

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 014.109/2015-8

Natureza: Relatório de Auditoria (operacional).

Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), Hospital Federal do Bonsucesso (HFB), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into), Instituto Nacional de Cardiologia (INC).

Interessado: Congresso Nacional.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL DECORRENTE DE DETERMINAÇÃO FEITA NOS AUTOS DE SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE ADOTADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO QUE TANGE À AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA USO EM PACIENTES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). DEFICIÊNCIA NA PADRONIZAÇÃO DE NOMENCLATURAS NO REGISTRO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMI), DIFICULTANDO A COMPARAÇÃO DOS PRODUTOS, SEJA PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS DE PREÇOS, SEJA PARA A UNIFORMIZAÇÃO DE USO. INEXISTÊNCIA DE UM REFERENCIAL PÚBLICO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE DMI. INSUFICIÊNCIA DE ORIENTAÇÕES SOBRE A INDICAÇÃO DE USO DE DMI POR MEIO DE PROTOCOLOS DE USO E NORMAS DE AUTORIZAÇÃO, GERANDO RISCOS RELACIONADOS À AQUISIÇÃO DE QUANTIDADES DESNECESSÁRIAS DESSES MATERIAIS, ALÉM DE PREJUÍZO AO SEU USO RACIONAL E SEGURO. FRAGILIDADES NA OPERACIONALIZAÇÃO DO SISTEMA DE AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE DMI NO ÂMBITO DOS HOSPITAIS FEDERAIS AVALIADOS. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. APENSAMENTO DOS AUTOS À SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL, CONSIDERANDO-A ATENDIDA.

## RELATÓRIO

Trata-se da Auditoria Operacional realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) por determinação do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7), com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Abaixo transcrevo, com ajustes de forma, o Relatório produzido pela equipe de auditoria em cumprimento ao sobredito Acórdão 1.434/2015-TCU- Plenário, o qual foi proferido nos autos de Solicitação do Congresso Nacional, encaminhada ao TCU pela Comissão de Defesa do Consumidor (peça 113):

#### “1.2. Antecedentes

2. Em janeiro de 2015 a imprensa nacional noticiou amplamente indícios da ocorrência de esquema fraudulento envolvendo a compra e utilização de órtese, prótese e materiais especiais (OPME), o que ficou conhecido como ‘máfia das próteses’.

3. O suposto esquema envolveria vários atores, como fabricantes, distribuidores, hospitais, médicos e advogados. As práticas cometidas se enquadrariam em diversos tipos de irregularidades, a exemplo da venda de dispositivos com sobrepreço; da cobrança de comissões irregulares por médicos e hospitais para indicação e compra de OPME; das fraudes na utilização por meio de falsificação de prontuários; dos desvios de dispositivos; da indução à judicialização de dispositivos a preços muito superiores ao mercado e com indicação de tipos de OPME sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sem a devida comprovação técnica de sua segurança e eficiência. Tudo isso estaria ocorrendo em todo território nacional e alcançaria tanto o Sistema Único de Saúde (SUS) como também a rede de saúde suplementar.

4. A partir disso, vários órgãos de controle instauraram procedimentos de apuração das denúncias sobre a ‘máfia das próteses’, dentre os principais pode-se citar: Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI) na Câmara dos Deputados (CD) e no Senado Federal (SF); Operação Desiderato e operação para investigar fraude no plano de saúde dos Correios no Rio de Janeiro, ambas instauradas pela Polícia Federal (PF); operação policial instaurada pela Polícia Civil do Rio Grande do Sul; auditoria em andamento pela Controladoria Geral da União (CGU) (Relatório 20153296 – auditoria especial realizada sobre o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) para avaliar a supervisão, coordenação, controle de estoque e almoxarifado dos hospitais federais quanto à OPME) e pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF) (Auditoria de Regularidade para avaliar a aquisição, armazenamento e dispensação de OPME pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – Processo 3.848/2015), além de sindicância movida pelo Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul (CREMERS).

