais sejam tomadas.

Outro aspecto relacionado à meta do PNS é o fato de ela não considerar as diferenças regionais, visto que este estudo demonstrou uma grande desigualdade na cobertura do programa entre os diferentes estados da Federação, além de falta de proporcionalidade nas auditorias realizadas. A análise dos dados por região permitiu observar que, por um lado, a Região Norte é a que apresenta a menor cobertura do PFPB, mas, por outro, tem um número de auditorias dentro da média em relação às demais regiões.

No que se refere à proporção de servidores disponíveis para auditar o PFPB nos estados, os dados indicam que, de modo geral, a quantidade atual se mostra insuficiente, com uma defasagem extrema de auditores na maioria dos estados, com exceção apenas do AC, de RR e do DF. A Região Sul é a que apresenta a situação mais delicada no que se refere ao número de servidores ativos em relação à quantidade de estabelecimentos credenciados, gerando uma sobrecarga para as seções de auditoria presentes nos estados dessa região.

Entre os dados apresentados neste trabalho, verificou-se que 37% do total de auditorias realizadas pela mão de obra da AudSUS são referentes ao PFPB, contudo apenas 36,7% dos

recursos auditados geram recomendações de devolução. Observou-se, assim, que o valor auditado é ínfimo diante do volume de recursos repassados no âmbito de outros programas do SUS. De 2013 a 2017, as recomendações de devolução totalizaram R\$ 12,5 milhões, enquanto só em 2017 a AF como um todo representou uma despesa de 1,6 bilhões. Nesse sentido, o MS precisa avaliar até que ponto vale a pena comprometer a força de trabalho da auditoria com um volume tão pequeno de recursos. Porém, não se pode pensar de forma limitada, pois o papel do PFPB é de prevenção do agravamento de doenças prevalentes, que poderiam sobrecarregar a média e alta complexidade, caso não fossem controladas pelo uso dos medicamentos oferecidos pelo programa, gerando despesas ainda maiores.

A ampliação do PFPB é essencial para garantir o acesso da população aos medicamentos. Mas, ao longo do trabalho, fica evidente que, ao pretender ampliar o programa, a área técnica precisa considerar a capacidade de que o MS dispõe para monitoramento e controle interno, pois se esta for insuficiente, podem aumentar os riscos da ocorrência de irregularidades e de perda de recursos.

Nesse contexto, a classificação de riscos a fim de priorizar as atividades de auditoria em estabelecimentos que recebem um repasse maior de recursos mostra-se como uma alternativa. Em consonância com essa preocupação, o MS publicou a Portaria GM/MS nº 1.053/2022, que prevê a utilização de matriz de risco para indicar as auditorias do PFPB que poderão ser realizadas de forma informatizada. Desse modo, espera-se reduzir significativamente as auditorias a serem realizadas na forma tradicional, aliviando a sobrecarga de trabalho que o programa historicamente gerava para as seções de auditoria nos estados.

Ao realizar o levantamento dos marcos legais do PFPB e da auditoria interna governamental do SUS, relatar o processo de elaboração dos relatórios finais de auditoria do programa e apresentar o cenário dessas auditorias no país, este trabalho consolida informações que podem ampliar os conhecimentos existentes na área da auditoria interna governamental do SUS e apoiar futuros estudos sobre o tema.

Em termos de aplicação prática, o levantamento realizado nos relatórios de auditoria e a análise das constatações neles registradas permitiram identificar recorrências nas irregularidades praticadas pelos estabelecimentos conveniados ao PFPB. Considerando que estas informações poderiam ser úteis para orientar a conduta dos estabelecimentos credenciados, buscou-se então sistematizar e oferecer essas informações na forma de um guia de boas práticas. Desse modo, o trabalho também contribuiu para a prevenção de irregularidades.

Diante de tudo o que foi exposto, registramos neste trabalho algumas sugestões ao DAF/SCTIE/MS para aprimorar a transparência do PFPB, facilitar o monitoramento do programa pela sociedade e evitar irregularidades comuns. São elas:

- 1) Adequar o painel de indicadores do PFPB disponível na Sage para apresentar as informações de acordo com o porte dos municípios, considerando a meta PNS 2020-2023.
- 2) Qualificar a meta do PNS 2020-2023 para considerar as desigualdades regionais na cobertura do programa.
- 3) Implementar ajustes no sistema de gestão do PFPB para que o estabelecimento possa registrar diretamente no sistema as notas fiscais de aquisição na administração de estoques, bem como declarar as informações relativas ao estoque inicial no momento do credenciamento, antes de receber o login, travando, desse modo, as dispensações quando não houvesse compatibilidade de estoque.
- 4) Ofertar capacitação aos estabelecimentos antes do credenciamento, apresentando as informações sobre as auditorias apresentadas no guia de boas práticas, podendo valer-se de ferramentas de gamificação ou quizzes.
- 5) Viabilizar a participação da sociedade no controle do programa, permitindo e aperfeiçoando o monitoramento por parte dos usuários e profissionais médicos pelo aplicativo Conecte SUS.

Sugere-se, ainda, que, ao implementar a classificação de risco para priorizar os estabelecimentos auditados, sejam considerados critérios como o volume de repasses, o capital social, a escassez de recursos humanos na auditoria, o custo do controle e os valores para devolução.

Com essas sugestões, reforça-se o papel do SNA, conforme o Decreto nº1651/1995, que em seu art. 2º, Parágrafo único, propõe que as conclusões obtidas com o exercício das atividades de auditoria sejam consideradas na formulação do planejamento e na execução das ações e serviços de saúde.

A carência de estudos na área e os resultados e discussões aqui apresentados demonstram que há espaço para a realização de muitas outras pesquisas que podem ser realizadas sobre a auditoria governamental interna do SUS. Diante da importância social das políticas públicas de saúde, as contribuições do meio acadêmico são essenciais para que as decisões sejam tomadas com base em evidências, a fim de melhor atender às necessidades da população e evitar desperdícios de recursos públicos.

Como limitações deste estudo aponta-se: a escassez de parâmetros, na literatura sobre auditoria interna governamental e avaliação de políticas públicas do SUS, para qualificar as discussões dos resultados obtidos; a falta de um *software* com mais recursos para a análise

qualitativa e estatística do conteúdo; e a ausência de informações adicionais sobre as auditorias nos dados extraídos do Sisaud, que poderiam ensejar outras discussões.

As irregularidades praticadas pelos estabelecimentos auditados no PFPB têm consequências danosas para a sociedade. Para evitar prejuízos aos cofres públicos e garantir que a assistência farmacêutica chegue a quem realmente precisa, o controle interno do programa precisa ser fortalecido, assim como a auditoria interna. Do contrário, as fraudes continuarão ocorrendo e a continuidade do programa será cada vez mais questionada. Considerando que o funcionamento do SUS é tripartite, com definição de responsabilidades para cada esfera (municipal, estadual e federal), essa é uma questão que precisa ser discutida de forma participativa entre os gestores do SUS, com a devida participação da sociedade.

## REFERÊNCIAS

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Tradução de Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016.

BICCA, Leticia Janaina Machado. **Plano de avaliação das auditorias realizadas no Programa Farmácia Popular do Brasil**. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Avaliação em Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004**. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: MS, 2004. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Presidência da República, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995**. Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Presidência da República, 1995. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1995/d1651.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1995/d1651.htm). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde [...]. Brasília: Presidência da República, 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-11.098-de-20-de-junho-de-2022-408904817>. Acesso em: 29 set. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004**. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2004. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde [...]. Brasília: Presidência da República, 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004**. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2004. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.858.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.858.htm). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em 27 jun. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1993. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8689.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8689.htm) Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Auditoria do SUS no contexto do SNA**. Qualificação do Relatório de Auditoria. Brasília: MS, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadernos de Atenção Básica nº 15**. Brasília: MS, 2006. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno\\_atencao\\_basica15.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_basica15.pdf). Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Fundo Nacional de Saúde: Consultas**. Brasília: MS, 2022. Disponível EM: <https://portalfns.saude.gov.br/consultas/> Acesso em: 18 jul. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. **História de auditoria em saúde**. Brasília: MS, 2016. Disponível em: <http://sna.saude.gov.br/historia.cfm>. Acesso em: 1º set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica da Coordenação de Planejamento e Operacionalização, COPLAO/DENASUS/MS de 17/01/2017**. Processo SEI nº 25000.409740/2017-95. Brasília: MS, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Saúde 2020-2023**. Brasília: MS, 2021. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_nacional\\_saude\\_2020\\_2023\\_2ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_2020_2023_2ed.pdf) Acesso em: 23 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: MS, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html.pdf) Acesso em: 18 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.898, de 3 de novembro de 2021**. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB). Brasília: MS, 2021. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt2898\\_04\\_11\\_2021.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt2898_04_11_2021.html). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 1.146, de 1º de junho de 2012**. Dispõe sobre alteração na Portaria nº 971/2012 do Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2012. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1146\\_01\\_06\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1146_01_06_2012.html) Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 111, de 28 de janeiro de 2016**. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2016. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0111\\_28\\_01\\_2016.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0111_28_01_2016.html) Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 184, de 3 de fevereiro de 2011**. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2011. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0184\\_03\\_02\\_2011\\_comp.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0184_03_02_2011_comp.html). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 3.089, de 16 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2009. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3089\\_16\\_12\\_2009\\_comp.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3089_16_12_2009_comp.html). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 491, de 9 de março de 2006**. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2006. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0491\\_09\\_03\\_2006\\_comp.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0491_09_03_2006_comp.html). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 749, de 15 de abril de 2009**. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2009. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt0749\\_15\\_04\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt0749_15_04_2009.html). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 971, de 15 de maio de 2012**. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: MS, 2012. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0971\\_15\\_05\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0971_15_05_2012.html). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Princípios, diretrizes e regras da auditoria do SUS no âmbito do Ministério da Saúde**. Brasília: MS, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/principios\\_diretrizes\\_regras\\_auditoria\\_sus.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/principios_diretrizes_regras_auditoria_sus.pdf). Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sala de Apoio à Gestão Estratégica: Rede Conveniada – Aqui tem Farmácia Popular**. Brasília: MS, 2022. Disponível em: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/Rede\\_Conveniada\\_Aqui\\_Tem\\_Farmacia\\_Popular/Rede\\_Conveniada\\_Aqui\\_Tem\\_Farmacia\\_Popular.html](https://infoms.saude.gov.br/extensions/Rede_Conveniada_Aqui_Tem_Farmacia_Popular/Rede_Conveniada_Aqui_Tem_Farmacia_Popular.html). Acesso em: 19/08/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Auditoria do SUS**. Consulta Atividades de Auditoria ao PFPB. Brasília: MS, 2020. Disponível em: <https://snaautentica.saude.gov.br/> Acesso em: 23 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União. **Instrução Normativa nº 3, de 09 de junho de 2017**. Aprova o Referencial Teórico da Atividade de Auditoria Interna do Governamental do Poder Executivo Federal. Brasília: CGU, 2017. Disponível em:

[https://www.cgu.gov.br/sobre/legislacao/arquivos/instrucoesnormativas/in\\_cgu\\_03\\_2017.pdf](https://www.cgu.gov.br/sobre/legislacao/arquivos/instrucoesnormativas/in_cgu_03_2017.pdf). Acesso em: 17 dez. 2020.

CASTRO, Domingos Poubel de. Auditoria, contabilidade e controle interno no setor público. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2018.

CREPALDI, Silvio Aparecido. **Auditoria contábil**: teoria e prática. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

GOMES, Ana Paula de Oliveira. **Elementos de auditoria governamental**. 3. ed. São Paulo: Elsevier, 2014.

GONÇALVES, Flavia Guilherme. **Internações por doenças do aparelho circulatório sensíveis à atenção primária**: tendência das taxas. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2014.

<http://www.bibliotecadigital.uel.br/document/?code=vtls000192535>. Acesso em: 18 dez. 2020.

IBGE. **Pesquisa Nacional de Saúde 2019**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html?=&t=o-que-e> Acesso em: 18 dez. 2020.

IIA – INSTITUTE OF INTERNAL AUDITORS. **Modelo de Três Linhas do IIA 2020**. Lake Mary, FL: IIA, 2020. Disponível em:

<https://iiabrasil.org.br/korbilload/upl/editorHTML/uploadDireto/20200758glob-th-editorHTML-00000013-20082020141130.pdf> Acesso em: 23 maio 2022.

LOPES, Lis. Operação investiga grupo que desviou ao menos R\$ 10 milhões do programa Farmácia Popular. **Portal G1**, 23 set. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/go/goias/noticia/2020/09/23/operacao-investiga-grupo-que-desviou-ao-menos-r-10-milhoes-do-programa-farmacia-popular-diz-pf.ghtml> Acesso em: 01/10/2020.

MPF – MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. Operação Abutre: apura fraude no programa Farmácia Popular. Organização Criminosa teria desviado aproximadamente R\$ 10 milhões dos cofres do Ministério da Saúde. **Notícias – Procuradoria da República em Goiás**, Goiânia, 23 set. 2020. Disponível em: <http://www.mpf.mp.br/go/sala-de-imprensa/noticias-go/operacao-abutre-mpf-apura-fraude-no-programa-farmacia-popular> Acesso em: 1º out. 2020.

OLIVEIRA, Jorge Augusto R. de. **Curso prático auditoria administrativa**. São Paulo: Saraiva, 2006.

PAGNO, Marina. No Brasil, a maioria dos pacientes com hipertensão e diabetes faz acompanhamento de saúde no SUS. **Notícias – Ministério da Saúde**, Brasília, 18 nov. 2020. Disponível <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/no-brasil-maioria-dos-pacientes-com-hipertensao-e-diabetes-faz-acompanhamento-de-saude-no-sus> Acesso em: 18 dez. 2020.

SÁ, Antônio Lopes de. **Curso de auditoria**. 10ª ed. São Paulo: Atlas, 2009.

SANTOS-PINTO, Claudia Du Bocage. Copagamento como ampliação do acesso a medicamentos: Programa Farmácia Popular do Brasil. In: OSORIO-DE-CASTRO, Claudia

Garcia Serpa *et al.* (org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014.

TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Manual de auditoria operacional**. 4. ed. Brasília: TCU, 2020. Disponível em:

[https://portal.tcu.gov.br/data/files/F2/73/02/68/7335671023455957E18818A8/Manual\\_auditoria\\_operacional\\_4\\_edicao.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/F2/73/02/68/7335671023455957E18818A8/Manual_auditoria_operacional_4_edicao.pdf) Acesso em: 10 ago. 2022.

TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Manual de auditoria operacional**. 4. ed. Brasília: TCU, 2020.

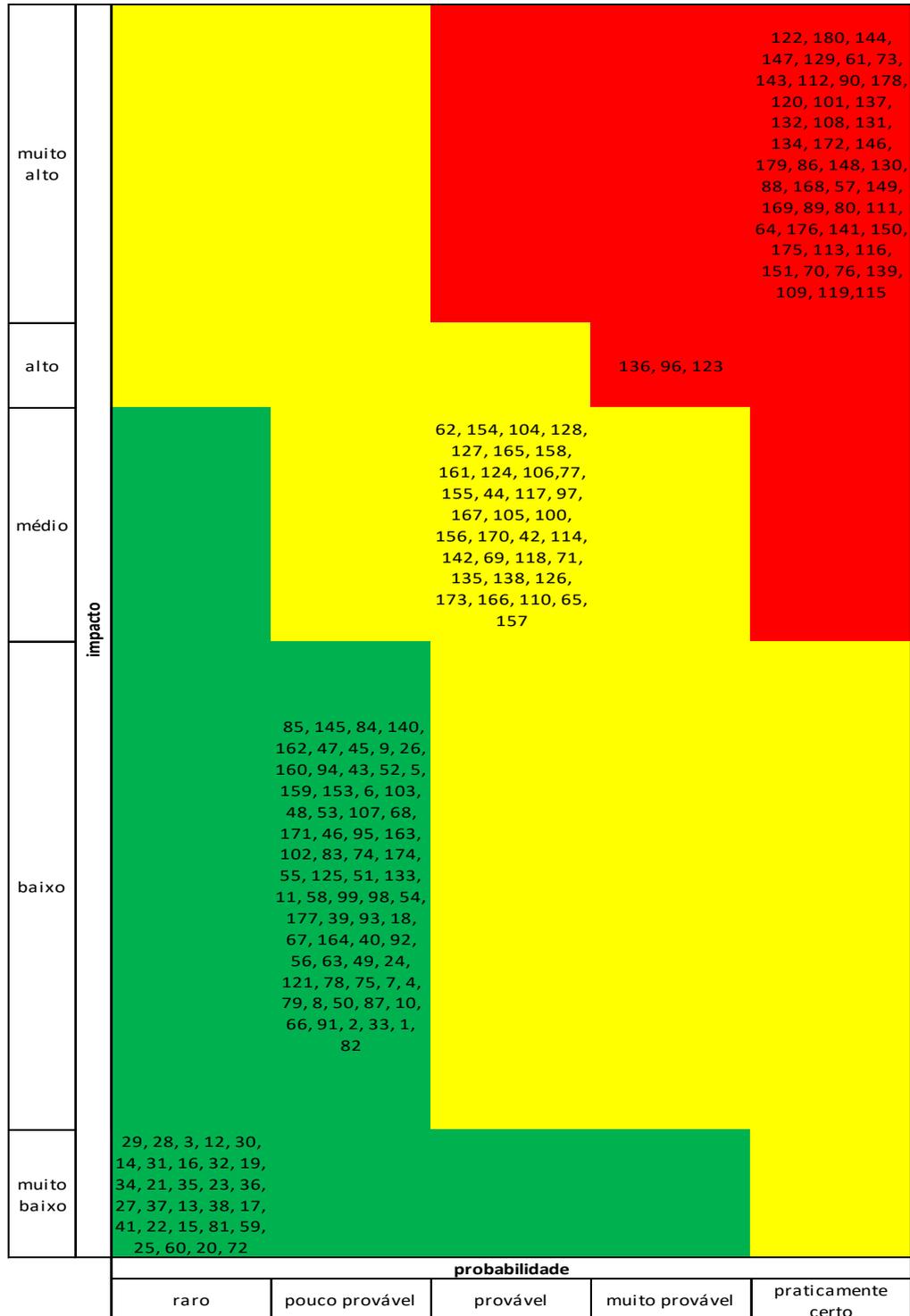
TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Manual de gestão de riscos do TCU**. Brasília: TCU, 2020.

TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Plenário. **Acórdão nº 1246/2017**. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO-ENCERRADA&seOcultaPagina=S&item0=589668> Acesso em: 17 dez. 2020.

TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório de auditoria operacional no Programa Farmácia Popular: sistema de copagamento**. Brasília: TCU, 2011.

