

UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ



**Estácio**

AUDITORIA EM SISTEMAS DE SAÚDE

DANILO SILVA SOUSA

MEDICAMENTOS NA AUDITORIA HOSPITALAR

SALVADOR  
AGOSTO/2016

DANILO SILVA SOUSA

MEDICAMENTOS NA AUDITORIA HOSPITALAR

Projeto de Pesquisa em Auditoria de Sistemas  
de Saúde apresentado à Universidade Estácio  
de Sá – Portal F.

SALVADOR  
AGOSTO/2016

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	5
<b>2</b>	<b>Metodologia</b>	7
<b>3</b>	<b>Referencial Teórico</b>	8
3.1	Regulação do Mercado de medicamentos	8
3.2	Brasíndice e suas regras	9
<b>4</b>	<b>Auditoria em saúde</b>	10
<b>5</b>	<b>Projeto de pesquisa</b>	12
<b>6</b>	<b>Referências</b>	13

## 1 INTRODUÇÃO

A evolução da saúde suplementar trouxe ao mercado novas possibilidades e diversidades dos produtos utilizados no bem estar do cliente dentro dos hospitais referenciados. Com envelhecimento da população, o surgimento das doenças crônicas teve um crescimento significativo dentro do serviço suplementar além dos novos procedimentos instituídos no rol da ANS- órgão regulamentador. Foi analisada a evolução dos gastos com cada um dos itens que compõem as internações, tais como diárias e taxas hospitalares, honorários médicos, materiais e medicamentos. Os dois últimos item citados apresentasse crescente nos principais custos das instituições e operadoras de saúde, tendo impacto significativo nas contas hospitalares. A Anvisa monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. Além disso, a Anvisa monitora o mercado dos produtos para a saúde e, no momento da solicitação ou revalidação de registro, reúne informações econômicas de algumas classes desses produtos.

Todos custo medicamentoso está vinculado ao ICMS - IMPOSTO SOBRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, sendo pré estabelecido em porcentagem por regiões, classificada por PMC(PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR) é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, deve estar de acordo com o preço dos produtos (medicamentos) comercializados nas farmácias e drogarias. Os preços são Regulados por CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), que é coordenada pela ANVISA. O Distribuidor envia uma sugestão do preço, que é analisado e validado e PF (PREÇO DE FÁBRICA) sendo o teto praticado pelas fábricas e laboratórios farmacêuticos diretamente aos hospitais e drogarias.

No âmbito hospitalar as cobranças são baseadas na revista Brasíndice revista referência em valores e codificação, sendo contratualizada entre operadoras e prestadores de serviço.

## 2 METODOLOGIA

Este é um estudo descritivo de abordagem bibliográfica, tendo como objetivo retratar a importância Brasileira e Símprio nas contas hospitalares e seus impactos.

Neste sentido Lakatos e Marconi (1987, p. 66) explicam que:

[...] a pesquisa bibliográfica trata-se do levantamento, seleção e documentação de toda bibliografia já publicada sobre o assunto que está sendo pesquisado, em livros, revistas, monografias, teses, dissertações, com o objetivo de colocar o pesquisador em contato direto com todo o material já escrito sobre o mesmo.

A principal vantagem da pesquisa bibliográfica consiste no fato de permitir investigar uma vasta gama de fenômenos por meio de pesquisa em materiais já elaborados anteriormente, possibilitando o aperfeiçoamento de idéias e conceitos. (GIL, 2002).