5. Ademais, o próprio Ministério da Saúde começou a adotar medidas no intuito de sanar ou minimizar os problemas detectados. No início de 2015, publicou-se a Portaria Interministerial 38, de 8 de janeiro de 2015, a qual instituiu Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI), composto por integrantes dos Ministérios da Saúde (MS), da Fazenda (MF) e da Justiça (MJ). A finalidade do GTI era de propor medidas para reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (órteses, próteses e materiais especiais – OPME) em território nacional.

6. Cabe ressaltar, que, em 7/7/2015 (menos de um mês após a instauração da presente auditoria, conforme Portaria de Fiscalização/Fase Planejamento nº 525, de 17 de junho de 2015, peça 1), tal Grupo de Trabalho apresentou o Relatório Final do estudo, contendo uma série de análises e orientações quanto a medidas a serem tomadas para o aprimoramento da gestão de OPME no Brasil (peça 56, 57 e 58). Importa salientar que esse relatório serviu de base para o planejamento e para as análises aqui tratadas.

7. Outra importante medida executada pelo Ministério refere-se à publicação da Portaria SAS/MS 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Tal portaria foi o primeiro normativo do Ministério em busca da regulamentação do planejamento, contratação e utilização de OPME, em decorrência do escândalo da ‘máfia das próteses’.

8. Diante desse quadro, a Câmara dos Deputados encaminhou a este Tribunal a Proposta de Fiscalização e Controle 174/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor (CFC), por

meio da qual foi solicitada a realização de fiscalização para examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do SUS (TC 007.444/2015-0, peça 1, p. 1-8).

9. Em decorrência disso, o Tribunal prolatou o Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, que conheceu a solicitação do Congresso Nacional e autorizou, em seu item 9.2, a realização da presente auditoria no Ministério da Saúde, conforme objetivo delimitado pela Solicitação do Congresso Nacional, e procurando, dentro do possível, responder também às indagações formuladas na PFC 174/2014, contidas nos itens 9.2.1 à 9.2.10 (TC 007.444/2015-0, peça 7, p. 1-2).

### **1.3. Objetivos e escopo da auditoria**

10. A presente auditoria teve por objetivo examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME), em atendimento ao disposto no Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7).

11. Importa ressaltar que o escopo do trabalho se limitou a avaliar os procedimentos de controle existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especificamente no que se refere ao Ministério da Saúde e órgãos sob sua coordenação. Por necessidade de limitação de escopo, não se avaliou os procedimentos adotados por hospitais federais universitários, hospitais de outros entes públicos (estados e municípios), hospitais privados conveniados ao SUS, e tampouco foram alvo do presente trabalho os procedimentos adotados pelas unidades hospitalares integrantes da Saúde Suplementar, reguladas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Apesar de ter conhecimento que o problema nos mecanismos de controle de OPME também afeta tais instituições (públicas e privadas), incluí-las no escopo demandaria um aumento substancial do trabalho e a necessidade de participação de Secretarias de Controle Externo estaduais, o que não foi possível na atual conjuntura.

12. No que tange ao setor de saúde suplementar, importa mencionar que a ANS publicou a Portaria 6, de 29 de outubro de 2015, a qual designa os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS – (GTE-OPME-ANS), que tem por finalidade realizar, no âmbito da ANS, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME, instituído pela Portaria Interministerial 38, de 8 de janeiro de 2015.

13. Outro ponto de interesse relacionado à aquisição e utilização de OPME no país diz respeito à judicialização dos procedimentos que utilizam OPME, tanto no âmbito público (SUS) quanto no privado. Apesar da relevância do fenômeno também nesse setor, optou-se por não fazer tal análise, tendo em vista que há auditoria operacional em andamento nesta Corte justamente com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde (TC 009.253/2015-7).

14. Em virtude da série de ações de fiscalização já concluídas acerca dos controles de OPME no país, conforme explicitado no item Antecedentes, pretendeu-se avaliar o nível de implementação das mudanças propostas pela Portaria SAS/MS 403/2015 em unidades hospitalares federais no Rio de Janeiro, como forma de agregar nova informação ao que já havia sido apresentado até então sobre o tema.

15. A presente auditoria pretendeu, ainda, responder, na medida do possível, as indagações formuladas pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, dispostas nos itens 9.2.1 a 9.2.10, do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7). As respostas às indagações estão reunidas em anexo do presente relatório.