**APÊNDICE A – Matriz de risco**

Figura 12 – Matriz de risco



Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria.

Legenda:<sup>11</sup> **Vermelho** = riscos acima do limite de exposição (26%+2%= 28% dos estabelecimentos); **Amarelo** = riscos com necessidade de monitoramento (19% dos estabelecimentos); **Verde** = riscos que podem aceitar (37%+16%= 53% dos estabelecimentos).

<sup>11</sup> De acordo com o Manual de Gestão de Riscos do TCU (2020, p. 30).

## APÊNDICE B – Levantamento do perfil dos estabelecimentos

Tabela 14 – perfil dos estabelecimentos auditados, consulta CNPJ na Receita Federal

Seq.	LGPD	CNPJ	Constatações não conformes						Porte	Situação	Ano	Capital Social
			BA	GO	MG	RS	SC	SP				
1	132	0001-26					9		ME	Ativa	2022	40.000,00
2	33	0001-16					13		ME	Ativa	2022	30.000,00
3	42	0001-58					19		EPP	Baixada	2021	Não há informação
4	91	0002-52				8			DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
5	92	0003-33				7			DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
6	1	0001-07					8		ME	Ativa	2022	Não há informação
7	94	0001-28				17			ME	Baixada	2019	Não há informação
8	18	0001-23					6		EPP	Ativa	2022	96.000,00
9	134	0001-05					7		EPP	Baixada	2019	Não há informação
10	115	0002-20					5		ME	Ativa	2022	Não há informação
11	108	0001-93						10	ME	Ativa	2022	10.000,00
12	144	0001-76			7				EPP	Ativa	2022	10.000,00
13	161	0004-68				5			DEMAIS	Baixada	2017	Não há informação
14	46	0001-00					8		ME	Ativa	2022	20.000,00
15	179	0001-16						6	EPP	Ativa	2022	50.000,00
16	11	0001-61					7		ME	Baixada	2014	Não há informação
17	170	0001-80				13			ME	Ativa	2022	20.000,00
18	36	0008-32					11		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
19	38	0009-13					10		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
20	20	0011-38					5		DEMAIS	Baixada	2020	Não há informação
21	37	0013-08					6		DEMAIS	Baixada	2020	Não há informação
22	22	0167-55					5		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
23	21	0221-35					5		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
24	85	0001-00				10			ME	Baixada	2015	Não há informação
25	113	0001-42					6		ME	Baixada	2019	Não há informação
26	2	0001-09					5		EPP	Ativa	2022	50.000,00
27	90	0001-03					14		ME	Baixada	2020	Não há informação
28	168	0001-14				10			EPP	Baixada	2022	Não há informação
29	82	0001-22				9			EPP	Baixada	2022	Não há informação
30	34	0001-26					7		EPP	Baixada	2022	Não há informação
31	81	0001-26				9			EPP	Baixada	2022	Não há informação
32	5	0001-05					6		EPP	Ativa	2022	80.000,00
33	102	0001-92					7		ME	Ativa	2022	50.000,00
34	169	0001-26				11			ME	Baixada	2019	Não há informação
35	165	0001-55					10		ME	Baixada	2020	Não há informação
36	57	0001-29					9		ME	Ativa	2022	67.800,00
37	123	0001-66				7			EPP	Ativa	2022	Não há informação
38	59	0001-01					8		ME	Ativa	2022	30.000,00
39	174	0001-56					7		ME	Ativa	2022	Não há informação
40	139	0001-20					6		ME	Baixada	2016	Não há informação
41	39	0001-40					13		EPP	Baixada	2015	Não há informação
42	26	0001-88					23		ME	Ativa	2022	Não há informação
43	104	0001-81						9	ME	Ativa	2022	Não há informação
44	121	0001-56						4	ME	Baixada	2012	Não há informação
45	130	0001-63					8		ME	Baixada	2016	Não há informação
46	32	0001-52					8		EPP	Ativa	2022	60.000,00
47	40	0001-08					14		EPP	Baixada	2016	Não há informação
48	19	0001-07					5		EPP	Ativa	2022	50.000,00
49	125	0002-38					14		ME	Baixada	2017	Não há informação
50	107	0001-52				18			ME	Baixada	2013	Não há informação
51	159	0001-24					4		ME	Baixada	2019	Não há informação
52	68	0001-05						13	ME	Ativa	2022	Não há informação
53	6	0001-75					6		EPP	Ativa	2022	30.000,00

Seq.	LGPD	CNPJ	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Porte	Situação	Ano	Capital Social
54	157	0001-05			7				EPP	Ativa	2022	95.000,00
55	55	0001-97					7		ME	Ativa	2022	160.000,00
56	111	0001-43					8		ME	Ativa	2022	30.000,00
57	129	0001-47					9		ME	Baixada	2022	Não há informação
58	76	0001-29						3	ME	Baixada	2013	Não há informação
59	28	0001-46					8		ME	Ativa	2022	78.000,00
60	30	0001-90					6		DEMAIS	Ativa	2022	314.000,00
61	12	0001-47					18		ME	Baixada	2019	Não há informação
62	13	0002-28					16		ME	Baixada	2017	Não há informação
63	137	0001-85					10		ME	Ativa	2022	99.800,00
64	60	0001-49					12		ME	Ativa	2022	50.000,00
65	78	0001-70						6	EPP	Ativa	2022	Não há informação
66	143	0001-02			8				ME	Ativa	2022	20.000,00
67	141	0001-59			5				ME	Inapta (*)	2022	15.000,00
68	72	0001-80				9			ME	Ativa	2022	20.000,00
69	100	0001-11					12		ME	Ativa	2022	105.000,00
70	4	0001-42					8		EPP	Ativa	2022	200.000,00
71	49	0001-97					5		ME	Ativa	2022	10.000,00
72	27	0001-18					8		ME	Ativa	2022	10.000,00
73	164	0001-01				6			ME	Ativa	2022	50.000,00
74	44	0001-45					26		EPP	Ativa	2022	50.000,00
75	47	0001-60					6		ME	Baixada	2015	Não há informação
76	64	0001-40					25		ME	Ativa	2022	50.000,00
77	173	0001-70					7		EPP	Ativa	2022	30.000,00
78	156	0001-12			6				ME	Inapta (*)	2022	15.000,00
79	133	0001-52					6		ME	Ativa	2022	30.000,00
80	15	0001-01					5		ME	Ativa	2022	15.000,00
81	118	0001-36				22			EPP	Ativa	2022	30.000,00
82	122	0001-04				16			ME	Baixada	2021	Não há informação
83	138	0001-90					6		ME	Ativa	2022	10.000,00
84	67	0001-80						19	DEMAIS	Baixada	2020	Não há informação
85	128	0001-67					7		ME	Ativa	2022	20.000,00
86	178	0001-33			8				ME	Ativa	2022	35.000,00
87	136	0001-36					7		ME	Baixada	2019	Não há informação
88	75	0001-61				9			ME	Ativa	2022	35.000,00
89	126	0001-51			8				ME	Ativa	2022	10.000,00
90	89	0001-76					17		EPP	Ativa	2022	10.000,00
91	31	0001-70					26		ME	Inapta (*)	2022	40.000,00
92	110	0001-63					13		ME	Ativa	2022	40.000,00
93	63	0001-97					26		EPP	Ativa	2022	40.000,00
94	148	0001-06					8		ME	Ativa	2022	100.000,00
95	167	0001-14				14			ME	Inapta (*)	2022	60.000,00
96	140	0001-81					6		ME	Ativa	2022	30.000,00
97	116	0001-82				15			DEMAIS	Ativa	2022	40.000,00
98	97	0001-45						8	ME	Inapta (*)	2022	30.000,00
99	146	0001-96			7				ME	Inapta (*)	2022	70.000,00
100	88	0001-47					12		EPP	Ativa	2022	35.000,00
101	48	0001-35					21		ME	Ativa	2022	10.000,00
102	51	0001-06					6		ME	Baixada	2017	Não há informação
103	74	0001-09						3	EPP	Baixada	2015	Não há informação
104	16	0001-30					5		ME	Ativa	2022	30.000,00
105	135	0001-41					6		ME	Ativa	2022	40.000,00
106	158	0001-40			8				ME	Ativa	2022	20.000,00
107	62	0001-98					43		ME	Ativa	2022	40.000,00

Seq.	LGPD	CNPJ	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Porte	Situação	Ano	Capital Social
108	112	0001-32					18		ME	Baixada	2017	Não há informação
109	142	0001-53			5				EPP	Ativa	2022	40.000,00
110	105	0001-07						6	ME	Ativa	2022	110.000,00
111	160	0001-01				4			ME	Baixada	2018	Não há informação
112	80	0001-80					17		ME	Inapta (*)	2022	25.000,00
113	66	0001-19					34		ME	Ativa	2022	20.000,00
114	151	0001-35			5				ME	Baixada	2018	Não há informação
115	131	0001-40					11		ME	Baixada	2018	Não há informação
116	109	0001-87						7	ME	Ativa	2022	30.000,00
117	150	0001-09			5				ME	Ativa	2022	30.000,00
118	175	0001-55			7				ME	Inapta (*)	2022	50.000,00
119	180	0001-41	4						ME	Ativa	2022	30.000,00
120	166	0001-30					15		ME	Ativa	2022	50.000,00
121	152	0001-55			6				ME	Suspensa (**)	2022	30.000,00
122	171	0001-12				8			EPP	Ativa	2022	400.000,00
123	153	0001-00			7				ME	Baixada	2017	Não há informação
124	124	0001-88					6		ME	Ativa	2022	30.000,00
125	127	0001-47			7				ME	Inapta (*)	2022	15.000,00
126	177	0001-06		8					ME	Ativa	2022	48.000,00
127	154	0001-59			6				ME	Ativa	2022	7.000,00
128	145	0001-02			14				EPP	Inapta (*)	2022	50.000,00
129	119	0001-05						12	ME	Ativa	2022	70.000,00
130	65	0001-70						45	DEMAIS	Ativa	2022	88.440,00
131	103	0001-48						5	EPP	Baixada	2019	Não há informação
132	79	0001-34						5	EPP	Ativa	2022	20.000,00
133	120	0001-57						8	EPP	Baixada	2014	Não há informação
134	77	0001-54						6	EPP	Ativa	2022	50.000,00
135	96	0001-90						12	ME	Ativa	2022	Não há informação
136	95	0001-50						6	ME	Ativa	2022	Não há informação
137	149	0001-30			6				EPP	Ativa	2022	33.600,00
138	147	0001-66			9				ME	Baixada	2017	Não há informação
139	69	0001-88						31	ME	Ativa	2022	Não há informação
140	70	0001-79						46	ME	Ativa	2022	15.000,00
141	24	0001-57					8		EPP	Ativa	2022	30.000,00
142	17	0001-24					5		EPP	Ativa	2022	50.000,00
143	8	0001-99					6		DEMAIS	Ativa	2022	400.000,00
144	9	0002-70					7		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
145	10	0004-31					8		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
146	7	0005-12					7		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
147	98	0001-04					13		EPP	Ativa	2022	200.000,00
148	99	0002-87					9		EPP	Ativa	2022	Não há informação
149	155	0001-23					8		ME	Ativa	2022	20.000,00
150	52	0001-91					7		ME	Ativa	2022	10.000,00
151	45	0001-00					7		ME	Baixada	2013	Não há informação
152	3	0001-40					7		EPP	Ativa	2022	Não há informação
153	14	0001-30					5		ME	Ativa	2022	60.000,00
154	43	0001-39					14		ME	Ativa	2022	110.000,00
155	114	0001-59					6		EPP	Baixada	2017	Não há informação
156	73	0001-17					20		EPP	Ativa	2022	95.000,00
157	41	0001-82					7		ME	Ativa	2022	27.000,00
158	50	0001-22					6		EPP	Ativa	2022	30.000,00

Seq.	LGPD	CNPJ	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Porte	Situação	Ano	Capital Social
159	29	0126-98					6		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
160	25	0161-70					5		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
161	23	0001-92					6		DEMAIS	Ativa	2022	Não há informação
162	56	0002-40					8		ME	Baixada	2012	Não há informação
163	58	0001-76					15		EPP	Ativa	2022	Não há informação
164	83	0001-95					15		EPP	Ativa	2022	40.000,00
165	87	0001-09				9			EPP	Baixada	2018	Não há informação
166	117	0001-00				9			ME	Baixada	2019	Não há informação
167	93	0001-43				21			ME	Ativa	2022	Não há informação
168	71	0001-28				8			ME	Ativa	2022	Não há informação
169	35	0001-40					26		ME	Baixada	2014	Não há informação
170	172	0001-84					12		EPP	Ativa	2022	50.000,00
171	106	0001-11				20			ME	Ativa	2022	Não há informação
172	176	0001-60				7			DEMAIS	Ativa	2022	550.000,00
			<b>4</b>	<b>8</b>	<b>141</b>	<b>301</b>	<b>1059</b>	<b>270</b>	<b>1783</b>			

Fonte: Planilha nº 85 e Receita Federal.<sup>12</sup> Consulta realizada em 21/07/2022. Elaboração própria.

Notas:

\* Inapta = Empresa com omissão de declarações por dois anos consecutivos.

\*\* Suspensa = Inconsistência de informações, empresa em situação de verificação ou fiscalização.

\*\*\* Últimos 6 dígitos do CNPJ.

Observação: auditorias identificadas com os números LGPD possuem o mesmo CNPJ e foram auditadas 3 vezes (26, 53 e 101), 2 vezes (12 e 162), 3 vezes (13, 154 e 163), 2 vezes (31 e 61), 2 vezes (48 e 86) e 2 vezes (35 e 84).

<sup>12</sup> Disponível em: [https://servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/cnpjreva/Cnpjreva\\_Solicitacao.asp](https://servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/cnpjreva/Cnpjreva_Solicitacao.asp)

## APÊNDICE C – PLANILHAS DE PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO

Tabela 15 – Achado 1: 95 estabelecimentos, 80% do valor total

Auditoria / LGPLD	Valor da Devolução por UF						Total Geral
	BA	GO	MG	RS	SC	SP	
79	-	-	-	-	-	668,61	668,61
121	-	-	-	-	-	1.407,90	1.407,90
78	-	-	-	-	-	1.533,31	1.533,31
164	-	-	-	3.549,69	-	-	3.549,69
93	-	-	-	3.929,70	-	-	3.929,70
177	-	4.983,26	-	-	-	-	4.983,26
83	-	-	-	-	5.203,64	-	5.203,64
98	-	-	-	-	5.890,22	-	5.890,22
133	-	-	-	-	5.893,50	-	5.893,50
99	-	-	-	-	6.426,02	-	6.426,02
174	-	-	-	-	7.729,66	-	7.729,66
125	-	-	-	-	8.721,09	-	8.721,09
95	-	-	-	-	-	9.153,79	9.153,79
74	-	-	-	-	-	10.553,84	10.553,84
163	-	-	-	-	11.287,68	-	11.287,68
102	-	-	-	-	11.461,73	-	11.461,73
107	-	-	-	11.483,34	-	-	11.483,34
171	-	-	-	13.133,77	-	-	13.133,77
153	-	-	13.684,33	-	-	-	13.684,33
103	-	-	-	-	-	15.012,00	15.012,00
159	-	-	-	-	16.753,68	-	16.753,68
160	-	-	-	18.160,60	-	-	18.160,60
162	-	-	-	-	18.593,92	-	18.593,92
84	-	-	-	-	20.115,45	-	20.115,45
145	-	-	22.625,20	-	-	-	22.625,20
140	-	-	-	-	22.980,27	-	22.980,27
110	-	-	-	-	29.203,32	-	29.203,32
106	-	-	-	30.011,23	-	-	30.011,23
166	-	-	-	-	31.608,49	-	31.608,49
173	-	-	-	-	32.143,65	-	32.143,65
118	-	-	-	33.033,42	-	-	33.033,42
126	-	-	34.965,03	-	-	-	34.965,03
138	-	-	-	-	35.901,27	-	35.901,27
135	-	-	-	-	36.714,93	-	36.714,93
86	-	-	-	-	44.085,70	-	44.085,70
170	-	-	-	46.284,35	-	-	46.284,35
114	-	-	-	-	46.717,92	-	46.717,92
69	-	-	-	-	-	48.058,63	48.058,63
142	-	-	48.539,71	-	-	-	48.539,71
100	-	-	-	-	51.809,61	-	51.809,61
105	-	-	-	-	-	52.680,39	52.680,39
167	-	-	-	53.628,04	-	-	53.628,04
119	-	-	-	-	-	60.457,08	60.457,08
117	-	-	-	62.439,95	-	-	62.439,95
97	-	-	-	-	-	63.567,30	63.567,30

(Continua...)

(Continuação...)

Auditoria / LGPD	Valor da Devolução por UF						
	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
155	-	-	-	-	69.784,74	-	69.784,74
77	-	-	-	-	-	78.070,11	78.070,11
128	-	-	-	-	78.096,86	-	78.096,86
124	-	-	-	-	81.301,10	-	81.301,10
161	-	-	-	81.735,64	-	-	81.735,64
127	-	-	87.008,51	-	-	-	87.008,51
158	-	-	87.927,40	-	-	-	87.927,40
165	-	-	-	-	91.172,30	-	91.172,30
104	-	-	-	-	-	91.377,64	91.377,64
154	-	-	94.098,57	-	-	-	94.098,57
123	-	-	-	99.623,77	-	-	99.623,77
136	-	-	-	-	107.931,38	-	107.931,38
96	-	-	-	-	-	114.249,60	114.249,60
115	-	-	-	-	125.482,70	-	125.482,70
109	-	-	-	-	-	127.263,44	127.263,44
139	-	-	-	-	136.446,95	-	136.446,95
76	-	-	-	-	-	141.093,54	141.093,54
151	-	-	150.233,51	-	-	-	150.233,51
116	-	-	-	150.661,39	-	-	150.661,39
70	-	-	-	-	-	152.220,54	152.220,54
176	-	-	-	160.244,94	-	-	160.244,94
175	-	-	162.379,91	-	-	-	162.379,91
150	-	-	162.491,21	-	-	-	162.491,21
141	-	-	166.790,32	-	-	-	166.790,32
111	-	-	-	-	170.983,97	-	170.983,97
149	-	-	173.378,10	-	-	-	173.378,10
169	-	-	-	179.185,02	-	-	179.185,02
148	-	-	-	-	192.460,35	-	192.460,35
168	-	-	-	194.169,56	-	-	194.169,56
130	-	-	-	-	196.498,21	-	196.498,21
152	-	-	236.662,39	-	-	-	236.662,39
131	-	-	-	-	244.696,98	-	244.696,98
179	-	-	-	-	-	245.846,25	245.846,25
146	-	-	249.126,41	-	-	-	249.126,41
172	-	-	-	-	249.265,02	-	249.265,02
101	-	-	-	-	253.516,39	-	253.516,39
134	-	-	-	-	255.173,52	-	255.173,52
108	-	-	-	-	-	264.805,46	264.805,46
132	-	-	-	-	268.300,79	-	268.300,79
120	-	-	-	-	-	270.892,66	270.892,66
137	-	-	-	-	280.068,62	-	280.068,62
178	-	-	290.980,57	-	-	-	290.980,57
112	-	-	-	-	304.854,04	-	304.854,04
143	-	-	350.294,71	-	-	-	350.294,71
73	-	-	-	-	363.915,73	-	363.915,73
129	-	-	-	-	366.976,29	-	366.976,29
147	-	-	446.605,16	-	-	-	446.605,16
144	-	-	536.245,71	-	-	-	536.245,71
180	633.845,96	-	-	-	-	-	633.845,96
122	-	-	-	844.676,46	-	-	844.676,46
<b>Total Geral</b>	<b>633.845,96</b>	<b>4.983,26</b>	<b>3.314.036,75</b>	<b>1.985.950,87</b>	<b>4.286.167,69</b>	<b>1.748.912,09</b>	<b>11.973.896,62</b>

Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria.

