



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
CONTROLADORIA
GERAL DO MUNICÍPIO

Coordenadoria de Auditoria Geral

Rua Líbero Badaró, 293, 23º andar – Edifício Conde Prates – CEP 01009-907

Nota Técnica nº 143/2019/CGM-AUDI

Assunto: Análise da adequação das medições dos processos de pagamento do Consórcio Saúde Log referentes ao Termo de Contrato nº 051/2019/SMS-1/CONTRATOS, firmado entre a Secretaria Municipal da Saúde - SMS e o Consórcio Saúde Log, no âmbito do Processo Administrativo nº 6018.2019/0055392-3.

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Trata-se de procedimento de auditoria referente à Ordem de Serviço nº 143/2019/CGM-AUDI, em atendimento à requisição do Gabinete da CGM para aprofundamento da apuração relativa aos indícios de irregularidades apontadas por relatório da Sindicância da Corregedoria Geral do Município (Processo Administrativo 2017-0.003.988-8, fl. 753).
2. O objetivo deste trabalho é analisar a adequação das medições dos processos de pagamento do Consórcio Saúde Log referentes ao Termo de Contrato nº 051/2019/SMS-1/CONTRATOS, firmado entre a Secretaria Municipal da Saúde - SMS e o Consórcio Saúde Log, no âmbito do Processo Administrativo nº 6018.2019/0055392-3.
3. Deve-se destacar que este trabalho é complementado pela Ordem de Serviço nº 142/2019/CGM-AUDI, que contém solicitação de análise de outros indícios de irregularidade apontados no relatório da Sindicância da Corregedoria.

INFORMAÇÃO

4. Os principais indícios de irregularidade apontados pelo relatório da Sindicância da Corregedoria serão analisados por esta Coordenadoria de Auditoria a seguir.

A. Dos indícios de irregularidades referentes à unidade de medição e pagamento contratual

5. O Relatório de Sindicância trata da unidade de medição à fls. 759v.

**Relatório de Sindicância da Corregedoria Geral (P.A.2017-0.003.988-8)
fl. 759:**

“Por exemplo, o Edital e o contrato estabeleceram que os pagamentos mensais feitos pela SMS deveriam variar em razão do número de paletes (plataformas horizontais de fácil manuseio) usados para estocagem de produtos em geral, mas não se sabe exatamente quanto, de cada paleta, era utilizado. A forma de utilização de cada paleta foi questionada nos autos do processo 2011-0.115.363-2 (de contratação), como se vê em manifestação do Consórcio, datada de abril de 2013 (fl. 543), pela qual se recusou a reduzir preços, após questionamento baseado no Decreto Municipal no 53.751/2013 (que instituiu política de redução dos preços praticados nos contratos então em vigor):

*Aduz que, conforme citado na reunião supra assinalada, enquanto não estiverem dirimidas as divergências sobre o mecanismo de apuração e faturamento, não será possível a análise da redução pleiteada. Destaca o caso específico referente aos lotes e validades dos produtos. Para o pleno atendimento de normas consolidadas pela melhor referência logística e, principalmente para o atendimento das normas sanitárias, o operador logístico é obrigado a controlar o lote e validade dos produtos armazenando-os em paletes separados. É desta forma que o estoque encontra-se organizado sob o aspecto físico sistêmico. Contudo, ainda que o consórcio opere em atendimento ao exposto e o sistema esteja parametrizado para endereçar as mercadorias desta forma, a Secretaria não concorda em pagar por paleta que não esteja ocupado em sua totalidade, o que hoje, desencadeia divergência no atendimento de apuração. Visando elidir quaisquer questionamentos e propiciar ao Consórcio a análise da possível redução, requer o **agendamento de nova reunião que permita a convergência dos entendimentos para posterior manifestação acerca do ajuste.**”(grifos nossos)*

6. Pela análise deste trecho do Relatório de Sindicância, observa-se que foi levantada dúvida quanto à ocupação e forma de utilização dos paletes, a qual ensejou reunião entre a Secretaria Municipal de Saúde – SMS e a contratada.
7. Tal questão é de central relevância e levou à abertura deste procedimento de auditoria porque a média do número de paletes armazenados pela contratada no mês consiste de uma medida central para a aferição da execução contratual e para o respectivo faturamento, conforme preveem os itens 5.2 e 5.2.1 do Contrato.