A pesquisa será realizada por do banco de dados eletrônicos, através de consulta de artigos científicos, veiculados nacionalmente na base de dados do SciELO Brasil, Manuais do Ministério da Saúde e livros específicos. Os artigos científicos selecionados atenderam aos seguintes critérios de seleção: artigos indexados no banco de dados em concordância com os descritores previamente escolhidos: Custos hospitalares, medicamentos, de vinte e sete artigos, sendo selecionados oito que foram fichados para compor essa pesquisa qualitativa, a interpretação dos fenômenos e a atribuição dos significados são básicos no processo de pesquisa qualitativa. Os artigos utilizados foram publicados entre os anos de 2002 a 2016. Por fim, foram utilizados como inspiração e referência norteadora materiais diversos obtidos em sites, revistas, palestras e seminários, a fim de enriquecer o conteúdo aqui apresentado.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Ao conceito de Medicamento têm sido atribuídas diferentes definições, levando por vezes a uma sobreposição de significado com o termo fármaco. Desde a idade antiga as civilizações buscaram através da natureza ou manuseios químicos a cura para as diversas moléstias que assolam o homem, é claro que com o passar das décadas as técnicas foram aprimoradas e novas tecnologias fizeram desse substantivo algo tão primordial e soluto para a população atual. Como não ter a vida postergada através de insumos ou aditivos que minimize ou cure os sintomas apresentados por cada ser. Apesar dos avanços os custos também cresceram com o avanço não somente da medicina mas também do envelhecimento da população e o surgimento de novas doenças, levando a alto custo os tratamentos hospitalares.

Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: (...) II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

No Brasil é a Anvisa, órgão federal responsável pela supervisão, fiscalização e comercialização de todos os insumos medicamentosos no país, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sendo vinculada ao Ministério da Saúde, promovendo a proteção da população, controle sanitário e insumos. Também é ela que regulamenta todos os valores de cada insumo farmacêutico, através do CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), visando uma maior proteção a saúde, originária da Política Nacional de Promoção da Saúde, assegurando a população medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível.

#### 3.2 BRASÍNDICE E SUAS REGRAS

A revista Brasíndice é um guia farmacêutico indicador de pesquisa de preços de medicamentos, soluções parenterais e materiais hospitalares, toda e qualquer valoração e cobrança é baseada nessas informações, sendo acordadas entre operadoras e prestadores de serviços. Suas publicações são realizadas de forma quinzenal em formato eletrônico ou em revista física. A CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), tem papel

importante nessa valoração, determinando valores de PMC e PF de cada substância. De acordo ao ICMS de cada região a valoração do medicamento tem seu valor pré estabelecido:

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072

Todo medicamento positivo é composta por produtos que possuem o regime especial de concessão de crédito presumido de PIS e de COFINS às empresas produtoras e importadoras previsto no artigo 3º da Lei Federal nº 10.147/2000. O conjunto de medicamentos alcançado pelo Decreto nº 3.803 de 24 de abril de 2001 é chamado de Lista Positiva, já os negativos é composta por produtos sujeitos ao regime de substituição tributária do PIS/PASEP e da COFINS, nos termos do [artigo 1º da Lei Federal nº 10.147/2000](#). O PIS e a COFINS são recolhidos pela indústria ou importador, as revendas posteriores realizadas por distribuidoras, farmácias ou varejistas utilizarão alíquota zero conforme artigo 2º da Lei Federal nº 10.147/2000. Compõem essa lista os produtos que não constam no Decreto nº 3.803 de 24 de abril de 2001 e estão enquadradas na Lei nº 10.147/2000 e os neutros pertencem à Lista Neutra os produtos que não estejam sujeitos aos regimes tributários estabelecidos na Lei nº 10.147/2000 ou no Decreto nº 3.803 de 24 de abril de 2001, ou seja, aqueles não pertençam às Listas Negativa ou Positiva.

Atualmente o grande problema enfrentado pelas operadoras são as negociações entre fornecedores e hospitais, de forma que qualquer substância será remunerada de acordo ao Brasíndice do período de cada atendimento, podendo variar em relação ao dólar ou questões tributárias. Infelizmente algumas operadoras se ver lesadas em relação ao acordo firmado entre fornecedores e hospitais sendo muitas vezes as compras bem abaixo do brasíndice, gerando lucro de mas de 100% em relação ao repasse para as operadoras.