Tabela 16 – Achado 2: 21 estabelecimentos, 11% do valor total

Auditoria / LGPD	Valor da Devolução por UF							
	Arquivo de Documentos	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
125	-	-	-	-	-	134,58	-	134,58
66	-	-	-	-	-	210,60	-	210,60
63	-	-	-	-	-	2.004,70	-	2.004,70
113	-	-	-	-	-	2.422,98	-	2.422,98
67	-	-	-	-	-	-	3.306,75	3.306,75
44	-	-	-	-	-	8.523,18	-	8.523,18
26	-	-	-	-	-	12.917,34	-	12.917,34
68	-	-	-	-	-	-	13.404,36	13.404,36
6	-	-	-	-	-	15.573,76	-	15.573,76
5	-	-	-	-	-	17.238,79	-	17.238,79
149	-	-	19.578,39	-	-	-	-	19.578,39
65	-	-	-	-	-	-	27.930,76	27.930,76
90	-	-	-	-	-	46.423,40	-	46.423,40
42	-	-	-	-	-	50.506,13	-	50.506,13
62	-	-	-	-	-	96.498,93	-	96.498,93
86	-	-	-	-	-	152.850,67	-	152.850,67
64	-	-	-	-	-	169.787,12	-	169.787,12
80	-	-	-	-	-	176.680,82	-	176.680,82
57	-	-	-	-	-	192.138,75	-	192.138,75
88	-	-	-	-	-	198.669,39	-	198.669,39
61	-	-	-	-	-	371.838,13	-	371.838,13
<b>Total Geral</b>	-	-	<b>19.578,39</b>	-	-	<b>1.514.419,27</b>	<b>44.641,87</b>	<b>1.578.639,53</b>

Tabela 17 – Achado 3: 129 estabelecimentos, 9% do valor total

Auditoria / LGPD	Valor da Devolução por UF						
	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
82	-	-	-	3,77	-	-	3,77
179	-	-	-	-	-	13,20	13,20
112	-	-	-	-	15,98	-	15,98
158	-	-	48,00	-	-	-	48,00
125	-	-	-	-	48,06	-	48,06
1	-	-	-	-	60,48	-	60,48
33	-	-	-	-	62,31	-	62,31
76	-	-	-	-	-	63,32	63,32
142	-	-	75,56	-	-	-	75,56
99	-	-	-	-	82,42	-	82,42
70	-	-	-	-	-	91,00	91,00
97	-	-	-	-	-	111,03	111,03
96	-	-	-	-	-	116,91	116,91
165	-	-	-	-	117,79	-	117,79
141	-	-	125,68	-	-	-	125,68
164	-	-	-	127,47	-	-	127,47
137	-	-	-	-	146,94	-	146,94
121	-	-	-	-	-	180,60	180,60
91	-	-	-	190,10	-	-	190,10
163	-	-	-	-	209,36	-	209,36
98	-	-	-	-	231,49	-	231,49
150	-	-	275,08	-	-	-	275,08
50	-	-	-	-	276,54	-	276,54
10	-	-	-	-	294,54	-	294,54
77	-	-	-	-	-	301,19	301,19
64	-	-	-	-	320,85	-	320,85
103	-	-	-	-	-	330,27	330,27
87	-	-	-	362,48	-	-	362,48
140	-	-	-	-	403,83	-	403,83
67	-	-	-	-	-	434,42	434,42
63	-	-	-	-	478,75	-	478,75
8	-	-	-	-	493,06	-	493,06
160	-	-	-	494,37	-	-	494,37
134	-	-	-	-	511,75	-	511,75
177	-	553,80	-	-	-	-	553,80
4	-	-	-	-	698,27	-	698,27
135	-	-	-	-	867,82	-	867,82
110	-	-	-	-	904,19	-	904,19
138	-	-	-	-	948,12	-	948,12
93	-	-	-	1.038,99	-	-	1.038,99
42	-	-	-	-	1.053,49	-	1.053,49
7	-	-	-	-	1.094,85	-	1.094,85
139	-	-	-	-	1.130,18	-	1.130,18
57	-	-	-	-	1.159,98	-	1.159,98
65	-	-	-	-	-	1.178,46	1.178,46

Auditoria / LGPD	Valor da Devolução por UF						
	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
115	-	-	-	-	1.222,75	-	1.222,75
145	-	-	1.264,57	-	-	-	1.264,57
154	-	-	1.338,04	-	-	-	1.338,04
75	-	-	-	1.346,05	-	-	1.346,05
62	-	-	-	-	1.476,39	-	1.476,39
166	-	-	-	-	1.518,66	-	1.518,66
168	-	-	-	1.566,00	-	-	1.566,00
173	-	-	-	-	1.578,51	-	1.578,51
126	-	-	1.619,29	-	-	-	1.619,29
147	-	-	1.679,49	-	-	-	1.679,49
167	-	-	-	1.742,00	-	-	1.742,00
24	-	-	-	-	1.790,13	-	1.790,13
114	-	-	-	-	1.994,35	-	1.994,35
107	-	-	-	2.106,51	-	-	2.106,51
153	-	-	2.121,01	-	-	-	2.121,01
108	-	-	-	-	-	2.226,65	2.226,65
73	-	-	-	-	2.227,11	-	2.227,11
105	-	-	-	-	-	2.233,78	2.233,78
151	-	-	2.283,21	-	-	-	2.283,21
100	-	-	-	-	2.365,94	-	2.365,94
174	-	-	-	-	2.377,56	-	2.377,56
49	-	-	-	-	2.396,70	-	2.396,70
162	-	-	-	-	2.624,82	-	2.624,82
133	-	-	-	-	2.644,09	-	2.644,09
111	-	-	-	-	2.664,52	-	2.664,52
117	-	-	-	2.676,46	-	-	2.676,46
56	-	-	-	-	2.844,79	-	2.844,79
92	-	-	-	3.071,73	-	-	3.071,73
40	-	-	-	-	3.074,72	-	3.074,72
161	-	-	-	3.085,76	-	-	3.085,76
180	3.167,71	-	-	-	-	-	3.167,71
95	-	-	-	-	-	3.219,50	3.219,50
109	-	-	-	-	-	3.258,65	3.258,65
116	-	-	-	3.307,31	-	-	3.307,31
172	-	-	-	-	3.336,29	-	3.336,29
132	-	-	-	-	3.536,23	-	3.536,23
84	-	-	-	-	3.899,30	-	3.899,30
104	-	-	-	-	-	3.943,14	3.943,14
123	-	-	-	4.080,58	-	-	4.080,58
155	-	-	-	-	4.130,59	-	4.130,59
152	-	-	4.466,12	-	-	-	4.466,12
127	-	-	4.516,84	-	-	-	4.516,84
144	-	-	4.574,21	-	-	-	4.574,21
18	-	-	-	-	4.580,52	-	4.580,52
39	-	-	-	-	4.977,05	-	4.977,05
83	-	-	-	-	5.635,27	-	5.635,27
170	-	-	-	5.690,76	-	-	5.690,76
26	-	-	-	-	5.812,49	-	5.812,49
118	-	-	-	5.827,06	-	-	5.827,06
54	-	-	-	-	5.881,20	-	5.881,20
136	-	-	-	-	6.994,71	-	6.994,71

Auditoria / LGPD	Valor da Devolução por UF						
	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
169	-	-	-	7.062,16	-	-	7.062,16
58	-	-	-	-	7.126,25	-	7.126,25
122	-	-	-	7.349,62	-	-	7.349,62
130	-	-	-	-	7.444,21	-	7.444,21
11	-	-	-	-	7.697,39	-	7.697,39
176	-	-	-	7.738,86	-	-	7.738,86
51	-	-	-	-	9.003,03	-	9.003,03
143	-	-	9.640,74	-	-	-	9.640,74
55	-	-	-	-	10.034,04	-	10.034,04
129	-	-	-	-	11.949,31	-	11.949,31
131	-	-	-	-	12.020,54	-	12.020,54
128	-	-	-	-	13.877,12	-	13.877,12
53	-	-	-	-	13.918,14	-	13.918,14
120	-	-	-	-	-	13.969,29	13.969,29
48	-	-	-	-	15.251,52	-	15.251,52
52	-	-	-	-	17.397,00	-	17.397,00
43	-	-	-	-	17.609,03	-	17.609,03
94	-	-	-	18.277,24	-	-	18.277,24
9	-	-	-	-	19.074,26	-	19.074,26
45	-	-	-	-	20.236,50	-	20.236,50
47	-	-	-	-	20.494,73	-	20.494,73
148	-	-	-	-	21.385,53	-	21.385,53
86	-	-	-	-	21.903,85	-	21.903,85
85	-	-	-	24.826,95	-	-	24.826,95
157	-	-	28.311,31	-	-	-	28.311,31
101	-	-	-	-	29.042,61	-	29.042,61
71	-	-	-	38.376,51	-	-	38.376,51
106	-	-	-	50.919,54	-	-	50.919,54
44	-	-	-	-	56.931,27	-	56.931,27
119	-	-	-	-	-	68.148,97	68.148,97
113	-	-	-	-	153.379,68	-	153.379,68
89	-	-	-	-	184.101,95	-	184.101,95
90	-	-	-	-	251.082,58	-	251.082,58
<b>Total Geral</b>	3.167,71	553,80	62.339,15	191.268,28	1.014.156,28	99.820,38	1.371.305,60

Tabela 18 – Achado 4: 1 estabelecimento, 0% do valor total

Auditoria/LGPD	Valor da Devolução por UF						
	BA	GO	MG	RS	SC	SP	Total Geral
Armazenamento/Estoque de Medicamentos							
156	-	-	53.894,00	-	-	-	53.894,00

Tabela 19 – Achado 5: 7 estabelecimentos, 0% do valor total

<b>Auditoria / LGPD</b>	<b>Valor da Devolução por UF</b>						
<b>Pesquisa com Profissionais</b>	<b>BA</b>	<b>GO</b>	<b>MG</b>	<b>RS</b>	<b>SC</b>	<b>SP</b>	<b>Total Geral</b>
166	-	-	-	-	54,76	-	54,76
58	-	-	-	-	98,77	-	98,77
100	-	-	-	-	201,72	-	201,72
118	-	-	-	213,08	-	-	213,08
80	-	-	-	-	3.472,40	-	3.472,40
122	-	-	-	5.400,83	-	-	5.400,83
132	-	-	-	-	6.077,11	-	6.077,11
<b>Total Geral</b>	-	-	-	5.613,91	9.904,76	-	15.518,67

Tabela 20 – Achado 6: 5 estabelecimentos, 0% do valor total

<b>Auditoria / LGPD</b>	<b>Valor da Devolução por UF</b>						
<b>Satisfação do Usuário</b>	<b>BA</b>	<b>GO</b>	<b>MG</b>	<b>RS</b>	<b>SC</b>	<b>SP</b>	<b>Total Geral</b>
106	-	-	-	46,80	-	-	46,80
50	-	-	-	-	168,00	-	168,00
125	-	-	-	-	180,06	-	180,06
145	-	-	730,14	-	-	-	730,14
112	-	-	-	-	6.361,49	-	6.361,49
<b>Total Geral</b>	-	-	730,14	46,80	6.709,55	-	7.486,49

## ANEXO A – Reprodução das constatações dos relatórios analisados

### ACHADO nº 1: Comprovação das aquisições

Total de estabelecimentos auditados: 95

Identificação/LGPD nº: 79, 121, 78, 164, 93, 177, 83, 98, 133, 99, 174, 125, 95, 74, 163, 102, 107, 171, 153, 103, 159, 160, 162, 84, 145, 140, 110, 106, 166, 173, 118, 126, 138, 135, 86, 170, 114, 69, 142, 100, 105, 167, 119, 117,97, 155, 77, 128, 124, 161, 127, 158, 165, 104, 154, 123, 136, 96, 115,109, 139, 76, 151, 116, 70, 176, 175, 150, 141, 111, 149, 169, 148, 168, 130, 152, 131, 179, 146, 172, 101, 134, 108, 132, 120, 137, 178, 112, 143, 73, 129, 147, 144, 180, 122.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
31	8	366	92

### Como é constatado no Relatório de Auditoria?

1.1 Relatório de Auditoria nº 174 LGPD: *A posição de estoque inicial não foi comprovada, em sua totalidade, por meio de notas fiscais.*

*Evidência: O estabelecimento disponibilizou documento contendo a posição de estoque em 31/12/2013, data definida como inicial para análise das aquisições no período de abrangência da auditoria. No entanto, o quantitativo informado não foi comprovado, em sua totalidade, por meio de notas fiscais, conforme análise realizada com base nas aquisições efetuadas pela empresa auditada no último semestre de 2013 e disponibilizadas pela Secretaria de Estado da Fazenda de Santa Catarina (SEFAZ/SC), estando em desacordo com o §§ 2º e 3º do Art. 23 da Portaria GM/MS nº 971 de 15 de maio de 2012, vigente à época. Desta forma, foi adotado para fins de análise, estoque inicial em 31/12/2013, somente o quantitativo devidamente comprovado por notas fiscais, conforme registrado no Quadro Demonstrativo das Aquisições (Anexo II). Sendo assim, os sócios (no período auditado), não comprovaram por meio de notas fiscais que possuíam estoque em 31/12/2013 na quantidade declarada no documento apresentado e permitiram, como administradores e sócios da empresa, o registro de vendas de medicamentos no Sistema Autorizador de Vendas do PFPB não amparados por comprovação de notas fiscais de aquisição. Este procedimento resultou no pagamento, pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS) ao estabelecimento farmacêutico, de valores cujas despesas não foram comprovadas pelo auditado, quando deveria ter sido observado o estoque existente. Deveriam os administradores do estabelecimento ter conhecimento das normas que regem o PFPB, em vez dispensar medicamentos sem a comprovação de estoque.*

*Fonte da evidência: Relatório de posição de estoque e arquivo contendo dados de aquisições de medicamento no período de 01/07/2013 a 31/12/2013, disponibilizado pela SEFAZ/SC, devidamente relacionado no Anexo I - Aquisições consideradas.*

*Justificativa do Auditado: Estamos encaminhando novas notas fiscais disponibilizadas pelas distribuidoras juntamente com a relação de chaves de acesso. Gostaríamos de salientar que a empresa sempre comprou com notas fiscais e nunca fez nenhum procedimento indevido junto ao farmácia popular, conforme foi colocado. Está sendo solicitado notas fiscais de 2013 excedendo o período auditável da 971/2012 e 111/2016 que seria de 5 anos e mesmo assim o (estabelecimento auditado) está de prontidão para encaminhar os documentos encontrados. Ainda é interessante citar que algumas empresas fornecedoras na época inclusive deixaram de existir e a própria (estabelecimento auditado) devido ao tempo, acabou se desfazendo de algumas notas físicas, pois é de praxe que seja guardado documentos fiscais por 5 anos.*

*Análise da Justificativa: O auditado apresentou as justificativas no prazo estabelecido. Foram apresentadas novos dados de chaves de acesso das notas de aquisições realizadas anteriormente à data de 01/07/2013, que demonstram a aquisição de medicamentos pertencentes ao elenco do PFPB, os quais não estavam contidos na análise desta auditoria, uma vez que se levou em consideração, para fins de comprovação da posição de estoque inicial, as aquisições efetuadas no segundo semestre de 2013. Os dados de 2013 foram solicitados à SEFAZ/SC, visto que o estabelecimento não apresentou o livro de registro de inventário, devidamente autenticado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, como documento comprobatório da posição do estoque em 31/12/2013. As notas fiscais de 04/04/2013, de 22/05/2013, emitidas pela Distribuidora de*

*Medicamentos LTDA e a nota fiscal de 03/06/2013, emitida pela empresa CIA LTDA foram incorporadas na análise. A justificativa foi acatada parcialmente, tendo em vista a modificação das informações da posição do estoque inicial, no entanto, para os medicamentos contendo os códigos de barras (EAN) 7896382703317; 7896523209845; 7898075310376; 7898331960253 e 7899095201781, a posição do estoque inicial não foi comprovada em sua totalidade.*

*Recomendações: Em caso de restabelecimento da conexão ao Sistema de Vendas do Programa Farmácia Popular do Brasil-PFPB, manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado em atendimento aos § 1º e § 2º do Art. 22, Anexo LXXVII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, em consonância com as regras para comercialização e dispensação de medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, a fim de não incorrer em práticas irregulares, conforme preconizado no Art. 37 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017.*

1.2. Relatório de Auditoria nº 163 LGPD: *O estabelecimento auditado não apresentou documento contendo a posição do estoque inicial em 31/12/20xx (registro de inventário = 31/12/20xx).*

*Evidência: O estabelecimento não disponibilizou documento contendo a posição de estoque em 31/12/20xx, data definida como inicial para análise das aquisições no período de abrangência da auditoria, conforme solicitado no Comunicado de Auditoria nº 163(LGPD) /2016 - SEAUD-SC, estando em desacordo com o preconizado no Art. 11 do Decreto nº 1.651 de 28/09/1995. Desta forma, foi considerado como estoque inicial (zero) unidade para os medicamentos auditados, conforme descrito no quadro demonstrativo das aquisições (Anexo II).*

*Recomendações: Proceder à escrituração dos estoques em Livro Registro de Inventário no final de cada ano calendário, nos termos do artigo 261, do RIR/1999, com vistas à garantia da análise e comprovação de estoques iniciais dos medicamentos e correlatos sujeitos ao registro de dispensações por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, consoante ao art. 11, do Decreto 1.651/1995, combinado com o § 1º, do Artigo 22, da Portaria GM/MS nº 111/2016.*

