ACO-UTR-581/2023

Processo	-	TC/009158/2019
Interessada	-	Autarquia Hospitalar Municipal (atual Secretaria Municipal da Saúde)
Objeto	-	Inspeção – Verificar as irregularidades referentes à validade de medicamentos em estoque no Hospital Municipal Tide Setúbal, gerido pela Autarquia Hospitalar Municipal (atual Secretaria Municipal da Saúde), que está causando inúmeros transtornos à população conforme foi relatado em matérias jornalísticas veiculadas

47ª Sessão Ordinária Não Presencial

INSPEÇÃO. SMS. Verificar as irregularidades referentes à validade de medicamentos em estoque no Hospital Municipal Tide Setúbal. 1. Houve descumprimento de norma que determina que todos os medicamentos devem passar pela farmácia, e, como consequência dessa falha, houve a aplicação de anticoncepcionais vencidos em seis puérperas. 2. Identificados medicamentos estocados com prazo de validade maior na frente de medicamentos mais antigos. 3. O espaço físico da farmácia é insuficiente, e por isso, há caixas de medicamentos armazenadas indevidamente, inclusive nos corredores. 4. Há medicamentos estocados em contato direto com o solo. Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos. Art. 36, RDC 44/2009. 5. O Sistema Cetil não emite alerta dos medicamentos vencidos em estoque, o que acarreta fragilidade no controle da validade dos medicamentos. 6. Os anticoncepcionais que estavam vencidos desde março estavam separados em um armário fechado, mas não estavam identificados com a frase 'Medicamentos Vencidos – Aguardando recolhimento pela EcoUrbis'. Inst. de Trabalho da Autarquia Municipal IT/FMARTIDE. RDC 44/2009, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. L 5.991/1973. CONHECIDA. Votação unânime.

A C Ó R D Ã O

Vistos e relatados estes autos, dos quais é Relator o Conselheiro EDUARDO TUMA.

ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Município de São Paulo, à unanimidade, de conformidade com o relatório e voto do Relator, em conhecer da Inspeção e dos resultados alcançados para fins de registro, diante do noticiado pela imprensa quanto à aplicação de anticoncepcional vencido em pacientes de São Paulo, estocados no Hospital Tide Setúbal, do registro do fato e das impropriedades relativas à gestão dos medicamentos em estoque no aludido Hospital, sanadas ao final com a adoção de medidas corretivas pela Municipalidade.

ACORDAM, à unanimidade, em determinar a intimação da Origem do presente Acórdão, com posterior arquivamento dos autos.

Participaram do julgamento os Conselheiros RICARDO TORRES – Revisor, DOMINGOS DISSEI e JOÃO ANTONIO.

São Paulo, 27 de setembro 2023.

ROBERTO BRAGUIM – Vice-Presidente no exercício da Presidência
EDUARDO TUMA – Relator

/hc

Assinado digitalmente por ROBERTO TANZI BRAGUIM
Data: 14/11/2023 14:53:50 -03:00
Signature powered by e-TCM Tribunal de Contas do Município de São Paulo

Assinado digitalmente por EDUARDO TUMA
Data: 16/11/2023 11:43:31 -03:00
Signature powered by e-TCM Tribunal de Contas do Município de São Paulo

47ª SESSÃO ORDINÁRIA NÃO PRESENCIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

TC 9.158/2019 -INSPEÇÃO

Objeto: Verificar as irregularidades referentes à validade de medicamentos em estoque no Hospital Municipal Tide Setúbal, gerido pela Autarquia Hospitalar Municipal (atual Secretaria Municipal da Saúde), que está causando inúmeros transtornos à população conforme foi relatado em matérias jornalísticas veiculadas (CAV)

Interessadas: Autarquia Hospitalar Municipal (atual Secretaria Municipal da Saúde)

Relator: Conselheiro Eduardo Tuma

Competência: Pleno

RELATÓRIO

Trata-se de Inspeção efetuada entre 31.05.2019 e 13.06.2019, por determinação do então Conselheiro Relator, para apurar a existência de irregularidades referentes à validade de medicamentos em estoque no Hospital Tide Setúbal, como o anticoncepcional Implanon (Implante Contraceptivo Subdérmico), conforme relatado em matérias jornalísticas veiculadas (MEMO GAB.EES n° 80/2019).