Termo de Contrato nº051/2019/SMS-1/CONTRATOS:

“5.2 Considerando as características dos serviços a serem prestados pela Contratada, mensalmente deverá ser feita a sua mensuração, para fins de recebimento do serviço e instrução do processo de pagamento, conforme previsto na forma do Art. 73, inciso I, letras “a” e “b” da Lei 8666/93, a ser indicado na assinatura do contrato, tomando-se por base os relatórios gerenciais e demais informações disponibilizadas no sistema e ainda os seguintes instrumentos:

5.2.1 Relatório de armazenagem dos itens, indicando as entradas e saídas desses materiais no período, em paletes para grande volumes e demonstrando o seu saldo diário e média mensal. O saldo médio mensal deve ser multiplicado pelo preço unitário para o serviço, constante da proposta comercial apresentada pelo Contratado, consubstanciando o valor a pagar do mês a título de “Armazenagem de itens com temperaturas controlada e sem controle de temperatura – Grandes Volumes””. (grifos nossos)

8. Ademais, dos três serviços prestados pela contratada, a armazenagem, avaliada pela média do número de paletes armazenados no mês, é o mais representativo financeiramente, conforme se depreende do item 1 da tabela abaixo que consta das págs. 9/10 do Contrato.


Item	Qtde Estimada (Mensal)	Serviço	Unidade de medida	Preço Unitário (R\$)	Preço Mensal (R\$)
1	11.550	Armazenagem de itens com temperatura controlada e sem controle de temperatura – Grandes Volumes	Área de Estocagem – Mensurada em Número de Paletes	R\$ 349,98	R\$ 4.042.268,69
2	600	Armazenagem de itens com temperatura controlada e sem controle de temperatura – Pequenos Volumes	Áreas de Fracionamento, Picking, Câmaras Frias – Mensurado em M3	R\$ 626,92	R\$ 376.152,00
Página 9 de 148					
					
3	2.210	Transporte de insumos	Número de Entregas realizadas sob demanda e conforme cronograma	R\$ 119,31	R\$ 263.668,22
TOTAL MENSAL (R\$)				R\$ 4.682.088,91	

Figura 1: Custos contratuais estimados por serviço

9. Dessa forma, imprecisões na ocupação ou forma de utilização dos paletes podem resultar em variação na quantidade de paletes e produzir reflexos significativos sobre o faturamento, levando-se em conta que o Contrato possui regime de execução por preço unitário.
10. Para dirimir esse risco a equipe de auditoria conduziu uma sequência de procedimentos relatados a seguir.

11. Inicialmente foram verificados em detalhe, além do Contrato, o Edital e o Termo de Referência, não tendo sido encontrada qualquer especificação de critério técnico para a montagem dos paletes.
12. Posteriormente, a equipe de auditoria conduziu reunião com a equipe responsável pela divisão SMS/Suprimentos, com a participação de equipe técnica da contratada, a qual foi realizada nos escritórios do armazém de medicamentos da Av. Jaguaré, 818 em 29/01/2020 às 10:00h.
13. Indagada sobre os critérios técnicos para a montagem dos paletes, a contratada explicou que os paletes são formados para que contenham um produto e apenas um lote deste, em atendimento às exigências de rastreabilidade das normas da ANVISA, com altura máxima de 1,70m, consoante item 3.25.8 do Contrato, ou com o empilhamento máximo especificado do fabricante, prevalecendo a menor altura.

Termo de Contrato nº051/2019/SMS-1/CONTRATOS:

“3.25.8. A altura máxima para armazenagem da posição palete (produto) deverá ser de 1,70m, ou de acordo com os limites indicados pelo fabricante”.