1.3. Relatório de Auditoria nº 118 LGPD: *A cópia do Livro de Inventário contendo a posição de estoque inicial não permitiu a identificação e o quantitativo dos medicamentos auditados.*

*Evidência: O estabelecimento disponibilizou a cópia do Livro de Inventário contendo a posição de estoque em 31/12/2013, data definida como inicial para análise das aquisições no período de abrangência desta auditoria. No entanto, o referido documento não apresentava na descrição do produto o código de barras (EAN) dos medicamentos, conforme solicitado no Comunicado de Auditoria nº 01/118 LGPD/2015, estando em desacordo com o Art. 11 do decreto nº 1.651/1995. Assim, foi considerado como estoque inicial (zero) unidade para os medicamentos auditados, conforme descrito no Anexo I - comprovação das aquisições, Anexo II - notas fiscais apresentadas e Anexo III - quadro demonstrativo das aquisições.*

*Justificativa do Auditado: A representante legal assim se manifesta: "O livro Registro de Inventário é obrigatório para todas as empresas, e tem o objetivo de registrar todas as mercadorias em estoques. As pessoas jurídicas tributadas com base no lucro real deverão escriturar o Livro Registro de Inventário ao final de cada período: trimestralmente ou anualmente quando houver opção pelos recolhimentos mensais durante o curso do ano-calendário, com base na estimativa (RIR/1999, art. 261). Devem ser arrolados, pelos seus valores e com especificações que permitam sua perfeita identificação, entretanto diferentemente do que foi constatado, todos os produtos estão identificados claramente por seu nome comercial: as mercadorias, as matérias-primas, os produtos intermediários, os materiais de embalagem, os produtos manufaturados e os produtos em fabricação, existentes no estabelecimento à época de balanço. "*

*Análise da Justificativa: A auditada justifica que os medicamentos estão identificados pelo nome comercial, porém, para identificação do estoque inicial dos medicamentos auditados é necessário o registro detalhado destes, através da descrição do código de barras (EAN) do medicamento. Dessa forma, mantêm-se a inconformidade quanto ao Livro de Registro de Inventário. Quanto ao estoque inicial, consideraram-se os quantitativos comprovados por Notas Fiscais de Compra, do ano de 2013, conforme consta no campo "Análise da Justificativa" da constatação. A representante legal apresentou cópia de Alteração Contrato Social da Empresa, onde o sócio retirou-se da sociedade em 02/05/2014, conforme registro na JUCERGS em 11/06/2014, protocolado em 29/05/2014.*

*Recomendação: Providenciar o registro dos medicamentos no Livro de Registro de Inventário com a informação detalhada do produto de maneira que conste o código de barras (EAN) dos medicamentos contemplados pelo Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.*

1.4. Relatório de Auditoria nº 166 LGPD: *A cópia do Livro Registro de Inventário apresentado está em desacordo com o solicitado e a legislação vigente.*

*Evidência: O estabelecimento disponibilizou a cópia do Livro Registro de Inventário contendo a posição de estoque em 31/12/2012, data definida como inicial para análise das aquisições no período de abrangência da auditoria. No entanto, o referido documento não apresentava a comprovação de autenticação na Secretaria de Estado da Fazenda/SC ou autenticado após o prazo de 60 dias, contrariando o que preconiza o Decreto nº 3.000/1999 e o Regulamento do ICMS de SC, conforme solicitado no Comunicado de Auditoria nº 166 LGPD/2017, estando em desacordo com o Art. 11 do Decreto nº 1.651 de 28/09/1995. Assim, preliminarmente, foi considerado como estoque inicial (zero) unidade para os medicamentos auditados, conforme descrito no quadro demonstrativo das aquisições (Anexo II). Para comprovação do estoque inicial, fez-se necessário a comprovação do estoque informado por meio de notas fiscais de aquisição (obtidas junto à Secretaria de Estado da Fazenda de SC - SEFAZ/SC), nos termos do Artigo 23 da Portaria GM/MS nº 971/2012, vigente à época.*

*Fonte da evidência: Livro Registro de Inventário apresentado pelo estabelecimento.*

*Justificativa do Auditado: O estabelecimento auditado respondeu dizendo: "...que não recebeu quaisquer informações e sequer assistência do referido Programa desde o seu ingresso que dissessem respeito a apresentação do Inventário, desta feita, sendo inviável materialmente para a auditada apresentar tal documentação retroativa..." A íntegra da justificativa se encontra no Anexo X - JUSTIFICATIVA\_AUDITADO.*

*Análise da Justificativa: Justificativa não acatada. Uma vez que o inventário não foi apresentado, conforme solicitado no Comunicado de Auditoria nº 166 LGPD/2017, estando em desacordo com o Art. 11 do Decreto nº 1.651 de 28/09/1995.*

*Recomendação: Proceder à escrituração dos estoques em Livro Registro de Inventário no final de cada ano calendário, nos termos do artigo 261, do RIR/1999, com vistas à garantia da análise e comprovação de estoques iniciais dos medicamentos e correlatos sujeitos ao registro de dispensações por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, consoante ao art. 11, do Decreto 1.651/1995, combinado com o § 1º, do Artigo 22, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 3/10/2017.*

1.5. Relatório de Auditoria nº 180 LGPD: *Registros de dispensações de medicamentos e correlatos no período (auditado), sem comprovação da totalidade das aquisições por meio de notas fiscais.*

*Evidência: A empresa auditada não apresentou as cópias das notas fiscais que comprovassem as aquisições de medicamentos dispensados por meio do PFPB no período auditado. Tal procedimento está em desacordo com o estabelecido no § 2º e 3º do art. 23, art. 39, e inciso I do art. 40 da Portaria/GM/MS nº 971, de 15/05/2012 e no § 1º do Art. 22 da Portaria GM/MS nº 111, de 28/01/2016, vigentes a época, e § 1º, do Artigo 22, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 03/10/2017 atualmente em vigor. Nesse sentido, a irregularidade apresentada poderá acarretar a proposição de devolução, com acréscimos legais, de recurso ao FNS/MS referente aos valores pagos ao estabelecimento farmacêutico, relativos às dispensações realizadas no referido período, conforme demonstrado no Anexo I (Quadro Demonstrativo das Aquisições) e na Planilha de Devolução Preliminar por Constatação. Por fim, o sócio administrador, Sr. (letras iniciais do nome), CPF \*\*\*.xxx.xxx-\*\*, representante legal, (no período auditado), permitiu a realização de dispensações de medicamentos sem estoque existente, passível de comprovação por meio de notas fiscais, quando deveria ter observado o disposto na legislação supracitada. A não comprovação de estoque suficiente para dispensação dos medicamentos e a permissão, como administrador da empresa, da realização de venda de medicamentos não amparados por comprovação de notas fiscais de aquisição resultaram no pagamento, pelo FNS/MS à drogaria, de valores cujas despesas não foram comprovadas pelos auditados, resultando em indicativo de danos ao erário no valor de R\$ 633.845,96 (seiscentos e trinta e três mil, oitocentos e quarenta e cinco reais, e noventa e seis centavos de real). É razoável afirmar que era possível a responsável ter consciência da ilicitude do ato que praticaram, assim como, afirmar que era exigível da responsável conduta diversa daquela que adotou, consideradas as circunstâncias que a cercavam e a legislação específica, pois deveria ter comprovado a aquisição dos medicamentos dispensados pelo PFPB cujos EAN's foram informados no sistema de pagamento pelo próprio estabelecimento.*

*Fonte da evidência: Relatório de Autorizações Consolidadas do período auditado, emitidos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS.*

*Recomendações: Ao estabelecimento farmacêutico auditado: Apresentar todos os documentos solicitados pelos órgãos de controle do SUS em observância à determinação contida no Art. 11 do Decreto nº 1.651, de 28/09/1995, e no Art. 36 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28/09/2017 e, em caso de restabelecimento da conexão ao Sistema de Informação do Programa Farmácia Popular do Brasil-PFPB, manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição médica, laudo ou atestado médico e do documento oficial apresentado no ato da compra, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado em atendimento ao Art. 22 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28/09/2017.*

*Como controle interno de 3 linha ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/DAF/SCTIE/MS: Ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/DAF/SCTIE/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o Inciso IV do Artigo 17 do Decreto n. 9.795/2019 de 21/05/2019, combinado com o Inciso VIII do Artigo 2º do Decreto n. 3.964, de 11/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Anexo II - Irregularidades Cupons e Receitas, do presente relatório, com os devidos acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

1.6. Relatório de Auditoria nº 28 LGPD: *O estabelecimento realizava controle de entrada, saída e estoque dos medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil - Sistema Copagamento.*

*Evidência: Conforme verificado in loco, a Drogaria e Farmácia Ltda., possui controle de entrada, saída e estoque dos medicamentos do Programa Aqui tem Farmácia Popular do Brasil informatizados e está atualizado. Foram identificados como dispensação do referido programa, os seguintes medicamentos: Alendronato de Sódio 70 mg; Atenolol 25 mg; Captopril 25 mg; Cloridrato de Metformina 500 mg e 850 mg; Cloridrato de Propranolol 40 mg; Glibenclamida 5 mg; hidroclorotiazida 25 mg; Losartana Potássica 50 mg; Maleato de Enalapril 10 mg; Simvastatina 20 e 40 mg e também Fralda Geriátrica tipo 1,6 g. Fonte da evidência: Sistema de Controle verificado in loco.*

## **ACHADO nº 2: Arquivo de documentos**

Total de estabelecimentos auditados: 21

Identificação/LGPD nº: 125, 66, 63, 113, 67, 44, 26, 68, 6, 5, 149, 65, 90, 42, 62, 86, 64, 80, 57, 88, 61.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
50	19	213	81

### **Como é constatado no Relatório de Auditoria?**

1.7. Relatório de Auditoria nº 61 LGPD: *Não foram apresentados os cupons fiscais, vinculados e as cópias dos receiptários correspondentes às dispensações realizadas no período auditado.*

*Evidência: O estabelecimento auditado não apresentou os cupons fiscais, vinculados e cópia dos receiptários correspondentes às dispensações realizadas no período auditado, solicitadas por meio da Comunicação de Auditoria nº 61 LGPD/2013/SEAUD/SC emitido em 20/06/2013, reiterado pela Comunicação de Auditoria nº 61 LGPD/2013/SEAUD/SC, em 24/06/2013, contrariando o disposto nos artigos 25, 26 e 27 da Portaria/GM/MS nº. 184/2011, vigente à época das dispensações, e os artigos 21, 22 e 23 da Portaria/GM/MS nº. 971/2012, atualmente em vigor. Tal irregularidade poderá acarretar ressarcimento, no montante de R\$ 124.029,73 (cento e vinte e quatro mil, vinte e nove reais e setenta e três centavos) ao Fundo Nacional de Saúde dos valores pagos pelo Ministério da Saúde relativos a essas dispensações, cujo montante já foram contemplados na constatação do quadro de aquisições.*

*Fonte de evidência: Verificação in loco e as Comunicações de Auditoria (LGPD nº 61) de 2013.*

*Justificativa do Auditado: Transcrição literal da justificativa apresentada pelo auditado: Inobstante tratar-se de apuração ainda em sede preliminar, informa, com a devida vênia, não concordar com a metodologia adotada na condução dos trabalhos. A investigada colaborou, bem como colabora atualmente, para a elucidação dos fatos. A investigada entende ter sido vitimada por um golpe bem arquitetado, ao que consta, conduzido por profissionais na área do estelionato, ficando bastante surpresa com os apontamentos lançados no relatório preliminar. As peças publicitárias foram retiradas da empresa tão somente após seu descredenciamento-bloqueio do sistema farmácia popular. Igualmente, informa que pretende produzir sua defesa no momento oportuno, clamando lhe seja concedido o mais amplo direito de defesa, bem como a ciência inequívoca de todos os atos tomados no bojo do presente procedimento administrativo. Igualmente, requer lhe seja facultada a indicação de assistente técnico bem como a realização de exame grafotécnico nos documentos que guarnecem o procedimento, sob pena de nulidade. Requer ainda, por derradeiro, no caso de ser realizada pelo órgão sindicante qualquer procedimento técnico ou levantamento, seja a mesma intimada/cientificada formalmente sobre os mesmos, com antecedência. Coloca-se à disposição para prestar todos e quaisquer esclarecimentos em relação*

aos fatos, bem como para apresentar documentos, no que lhe for viável e possível. Termos que, manifestando-se sobre as constatações lançadas no relatório preliminar.

Análise da Justificativa: Justificativa não acatada. O auditado não apresentou a cópia dos documentos solicitados, contrariando os Artigos 21, 22 e 23 da Portaria/GM/MS nº 971/2012.

Recomendação: O estabelecimento deve manter por 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as vias assinadas dos cupons vinculados e cupons fiscais em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento, conforme determina o Artigo 22 da Portaria 971/2012.

1.8. Relatório de Auditoria nº 93 LGPD: Cupons fiscais/vinculados e prescrições médicas não estavam arquivados em ordem cronológica de emissão.

Evidência: Durante a verificação "in loco" foi constatado que as vias dos cupons fiscais/vinculados e prescrições médicas referente às dispensações do Programa Farmácia Popular do Brasil, no mês de maio/2012, não estavam organizadas e arquivadas em ordem cronológica de emissão, contrariando o Artigo 22 da Portaria MS/GM nº 971/2012, atualmente em vigor, que estabelece que as farmácias devem manter por 05 (cinco) anos a documentação referente às dispensações arquivadas em ordem cronológica de emissão.

Fonte de evidência: Verificação "in loco" da documentação no estabelecimento farmacêutico auditado.

Justificativa do Auditado: O responsável legal, assim se manifesta: "(...)Os cupons fiscais sempre foram arquivados em ordem cronológica de tempo (dia, mês, ano). Por desconhecimento, não eram arquivados pela ordem cronológica de emissão do cupom fiscal. No intuito de regularizar a situação, a partir de agora, os cupons serão arquivados por ordem cronológica de emissão, saneando a não conformidade. "

Análise da Justificativa: O responsável legal em sua justificativa não contestou os fatos apontados pela Equipe de Auditoria tendo apenas mencionado o desconhecimento sobre a necessidade de arquivamento por ordem cronológica de emissão do cupom fiscal como justificativa para tais ocorrências, motivo pelo qual não houve acatamento da justificativa apresentada.

Recomendação: Manter a documentação referente às dispensações do PFPB em ordem cronológica de emissão, de acordo com o disposto no artigo 22 da Portaria MS/GM nº 971, de 15 de maio de 2012.

1.9. Relatório de Auditoria nº 29 LGPD: Os cupons vinculados estavam organizados e arquivados de forma adequada. Evidência: Na análise realizada nas vias dos cupons vinculados, verificou-se que os mesmos estavam organizados e arquivados de forma adequada, em cumprimento ao Capítulo II, Seção III, Artigo 26 da PT/MS nº 184/2011, que estabelece que as farmácias devem manter por cinco anos as vias assinadas dos cupons vinculados e cupons fiscais arquivados em ordem cronológica de emissão. Fonte da evidência: Cupons vinculados do mês de janeiro/2012.

### ACHADO nº 3: Dispensação

Total de estabelecimentos auditados: 129

Identificação/LGPD nº: 82, 179, 112, 158, 125, 1, 33,76,142,99,70,97, 96, 165, 141, 164, 137, 121, 91, 163, 98, 150, 50, 10, 77, 64, 103, 87, 140, 67, 63, 8, 160, 134, 177, 4, 135, 110, 138, 93, 42, 7, 139, 57, 65, 115, 145, 154, 75, 62, 166, 168, 173, 126, 147, 167, 24, 114, 107, 153, 108, 73, 105, 151, 100, 174, 49, 162, 133, 111, 117, 56, 92, 40, 161, 180, 95, 109, 116, 172, 132, 84, 104, 123, 155, 152, 127, 144, 18, 39, 83, 170, 26, 118, 54, 136, 169, 58, 122, 130, 11, 176, 51, 143, 55, 129, 131, 128, 53, 120, 48, 52, 43, 94, 9, 45, 47, 148, 86, 85, 157, 101, 71, 106, 44, 119, 113, 89, 90.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
56	9	596	91

### Como é constatado no Relatório de Auditoria?

2.0. Relatório de Auditoria nº 106 LGPD: *Retenção das receitas originais dos beneficiários do PFPB.*

*Evidência: Verificou-se que as prescrições médicas originais dos pacientes estão retidas no estabelecimento auditado, em desacordo com o parágrafo 1º do Art. 23 da Portaria MS/GM nº 971/2012, que dispõe que farmácias e drogarias deverão providenciar cópias legíveis da prescrição, laudo ou atestado médico apresentado pelo paciente no ato da compra.*

*Fonte de evidência: Verificação in loco.*

*Justificativa do Auditado: O auditado assim se manifesta: "o cliente achava melhor deixar a receita, pois vinha todos os meses na farmácia comprar outros produtos."*

*Análise da Justificativa: O auditado concorda com os achados da auditoria e não apresenta justificativas.*

*Recomendação: O estabelecimento deverá providenciar 2 (duas) cópias legíveis da prescrição, laudo ou atestado médico apresentado pelo paciente no ato da compra, arquivando-as uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, e mantê-las por 5 (cinco) anos para apresentação sempre que for solicitado, nos termos do § 1º, do Art. 23, da Portaria GM/MS nº 971/2012.*

2.1. Relatório de Auditoria nº Constatação do relatório nº 89 LGPD: *Cupons vinculados e cópias dos receituários não apresentados em sua totalidade ou com irregularidades, correspondentes às dispensações realizadas no período auditado.*

*Evidência: Na análise da documentação apresentada pelo estabelecimento auditado, constataram-se diversas irregularidades nas dispensações realizadas no âmbito do PFPB como: a falta de cupons vinculados; nº CRM no cupom divergente do nº CRM da receita; receita sem data; receita com data de validade vencida; receita com data de validade ilegível; receita com o nº CRM ilegível e medicamento em quantidade superior a prescrita, nos cupons analisados, correspondentes às dispensações realizadas entre os meses de janeiro de 2013 a julho de 2015, relacionadas no Anexo V, contrariando o disposto nos artigos 21, 22 e 23 da Portaria/GM/MS nº 971/2012. Neste sentido, tal irregularidade, poderá acarretar a proposição de devolução, ao Fundo Nacional de Saúde, dos valores pagos pelo Ministério da Saúde no montante de R\$ 796,31 (setecentos e noventa e seis reais e trinta e um centavos), uma vez que a diferença do valor foi contemplada em outras constatações.*

*Fonte de evidência: Relatório de Autorizações Consolidadas dos meses auditados, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, cupons vinculados e prescrições médicas disponibilizadas pelo estabelecimento.*

*Justificativa do Auditado: A justificativa completa encontra-se no Anexo VII. Abaixo, transcrição da justificativa encaminhada pelo auditado: "Cupons vinculados sem a receita médica. Muitas receitas foram perdidas na enchente e todas eram arquivadas em pastas separadas, diante do ocorrido, já colocamos juntas e em ordem cronológica."*

*Análise da Justificativa: A justificativa apresentada pelo responsável legal do estabelecimento auditado não elide o fato imputado, ao passo que não foram encaminhados novos elementos que descaracterizassem o que foi apresentado na constatação, relativo a não apresentação de arquivo físico e em meio magnético e/ou digitalizado das vias assinadas dos cupons vinculados, cupons fiscais e receitas/laudos médicos das dispensações dos medicamentos do PFPB, não atendendo ao disposto nos Art. 22 e 23, da Portaria GM/MS nº 971/2012.*

*Recomendação: Manter por 5 (cinco) anos as vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição, laudo ou atestado médico e do documento(s) de identidade oficial(s) apresentado no ato da compra, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado, nos termos do artigo 22, da Portaria GM/MS nº 111/2016 e atentar às regras definidas para autorização de comercialização e da dispensação dos medicamentos e correlatos, na execução do Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme orientações definidas na Subseção II, artigos 16 ao 25, da Portaria GM/MS nº 111/2016.*

*À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, artigo 37, do Decreto nº 8.065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo II, do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO do presente Relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

2.2. Relatório de Auditoria nº Constatação do relatório nº 89 LGPD: *Registro de dispensação de medicamentos e correlatos, em nome de pessoas falecidas.*

*Evidência: No cruzamento das informações contidas nos registros de dispensações por Cadastros de Pessoas Físicas-CPF, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, com o sistema de informação sobre óbitos do Ministério da Previdência Social-SISOBI, constatou-se que o estabelecimento auditado registrou dispensação de medicamentos e correlatos em data posterior ao registro do óbito, conforme demonstrado no Anexo V, contrariando o disposto nos artigos 21 e 23, da Portaria GM/MS nº 971/2012. Neste sentido, tal irregularidade, no montante de R\$ 720,36 (setecentos e vinte reais e trinta e seis centavos) poderá acarretar a proposição de devolução ao Fundo Nacional*

de Saúde dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no valor de R\$ 59,06 (cinquenta e nove reais e seis centavos), uma vez que a diferença do valor foi contemplada em outras constatações, conforme demonstrado no Anexo V, deste relatório.