A Subsecretaria de Fiscalização e Controle – SFC, peça 13, folhas 1 a 11, concluiu seu Relatório Preliminar consignando as seguintes irregularidades:

> "**4.1.** Houve descumprimento de norma que determina que todos os medicamentos devem passar pela farmácia, e, como consequência dessa falha, houve a aplicação de anticoncepcionais vencidos em 6 puérperas (**subitem 3.2.1**);
>
> **4.2.** Foi identificado medicamento armazenado indevidamente, com medicamentos com prazo de validade maior na frente de medicamentos mais antigos (**subitem 3.2.3**);
>
> **4.3.** O espaço físico da farmácia é insuficiente, e por isso, há caixas de medicamentos armazenadas indevidamente, inclusive nos corredores fora do almoxarifado (**subitem 3.2.3**);

> **4.4.** Há medicamentos estocados em contato direto com o solo, em infringência às Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos e ao art. 36 da RDC n° 44/09 (**subitem 3.2.3**);
>
> **4.5.** O Sistema Cetil não emite alerta dos medicamentos vencidos em estoque, o que acarreta fragilidade no controle da validade dos medicamentos (subitem 3.2.3);
>
> **4.6.** Os anticoncepcionais que estavam vencidos desde março estavam separados em um armário fechado, mas não estavam identificados com a frase 'Medicamentos Vencidos – Aguardando recolhimento pela EcoUrbis', conforme preceitua a Instrução de Trabalho (subitem 3.2.4)".

Oficiados e intimados, os responsáveis e a Origem apresentaram respostas às peças 31, 32 e 33[1], tendo a Autarquia Hospitalar Municipal ressaltado que as informações eram provenientes, basicamente, das respostas ao Ofício 1013/1019 do Ministério Público de São Paulo (Promotoria de Justiça de Direitos Humanos), em face do Inquérito Civil PJDH SP Procedimento 310/2019 – SISMP nº 14.0725.0000498/2019-6 (peça 33), instaurado para apurar Denúncia sobre eventual distribuição de anticoncepcional vencido no referido Hospital.

Ao se manifestar sobre cada apontamento, a Coordenadoria IV concluiu pela ratificação de todos os seus apontamentos anteriores efetuados no relatório inicial de inspeção da Auditoria (peça 13), tendo opinado nestes termos:

> **Aplicação de anticoncepcionais vencidos em 6 puérperas**
>
> "(...) Não obstante as manifestações apresentadas e as providências tomadas pelo HMTS para retirar os implantes vencidos das pacientes, denota-se que houve, no mínimo, descuido por parte da entidade na adoção de procedimentos de dispensação que estivessem de acordo com a legislação. Logo, as informações apresentadas pelos intimados/oficiados não possuem teor de alterar o apontamento da auditoria. Dessa forma, ratificamos o apontamento".

Medicamento armazenado indevidamente, com medicamentos com prazo de validade maior na frente de medicamentos mais antigos, em desobediência ao que preveem a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44/09, da Agência Nacional de

[1] Apesar de oficiado o Sr. Secretário Municipal da Saúde, Edson Aparecido dos Santos, a resposta foi apresentada pelo Sr. Marcos Antônio Ferlin – Superintendente em substituição da Autarquia Hospitalar Municipal (AHM) e pela Sra. Sabrina Maradei Silva – Diretora da Assessoria Jurídica da AHM (peça 32).

Vigilância Sanitária – ANVISA[2], e o manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, da Central de Medicamentos do Ministério da Saúde[3]

> "(...) os medicamentos estavam armazenados por ordem decrescente de data de validade, ou seja, os que venceriam em prazo maior estavam na posição para serem utilizados primeiro. Essa forma de armazenamento propicia a dispensação de medicamentos mais novos antes dos mais antigos, o que gera o risco de um estoque de medicamentos vencidos.
>
> (...) Além disso, conforme verificado na auditoria realizada, A AHM não possui um Manual de Boas Práticas de Estocagem próprio (fl. 04, Peça 13) e a Instrução de Trabalho da AHM "IT/FMARMATIDE" que trata do armazenamento dos medicamentos (Peça 10) não dispõe sobre o fluxograma e o controle dos registros (fl. 09, Peça 13). As manifestações apresentadas apenas indicaram que foram realizadas adequações a partir da constatação da denúncia, porém não afastam os apontamentos sobre os problemas encontrados no HMTS. Dessa forma, ratificamos o apontamento".