### 3.3 AUDITORIA EM SAÚDE

A auditoria é dos mecanismos mais eficazes para o aperfeiçoamento de um sistema de gestão da qualidade. Ele se baseia na detecção de deficiências que passam despercebidas por aqueles ligados a uma atividade. De uma maneira geral, pode-se dizer que a auditoria da qualidade é uma operação fundamentada em dados e fatos que visa determinar, com base em evidências objetivas, se os documentos e processos aplicáveis são adequados e observados. De acordo com Kurcgant (1991) a auditoria tem seu início na área contábil por volta de 2006 a. C., entretanto só a partir do século XIII d. C. passou a receber o nome propriamente dito de auditoria, tendo grande desenvolvimento na Inglaterra. A denominação auditor deriva do latim e significa “aquele que ouve”. No Brasil teve início no final da década de 60 em São Paulo através do Instituto dos Contadores Públicos do Brasil, surgindo posteriormente outras instituições. Kurcgant (1991) relata que o surgimento da auditoria na área de saúde iniciou-se com o trabalho realizado pelo médico George Gray Ward, nos Estados Unidos em 1918, no qual ele fez verificação da qualidade da assistência prestada a clientes através de registros em seus prontuários. No Brasil há registros de experiências no Hospital de Ipanema, Rio de Janeiro, com a realização de auditoria médica por volta de 1981. Outro registro é no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo com um processo de auditoria de enfermagem implantado em 1983. Para essa autora existem dois tipos de auditoria: retrospectiva ou operacional. A retrospectiva consiste em análise de dados oriundos do prontuário do paciente, é realizada após sua alta. Já a operacional é realizada durante o internamento do paciente através da observação direta. Padilha (2011) relata a respeito de existirem diversos registros de estudos da auditoria retrospectiva e uma dificuldade em encontrar estudos sobre a auditoria operacional conforme relata: “...em se tratando da auditoria operacional, observa-se que as publicações referentes a este tema nas principais Bases de Dados disponibilizadas online – LILACS (Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), MEDLINE (Literatura Internacional em Ciências da Saúde), BDENF (Base de Dados de Enfermagem) e SCIELO (Scientific Electronic Library Online) – são ainda escassas (PADILHA, 2011, p 685). A auditoria pode ser classificada de algumas formas, como de acordo com: a forma de intervenção (interna e externa); o tempo (contínua e periódica); a natureza (normal e específica) e ao limite (total e parcial). A auditoria interna possibilita uma avaliação mais minuciosa, pois o processo de auditoria é feito por uma pessoa da própria instituição e tendo por objetivo uma auto-avaliação sendo utilizada como um meio para conscientizar os profissionais sobre a importância da melhoria e garantia da qualidade, trazendo uma



oportunidade para a identificação das melhorias e não dos problemas. Ela irá consistir em uma verificação das práticas da instituição, comparando-as com os protocolos e rotinas pré estabelecidas. Já a auditoria externa é realizada por pessoas externas (IN LOCO) à instituição auditada, ou seja, que não possuam dependência administrativa da mesma, nem envolvimento afetivo com os indivíduos que nela laboram, tornando assim mais eficaz, porque permite recomendações finais mais críticas acerca dos resultados observados sem que haja envolvimento afetivo influenciando nas tomadas de decisões. Para Manzo (2009) a auditoria externa é realizada por um órgão certificador externo à organização, tendo como objetivo avaliar e certificar o sistema de gestão da qualidade de uma instituição e consiste em dois momentos: a pré-visita e a visita propriamente dita. Durante a pré-visita o hospital prepara-se para o processo de auditoria através da divulgação interna para que todos os funcionários tomem ciência do processo. Posteriormente, ocorrerá a visita através da solicitação voluntária do hospital à instituição acreditadora, cuja duração da visita dos avaliadores é variável em função do porte e da complexidade do hospital. Na visita todos os setores e unidades são avaliados dentro de uma programação definida acordada junto aos responsáveis pelo hospital. Nas instituições de saúde, a auditoria consiste em importante ferramenta na transformação dos processos de trabalho que vem ocorrendo em operadoras de planos de saúde e hospitais que buscam cada vez mais a reestruturação dos seus serviços almejando a manutenção da qualidade da assistência e a manutenção no mercado de trabalho competitivo. A enfermagem tem um papel importante na auditoria, trazendo a auditoria como uma ferramenta gerencial utilizada pelos enfermeiros visando avaliar a qualidade de sua assistência e os custos gerados pela prestação desta atividade. Ele destaca que atualmente os enfermeiros compõem em maioria as equipes de auditoria e a necessidade deste profissional ter uma visão holística, qualidade de gestão e de assistência visando o bem estar do ser humano e atendendo as necessidades das instituições de saúde no controle de custos. Como exemplo no âmbito hospitalar pode referir que a enfermagem deve garantir a provisão e adequação dos materiais de uso e, principalmente, da qualidade da assistência de enfermagem uma vez que é usuária de grande quantidade de materiais e medicamentos devendo dispor zelo aos custos envolvidos no processo de cuidar. Ainda com ênfase na qualidade da assistência e no aumento da competitividade entre organizações de serviços de saúde, o enfermeiro ainda destaca-se para atuar na área de contas hospitalares.