*Fonte de evidência:* Registro de dispensações por Cadastros de Pessoas Físicas-CPF, emitido pelo DAF/SCTIE/MS, Sistema de Informação sobre Óbitos, do Ministério da Previdência Social-SISOBI.

*Justificativa do Auditado:* O estabelecimento auditado não encaminhou justificativa para a constatação descrita.

*Análise da Justificativa:* Em função da ausência de justificativa, não cabe análise.

*Recomendação:* Dispensar medicamentos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, com foto, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina o Art. 23, incisos I e II, da Portaria/MS nº 971/2012, bem como manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento, em atendimento aos §2º e 3º, do Artigo 23, e Artigo 39, da Portaria MS nº 971/2012.

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, artigo 37, do Decreto nº 8.065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo II, do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou improbidade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO do presente Relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.

### 2.3. Relatório de Auditoria nº 108 LGPD: Registros de dispensações não reconhecidos pela pessoa indicada na venda.

*Evidência:* Com base na declaração de usuário reconhecida em cartório, apensada aos autos do processo originário da demanda de auditoria, na qual relata não reconhecer aquisições dos medicamentos Simvastatina, Hidroclorotiazida, Losartana Potássica relativas às Autorizações de Dispensação de Medicamentos (ADM) registradas pelo estabelecimento auditado no sistema Autorizador de Vendas do Ministério da Saúde, conforme detalhado no Anexo VI, e não apresentação da documentação comprobatória das referidas vendas (solicitada por meio da Comunicação de Auditoria nº 108 LGPD/2015-SEAUD-SC), foi possível caracterizar a prática de irregularidade no âmbito do PFPB, tipificada no Inciso I, do Artigo 40, da Portaria GM/MS nº 971/2012. Ainda, a não apresentação dos referidos cupons vinculados e das respectivas receitas médicas contraria o preconizado nos Artigos 21, 22 e 23, da Portaria GM/MS nº 971/2012. Tal irregularidade poderá acarretar a devolução dos valores pagos pelo Fundo Nacional de Saúde ao estabelecimento farmacêutico, relativas às transações efetuadas. No entanto, o valor relativo à irregularidade foi integralmente contemplado em outras constatações, conforme detalhado no Anexo VI Irregularidades Cupons e Receitas.

*Fonte de evidência:* Relatório de Autorizações Consolidadas do período de janeiro de 2012 a julho de 2015, emitidos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS, declaração do usuário, devidamente reconhecida em cartório, e Comunicado de Auditoria nº 108 LGPD/2015 - SEAUD-SC.

*Justificativa do Auditado:* O Sr. Auditor constatou que com base na declaração de usuário reconhecida em cartório, relata não reconhecer as aquisições dos medicamentos Simvastatina, Hidroclorotiazida, Losartana Potássica e por fim não apresentou a documentação comprobatória das referidas vendas, solicitada também por meio da Comunicação de Auditoria nº 108 LGPD/2015/SEAUD/SC. Tais fatos, segundo o Sr. Auditor, configuraram a irregularidade tipificada no Inciso I, do art. 40, da Portaria GM/MS nº 971/2012, bem como os artigos 21, 22 e 23 da mesma portaria, requerendo, caso comprovada a irregularidade, a devolução de recurso em favor do Fundo Nacional de Saúde (FNS). Ocorre, entretanto, que a empresa Auditada sempre verifica os documentos apresentados, tanto RG, quanto CPF, contudo, como se sabe, a prática da falsificação de documentos é fato notório, não podendo a empresa auditada sofrer as consequências por atos ilícitos praticados por terceiros mal-intencionados. Desta maneira, por não poder comprovar fisicamente que as aquisições foram realizadas pela real pessoa, concorda com a devolução de recurso em favor do Fundo Nacional de Saúde (FNS). Vale ressaltar que os presentes valores já foram apurados em outras constatações, conforme detalhado no Anexo VI.

*Análise da Justificativa:* O auditado apresentou justificativa fora do prazo estabelecido. A justificativa não foi acatada, visto que não foram apensados à justificativa elementos que pudessem descaracterizar o fato imputado, tampouco cópia física dos documentos relativos às transações apontadas na constatação. Ressalta-se que os valores relativos à irregularidade já foram contemplados em outras constatações, conforme demonstrado no Anexo VI.

*Recomendação:* Dispensar medicamentos e correlatos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia,

e apresentação de prescrição médica, conforme determinam os incisos I, II e III, do Art. 21, da Portaria/MS nº 111/2016. Exigir a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, conforme documento oficial apresentado, devendo uma via ser entregue ao beneficiário, nos termos do artigo 20, da Portaria GM/MS nº 111/2016.

2.4. Relatório de Auditoria nº 122 LGPD: Registros de dispensações realizadas pelo estabelecimento auditado em nome de pessoas que declararam não utilizar os medicamentos e/ou não possuir as patologias pelas quais os referidos medicamentos são usualmente indicados.

*Evidência:* Das dispensações realizadas pelo PFPB no estabelecimento farmacêutico auditado, selecionamos 40 (quarenta) usuários para realização de entrevistas, no entanto, localizamos e entrevistamos 27 (vinte e sete). Considerando as entrevistas realizadas, foram constatadas as seguintes situações: 10 (dez) usuários, 37,03% da amostra: (E.R.S.); (F.S.M.N.); (M.N.); (O.S.L.); (M.C.C.N.); (R.N.R.); (E.R.C.); (M.S.T.R.); (N.A.O.) e (M.T.F.P.) declararam não utilizar todos os medicamentos relativos às vendas consolidadas em seus CPFs e/ou não possuir as patologias pelas quais os referidos medicamentos são usualmente indicados, em desacordo com o previsto no inciso XVI do Art. 40 da Portaria MS/GM nº 971, de 15/05/2012 e ratificado pelo inciso XVI do Art. 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016. O total dispensado foi de R\$ 7.062,57 (sete mil e sessenta e dois reais e cinquenta e sete centavos), sendo que R\$ 5.354,90 (cinco mil e trezentos e cinquenta e quatro reais e noventa centavos) já estão considerados na proposição de devolução das constatações deste relatório. Nesse sentido, a irregularidade apresentada poderá acarretar a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no valor de R\$ 1.707,67 (um mil e setecentos e sete reais e sessenta e sete centavos), conforme consta no Anexo VI - NÃO APRESENTAÇÃO DE CUPONS E/OU IRREGULARIDADES NOS CUPONS E RECEITAS deste relatório.

*Fonte de evidência:* Relatório de Autorizações Consolidadas, emitido pelo DAF/SCTIE/MS, Extrato de Pagamentos do Fundo Nacional de Saúde, Relatórios de transações efetuadas por CPF, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS e entrevistas realizadas pela equipe de auditoria nos dias 27 e 28/04/2016.

*Recomendações:*

Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o Inciso XVI do Artigo 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016.

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde-FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, do artigo 37, do Decreto nº 8065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo 2º do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo "PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO" do presente relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.

2.5. Relatório de Auditoria nº 122 LGPD: Houve cadastramento de usuários em domicílio, pelo estabelecimento auditado, em desacordo com a legislação do PFPB.

*Evidência:* Analisando as dispensações efetuadas no estabelecimento farmacêutico auditado, selecionamos 40 (quarenta) usuários do PFPB para realização das entrevistas, no entanto, localizamos e entrevistamos 27 (vinte e sete). Considerando as entrevistas realizadas, 24 (vinte e quatro) usuários, 88,88% da amostra: (E.R.S.); (M.Z.V.); (F.S.); (M.S.F.); (C.S.M.S.); (E.T.S.A.); (S.H.R.); (F.S.M.N.); (M.N.); (O.S.L.); (M.C.C.N.); (E.G.S.); (R.N.R.); (A.M.S.); (O.A.R.); (E.R.C.); (M.S.R.A.S.); (I.M.); (C.H.S.); (N.P.C.); (M.S.T.R.); (N.A.O.); (C.B.M.); (L.F.F.L.) relataram que estabelecimento farmacêutico auditado realizou cadastramento em seus domicílios, em desacordo com o previsto no inciso X do Art. 40 da Portaria MS/GM nº 971, de 15/05/2012 e ratificado pelo inciso X do Art. 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016. Nesse sentido, a irregularidade apresentada poderá acarretar a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, nos valores que já foram contemplados nas constatações deste relatório, relativos às dispensações realizadas no referido período conforme demonstrado no Anexo VI - não apresentação de cupons e/ou irregularidades nos cupons e receitas, deste relatório.

*Fonte de evidência:* Relatório de Autorizações Consolidadas, emitido pelo DAF/SCTIE/MS, Extrato de Pagamentos do Fundo Nacional de Saúde, Relatórios de transações efetuadas por CPF, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, entrevistas realizadas com os usuários do PFPB, nos dias 27 e 28/04/2016 e o Anexo VI - não apresentação de cupons e/ou irregularidades nos cupons e receitas.

*Recomendações:* Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o Inciso X do Artigo 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016.

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde-FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, do artigo 37, do Decreto nº 8065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo 2º do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à

*elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo "proposição de devolução" do presente relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

2.6. Relatório de Auditoria nº 122 LGPD: *Houve entrega de medicamentos e/ou correlatos no domicílio dos usuários, pelo estabelecimento auditado, em desacordo com a legislação do PFPB.*

*Evidência: Analisando as dispensações efetuadas pelo estabelecimento farmacêutico auditado, selecionamos 40 (quarenta) usuários do PFPB para realização de entrevistas, no entanto, localizamos e entrevistamos 27 (vinte e sete). Considerando as entrevistas realizadas, 25 (vinte e cinco) usuários, 92,59% da amostra: (E.R.S.); (M.Z.V.); (F.S.); (C.S.M.S.); (E.T.S.A.); (S.H.R.); (F.S.M.N.); (A.B.D.S.); (M.N.); (O.S.L.); (M.C.C.N.); (E.G.S.); (R.N.R.); (A.M.S.); (O.A.R.); (E.R.C.); (M.S.R.A.S.); (I.M.); (C.H.S.); (N.P.C.); (M.S.T.R.); (N.A.O.); (M.T.F.P.); (C.B.M.) e (L.F.F.L.) relataram a entrega dos medicamentos dispensados pelo estabelecimento farmacêutico auditado em seu domicílio, em desacordo com o previsto no inciso XI do Art. 40 da Portaria MS/GM nº 971, de 15 de maio de 2012 e ratificado pelo inciso XI do Art. 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28 de janeiro de 2016. Nesse sentido, a irregularidade apresentada poderá acarretar a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, nos valores que já foram contemplados nas constatações deste relatório, relativos às dispensações realizadas no referido período conforme demonstrado no Anexo VI - NÃO APRESENTAÇÃO DE CUPONS E/OU IRREGULARIDADES NOS CUPONS E RECEITAS, deste relatório.*

*Fonte de evidência: Relatório de Autorizações Consolidadas, emitido pelo DAF/SCTIE/MS, Extrato de Pagamentos do Fundo Nacional de Saúde, Relatórios de transações efetuadas por CPF, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, entrevistas realizadas com os usuários do PFPB, nos dias 27 e 28/04/2016 e o Anexo VI - NÃO APRESENTAÇÃO DE CUPONS E/OU IRREGULARIDADES NOS CUPONS E RECEITAS.*

*Recomendações: Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o Inciso XI do Artigo 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016.*

*À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde-FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, do artigo 37, do Decreto nº 8065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo 2º do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo "PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO" do presente relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

2.7. Relatório de Auditoria nº 89 LGPD: *Registro de dispensação de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil em nome de sócio e funcionário da Farmácia Ltda.-EPP, divergente do declarado em entrevista.*

*Evidência: Em entrevistas realizadas com proprietários e funcionários da farmácia, constatou-se divergência entre as informações obtidas nas entrevistas e os dados contidos no Relatório de Transações por CPF, emitido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/DAF/MS, referente às autorizações relacionadas no Anexo 01, no montante de R\$ 12.899,34 (doze mil, oitocentos e noventa e nove reais e trinta e quatro centavos), podendo representar um valor para devolução de R\$ 2.180,05 (dois mil, cento e oitenta reais e cinco centavos), pagos, pelo Ministério da Saúde, sendo que o restante foi considerado em outras constatações, contrariando o disposto no inciso I, do artigo 44, da Portaria/GM/MS nº. 184/2011, vigente à época e o inciso I, do artigo 40, da Portaria/GM/MS nº. 971/2012, atualmente em vigor. Em atendimento às normas do Programa Farmácia Popular do Brasil, faz-se necessário o envio de cópias dos cupons fiscais e vinculados emitidos em nome de sócio e dos funcionários, juntamente com as respectivas cópias das prescrições médicas, cópia dos instrumentos de procuração, se for o caso, assim como cópias frente e verso dos Registros Geral de Identidade (R.G.) e Cadastro de Pessoa Física (CPF), a fim de comprovar a regularidade dessas dispensações.*

*Fonte de evidência: Relatórios de Transações por CPF e entrevistas com os funcionários da empresa.*

*Justificativa do Auditado: Registro de medicamentos de sócio e funcionário diverge do declarado na entrevista. A justificativa completa encontra-se no Anexo VII. Abaixo, transcrição da justificativa encaminhada pelo auditado: "foi trocada a medicação, adequação ao tratamento, conforme resultados dos exames de laboratório e onde a medicação foi suprimida foi por perda de peso e não era mais necessária."*

*Análise da Justificativa: A justificativa apresentada pelo responsável legal do estabelecimento auditado não elide o fato imputado, ao passo que não foram encaminhados novos elementos que descaracterizassem o que foi apresentado na constatação, relativo a não apresentação de arquivo físico e em meio magnético e/ou digitalizado das vias assinadas dos cupons vinculados, cupons fiscais e receitas/laudos médicos das dispensações dos medicamentos do PFPB, não atendendo ao disposto nos Art. 22 e 23, da Portaria GM/MS nº 971/2012.*

*Recomendação: Dispensar medicamentos no âmbito do programa, mesmo sendo para funcionários e/ou sócios da empresa, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, com foto, no qual conste o*

seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina o Art. 23, incisos I e II, da Portaria/MS nº 971/2012, bem como manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento, em atendimento aos §2º e 3º, do Artigo 23, e Artigo 39, da Portaria MS nº 971/2012.

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, artigo 37, do Decreto nº 8.065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo II, do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo proposição de devolução do presente Relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.

## 2.8. Relatório de Auditoria nº 132 LGPD: Registros de dispensações não reconhecidos pelo médico indicado na venda.

*Evidência:* Com base nas declarações dos médicos entrevistados, apensadas aos autos do processo originário da demanda de auditoria, foram identificadas diversas irregularidades nos documentos de dispensação de medicamentos (ADM) registradas pelo estabelecimento auditado no sistema Autorizador de Vendas do Ministério da Saúde apresentados aos profissionais de saúde, tais como: receitas que não correspondem aos prontuários dos respectivos pacientes, assinaturas e prescrições médicas não reconhecidas, diversas patologias indicadas nos receituários não correspondendo aos prontuários dos referidos pacientes e letras do preenchimento dos receituários como não sendo de sua autoria, conforme detalhado no Anexo V - Irregularidades de Cupons e Receitas, foi possível caracterizar não conformidade com os Artigos 21, 22 e 23 da Portaria GM/MS nº 971/2012, o que caracteriza prática irregular no âmbito do PFPB, tipificada no Artigo 40, da mesma Portaria. Nesse sentido, as irregularidades poderão acarretar a devolução dos valores pagos pelo Fundo Nacional de Saúde/Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no total de R\$ 5.374,52 (cinco mil, trezentos e setenta e quatro reais e cinquenta e dois centavos), acrescido das devidas correções legais, conforme discriminado na Planilha de Devolução.

*Fonte de evidência:* Relatórios de transações efetuadas por CPF emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, cópias das receitas médicas apresentadas pelo estabelecimento auditado em atendimento ao Comunicado de Auditoria nº 132 LGPD de 2016 - SEAUD-SC, entrevistas efetuadas no período de 08 a 12 de agosto de 2016 e termos de declaração dos profissionais médicos citados na documentação.

*Justificativa do Auditado:* (...) Nesses casos, não há de se falar em responsabilidade pela farmácia auditada, visto que em nenhum momento demonstrou-se sua participação nas irregularidades constatadas, que se dão única e exclusivamente por descuido do próprio médico, sendo a farmácia também uma vítima desses erros procedimentais (...). Justificativa completa do auditado foi juntada aos autos do Processo nº 132 LGPD das fls. 838 às fls. 978, conforme Anexo IX.