16. Dessa forma, os objetivos da auditoria se refletiram nas questões formuladas na matriz de planejamento, conforme a seguir:

1ª Questão: Quais os procedimentos de controle implementados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição de OPME no SUS?

2ª Questão: Quais os procedimentos de controle implementados pelo Ministério da Saúde no que

tange à utilização de OPME no SUS?

#### **1.4. Critérios**

17. Os critérios basilares para a realização da auditoria foram a Constituição Federal de 1988, a Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) e o Decreto 8.065/2013 (Regimento Interno do Ministério da Saúde).

18. Ademais, como já mencionado, levou-se em conta as conclusões do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME), instituído pela Portaria Interministerial (MS/MF/MJ) nº 38, de 8 de janeiro de 2015, cuja finalidade foi propor medidas gerais para reestruturação do processo de compra e utilização de OPME em todo o território nacional. Cumpre ressaltar que referido relatório propôs Manual de Boas práticas em OPME, o qual também serviu de base para as presentes análises.

19. Outro normativo que norteou a auditoria foi a Portaria SAS/MS 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

20. Normativos referentes ao processo licitatório também fundamentaram o trabalho, em especial: Lei 8.666/1993 (Lei Geral de Licitações), Lei 10.520/2002 (institui a modalidade pregão), Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 (regulamenta o Sistema de Registro de Preços na União), Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005 (regula o pregão na forma eletrônica) e Instrução Normativa MPOG 5, de 27 de junho de 2014 e suas alterações (dispõe sobre o procedimento administrativo para pesquisa preço nas aquisições da Administração Pública).

21. No que se refere ao setor de produtos de interesse para saúde, os seguintes institutos legais serviram de referência: Lei 5.991/1973 (dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos), Lei 6.360/1976 (dispõe sobre a obrigatoriedade do registro de produtos correlatos (produtos para saúde), Lei nº 9.782/1999 (define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Lei 10.742/2003 (define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e Resoluções específicas da Anvisa.

22. Os parâmetros especificamente utilizados são mais bem explicitados nos capítulos que descrevem as constatações da auditoria, servindo como referência para que fique demonstrada a diferença entre o que esses critérios preconizam e a situação encontrada.

#### **1.5. Metodologias e limitações**

23. Na fase de planejamento foram realizadas pesquisas documentais, reuniões com gestores do Ministério da Saúde e da Anvisa, além de visitas a dois hospitais de referência em procedimentos com OPME: Hospital da Rede Sarah, em Brasília, e Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

24. Com base nesses estudos prévios e nos comandos do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7), elaborou-se a matriz de planejamento, a qual estipulou em suas questões os dois eixos básicos a serem avaliados nos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde: a aquisição e a utilização de OPME. Cabe ressaltar que tal matriz foi submetida à revisão por parte de servidores da Secretaria de Métodos e Suporte ao Controle Externo (Semec-TCU).

25. No tocante ao objeto da auditoria, as OPME, é preciso apresentar os conceitos dos termos para esclarecer ponto importante em relação ao foco dos trabalhos. Entende-se como órtese qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido. Prótese, por sua vez, é qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Por fim, materiais especiais são aqueles utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que não se enquadram nas especificações de órtese ou prótese.

26. Importa salientar, entretanto, que o universo de OPME é muito amplo, envolvendo desde cadeiras de rodas, andadores, muletas e óculos (órteses) até dispositivos mais complexos como próteses de joelho, de coluna ou de quadril. No intuito de dar enfoque a produtos de maior materialidade, a equipe decidiu restringir a análise aos dispositivos médicos implantáveis (DMI),

que conforme item 13.5 do Anexo I da Resolução Anvisa – RDC 185/2001 são assim definidos:

‘13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.’

27.Dessa forma, o foco da auditoria foram os controles existentes sobre os procedimentos que envolvem os chamados dispositivos médicos implantáveis (DMI), como *stents* coronarianos e próteses ortopédicas mais complexas, que são implantados mediante ato cirúrgico. Esses dispositivos são materialmente mais relevantes e necessitam de um controle mais rigoroso tanto na sua aquisição quanto na sua utilização.