#### 4 PROJETO DE PESQUISA

Esse projeto busca materializar os impactos sofrido pelo mercado de saúde suplementar em relação a precificação de medicamentos em relação a revista Brasíndice. Com intuito de melhor entender esses valores cobrados tendemos a revisão de literatura relacionado ao tema abordado e a real situação vivida atualmente pelas operadoras e planos de saúde, seja ele operadoras de saúde ou alto gestão. Como já é sabido o mercado suplementar apresentasse cada vez mas deficiente e prejudicado pelos grandes valores praticados pelos hospitais, baseado na revista referenciada (BRASÍNDICE), faz-se necessário ressaltar que a auditoria é de fundamental importância da detecção de problemas oriundos dessas precificações e a importância da orientação na rentabilidade dos custos hospitalares, onerando menos as perdas de cada instituição. Tendo o processo descritivo como ferramenta para levantamento de dados conforme (Perovano,2014), o processo descritivo visa à identificação, registro e análise das características, fatores ou variáveis que se relacionam com o fenômeno ou processo. Esse tipo de pesquisa pode ser entendida como um estudo de caso onde, após a coleta de dados, é realizada uma análise das relações entre as variáveis para uma posterior determinação dos efeitos resultantes em uma empresa, sistema de produção ou produto. A busca dos trabalhos científicos teve como preocupação a observância de critérios de inclusão como estudos científicos publicados no Brasil, durante o período estipulado pelo recorte temporal, referente ao tema citado acima, de forma integral ou por meio digital. Como critério de exclusão utilizaram-se artigos científicos, TCC, teses e dissertações, publicadas fora do tempo estipulado, fora do assunto, não disponibilizado no Brasil de forma integral ou por meio digital.

## REFERÊNCIAS

**SILVA**, Maria Verônica Sales da; **SILVA**, Lucilane Maria Sales da; **DOURADO**, Hanna Helen Matos; **NASCIMENTO**, Adail Afrânio Marcelino do; **MOREIRA**, Thereza Maria Magalhães. Limites e possibilidades da auditoria em enfermagem e seus aspectos teóricos e práticos. *Rev. bras. enferm.*, Brasília, v. 65, n. 3, jun. 2012. Disponível em . Acesso em 10 ago. 2013.

**SOUZA**, Virgínia Helena Soares; **MOZACHI**, Nelson. O hospital: Manual do ambiente hospitalar. 3 ed. Curitiba: Manual Real Ltda, 2009. **STONER**, James A. F.; **FREEMAN**, R. Edward. Administração. 5 ed. Rio de Janeiro: LTC, 2009.

**BRASIL**. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Gestão de alto risco: Manual técnico / Ministério da Saúde, Secretaria de atenção a Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 5. Ed. – 302 p. – 2010 (Serie A. Normas e Manuais Técnicos).

**SOUZA**, Virgínia Helena Soares; **MOZACHI**, Nelson. O hospital: Manual do ambiente hospitalar. 3 ed. Curitiba: Manual Real Ltda, 2009.

**BRASÍNDICE**, Dr. Anna A.; **FISCHMANN**, Dicionário Brasileiro de Medicamentos. 38° ED. São Paulo, 2016.

**STONER**, James A. F.; **FREEMAN**, R. Edward. Administração. 5 ed. Rio de Janeiro: LTC, 2009.

**XIMENES**, Sérgio. Minidicionário da língua portuguesa. 2 ed. São Paulo: Ediouro, 2000.