*Análise da Justificativa:* A justificativa não foi acatada, visto que não foram apresentados novos elementos que pudessem descaracterizar o fato imputado. Considerando os termos de declaração firmados pelos médicos entrevistados durante a fase in loco, onde constam afirmações tais como: receitas que não correspondem aos prontuários dos respectivos pacientes, assinaturas e prescrições médicas não reconhecidas, diversas patologias indicadas nos receituários não correspondendo aos prontuários dos referidos pacientes e letras do preenchimento dos receituários como não sendo de sua autoria, dentre outras. Diante desses achados, sugere-se que o fato seja apurado por esfera competente. Considerando, ainda, a apresentação de novas Notas Fiscais, parte dos valores que estavam contidos em outras constatações passam a integrar a presente constatação. Assim, o valor da proposição de devolução passou a ser de R\$ 6.077,11 (seis mil, setenta e sete reais e onze centavos), a ser acrescido das devidas correções legais, conforme detalhado no Anexo V - Irregularidades Cupons e Receitas. A Planilha de Devolução Preliminar foi excluída e os valores foram incluídos no Capítulo - Proposição de Devolução do presente relatório.

*Recomendação:* Atentar às regras definidas para autorização de comercialização e da dispensação dos medicamentos e correlatos, na execução do Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme orientações definidas na Subseção II, artigos 16 ao 25, da Portaria GM/MS nº 111/2016.

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso V, artigo 40, do Decreto nº 8.901, de 10/11/2016, combinado com o inciso VIII do artigo 2º, do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO do presente Relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.

2.9. Relatório de Auditoria nº 118 LGPD: *O auditado transferiu sua impressora fiscal de local e realizou venda de medicamentos pelo PFPB em outro estabelecimento não credenciado.*

*Evidência: De acordo com a inspeção conjunta entre a Vigilância Sanitária do município e Conselho Regional de Farmácia no Estado - CRF/UF, no dia 08/12/2014 às 10h30min, no estabelecimento Drogaria Eireli, foi flagrada a venda de medicamentos através do PFPB, neste estabelecimento não credenciado, com emissão de cupom fiscal, da impressora fiscal lacre da Drogaria Ltda, credenciada ao PFPB. A responsabilidade técnica e legal das duas empresas é exercida pela representante legal da presente auditoria. Em entrevista, no dia 02/12/15, a responsável legal declarou a equipe de auditoria que retirou a impressora fiscal do estabelecimento auditado no mês de setembro de 2014. Nesta ocasião foi solicitado a ela o envio de declaração com a data inicial da transferência da impressora fiscal e das vendas no estabelecimento não credenciado. As dispensações realizadas, no período de 01/09 a 08/12/2014, fora do estabelecimento credenciado ao PFPB, estão em desacordo com o estabelecido no inciso I do art. 40 da Portaria MS/GM nº 971, de 15/05/2012. Nesse sentido, a irregularidade apresentada poderá acarretar a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no valor de R\$ 5.264,25 (cinco mil e duzentos e sessenta e quatro reais e vinte e cinco centavos), conforme demonstrado no Anexo IV - não apresentação de cupons e/ou irregularidades nos cupons e receitas, deste relatório. Foram desconsideradas as dispensações dos medicamentos auditados, pois já foram contempladas nas demais constatações do presente relatório.*

*Fonte de evidência: Certidão de Transcrição do Termo de Inspeção de 08/12/2014, Reunião na Secretaria Municipal de Saúde do município, no Conselho Regional de Farmácia no Estado - CRF/UF e reunião com a responsável legal e técnica.*

*Justificativa do Auditado: A representante legal assim se manifesta: "A auditada transferiu a impressora fiscal tendo em vista que é proprietária das duas farmácias e levando em consideração que os clientes estavam pedindo muito o PFPB, com objetivo de ajudar os clientes já que os mesmos precisavam da ajuda do governo com os benefícios que recebem. Em nenhum momento ocorreu qualquer irregularidade ou fraude nas vendas do programa, apenas a máquina estava em local diferente."*

*Análise da Justificativa: A auditada ratifica a informação de transferência na impressora fiscal para outro estabelecimento farmacêutico diferente daquele cadastrado no Programa da Farmácia Popular do Brasil (PFPB). A venda fora do estabelecimento farmacêutico credenciado no PFPB constitui irregularidade prevista no Art. 40 da Portaria MS/GM nº 971/2012. Essa inconformidade acarreta a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no valor de R\$ 5.264,25 (cinco mil e duzentos e sessenta e quatro reais e vinte e cinco centavos). A representante legal apresentou cópia de Alteração Contrato Social da Empresa, na qual o sócio retirou-se da sociedade em 02/05/2014, conforme registro na Junta Comercial do Estado, em 11/06/2014.*

*Recomendação: Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o disposto na Portaria MS/GM nº 971, de 15/05/2012.*

*À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde-FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, do artigo 37, do Decreto nº 8065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo 2º do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo "proposição de devolução" do presente relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

3.0. Relatório de Auditoria nº 28 LGPD: *Foram apresentados a totalidade dos cupons fiscais e dos vinculados juntamente com os respectivos receituários médicos, referente a competência 01/2012, em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Evidência: A equipe verificou um total de 746 cupons fiscais e vinculados e suas respectivas prescrições médicas, em conformidade com o Artigo 27 da PT/MS nº 184/2011 de 03/02/2011. Fonte da evidência: Verificação in loco dos cupons fiscais vinculados e seus respectivos receituários médicos.*

3.1. Relatório de Auditoria nº 29 LGPD: *A apresentação das receitas médicas referentes ao mês analisado estava de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Evidência: As cópias das receitas médicas, dispensadas pela farmácia, estavam legíveis, identificando o profissional médico que prescreveu o medicamento, seu número de registro no Conselho Regional de Medicina/CRM-SC o medicamento dispensado, o usuário do medicamento e a data de emissão, de acordo com o Capítulo II, Seção III, Artigo 27 da PT/MS nº 184/2011, que estabelece que as farmácias credenciadas devem manter por cinco anos cópias das prescrições e apresentá-las sempre que for solicitado. Fonte da evidência: Cópias de receitas médicas do período.*

#### ACHADO nº 4: Armazenamento/estoque de medicamentos

Total de estabelecimentos auditados: 1

Identificação//LGPD nº156.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
34	69	15	31

1.6. Relatório de Auditoria nº 28 LGPD: *O estabelecimento realizava controle de entrada, saída e estoque dos medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil - Sistema Copagamento.*

*Evidência: Conforme verificado in loco, a Drogeria e Farmácia Ltda., possui controle de entrada, saída e estoque dos medicamentos do Programa Aqui tem Farmácia Popular do Brasil informatizados e está atualizado. Foram identificados como dispensação do referido programa, os seguintes medicamentos: Alendronato de Sódio 70 mg; Atenolol 25 mg; Captopril 25 mg; Cloridrato de Metformina 500 mg e 850 mg; Cloridrato de Propranolol 40 mg; Glibenclamida 5 mg; hidroclorotiazida 25 mg; Losartana Potássica 50 mg; Maleato de Enalapril 10 mg; Simvastatina 20 e 40 mg e também Fralda Geriátrica tipo 1,6 g. Fonte da evidência: Sistema de Controle verificado in loco.*

#### ACHADO nº 5: Pesquisa com profissionais

Total de estabelecimentos auditados: 7

Identificação/LGPD nº: 166, 58, 100, 118, 80, 122, 132.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
9	39	14	61

#### Como é constatado no Relatório de Auditoria?

3.2. Relatório de Auditoria nº 122 LGPD: *O profissional médico P.R.S.G. declarou não ter prescrito os medicamentos de 16 usuários do PFPB, pois não foram reconhecidos como seus pacientes.*

*Evidência: Em entrevista, realizada no dia 26/04/2016, com o profissional médico P.R.S.G., com 21,23% dos registros de dispensações de medicamentos da Farmácia de Medicamentos LTDA - ME, no período auditado, afirmou ter conhecimento do PFPB, prescrever aos seus pacientes os medicamentos do PFPB, negou indicar alguma farmácia específica e declarou não ter prescrito os medicamentos de 16 usuários do PFPB, de uma lista de 55 apresentada, pois não foram reconhecidos como seus pacientes na Estratégia Saúde da Família. Este procedimento está em desacordo com o previsto no inciso XVI do Art. 40 da Portaria MS/GM nº 971, de 15/05/2012 e ratificado pelo inciso XVI do Art. 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016. O total dispensado foi de R\$ 30.372,72 (trinta mil e trezentos e setenta e dois reais e setenta e dois centavos), sendo que R\$ 24.971,89 (vinte e quatro mil e novecentos e setenta e um reais e oitenta e nove centavos) já estão considerados na proposição de devolução das constatações deste relatório. Nesse sentido, a irregularidade apresentada poderá acarretar a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no valor de R\$ 5.400,83 (cinco mil e quatrocentos reais e oitenta e três centavos), conforme consta no Anexo VI - não apresentação de cupons e/ou irregularidades nos cupons e receitas, deste relatório. A entrevista com o profissional médico contempla a apresentação e reconhecimento das cópias das prescrições médicas dos usuários do PFPB com dispensações no estabelecimento auditado. Conforme relatado na constatação deste relatório, o estabelecimento auditado não apresentou as cópias dos cupons vinculados e das prescrições médicas dos usuários do PFPB no período auditado, solicitadas nos CA nº 001 e 002/122 LGPD/2016, por este motivo a equipe de auditoria elaborou uma planilha com a lista de 55 usuários do PFPB com as maiores dispensações no registro nº do CRM. As informações foram retiradas do Relatório de autorizações consolidadas emitidos pelo DAF/SCTIE/MS no período auditado.*

*Fonte de evidência: Comunicados de Auditoria nº 001 e nº 002/122 LGPD/2016; Relatório de autorizações consolidadas emitidos pelo DAF/SCTIE/MS; Relatório de transações efetuadas por CPF, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, entrevista com o profissional médico e lista dos usuários do PFPB com dispensações no registro nº do CRM.*

*Recomendação: Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o Inciso XVI do Artigo 37 da Portaria MS/GM nº 111, de 28/01/2016.*

*À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde-FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, do artigo 37, do Decreto nº 8065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo 2º do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo `proposição de devolução` do presente relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

3.3. Relatório de Auditoria nº 90 LGPD: *O médico prescritor declarou não prescrever medicamentos para o Mal de Parkinson (Parklen) para usuários com idade inferior a 30 anos.*

*Evidência: Na análise do Relatório de Autorizações Consolidadas emitido pelo DAF/MS para o período auditado (janeiro 2012 a julho 2014), verificou-se que a farmácia auditada registrou dispensações de medicamentos para Parkinson para usuários com idade inferior a 30 anos. Em entrevista com o principal médico prescritor no período auditado, o mesmo declarou não prescrever os referidos medicamentos para usuários com idade inferior a 30 anos. Tal fato caracteriza irregularidade contida no artigo 44, Caput, da Portaria/GM/MS nº 184/2011, vigente à época das dispensações e o artigo 40, Caput, da Portaria/GM/MS nº 971/2012, atualmente em vigor. Neste sentido, tal irregularidade, no montante de R\$ 51.477,12 (cinquenta e um mil, quatrocentos e setenta e sete reais e doze centavos) poderá acarretar a proposição de devolução ao Fundo Nacional de Saúde dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, porém os valores já foram contemplados na constatação por não comprovação da aquisição.*

*Fonte de evidência: Relatório de Autorizações Consolidadas do período de janeiro de 2012 a julho de 2014, emitidos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - Anexo V; Entrevista com o Profissional Médico.*

*Justificativa do Auditado: Transcrição resumida da justificativa do auditado: Inicialmente cabe destacar que de forma alguma nunca foram dispensados medicamentos da PFPB, independente de qual seja, sem a devida prescrição médica. (...) Como podem ser observadas no período posterior ao furto, todas as prescrições médicas foram juntadas (docs. Anexo IX), mas se por ventura, alguma prescrição médica não condizer com a idade do paciente, reprisa-se, é de inteira responsabilidade do médico, e não da farmácia que tão somente tem o ofício de solicitar a receita médica e vender o remédio ali prescrito. Obs.: O texto completo da justificativa do auditado foi digitalizado e arquivado no Anexo VIII deste relatório.*

*Análise da Justificativa: Considerando que o fato imputado não foi devidamente justificado, pois o auditado não apresentou a comprovação das dispensações realizadas, com apresentação de cupons fiscais e vinculados, juntamente com as respectivas cópias das prescrições médicas, cópia dos instrumentos de procuração, se for o caso, assim como cópias frente e verso dos registros geral de identidade (R.G.) e cadastro de pessoa física (CPF), a fim de comprovar a regularidade dessas dispensações, alegando ter havido arrombamento de sua sede e o furto de toda sua documentação. Tal ocorrência deve ser apurada pelos órgãos competentes, cabendo a esta equipe se ater, somente, a não comprovação das dispensações realizadas pelo estabelecimento auditado. Considerando o exposto, a justificativa não foi acatada em função da não apresentação de novos elementos que elidissem o fato imputado. Diante o exposto: a) Foi alterado o anexo referente a Irregularidades Cupons e Receitas, atual Anexo VI, considerando as notas fiscais, cupons vinculados e receitas médicas apresentadas na justificativa do auditado, encaminhados no Relatório Preliminar; b) O detalhamento da devolução foi descrito no Capítulo `proposição de devolução` do presente Relatório Final; c) O valor proposto para devolução ao Fundo Nacional de Saúde, foi alterado para R\$ 466,56 (quatrocentos e sessenta e seis reais e cinquenta e seis centavos) considerando as notas fiscais, cupons vinculados e receitas médicas apresentadas na justificativa do auditado, encaminhados no Relatório Preliminar, sendo que o restante dos valores referentes a essa constatação foram consideradas na constatação por não comprovação da aquisição.*

*Recomendação: Dispensar medicamentos e correlatos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determinam os incisos I, II e III, do Art. 21, da Portaria/MS nº 111/2016. Exigir a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, conforme documento oficial apresentado, devendo uma via ser entregue ao beneficiário, nos termos do artigo 20, da Portaria GM/MS nº 111/2016, bem como manter por 5 (cinco) anos as vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição, laudo ou atestado médico e do documento(s) de identidade oficial(s) apresentado no ato da compra, em ordem*

cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado, nos termos do artigo 22, da Portaria GM/MS nº 111/2016.

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, artigo 37, do Decreto nº 8.065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo II, do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo proposição de devolução do presente Relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.

## **ACHADO nº 6: Satisfação do usuário**

Total de estabelecimentos auditados: 5

Identificação/LGPD nº: 106, 50, 125, 145, 112.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
11	61	7	39

## **Como é constatado no Relatório de Auditoria?**

3.4. Relatório de Auditoria nº 112 LGPD: *Registros de dispensações em nome de pessoas que declararam não utilizar os medicamentos do PFPB e não reconheceram as receitas médicas; assim como profissionais médicos que também não reconheceram as prescrições, suas respectivas assinaturas e tão pouco os carimbos utilizados nas receitas.*

*Evidência: Considerando as entrevistas realizadas, foram constatados registros de dispensação em nome de pessoas que declararam não utilizar os medicamentos do PFPB. Os entrevistados afirmaram não fazer uso dos medicamentos indicados nas prescrições e nas vendas consolidadas em seu CPF, tampouco possuir as patologias para os quais são usualmente indicados. Sendo que, os entrevistados não reconheceram as assinaturas constantes nas cópias dos cupons vinculados apresentados como de autoria do usuário indicado na venda. Não obstante, os entrevistados declararam desconhecerem as prescrições apresentadas. Ressalta-se, ainda, que os prescritores indicados nas transações declararam não reconhecer como sendo de sua autoria as correspondentes receitas médicas. Tais evidências configuram irregularidades no âmbito do PFPB, conforme define o Art. 44, da Portaria GM/MS nº 184/2011, vigente à época, ratificado pelo Art. 37, da Portaria GM/MS nº 111/2016, atualmente em vigor. Tal irregularidade poderá acarretar a devolução, com acréscimos legais, dos valores pagos pelo Fundo Nacional de Saúde ao estabelecimento farmacêutico, relativas às transações efetuadas. Considerando que parte destes valores foram contemplados em outras constatações, a proposição de devolução resultou na importância de R\$ 6.361,49 (seis mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e nove centavos), conforme detalhado no Anexo VI Irregularidades Cupons e Receitas, subdividido em 4 (quatro) partes.*

*Fonte de evidência: Relatórios de transações efetuadas por CPF, emitidos pelo DAF/SCTIE/MS, receituários e cupons vinculados acostados ao Processo nº 112 LGPD, formulários de entrevistas e termos de declaração.*

*Justificativa do Auditado: O Procurador Legal e as responsáveis legais pelo estabelecimento auditado não encaminharam / apresentaram justificativas para o fato constatado.*

*Recomendação: Dispensar medicamentos no âmbito do programa, obrigatoriamente, mediante apresentação pelo paciente de documento oficial, com foto, no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia, e apresentação de prescrição médica, conforme determina os incisos I e II, do Art. 21, da Portaria/MS nº 111/2016. Exigir a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, devendo uma via ser entregue ao beneficiário, nos termos do artigo 22, da Portaria/MS nº 111/2016.*

À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, artigo 37, do Decreto nº 8.065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII, do artigo 2º, do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo proposição de devolução do presente Relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.