28.Para o cumprimento dos objetivos da auditoria optou-se por uma análise em nível estratégico e outra em nível operacional do sistema. Para tanto foram executadas atividades voltadas para o Ministério da Saúde e Anvisa, como coordenadores gerais do SUS e da Política Nacional de Vigilância Sanitária, e outras direcionadas aos Hospitais Federais avaliados, representando o nível operacional de implementação dos controles relacionados à OPME.

29.A análise realizada para avaliar as ações estratégicas do Ministério da Saúde e da Anvisa incluiu pesquisas documentais, informações requisitadas por ofício, consulta a sistemas e reuniões com gestores.

30.No que tange à avaliação operacional, optou-se por realizar visitas a hospitais federais no intuito de se avaliar a implementação dos mecanismos de controle acerca da aquisição e utilização dos DMI diretamente no ambiente assistencial. A escolha por hospitais federais deveu-se, basicamente, por limitações de recursos humanos – equipe reduzida – e de prazo para a realização da auditoria.

31.Os hospitais escolhidos foram: Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC). A escolha desses hospitais ocorreu segundo os seguintes critérios: serem unidades hospitalares federais diretamente subordinadas ao Ministério da Saúde, conforme delimitação do escopo do trabalho abordada anteriormente; pelo fato de serem hospitais que realizam grande quantidade de procedimentos que envolvem DMI; pelo fato de os dois institutos escolhidos serem voltados para procedimentos que utilizam DMI das duas áreas em que se concentram grande parcela dos dispositivos de grande materialidade (cardiológicos e ortopédicos); e pela logística dos trabalhos, todos se situam na cidade do Rio de Janeiro.

32.Além dos mencionados hospitais, sentiu-se a necessidade de incluir no escopo da auditoria o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), tendo em vista que este órgão, subordinado diretamente à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), tem a função de promover a integração operacional e assistencial além de planejar e coordenar as atividades de aquisições de bens materiais para os seis hospitais federais sob sua responsabilidade (art. 19, do Decreto 8.065/2013), quais sejam: Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Hospital Federal do Andaraí (HFA), Hospital Federal de Ipanema (HFI), Hospital Federal da Lagoa (HFL) e Hospital Federal Cardoso Fontes (HFCE).

33.Na visita às unidades hospitalares do Rio de Janeiro foram realizadas reuniões com os dirigentes, coletadas as respostas aos ofícios de requisição e entrevistados gestores responsáveis pelos diversos setores que trabalham com DMI: planejamento, compras, faturamento/pagamento, almoxarifado central, almoxarifado periférico e corpo clínico.

34.Depois da fase de análise dos dados coletados e pesquisados, a síntese das constatações serviu para embasar a matriz de achados que foi amplamente discutida em Painel de Referência realizado nas dependências do TCU no dia 25/11/2015, o qual contou com a participação de representantes dos seguintes órgãos: Ministério da Saúde, Anvisa, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Rede Sarah, Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (Abraidi),

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into) e Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH).

35. Ademais, cumpre salientar que, além das questões da auditoria, o presente trabalho respondeu, na medida do possível, às indagações feitas na Solicitação do Congresso Nacional e determinadas nos itens 9.2.1 a 9.2.10 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7). Tais análises encontram-se dispostas em anexo específico do presente relatório.

36. Por fim, a realização dos trabalhos ocorreu em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria TCU 280/2010) e com observância aos princípios e padrões estabelecidos pelo TCU no Manual de Auditoria Operacional.

## **2. VISÃO GERAL**

### **2.1. Setor de dispositivos médicos no país**

37. As órteses, próteses e materiais especiais (OPME) fazem parte de uma categoria mais ampla, com um variado universo de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

38. Na década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, o Brasil evoluiu da definição de ‘correlatos’ para as definições de ‘produtos para saúde’ e ‘produtos médicos’. Nos últimos tempos, os fóruns internacionais sobre o tema têm indicado a necessidade de atualização para a denominação de ‘dispositivos médicos’, por ser a nomenclatura mundialmente utilizada para esses produtos.