14. Os paletes são formados no setor de recebimento e depois de prontos registra-se no sistema a futura localização (posição-palete) daquele produto-lote-validade.
15. Depois que os paletes são armazenados, quando são recebidos os pedidos de determinado produto, o sistema automaticamente escolhe o lote com validade mais antiga e indica a respectiva localização (posição-palete) para que o palete seja descido ao nível mais baixo da estante, onde é feito o *picking* até o término do lote.
16. A contratada argumenta que se fossem misturados diferentes lotes de um produto em um mesmo pallet, o operador de movimentação precisaria separar o item no momento do transporte, com vistas a atender a norma da ANVISA de rastreabilidade, com elevada chance de erro neste procedimento, considerando ainda a grande quantidade de colaboradores e grande quantidade de produtos demandados.
17. O procedimento atual de atribuir um lote a um palete depende de uma única separação do lote no momento do recebimento, minimizando riscos.
18. Ademais, foi relatado que este modelo de formação do pallet traz ganhos operacionais em termos de produtividade da mão-de-obra. Como não há necessidade de conferência física do lote no momento da movimentação para a expedição, esta operação é feita de forma ágil. Em outras situações, quando são feitas solicitações para o bloqueio de determinados lotes, por motivo de qualidade, a posição é travada rapidamente no sistema, não havendo a necessidade de desfazer e remontar paletes, o que aconteceria se existissem diferentes lotes em um mesmo pallet.
19. Em análise das informações prestadas, a equipe de auditoria verificou que o Art. 13 inciso X da Portaria Nº 802, de 8 de Outubro de 1998 prevê a obrigatoriedade de inclusão do número de lote dos produtos nas Notas Fiscais.

PORTARIA Nº 802, DE 08 DE OUTUBRO DE 1998:

“Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

X - Somente efetuar as transações comerciais através de nota fiscal que conterà obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.”

20. Posteriormente, tal inciso foi modificado pela Resolução RDC nº 320, de 22 de Novembro de 2002, que isentou hospitais privados e públicos desta obrigação mantendo o controle de lote na Nota Fiscal para Operadores Logísticos.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 320, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2002:

“Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I - somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes:

- a) as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título a que se refere este inciso, somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento;*
- b) excetuam-se da obrigatoriedade do item acima, os hospitais privados ou públicos, desde que em situação sanitária regular, além de órgãos de governo.*

Art. 2º Ficam revogados os incisos VII, X e seus respectivos parágrafos, do art. 13 da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.”

21. A equipe de auditoria avalia que o controle de lote na Nota Fiscal impõe que a contratada mantenha controle de lotes no recebimento, armazenamento e expedição de produtos, todavia, este comando legal não impediria que lotes diferentes fossem armazenados no mesmo palete, com o devido registro no sistema, havendo, neste cenário, incremento nos riscos de separação e perda de produtividade, conforme já mencionado neste Relatório.
22. O risco de separação seria mitigado se já estivesse em pleno funcionamento o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado pela Lei nº 11.903, de 14 de Janeiro de 2009, obrigando os fabricantes a incluírem a informação do lote para cada produto em etiqueta no formato bidimensional (QR Code).

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009:

“Art. 3º § 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: (Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016)

I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente; (Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016)

II - número de série único do medicamento; (Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016)

III - número do lote ou da partida do medicamento; (Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016)

IV - data de validade do medicamento; (Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016)” (grifos nossos)

23. O novo padrão de etiqueta, incluindo a informação de lote, encontra-se detalhado na Resolução RDC nº 157, de 11 de Maio de 2017:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 157, DE 11 DE MAIO DE 2017:

“Art. 4º O código de barras bidimensional é a tecnologia para a captura e armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos no âmbito do SNCM.

Parágrafo único. O padrão de código bidimensional adotado é o DataMatrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações. Art. 5º O detentor do registro de medicamentos é responsável pela gestão de todos os dados que compõem o Identificador Único de Medicamentos (IUM).

Art. 6º O IUM deverá conter os seguintes dados, nesta ordem:

I – GTIN da apresentação;

II – Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;

III – Código serial, de até 20 dígitos;

IV – Data de validade;

V – Lote de fabricação.

Parágrafo único. É vedada a repetição do código serial entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento.” (grifos nossos)

24. Não obstante, apesar de alguns fabricantes já estarem utilizando a etiqueta QR Code, para muitos itens o lote consta apenas impresso na embalagem, dificultando a leitura eletrônica por meio de coletor manual no momento da movimentação de materiais.
25. O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM está ainda em fase de implementação nacional coordenada pelo Ministério da Saúde, como se pode observar pelas recentes tratativas de Novembro de 2019.

RESOLUÇÃO – RDC Nº 157, DE 11 DE MAIO DE 2017:

“Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.