Espaço físico da farmácia insuficiente, com caixas de medicamentos armazenadas indevidamente, fora do almoxarifado, contrariando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/09, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA[4] e no manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, da Central de Medicamentos do Ministério da Saúde[5]

---

[2] "Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.
[...]
Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.
[...]
§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

[3] Subitem 13.12: "A liberação de medicamentos para entrega deve obedecer a ordem cronológica de seus lotes de fabricação, ou seja, expedição dos lotes mais antigos antes dos mais novos".

[4] "Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.
§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.
§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.
§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.
§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.
§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução."

[5] "[...] 2.1. Qualquer edifício destinado a estocagem de medicamentos, deve ter área, construção e localização adequadas para facilitar sua manutenção, limpeza e operação, com espaço suficiente para estocagem racional dos medicamentos. Toda área alocada para estocagem deve destinar-se somente a esse propósito, além de oferecer condições de flexibilidade que permitam eventuais modificações futuras.

"(...) foi constatado (...) descuido na forma de estocagem dos medicamentos e falta de organização por parte da entidade (subitem 3.2.3, Peça 13). E, conforme as manifestações apresentadas, a adequação ainda está em fase de elaboração de projeto para contratação de um centro de logística. Dessa forma, ratificamos o apontamento."**Medicamentos estocados em contato direto com o solo, em infringência às Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos[6] e ao art. 36 da RDC n° 44/09[7]**

> "(...) a legislação possui diversos dispositivos que estabelecem procedimentos adequados a serem observados pelas entidades que armazenam medicamentos nas suas dependências. E as justificativas apresentadas pelos intimados/oficiados não possuem teor de afastar a conclusão da auditoria, visto que nos diversos registros fotográficos apresentados no relatório da inspeção (Figuras 2 a 5, Peça 13) é possível observar de forma clara a falta de local adequado para armazenamento dos medicamentos no HMTS. (...) ratificamos o apontamento."

O Sistema Cetil não emite alerta dos medicamentos vencidos em estoque, o que acarreta fragilidade no controle da validade dos medicamentos.

Em que pese não haver alerta dos medicamentos vencidos pelo referido sistema, a Auditoria concluiu:

> "o controle de validade dos medicamentos pode ser feito se for adotado procedimento de verificação constante das datas de vencimentos dos itens estocados, visto que o sistema permite a emissão de relatórios com filtros de controle que incluem o parâmetro da data de vencimento.
>
> (...) mesmo que o sistema não emita um alerta específico, se a entidade adotasse métodos de trabalho que incluísse essa rotina pelos colaboradores responsáveis pelos medicamentos do HMTS, haveria menor risco desse tipo de fragilidade ocorrer. Entretanto, uma vez que a inspeção realizada contatou as falhas existentes no método de controle adotado no hospital, os argumentos

---

[...] 2.6 - Para se determinar a adequação das áreas, devem ser tidas em conta as seguintes condições:
2.6.1 - Compatibilidade das operações de estocagem e manipulação a serem conduzidas nos diferentes locais.
2.6.2 - Espaço suficiente para o fluxo racional de pessoal e materiais, visando reduzir ao mínimo o risco de:
2.6.2.1 - mistura de diferentes medicamentos
2.6.2.2 - mistura de lotes diferentes de um mesmo medicamento.
[...] 13.1 - Toda e qualquer área destinada a estocagem de medicamentos deve ter condições que permitam preservar suas condições de uso."

[6] O manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos, da Central de Medicamentos do Ministério da Saúde, prevê:
"13.1 - Toda e qualquer área destinada à estocagem de medicamentos deve ter condições que permitam preservar suas condições de uso.
[...]
13.6 - A estocagem, quer em estantes, armários, prateleiras ou estrados, deve permitir a fácil visualização para a perfeita identificação dos medicamentos, quanto ao nome do produto, seu número de lote e seu prazo de validade.
13.7 - A estocagem nunca deve ser efetuada diretamente em contato direto com o solo e nem em lugar que receba luz solar direta".

[7] "Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção".

apresentados não afastam as conclusões da auditoria. Dessa forma, ratificamos o apontamento".

Anticoncepcionais vencidos desde março, sem identificação, separados em um armário fechado com a frase: "Medicamentos Vencidos – Aguardando recolhimento pela EcoUrbis".

"As manifestações apresentadas pelas partes intimadas/oficiadas não acrescentaram informações que possuíssem teor de afastar as conclusões da auditoria, uma vez que não refutam a constatação de que os medicamentos não estavam identificados conforme preconizado pela Instrução de Trabalho AHM 'FARMATIDE' referente aos procedimentos para solicitação e retirada de resíduos relacionados à farmácia (fl. 08, Peça 11). Dessa forma, ratificamos o apontamento".