39. O setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes, o uso de tecnologias altamente sofisticadas e o curto ciclo de vida. Os mesmos produtos lançados recentemente podem se tornar ultrapassados ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios.

40. Esse setor possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais, havendo um domínio de grandes empresas multinacionais. Sabe-se, entretanto, que há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os quais se especializam em materiais específicos e também lucram com esses nichos de mercado.

41. Conforme apontado no Relatório Técnico elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), a partir de 2008, as grandes companhias que atuam no segmento de dispositivos médicos vêm ampliando sua presença nos países em desenvolvimento. A instalação, em diferentes países, de plantas produtivas das empresas líderes mundiais é um reflexo da importância dos mercados emergentes. Essas plantas têm realizado atividades de desenvolvimento de produtos de forma a atender aos sistemas de saúde locais.

42. Nos países emergentes, de acordo com trabalho apresentado pelo GTI-OPME, esse setor tem crescimento acima da média de outros setores da economia, com projeção de crescimento de 15% ao ano nos próximos cinco anos. Isso especialmente em razão de mudanças demográficas e epidemiológicas. O setor produtivo de dispositivos médicos brasileiro é discreto frente aos principais países produtores de dispositivos médicos no mercado mundial.

43. Cerca de 90% das empresas que atuam no mercado nacional são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (normalmente são empresas nacionais). Os 10% restantes se referem às empresas de grande porte e que possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam (normalmente são empresas multinacionais). Apesar da minoria em termos quantitativos, essas grandes empresas multinacionais dominam o mercado nacional.

44. Embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia, há empresas de dispositivos médicos no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custo-efetividade, adequados às necessidades de saúde no País e com elevado potencial para exportação.

45. Ainda de acordo com exposto pelo GTI-OPME, existem hoje no Brasil mais de 3.670 empresas

dentre fabricantes, importadores e distribuidores. A indústria brasileira de dispositivos médicos é formada, em geral, por pequenas e médias empresas. Estima-se que cerca de 70% das empresas desse setor possuem produção própria, menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos, e 93% das empresas possuem controle de capital nacional.

46.O número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou cerca de 44% de 1999 a 2008. A grande maioria das empresas está localizada no Estado de São Paulo, sendo 45% no interior e 34% na Capital, conforme apontamento do GTI-OPME. Uma estrutura assim organizada segmenta diversos mercados, podendo-se afirmar que em vários desses segmentos há estruturas não concorrenciais de mercado.

47.Apesar de a maior proporção de faturamento ser verificada para os equipamentos, a categoria dos implantes foi a que apresentou a maior taxa de crescimento no período de 2007 a 2014, com um aumento de 249%, seguido por produtos odontológicos (184%).

48.Em 2014, o mercado de dispositivos médicos no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. No caso do subsetor dos dispositivos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões.

49.Com uma demanda crescente, aliada a um parque produtivo nacional tímido e concentrado em produtos de menor valor agregado, tem-se um cenário de aumento do déficit da balança comercial no setor, tema que tem sido objeto de preocupação no âmbito da execução da política de desenvolvimento do Governo Federal para o setor.

## **2.2. Regulação das empresas que atuam no setor de dispositivos médicos**

50.Do ponto de vista da regulação sanitária, o controle da fabricação e comercialização de dispositivos médicos é realizado desde a década de 1970, com base nas normas contidas na Lei 5.991/1973 e na Lei 6.360/1976. A partir daquele momento, nenhum dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde.

51.O processo de registro sanitário de dispositivos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, destacando o relatório técnico do produto descrito na Resolução RDC 185/2001. Esse documento deve conter a descrição detalhada do produto; indicação, finalidade ou uso a que se destina; precauções, restrições e advertências relacionadas a seu uso; formas de apresentação; detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem o domínio tecnológico da produção e conseqüentemente contribuindo para a eficácia e segurança do produto médico.

52.Portanto, para obtenção do registro, a empresa deve comprovar que o seu produto será projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

53.Conforme estabelecido na Lei 9.782/1999, art. 7º, XVIII, a Anvisa tem competência para avaliar e monitorar o perfil de segurança do uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo-se o acompanhamento do comportamento dos dispositivos médicos implantáveis registrados que estão disponíveis no mercado. Esse processo de vigilância pós-comercialização envolve a recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas.