3.5. Como é constatado no Relatório de Auditoria? Transcrição da Constatação do Relatório de Auditoria nº 106 LGPD: *Cidadã confirmou à equipe de Auditoria a denúncia feita a Ouvidoria do SUS.*

*Evidência: A senhora R.M.G, em denúncia a Ouvidoria do SUS confirmou não reconhecer as aquisições dos medicamentos liberados em seu CPF, no estabelecimento auditado, em data de 26.03.2014 e em data anteriores, desde o ano de 2012. Em entrevista em sua residência para apurar os fatos, afirmou a equipe de auditoria que nunca utilizou a farmácia popular até abril/2014, que retirava os medicamentos de seu uso na Secretaria de Saúde, pois utiliza medicamentos para pressão alta desde os 18 anos de idade. O ato ocorreu quando tentou retirar os medicamentos pelo PFPB em outro estabelecimento e foi informada que já havia retirado em outra farmácia, e que o responsável pelo estabelecimento pesquisou no Sistema do Ministério da Saúde e constatou que estava cadastrada e havia retirado medicamentos na farmácia auditada. Diante do constatado a denúncia revelou-se procedente. Foi solicitado ao estabelecimento auditado, através do CA nº 01/ nº 106 LGPD/2015, a apresentação da documentação das dispensações da denunciante (cupom fiscal, cupom vinculado e prescrição médica). Não foram apresentados, pelo auditado, documentação destas dispensações. Nesse sentido, faz-se necessário o envio de cópia do cupom fiscal e vinculado das dispensações listadas no ANEXO V, juntamente com a respectiva cópia da prescrição médica, cópia do instrumento de procuração, se for o caso, a fim de comprovar a regularidade dessas dispensações conforme artigos 22º e 23º da Portaria MS/GM nº 971 de 15/05/2012. A falta do envio dos documentos solicitados acarretará a proposição de devolução do valor pago pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico, no valor de R\$ 46,80 (quarenta e seis reais e oitenta centavos).*

*Fonte de evidência: Entrevista com a denunciante; Comunicado de Auditoria nº 01/ nº 106 LGPD /2015; Relatório de Transações Autorizadas por CPF emitido pelo DAF/SCTIE/MS; Extrato de Pagamentos do Fundo Nacional de Saúde e Anexo V - Dispensações realizadas no CPF da denunciante no período auditado.*

*Justificativa do Auditado: O auditado assim se manifesta: ``Boletim de ocorrência de 2014: Informa que na data e hora citadas percebeu a perda, em farmácia de sua propriedade, dos documentos a seguir: cópias de contrato social da empresa, cartão do CNPJ, documento do CRF, cópia de CPF e RG do representante legal da empresa, cupons fiscais de venda da farmácia popular anexadas com receita do paciente, todos relativos aos anos 2012 e seguintes.*

*Análise da Justificativa: A justificativa do auditado não procede, tendo em vista que não apresenta fatos novos para descaracterizar a não conformidade, apenas encaminhou cópia de parte das notas fiscais de aquisição dos medicamentos solicitados que não comprova a regularidade das dispensações realizadas no CPF da denunciante no período auditado. O auditado não apresentou as cópias dos cupons fiscais e vinculados emitidos em nome da denunciante, juntamente com as respectivas cópias das prescrições médicas, cópia dos instrumentos de procuração, se for o caso, e cópias do Registro Geral de Identidade/R.G e Cadastro de Pessoa Física/CPF de ambas, por isso, não se acatou a justificativa apresentada. Essa inconformidade acarreta a proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde ao estabelecimento farmacêutico no valor de R\$ R\$ 46,80 (quarenta e seis reais e oitenta centavos), relativos a essas dispensações.*

*Recomendação: Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o disposto na Portaria MS/GM nº 971, de 15 de maio de 2012, em especial os artigos 22 e 23.*

*À Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde-FNS/MS para conhecimento da presente constatação e adoção dos procedimentos a seu cargo, conforme estabelece o inciso VI, do artigo 37, do Decreto nº 8065, de 07/08/2013, combinado com o inciso VIII do artigo 2º do Decreto nº 3.964, de 10/10/2001, visando à elisão do dano e/ou impropriedade ocorrida com recursos de origem federal, indicado no Capítulo ``PROPOSIÇÃO DE DEVOLUÇÃO`` do presente relatório, com os acréscimos legais, observados os princípios norteadores dos processos administrativos.*

3.6. Como é constatado no Relatório de Auditoria? Transcrição da Constatação do Relatório de Auditoria nº 107 LGPD: *A usuária denunciante não reconheceu a assinatura nos cupons vinculados apresentados.*

*Evidência: Conforme relatado na constatação deste relatório, não foram apresentados pela Drogaria Ltda - ME, a documentação que comprova a regularidade das dispensações referente à denúncia da usuária J.T. Não foram apresentados os cupons fiscais, vinculados acompanhados das respectivas prescrições médicas dos cupons fiscais. A equipe realizou entrevista com a usuária denunciante J.T., em 21/07/2015, e apresentou as cópias dos cupons fiscais e vinculados, constantes no expediente SIPAR nº 107 LGPD, referente ao Inquérito Policial 0334/2012-4 DPF/SAG/UF. Inicialmente a usuária ficou em dúvida se era a sua assinatura nos cupons apresentados. Depois não reconheceu a assinatura e afirmou não ter retirado os medicamentos na Drogaria Ltda - ME. Após a entrevista a usuária apresentou suas 2 carteiras de identidade, com data de expedição em 27/11/2000, como não alfabetizada, e com data de 19/09/2013 que constava assinatura conforme ANEXOS VI e VII deste relatório. No período auditado, o estabelecimento auditado não observou o § 4º do Artigo 32 e Artigo*

44 da Portaria MS/GM nº 184/2011. Esta irregularidade é passível de proposição de devolução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde à farmácia auditada. O referido valor já consta da proposição de devolução da constatação deste relatório.

*Fonte de evidência: Entrevista com a denunciante, cópias das documentações de dispensação constantes no processo SIPAR nº 107 LGPD, relatório de autorizações consolidadas dos dias solicitados no CA nº 01/ nº 107 LGPD/2015, emitido pelo DAF/SCTIE/MS, ANEXO I - Quadro Demonstrativo das Aquisições nos meses de janeiro de 2011 a abril de 2012, ANEXO V - Irregularidades nos Cupons Fiscais, Vinculados e Prescrições médicas, Anexos VI e VII - Carteira de identidade e documentação disponibilizada à equipe em resposta ao Comunicado de Auditoria nº 01/ nº 107 LGPD /2015.*

*Justificativa do Auditado: O responsável legal assim se manifesta: ``(...), após procurar novamente em um universo de prescrições médicas com seus cupons vinculados, acabei encontrando as prescrições com seus cupons fiscais e vinculados da Senhora J.T., a denunciante, a qual afirma que não retirou medicamentos na minha drogaria e que não reconheceu a sua assinatura. Esta Senhora está faltando com a verdade, pois em seu depoimento na polícia, ela afirma que já tinha retirado medicamentos em nossa farmácia. Temos certeza absoluta de que ela já retirou esses medicamentos em nossa drogaria. Já que se tratava de uma analfabeta funcional (não sabia ler e escrever, mas conseguia assinar seu nome com dificuldade). Portanto, prezados Auditores, em algum momento ela retirou os medicamentos, talvez outras vezes não, e é onde tenho suspeitas de que outra pessoa possa ter se passado por ela, porque muitas vezes os clientes traziam as cópias das receitas com o número do CPF anotado no verso, pois habitualmente não portavam seus documentos. E esta senhora foi induzida a ir fazer a denúncia pela proprietária de uma farmácia vizinha, que soube que fora denunciada por nós e que teve seu programa bloqueado por aproximadamente três meses. Mas a nossa denúncia não foi feita no Ministério Público, como eles fizeram, apenas fizemos no Programa Farmácia Popular, por telefone. Esses acontecimentos também relatei para as nobres Auditoras em conversa informal. Em momento posterior, através de perícia realizada pela Polícia federal, descobrimos que parte dos documentos apresentados por esta usuária, eram falsos, o que redundou em processo criminal contra minha pessoa. No entanto, quero deixar claro que jamais agi com a intenção de fraudar, e o fato deve ter ocorrido devido a alguém possa se passado pela usuária.``*

*Análise da Justificativa: O auditado apresentou a documentação das dispensações da usuária J.T., relacionadas no Anexo IX, realizadas pela Drogaria Ltda - ME, por este motivo a equipe acatou parcialmente a justificativa apresentada na constatação deste relatório. Com os documentos que foram apresentados não foi possível identificar se as dispensações ocorreram de forma regular, pois o estabelecimento auditado não observou o § 4º do Artigo 32 e Artigo 44 da Portaria MS/GM nº 184/2011 e a usuária declarou que não retirou os medicamentos no estabelecimento, Drogaria Ltda - ME, e não reconheceu sua assinatura nos cupons vinculados apresentados, por estes motivos a equipe não acatou a justificativa apresentada. Considerando ainda que o auditado na sua justificativa relata que: ``(...) muitas vezes os clientes traziam as cópias das receitas com o número do CPF anotado no verso, pois habitualmente não portavam seus documentos.`` Esta afirmativa do auditado contraria a Legislação do PFPB, no Artigo 27 da Portaria nº 184/2011 vigente à época desta auditoria, ratificada pelo Artigo 23 da atual Portaria nº 971/2012. Portanto, é mantida a não conformidade desta constatação.*

*Recomendação: Comercializar e dispensar medicamentos em observância às regras de execução do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, de acordo com o disposto na Portaria MS/GM nº 971, de 15 de maio de 2012, em especial o inciso I do Art. 23 e §4º do Art. 28.*

Constatações que não resultaram proposição de devolução ao FNS/MS, mas passíveis de recomendações.

#### **ACHADO nº 7: Situação cadastral**

Total de estabelecimentos auditados: 21

Identificação/LGPD nº: 96, 49, 98, 57, 99, 73, 100, 84, 102, 93, 107, 51, 108, 83, 110, 94, 112, 85, 122, 60 e 145.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
8	35	15	65

## Como é constatado no Relatório de Auditoria?

3.7. Relatório de Auditoria nº 51 LGPD: Inconsistência entre o registro referente ao endereço, telefone, responsável legal e responsável técnico, da FARMÁCIA LTDA - ME, no Cadastro de Farmácia do sistema informatizado de gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil (<http://gestaofarmaciapopular.saude.gov>) e os dados constantes na Alteração Contratual e na *Declaração de Responsabilidade Técnica expedida pela Responsável Legal do estabelecimento auditado*.

*Evidência: Relatório do sistema informatizado de gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil (<http://gestaofarmaciapopular.saude.gov>) e Consulta Cadastro Farmácia - acessado em 28/02/2013, conforme Anexo X.*

*Fonte de evidência: Relatório do sistema informatizado de gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil (<http://gestaofarmaciapopular.saude.gov>) e Consulta Cadastro Farmácia - acessado em 28/02/2013, cópia da 3.ª Alteração Contratual de 13/12/2011 e Declaração de Responsabilidade Técnica expedida pela Responsável Legal do estabelecimento auditado.*

*Análise da Justificativa: O auditado não apresentou a justificativa no prazo estabelecido.*

*Recomendação: Manter atualizado os dados cadastrais junto ao órgão gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil, através do e-mail [cadastrofpopular@saude.gov.br](mailto:cadastrofpopular@saude.gov.br), conforme MANUAL DE ORIENTAÇÃO ÀS FARMÁCIAS E DROGARIAS CREDENCIADAS NO AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR e § único, do artigo 13, da Portaria GM/MS nº 111/2016.*

3.8. Relatório de Auditoria nº 49 LGPD: *Inconsistência entre a documentação apresentada pelo responsável legal (declaração transferência de estoques) e a consulta ao sítio da Receita Federal do Brasil (RFB).*

*Evidência: Declaração, emitida pela responsável legal, relatando a transferência do estoque da filial para a matriz, em função do encerramento das atividades da filial, com descrição parcial das notas fiscais apresentadas no Anexo IX; porém, em consulta ao sítio da RFB foi verificado que a situação cadastral da filial permanece como ativa, conforme Anexo X, contrariando o Art. 25, da Instrução Normativa RFB nº 1.183, de 19 de agosto de 2011.*

*Fonte de evidência: Declaração emitida pela responsável legal pela empresa CIA LTDA - ME e cópia da consulta do CNPJ da filial no sítio da RFB realizada no dia 29/01/2013 às 18:13:23.*

*Justificativa do Auditado: A filial continua aberta ainda no sítio da RFB, pois a mesma não foi dada baixa em todos os órgãos, pois fui informada que por ser uma filial ela poderia ficar ativa sem acarretar problemas futuros, pois não está sendo movimentada em nenhum órgão. Essa filial ficou em exercício de 2008 até a temporada de 2012, sendo que simplesmente fechada, sem ser dado baixas em todos os órgãos. Providenciaremos esse assunto com nosso contador.*

*Análise da Justificativa: O auditado não apresentou novos elementos que descaracterizem o fato imputado.*

*Recomendação: Manter as informações cadastrais, referente aos dados constitutivos do estabelecimento, atualizados junto aos órgãos competentes.*

3.9. Relatório de Auditoria nº 84 LGPD: *A empresa Drogaria Ltda não apresentou baixa do CNPJ na Receita Estadual e Federal e AFE/ANVISA.*

*Evidência: Verificou-se que a Drogaria LTDA-ME encerrou suas atividades em 03/12/2013 e não foi efetuada a baixa do CNPJ na Receita Estadual e Federal, bem como da Autorização Federal para Funcionamento (AFE) na ANVISA. Constatou-se que no endereço está atualmente em funcionamento a Farmácia LTDA-ME, resultante da venda da Drogaria LTDA-ME.*

*Fonte de evidência: Cópia da 4ª Alteração Contratual da empresa Farmácia LTDA-ME e declaração informando a situação da empresa auditada, fornecida pela contadora da Drogaria LTDA-ME.*

*Justificativa do Auditado: Transcrição da justificativa apresentada pelo auditado: Em estudo a este relatório, e procura junto com distribuidoras, averiguamos que as notas encontradas de compras de medicamentos do período em análise, foram enviadas para o Departamento Nacional de Auditoria do SUS, podendo ter havido avaria de algumas notas. Para tanto a Drogaria não tem justificativa acerca das situações com características de não conformidade apontadas no citado relatório.*

*Análise da Justificativa: Justificativa não acatada. O auditado não apresentou novos fatos ou comprovação da atualização cadastral.*

*Recomendação: Manter atualizados os dados cadastrais do estabelecimento, junto ao Programa Farmácia Popular do Brasil, nos termos do Inciso III, do Art. 10, da Portaria GM/MS nº. 971/2012.*

4.0. Relatório de Auditoria nº 112 LGPD: *O Código e Descrição da Atividade Econômica Principal, atribuído pela Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) do IBGE, registrado no CNPJ da empresa, era incompatível com as atividades realizadas pelo estabelecimento auditado.*

*Evidência: Ao se consultar o número do CNPJ do estabelecimento sob auditoria, observou-se que o "CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL" é "82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo". Em consulta ao código CNAE no site do IBGE: <http://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html>, obtém-se a informação: Código 8211-3/00*

*Descrição CNAE arquivamento de documentos; serviços de centros de negócios, apoio operacional a empresas ou a profissionais liberais centros de serviços de apoio às empresas escritório virtual; serviços de organização de arquivo de documentos no local do contratante; serviços de organização de arquivos; serviços de preparo de folha de pagamento; serviços de serviços administrativos para terceiros. Portanto, verificou-se a incompatibilidade do código CNAE atribuído à empresa LTDA-ME com o comércio varejista de produtos farmacêuticos. Anexo X - CNPJ - Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral da empresa LTDA-ME*

*Fonte de evidência: Cartão de CNPJ do estabelecimento auditado no site da Receita Federal do Brasil: [http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva\\_solicitacao.asp](http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp)  
Site do IBGE: <http://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html>*

*Análise da Justificativa: O Procurador Legal e as responsáveis legais pelo estabelecimento auditado não encaminharam / apresentaram justificativas para o fato constatado.*

*Recomendação:*

*Realizar as alterações cadastrais, junto aos órgãos competentes, de modo a manter a compatibilidade do código CNAE atribuído à empresa LTDA-ME com o comércio varejista de produtos farmacêuticos.*

*DAF/SCTIE/MS*

*Verificar, no processo de análise dos documentos apresentados pelos estabelecimentos no ato de habilitação ao PFPB, a adequação da compatibilidade do código CNAE atribuído às empresas com o comércio varejista de produtos farmacêuticos.*

## **ACHADO nº 8: Documentação obrigatória para funcionamento**

Total de estabelecimentos auditados: 153

Identificação/LGPD nº: 93, 94, 2, 95, 4, 96, 6, 97, 8, 103, 10, 104, 12, 105, 14, 106, 16, 109, 18, 110, 20, 111, 22, 112, 24, 113, 26, 114, 28, 115, 30, 116, 32, 117, 34, 118, 36, 120, 38, 121, 40, 122, 42, 123, 44, 124, 57, 125, 59, 126, 61, 127, 63, 128, 66, 129, 70, 130, 72, 131, 75, 132, 79, 133, 81, 134, 83, 135, 85, 136, 87, 137, 89, 138, 91, 139, 1, 140, 5, 141, 9, 142, 13, 143, 17, 144, 21, 145, 25, 146, 29, 147, 33, 148, 37, 149, 41, 150, 47, 151, 60, 152, 64, 154, 71, 155, 78, 156, 82, 157, 86, 158, 90, 159, 3, 160, 11, 161, 19, 162, 27, 164, 35, 165, 43, 166, 62, 167, 73, 168, 84, 169, 92, 170, 15, 171, 31, 172, 58, 174, 80, 175, 7, 176, 39, 177, 88, 178, 69, 179, 23, 145 e 180.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
152	71	63	29

## **Como é constatado no Relatório de Auditoria?**

4.1. Relatório de Auditoria nº 180 LGPD: *Não foi apresentada a documentação exigida para funcionamento do estabelecimento.*

*Evidência: O auditado não apresentou cópia da Licença de Funcionamento e cópia do Certificado de Regularidade Técnica. Tal situação está em desacordo ao disposto §§ 2º e 3º do art. 23, art. 39, e inciso I do art. 40 da Portaria/GM/MS nº 971, de 15/05/2012 e no § 1º do Art. 22 da Portaria GM/MS nº 111, de 28/01/2016, vigentes a época, e § 1º, do Artigo 22, do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 03/10/2017 atualmente em vigor.*

*Fonte de evidência: Falta de atendimento aos itens 3 e 4 do Comunicado de Auditoria n. 2021. nº 180 LGPD,01 de 23/12/2021.*

*Justificativa do Auditado: Não houve a apresentação de justificativa.*

*Análise da Justificativa: Em vista da não apresentação de justificativas pelos responsáveis, e considerando que não existem elementos probatórios constantes dos autos que implique em modificação da constatação, fica mantida a não conformidade.*

*Recomendação: Apresentar sempre que solicitado todos os documentos, conforme previsto no inciso I, Art. 49, da Resolução/CFF nº 521 de 16/12/2009, onde versa que as empresas públicas ou privadas, que exerçam as atividades de dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e de medicamentos industrializadas estão obrigadas ao registro no Conselho Regional de Farmácia, bem como em conformidade com o artigo 11, do Decreto nº 1.651, de 28/09/1995, que estabelece que os órgãos do SUS e as entidades privadas, que dele participarem de forma complementar, ficam obrigados a prestar, quando exigida, ao pessoal em exercício no SNA e à Comissão Corregedora, toda informação necessária ao desempenho das atividades de controle, avaliação e auditoria, facilitando-lhes o acesso a documentos, pessoas e instalações.*

4.2. Relatório de Auditoria nº 126 LGPD: *Não apresentação do Contrato Social, declaração de informação dos sócios, técnicos e funcionários da empresa, solicitados na Comunicação de Auditoria nº 126 LGPD/2016 - SEAUD/SC.*