Encaminhados os autos para análise da Assessoria Jurídica de Controle Externo (peça 39, fls. 1 a 8), ao acompanhar os pareceres da Auditoria, ressaltou que, apesar da implantação de anticoncepcionais vencidos, "houve a retirada de cinco implantes de pacientes e a posterior orientação quanto ao uso de outros métodos contraceptivos", havendo uma paciente que não pôde ser contatada para fins de retirada do implante.

E concluiu:

"Por fim, entendo que a presente Inspeção cumpriu seus objetivos, sendo os fatos, objeto dos presentes autos, devidamente averiguados, de forma que as condições para seu conhecimento se encontram reunidas, a critério do Nobre Conselheiro Relator".

A Autarquia Hospitalar Municipal apresentou resposta à peça 51, ao passo que o responsável Sr. Carlos Alberto Velucci, Diretor do Hospital Tide Setúbal, em que pese ter sido intimado (peças 45 e 52), deixou transcorrer *in* albis o prazo para se manifestar, tendo os autos retornado à Subsecretaria de Fiscalização e Controle, que reiterou o contido em sua peça 13, sob os seguintes termos à peça 57:

"As respostas apresentadas reiteram o apresentado na documentação analisada na manifestação à peça 37 e não trouxeram informação adicional que pudesse alterar o entendimento da auditoria. Neste sentido, ratificamos o apontamento.

3. CONCLUSÃO

Da análise da documentação acrescida, concluímos pela ratificação de todos os apontamentos do Relatório de inspeção da auditoria (Peça 13)".

Instada a se manifestar, segundo a Jurídica (peça 59), a Origem reiterou as informações encaminhadas anteriormente a este Tribunal quanto às irregularidades referentes ao fluxo e controle de medicamentos apontados pela Auditoria, e não trouxe fatos novos para avaliação. Ao final, concluiu:

> "(...) entendemos que o procedimento de inspeção adotado atingiu os objetivos almejados, tendo em vista a identificação das irregularidades apontadas pela Auditoria, possibilitando, dessarte, a adoção das medidas que os Nobres Conselheiros julgarem pertinentes ao caso".

A Procuradoria da Fazenda Municipal (peça 63), por sua vez, concluiu:

> "o quadro retratado nestes autos permite a conclusão de que a presente inspeção alcançou seus objetivos, razão porque, dada a sua natureza adjetiva e instrumental – que prescinde de análise axiológica de mérito –, esta Procuradoria requer seja ela desde já conhecida e registrada, independente das medidas que o Nobre Conselheiro entender cabíveis".

Por derradeiro, a Secretaria Geral (peça 65), em que pesem as ações cabíveis tomadas pela Origem a fim de adotar o correto recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos, acompanhou os pareceres dos Órgãos Técnicos no sentido de que tais medidas, implementadas *a posteriori*, "não possuem o condão de alterar o que foi constatado à época da inspeção".

Nesse contexto, opinou nestes termos:

> "(...) as conclusões alcançadas pela SFC, que acompanho, confirmaram o noticiado na matéria jornalística de peça 04 e evidenciaram impropriedades relacionadas ao controle de medicamentos estocados bem como o descumprimento da legislação e normativos pertinentes, conforme já destacado pela AJCE (Lei Federal nº 5.991/731, Instrução de Trabalho da AHM 'IT/FMARTIDE'[8] e Resolução RDC nº 44/09, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
>
> (...) o objetivo da inspeção foi atendido e (...) os autos reúnem condições de serem submetidos à apreciação do Nobre Conselheiro Relator, para conhecimento e deliberação, sem prejuízo das recomendações e determinações consideradas pertinentes".

É o relatório.

VOTO

[8] Estabelecer Normas e Critérios para o Recebimento de Medicamentos.

Trata-se de Inspeção realizada entre 31.05.2019 e 13.06.2019, por determinação do então Conselheiro Relator[9], para apurar a existência de irregularidades referentes à validade de medicamentos em estoque no Hospital Tide Setúbal, especificamente o anticoncepcional Implanon (Implante Contraceptivo Subdérmico), conforme relatado em matérias jornalísticas veiculadas (MEMO GAB.EES n° 80/2019).