Art. 2º A Anvisa publicará Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação aos quais se aplica o disposto nesta norma, bem como os respectivos prazos e condições para o envio dos dados de movimentação de medicamentos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)” (grifos nossos)

26. Mesmo que o SNCM já estivesse em plena execução, para a análise econômica da decisão de permitir ou não que se aloquem mais de um lote por palete seria necessária a avaliação do *trade-off* entre o custo logístico relativo à produtividade de mão-de-obra no momento da movimentação dos produtos para separação versus o custo de armazenagem representado pelo eventual melhor aproveitamento dos paletes.
27. No cenário corrente, levando em conta o risco de mistura de lotes, a equipe de auditoria considera operacionalmente justificado o uso de apenas um lote de cada produto por palete, ainda que haja um incremento no custo do serviço logístico de armazenamento, consoante procedimento explicado neste Relatório.
28. Outro ponto favorável à separação de lotes é que não há grande quantidade de paletes subutilizados, em virtude da elevada quantidade de unidades recebidas e armazenadas de cada produto.

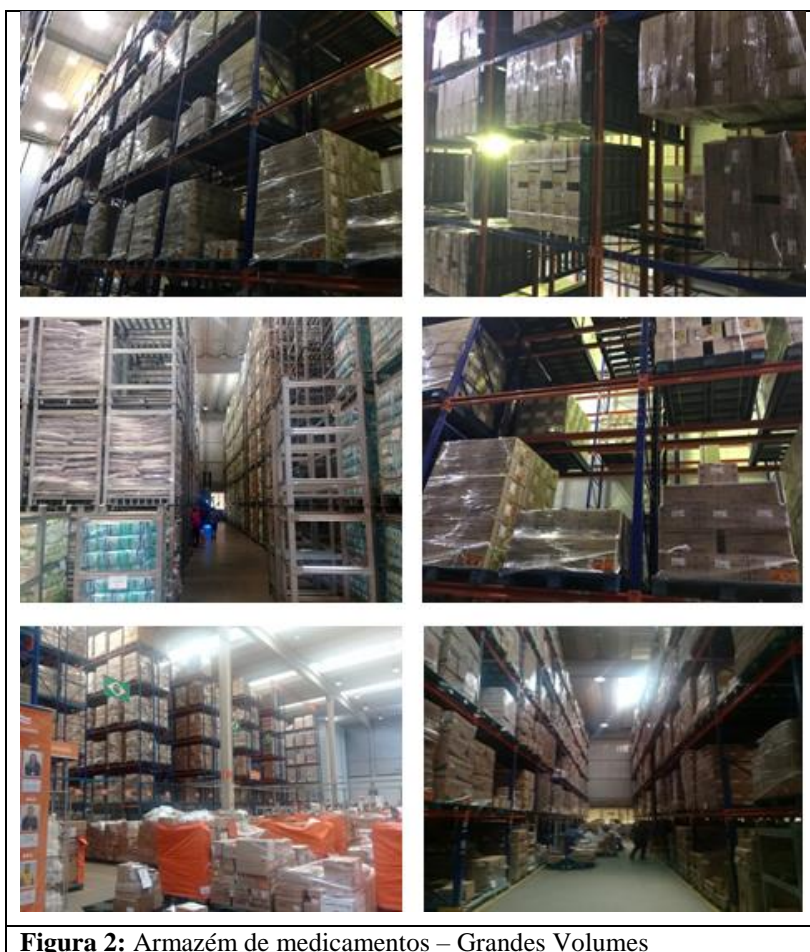


Figura 2: Armazém de medicamentos – Grandes Volumes



Figura 3: Exemplo de armazenagem de produto em grande volume sem restrição de empilhamento do fabricante.

29. Ressalta-se ainda, como ponto positivo da operação, a manutenção de equipe de profissionais da SMS atuando na gestão do contrato junto à contratada nos escritórios do armazém da Av. Jaguaré, o que traz boa confiabilidade à prestação do serviço.

CONCLUSÃO

30. Do exposto, conclui-se que não se confirmaram os indícios de irregularidades apontados no Relatório de Sindicância da Corregedoria.

31. A existência de paletes sem ocupação máxima foi justificada pela contratada, principalmente, para se respeitar a exigência da ANVISA sobre a rastreabilidade dos lotes de medicamentos; seguir os requisitos de empilhamento máximo especificados pelos fabricantes; respeitar a altura máxima de 1,70m do palete, definida em contrato; minimizar os riscos decorrentes de erros humanos na expedição dos produtos; promover o ganho de produtividade na movimentação dos paletes; aumentar a agilidade no bloqueio de lotes realizado pela ANVISA.

São Paulo, 23 de março de 2020.