54.Do ponto de vista da regulação econômica de dispositivos médicos, o monitoramento do mercado desses produtos é realizado pela Anvisa desde 2006. Naquele ano foi estabelecido que devem ser encaminhadas à Anvisa, no ato do registro ou da renovação, as informações técnicas e econômicas de determinados dispositivos médicos, conforme disposto na RDC 185/2006. De acordo com a Lei nº 9.782/1999, é competência da Anvisa monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde (art. 7º, XXV). Além disso, a Lei 6.360/1976, art. 16, VII, estabelece que o registro sanitário de produtos para a saúde

fica condicionado ao envio de informações econômicas.

55.As informações devem ser encaminhadas no momento do registro ou da revalidação de registro dos produtos. A lista de produtos compreende dispositivos médicos das áreas de ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia, terapia renal substitutiva e oftalmologia.

### **2.3. Criação do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME)**

56.O Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) foi instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça.

57.Sua finalidade foi propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME) em território nacional.

58.Assim, o GTI teve como atribuição elaborar um diagnóstico sobre o setor de DMI no país, propondo medidas para a sua reestruturação, de forma a fomentar a correção de disfunções do mercado e de condutas irregulares de profissionais.

59.A composição estabelecida pela referida portaria interministerial contemplou representantes dos Ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, e entidades vinculadas, além do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

### **2.4. Legislação aplicada**

60.A Constituição Federal de 1988 dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196).

61.Por sua vez, o art. 198 da Constituição Federal de 1988 determina que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único. Entre as competências atribuídas ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal está a de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos (art. 200, I).

62.A Lei 8.080/1990 também disciplina o campo de atuação do Sistema Único de Saúde, envolvendo a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para saúde, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (art. 6º, VI e VII).

63.A Lei 9.782/1999, em seu artigo 2º, define a competência da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, no inciso III, disciplina sua competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. No âmbito da União, a Anvisa exerce essa atribuição, sendo, portanto, instituição competente para monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde (art. 7º, XXV).

64.Com relação aos aspectos atinentes ao registro dos dispositivos médicos a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a obrigatoriedade do registro de produtos correlatos (produtos para saúde). Posteriormente, a Resolução RDC/Anvisa 185/2001 apresentou os requisitos para o registro sanitário de dispositivos médicos, enquanto a Resolução RDC/Anvisa 56/2001 regulamentou os requisitos mínimos de segurança e eficácia dos dispositivos médicos para registro.

65.Com relação à aquisição de DMI pelo SUS, os normativos envolvidos são a Lei 8.666/1993 que dispõe acerca do sistema de registro de preços, as condições de aquisição, os preços praticados

pelos órgãos da Administração Pública, entre outros aspectos; a Lei 10.520/2002 que instituiu a modalidade pregão no âmbito de todos os entes, para aquisição de bens e serviços comuns; o Decreto 7.892/2013 que regulamenta o sistema de registro de preços na União; e o Decreto 5.450/2005 que regula o pregão na forma eletrônica.

66.A Portaria GM/MS 321/2007 instituiu a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órtese/Prótese e Materiais Especiais do SUS, intitulada tabela SIGTAP (Art. 1º, § 1º). Essa tabela estabelece os parâmetros e valores para remuneração dos dispositivos médicos adquiridos pelos hospitais públicos ou conveniados ao SUS.

67.No tocante aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, a Lei 8.080/1990 dispõe sobre a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, incluídos os DMI.

68.A Lei 12.401/2011, que alterou a Lei 8.080 (art. 19-Q) atribuiu competência de assessoramento à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, uma vez que estas são atribuições do Ministério da Saúde.

69.O Decreto 8.065/2013 dispõe em seu art. 33 a competência do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, pertencente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS (SCTIE/MS), para participar da constituição ou da alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas (PCDT) voltadas para o SUS. Adicionalmente, o Decreto 7.646/2011 define a responsabilidade do Secretário da SCTIE/MS para publicação dos PCDT (art. 20).