Conforme se extrai dos autos, a referida Inspeção constatou as seguintes infringências:

> "**4.1.** Houve descumprimento de norma que determina que todos os medicamentos devem passar pela farmácia, e, como consequência dessa falha, houve a aplicação de anticoncepcionais vencidos em 6 puérperas (**subitem 3.2.1**);
>
> **4.2.** Foi identificado medicamento armazenado indevidamente, com medicamentos com prazo de validade maior na frente de medicamentos mais antigos (**subitem 3.2.3**);
>
> **4.3.** O espaço físico da farmácia é insuficiente, e por isso, há caixas de medicamentos armazenadas indevidamente, inclusive nos corredores fora do almoxarifado (**subitem 3.2.3**);
>
> **4.4.** Há medicamentos estocados em contato direto com o solo, em infringência às Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos e ao art. 36 da RDC n° 44/09 (**subitem 3.2.3**);
>
> **4.5.** O Sistema Cetil não emite alerta dos medicamentos vencidos em estoque, o que acarreta fragilidade no controle da validade dos medicamentos (subitem 3.2.3);
>
> **4.6.** Os anticoncepcionais que estavam vencidos desde março estavam separados em um armário fechado, mas não estavam identificados com a frase 'Medicamentos Vencidos – Aguardando recolhimento pela EcoUrbis', conforme preceitua a Instrução de Trabalho (subitem 3.2.4)".

Diante das manifestações dos responsáveis e da Origem, os Órgãos Técnicos concluíram pela ocorrência das referidas irregularidades quanto ao manuseio, fluxo e controle dos medicamentos, em ofensa ao que dispõe a legislação pertinente e atos normativos, quais sejam: a Lei Federal nº 5.991/1973, que trata do Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos; a Instrução de Trabalho da Autarquia Hospitalar Municipal "IT/FMARTIDE", que dispõe sobre Normas e Critérios para o Recebimento de Medicamentos; e a Resolução RDC nº 44/09, da Agência

[9] Edson Simões.

Nacional de Vigilância Sanitária, que trata de Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Além disso, conforme se extrai dos autos, tais práticas irregulares, na rotina do Hospital Tide Setúbal, culminaram com o registro pela imprensa[10] da implantação de anticoncepcionais vencidos em 6 (seis) pacientes, fato este que mobilizou a Administração Pública no sentido de adotar medidas de correção tanto em relação ao apropriado recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos quanto à retirada do Implante Contraceptivo Subdérmico em 5 (cinco) dos referidos casos, permanecendo, no entanto, 1 (um) caso ainda pendente, conforme informado pela Origem, visto que não se conseguiu contatar a pessoa implantada, ao menos com base no que se tem conhecimento até a data do voto desta Relatoria.

Ante o exposto, com amparo nos pareceres da Subsecretaria de Fiscalização e Controle, da Assessoria Jurídica de Controle Externo, da Procuradoria da Fazenda Municipal e da Secretaria Geral, cujos fundamentos adoto como razões de decidir e passam a integrar o presente voto, **CONHEÇO DA PRESENTE INSPEÇÃO e dos resultados nela alcançados para fins de registro**, diante do que foi, *a priori,* noticiado pela imprensa quanto à aplicação de anticoncepcional vencido em pacientes de São Paulo, estocados no Hospital Tide Setúbal e, por conseguinte, do apurado pelos Órgãos Técnicos deste E. Tribunal de Contas quanto ao registro deste fato e às impropriedades relativas à gestão dos medicamentos em estoque no aludido Hospital, mas que, ao final, foram sanadas com a adoção de medidas corretivas pela Municipalidade.

Intime-se a Origem da presente decisão.

Cumpridas as formalidades legais, arquivem-se os autos.

EDUARDO TUMA
Conselheiro Relator

[10] Hospital Municipal Tide Setubal aplica anticoncepcionais vencidos em mulheres. *G1*, 22 maio 2019. Disponível em https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2019/05/22/hospital-municipal-tide-setubal-aplica-anticoncepcionais-vencidos-em-mulheres.ghtml.
Hospital aplica anticoncepcional vencido em pacientes de São Paulo. *São Paulo Agora*, 22 maio 2019. Disponível em https://agora.folha.uol.com.br/sao-paulo/2019/05/hospital-aplica-anticoncepcional-vencido-em-pacientes-da-capital.shtml.

Assinado digitalmente por EDUARDO TUMA
Data: 19/10/2023 14:43:51 -03:00
Signature powered by e-TCM Tribunal de Contas do Município de São Paulo