*Evidência: O estabelecimento auditado não encaminhou os documentos abaixo descritos:*  
 (1) *Cópia do Contrato Social da empresa e todas as alterações registradas na Junta Comercial de MG;*  
 (2) *Declaração contendo nome, endereço, CPF e telefone residencial do(s) sócio(s) e Responsável (eis) Legal (ais) referente ao período janeiro de 2013 a outubro de 2015;*  
 (3) *Declaração contendo nome, endereço, CPF, CRF e telefone residencial do(s) Responsável (eis) Técnico(s) referente ao período janeiro de 2013 a outubro de 2015;*  
 (4) *Relação de funcionários e ex-funcionários da empresa desde a data do credenciamento junto ao programa, contendo nome, CPF, data de admissão/demissão, endereço residencial e telefone. Tal situação contraria o disposto no Artigo 40, da Portaria MS nº. 971/2012 vigente à época; além do não atendimento ao solicitado no Comunicado de Auditoria nº 126 LGPD/2016, em desacordo com o Art. 11, do Decreto nº 1.651, de 28.09.1995.*

*Fonte de evidência: Itens 01, 06 e 07 da Comunicação de Auditoria nº 126 LGPD/2016 - SEAUD/SC.*

*Recomendação: Apresentar a documentação solicitada no Comunicado de Auditoria nº 126 LGPD/2016, dentro do prazo estabelecido, conforme instrui o Artigo 11, do Decreto nº. 1651, de 28 de setembro de 1995.*

4.3. Relatório de Auditoria nº 27 LGPD: *Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária Municipal com prazo expirado.*

*Evidência: A Farmácia Cia Ltda ME disponibilizou cópia da Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária, verificamos que o documento se encontrava fora do prazo de validade (até 30/04/2012), disponibilizou também cópia do Requerimento nº 712, de 14/05/2012, para revalidação do mesmo, em cumprimento ao inciso V, artigo 14 da Portaria nº 184/2011.*

*Fonte de evidência: Cópia do Alvará Sanitário nº 02176/2011 e Requerimento nº 712/2012.*

*Justificativa do Auditado: O auditado justificou que já está com o Alvará Sanitário de 2012, conforme a cópia em anexo.*

*Análise da Justificativa: Acatada. O auditado enviou cópia do Alvará Sanitário nº 766, expedido em 17/05/2012, com prazo de validade atualizada, até 30/04/2013.*

4.4. Relatório de Auditoria nº 145 LGPD: *Informações incompletas acerca dos funcionários e ex-funcionários do estabelecimento auditado.*

*Evidência: O estabelecimento auditado forneceu cópia dos Registros de Empregados, porém os funcionários, abaixo relacionados, não estavam com as informações completas, em especial, o número dos respectivos CPF, estando em desacordo com o preconizado no Art. 11, do Decreto nº 1.651, de 28/09/1995.*

*Fonte de evidência: Item 6, da Comunicação de Auditoria nº 145 LGPD/2016/SEAUD-SC e nº 145 LGPD/2016 - SEAUD-SC.*

*Recomendação: Atender às solicitações contidas nas Comunicações de Auditoria, em cumprimento ao preconizado no Art. 11, do Decreto nº 1.651, de 28/09/1995.*

4.5. Relatório de Auditoria nº 29 LGPD: *A documentação obrigatória para funcionamento do estabelecimento estava atualizada em conformidade com as exigências do Ministério da Saúde.*

*Evidência: Conforme análise das cópias da documentação necessária para o funcionamento da Farmácia Preço Popular/Drogaria, verificou-se que atendem as exigências do Ministério da Saúde, em cumprimento à Portaria PT/GM/MS nº 184/2011. Fonte da evidência: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/CNPJ, Registro na Junta Comercial, Alvará Sanitário Municipal, Certidão de Regularidade do Conselho*

*Regional de Farmácia/CRF/SC e Certidão Negativa de Débitos relativos às contribuições previdenciárias e às de terceiros.*

## **ACHADO nº 9: Responsabilidade técnica**

Total de estabelecimentos auditados: 69

Identificação/LGPD nº: 38, 2, 39, 4, 40, 6, 41, 8, 42, 10, 43, 12, 44, 14, 57, 16, 58, 18, 59, 20, 61, 22, 62, 24, 63, 26, 64, 29, 66, 31, 73, 34, 80, 36, 83, 3, 84, 7, 86, 11, 87, 15, 88, 19, 89, 23, 90, 27, 93, 32, 94, 37, 106, 9, 110, 17, 112, 25, 118, 35, 122, 13, 125, 30, 131, 21, 145, 5 e 170.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
65	86	11	14

### **Como é constatado no Relatório de Auditoria?**

4.6. Relatório de Auditoria nº 58 LGPD: *Dispensação realizada fora do horário de funcionamento e assistência do responsável técnico.*

*Evidência: Nos Relatórios de Autorizações Consolidadas dos meses auditados, emitidos pelo sistema informatizado Dados Estratégicos - Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, emitido pelo DAF/SCTIE/MS, verificou-se dispensação de medicamentos e correlatos do PFPB fora do horário de funcionamento da farmácia e da assistência do responsável técnico (12h às 14h e após às 18h), contrariando o disposto no § 1º, do Artigo 15, Capítulo IV da Lei 5.991/73.*

*Fonte de evidência: Cópia dos Relatórios de Autorizações Consolidadas dos meses auditados, emitidos pelo sistema informatizado Dados Estratégicos - Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, emitido pelo DAF/SCTIE/MS e Certificado de Regularidade Técnica apresentado pelo estabelecimento auditado.*

*Justificativa do Auditado: Não se encontra na competência desta comissão de auditoria a fiscalização do horário de funcionamento do estabelecimento. Contudo, vem a Requerente expor que o fato de a dispensação do medicamento ter ocorrido em horário posterior ao horário de funcionamento da farmácia não configura irregularidade alguma, uma vez que todas as exigências do programa foram devidamente respeitadas.*

*Análise da Justificativa: O estabelecimento auditado não atendeu ao disposto no inciso VI, Art. 14, da Seção II, da Portaria 184/2011, vigente à época das dispensações, combinado aos § 1º e § 2º, do Art. 15, da Lei 5.991/73 que determina a presença de profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, conforme descrito na Certidão de Regularidade, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina (CRF/SC).*

*Recomendação: Manter profissional farmacêutico responsável técnico durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, em conformidade com o descrito na Certidão de Regularidade Técnica (CRF/SC), em atendimento ao disposto no inciso VII, Art. 10, da Subseção I, Seção I, da Portaria 971/2012, combinado aos § 1º e § 2º, do Art. 15, da Lei 5.991/73.*

4.7. Relatório de Auditoria nº 61 LGPD: *Certidão de Regularidade Técnica com data de validade vencida.*

*Evidência: Apresentação da cópia do Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado Santa Catarina/CRF/SC referente aos 2 farmacêuticos, vencido em 31/03/2013, contrariando o disposto no Inciso VII, do Artigo 10, da Portaria MS nº 971/2012.*

*Fonte de evidência: Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina (registro da empresa), com data de validade de 31/03/2013.*

*Justificativa do Auditado: Transcrição literal da justificativa apresentada pelo auditado: Inobstante tratar-se de apuração ainda em sede preliminar, informa, com a devida vênia, não concordar com a metodologia adotada na condução dos trabalhos. A investigada colaborou, bem como colabora atualmente, para a elucidação dos fatos. A investigada entende ter sido vitimada por um golpe bem arquitetado, ao que consta, conduzido por profissionais na área do estelionato, ficando bastante surpresa com os apontamentos lançados no relatório preliminar. As peças publicitárias foram retiradas da empresa tão somente após seu descredenciamento-bloqueio do sistema farmácia popular. Igualmente, informa que pretende produzir sua defesa no momento oportuno, clamando lhe seja concedido o mais amplo direito de defesa, bem como a ciência inequívoca de todos os atos tomados no bojo do presente procedimento administrativo. Igualmente, requer lhe seja facultada a*

*indicação de assistente técnico bem como a realização de exame grafotécnico nos documentos que guarnecem o procedimento, sob pena de nulidade. Requer ainda, por derradeiro, no caso de ser realizada pelo órgão sindicante qualquer procedimento técnico ou levantamento, seja a mesma intimada/cientificada formalmente sobre os mesmos, com antecedência. Coloca-se à disposição para prestar todos e quaisquer esclarecimentos em relação aos fatos, bem como para apresentar documentos, no que lhe for viável e possível. Termos que, manifestando-se sobre as constatações lançadas no relatório preliminar.*

*Análise da Justificativa: Justificativa não acatada. O auditado não apresentou o certificado de regularidade válido, contrariando o disposto no Inciso VII, Art. 10, da Portaria GM/MS nº 971/2012.*

*Recomendação: Manter farmacêutico responsável técnico com Certificado de Regularidade Técnica (CRT) válido e emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), em atendimento ao disposto no Inciso VII, Artigo 10 da Portaria GM/MS nº 971/2012.*

**4.8. Relatório de Auditoria nº 87 LGPD: O farmacêutico responsável técnico da Farmácia não é aquele identificado no Certificado de Regularidade Técnica.**

*Evidência: Em resposta ao Comunicado de Auditoria nº 001/87 LGPD/2014, a empresa declarou a farmacêutica como responsável técnica da Farmácia, entretanto o Certificado de Regularidade Técnica (CRT), emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do RS, em 06/03/2014 com validade até 31/03/2015, identifica outra farmacêutica como a responsável. Esse fato está em desacordo com artigo 10º, inciso VII da Portaria GM/MS nº 971 de 15/05/2012.*

*Fonte de evidência: Certidão de Regularidade, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado, em 06/03/2014 com validade até 31/03/2015; e documento declaratório do Responsável Técnica, expedido pela empresa auditada.*

*Justificativa do Auditado: A empresa auditada, através do seu responsável legal, assim se manifesta: ``(...) informa que, no período compreendido entre junho e dezembro de 2012 (período auditado), estava sob responsabilidade técnica da profissional farmacêutica, inscrita no CRF/UF, conforme cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado (CRF/UF) à época, cuja cópia segue em anexo.``*

*Análise da Justificativa: A Certidão de Regularidade, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado, em 28/02/2012, com validade até 31/03/2013, apresentada pelo auditado, identifica a responsável técnica da época e atende a legislação vigente no período auditado.*

**4.9. Relatório de Auditoria nº 112 LGPD: Impossibilidade de se verificar a presença do Responsável Técnico (RT) no estabelecimento durante o período da realização da auditoria.**

*Evidência: O estabelecimento auditado não foi localizado em função da mudança de endereço, sem a devida comunicação ao Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE), gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil. A equipe, com conhecimento e anuência da Supervisão Técnica e Chefia do SEAUD-SC, contatou o Procurador Legal (advogado) do estabelecimento, constituído no Processo nº 112 LGPD, às fls. 116, que recebeu o Comunicado de Auditoria nº 112 LGPD. Porém, o Procurador Legal, no dia 25.11.2015, ao se reunir com a equipe de auditoria "in loco" não informou o novo endereço da empresa LTDA-ME ou dos seus Representantes Legais. A Responsável Legal pelo estabelecimento, ao não prestar as informações e/ou não entregar os documentos solicitados nos Comunicados de Auditoria, contrariou o Artigo 11, do Decreto nº. 1651, de 28/09/1995.*

*Fonte de evidência: Visita da equipe de auditoria "in loco", de 23 até 27/11/2015, ao endereço cadastrado junto do PFPB, porém o estabelecimento auditado havia se mudado sem comunicação/informação de novo endereço para contato com os Responsáveis Legais pela empresa.*

*Análise da Justificativa: O Procurador Legal e as responsáveis legais pelo estabelecimento auditado não encaminharam/apresentaram justificativas para o fato constatado.*

*Recomendação: Prestar as informações e/ou entregar os documentos solicitados nos Comunicados de Auditoria, conforme instrui o Artigo 11, do Decreto nº. 1651, de 28/09/1995.*

**5.0. Relatório de Auditoria nº 29 LGPD: A Farmácia/Drogaria conta com dois responsáveis técnicos. Evidência: Conforme a Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado/CRF, verificou-se que os farmacêuticos são os responsáveis técnicos da Farmácia. Foi constatada a presença das profissionais conforme o horário de escala na referida farmácia. Fonte da evidência: Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia/CRF/UF e verificação in loco.**

## **ACHADO nº 10: Identificação/Divulgação do programa**

Total de estabelecimentos auditados: 42

Identificação/LGPD nº: 60, 61, 26, 62, 28, 63, 30, 64, 32, 66, 34, 73, 36, 80, 38, 83, 42, 89, 44, 93, 59, 94, 27, 98, 31, 99, 35, 100, 40, 106, 58, 110, 29, 112, 37, 125, 23, 131, 43, 145, 33 e 169.

Constatações conformes		Constatações não conformes	
Nº	%	Nº	%
32	52	29	48

### Como é constatado no Relatório de Auditoria?

5.1. Relatório de Auditoria nº 94 LGPD: *A Farmácia - ME não exhibe em seu estabelecimento as peças publicitárias que identificam o credenciamento ao PFPB.*

*Evidência: Em diligência realizada no dia 18/03/2015, identificamos que a Farmácia - ME não exhibe as peças publicitárias do PFPB, em desacordo com o previsto no Art. nº 34 da Portaria MS/GM nº 971, de 15/05/2012.*

*Fonte de evidência: Verificação "in loco".*

*Justificativa do Auditado: A responsável legal, assim se manifesta: "A auditada promoveu a regularização e divulgação das peças publicitárias que identificam o credenciamento no PFPB, conforme comprovam as inclusas fotografias."*

*Análise da Justificativa: A responsável legal encaminhou fotos que comprovam a regularização do fato apontado pela Equipe de Auditoria, por isso foi acatada a justificativa apresentada.*

5.2. Relatório de Auditoria nº 28 LGPD: *O estabelecimento farmacêutico exibia publicidade que identifica o credenciamento ao Programa Farmácia Popular do Brasil. Evidência: Constatou-se que na área externa, a farmácia exibia a publicidade indicando credenciamento ao Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme determina o artigo 38 da Portaria/GM/MS Nº. 184/2011. Fonte da evidência: Verificação in loco.*

5.3. Relatório de Auditoria nº 62 LGPD: *Uso do nome do PFPB em publicidade/manifestação diversa da prevista em legislação.*

*Evidência: Circulação de carro de som utilizado pelo estabelecimento para publicidade do PFPB, em desacordo com o § 2º, Artigo 34, da Portaria GM/MS nº 971/2012 - ANEXO-06.*

*Fonte de evidência: Registro Fotográfico.*

*Justificativa do Auditado: O nome da farmácia auditada é Farmácia Popular, e a LOGO é distinta da utilizada pelo sistema nacional da PFPB. Como o nome do PFPB, fica exposto ao público em forma de adesivos e placas no interior e exterior da farmácia, sendo esta distinta da utilizada no nome da Auditada, entendemos não haver divergência quando a publicidade no nome da Farmácia Auditada. Bem como, a LOGO do PFPB, possui holografias, que a distinguem da publicação da Farmácia Auditada. Indiferente a isto, e primando pela parceria existente, já realizamos a remoção da LOGO.*

*Análise da Justificativa: A justificativa apresentada não descaracteriza o fato constatado.*

*Recomendação: Utilizar as peças publicitárias do PFPB em conformidade com as normas vigentes na Portaria GM/MS nº 971/2012 e o manual de aplicação das peças publicitárias.*

5.4. Relatório de Auditoria nº 145 LGPD: *Evidência: O adesivo anti-falsificação, o Banner do PFPB e a Tabela de Preços contendo os valores de referência dos medicamentos e correlatos, do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), não estavam presentes na Farmácia, em desacordo com os incisos I, II e III, do Artigo 33, da Portaria GM/MS nº 111/2016.*

*Recomendação: A farmácia credenciada deverá exhibir, em seu estabelecimento, peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, nos termos dos Incisos I, II e III, do Art. 31, da Portaria GM/MS nº 111/2016.*

5.5. Relatório de Auditoria nº 169 LGPD: *Evidência: Verificou-se que o banner produzido pelo estabelecimento credenciado não estava devidamente exposto no lado externo do estabelecimento auditado, contrariando o previsto no inciso II do Artigo 34 da Portaria GM/MS nº 111, de 28 de janeiro de 2016.*

*Recomendação: Manter o banner externo ao estabelecimento em local visível e a frente do estabelecimento conforme inciso II do Artigo 34 da Portaria GM/MS nº 111, de 28/01/2016.*

5.6. Relatório de Auditoria nº xxx LGPD: *Evidência: O estabelecimento farmacêutico não possuía o adesivo anti-falsificação fornecido pelo Ministério da Saúde.*

*Evidência: Verificou-se que na área interna da farmácia, próximo ao caixa de pagamento, não constava o adesivo anti-falsificação fornecido pelo Ministério da Saúde, conforme determina o item I do artigo 38 da Portaria/GM/MS Nº. 184/2011.*

*Fonte de evidência: Verificação in loco.*

*Justificativa do Auditado: O auditado confirma que no período da auditoria não tinha o adesivo anti-falsificação, e afirma que já solicitou ao Ministério da Saúde, via e-mail, conforme reencaminhado a equipe de auditoria como prova.*

*Análise da Justificativa: Parcialmente acatada, visto que o auditado encaminhou para equipe cópia do e-mail enviado para o Ministério da Saúde (analise.fpopular@saude.gov.br) solicitando o adesivo anti-falsificação, este fato não comprova a existência/utilização do mesmo.*

*Recomendação: Utilizar o adesivo anti-falsificação fornecido pelo Ministério da Saúde, próximo ao caixa de pagamento, conforme determina o item I do artigo 38 da Portaria/GM/MS Nº 184/2011.*

5.7. Relatório de Auditoria nº 28 LGPD: *O estabelecimento farmacêutico possuía o adesivo anti-falsificação fornecido pelo Ministério da Saúde.*

*Evidência: Verificou-se que na área interna da farmácia, próximo ao caixa de pagamento, constava o adesivo anti-falsificação fornecido pelo Ministério da Saúde, conforme determina o item I do artigo 38 da Portaria/GM/MS Nº. 184/2011.*

*Fonte da evidência: Verificação in loco.*

5.8. Relatório de Auditoria nº 28 LGPD: *O estabelecimento farmacêutico possuía a tabela contendo os valores de referência de acordo com as normas estabelecidas com o Ministério da Saúde.*

*Evidência: Constatou-se que na área interna da farmácia constava a tabela com os valores de referência contidos nos Anexos I e II, disponível em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>, conforme determina o item III do artigo 38 da Portaria/GM/MS Nº. 184/2011.*

*Fonte da evidência: Verificação in loco.*