70.Essas normas, fundamentalmente, bem como inúmeras outras, constituem o arcabouço jurídico em que está inserido o mercado de DMI no país.

### **3. ACHADO DE AUDITORIA 1 - DEFICIÊNCIA NA PADRONIZAÇÃO DE DENOMINAÇÕES/NOMENCLATURAS NO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMI)**

71.Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a concessão de registro de produtos para a saúde, a qual deveria seguir uma nomenclatura padronizada. Apesar disso, em razão de uma atuação incipiente dessa Agência e do Ministério da Saúde, assim como da variedade de produtos no mercado e da rápida obsolescência deles, identificaram-se fragilidades na padronização do registro dos dispositivos médicos implantáveis, bem como na uniformização da designação dada a esses produtos por demais instituições que utilizam, fiscalizam ou regulam a aquisição e o uso de dispositivos médicos. Essa situação acarreta dificuldade na comparação entre os produtos, que podem apresentar denominações iguais, mas características diferentes, ou denominações distintas para dispositivos com a mesma característica.

72.A Constituição Federal de 1988 estabelece que compete ao SUS ‘controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos’; assim como ‘executar as ações de vigilância sanitária’ (art. 200, I e II).

73.A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a obrigatoriedade do registro de produtos para a saúde. O art. 12 da referida norma disciplina que nenhum medicamento, droga, insumo farmacêutico e correlato, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

74.A Lei 9.782/1999 definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conforme exposto no art. 2º, § 1º, I, da referida norma, a competência da União será exercida pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Quanto à Anvisa, além de outras atribuições conferidas pela lei, está a concessão de registro de produtos, segundo as normas de sua área de atuação (art. 7º,

IX).

75.A Resolução Anvisa RDC 185/2001 impõe requisitos para o registro sanitário de dispositivos médicos. Os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco extrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Assim sendo, podem ser classificados nas Classes I, II, III ou IV, conforme a Resolução (Anexo II do RDC 185/2001). Especificamente sobre dispositivos médicos implantáveis, que são classificados como produtos médicos de alto e máximo risco por serem produtos médicos invasivos (Classe de risco III e IV), as empresas devem atender aos requisitos referentes às propriedades químicas, físicas, de biocompatibilidade e biológicas, à infecção e contaminação microbiana e às propriedades relativas à fabricação e ao meio ambiente (peça 56, p. 103).

76.Os documentos exigidos para o processo de registro dos produtos, quando apresentados tanto pelo fabricante quanto pelo importador, conforme exposto no art. 2º da Resolução Anvisa RDC 185/2001, devem conter a descrição das características e as especificações técnicas do produto e de seus componentes, informando o material de fabricação e todas as dimensões e características do produto e, quando aplicável, a norma técnica correspondente, a característica superficial, o sistema de fixação, as formas de apresentação, a indicação de uso, a finalidade e o desempenho previsto para o produto, o detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem a eficácia e segurança do produto médico.

77.Quanto aos requisitos mínimos de segurança e eficácia, os dispositivos médicos devem atender às determinações da Resolução Anvisa RDC 56/2001, considerando como primordial que estes produtos sejam projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa a segurança dos pacientes, consumidores ou de pessoas envolvidas na fabricação ou utilização do produto médico, conforme condições e finalidades previstas.

78.Além das normas citadas, há regulamentos que têm por objetivo ordenar os produtos quanto à identificação do tipo de petição utilizada no processo de registro na Anvisa. Nesse sentido, a Resolução Anvisa RDC 59/2008 aprova o regulamento técnico para disciplinar o agrupamento em famílias ou sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro; a Instrução Normativa Anvisa 1/2009 aprova os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro; e a Resolução Anvisa RDC 14/2011 institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adotou etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

79.O registro de dispositivos médicos é um ato declaratório, no qual as empresas apresentam documentação com as informações acima descritas sobre o produto médico objeto do pleito para o registro. O atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente resulta na concessão do registro do dispositivo médico.

80.A Anvisa adota como nomenclatura para os dispositivos médicos a lista de nomes técnicos, disponibilizada em seu site, contendo atualmente cerca de 1.800 itens categorizados em grandes grupos. Sua utilização principal é para que o dispositivo médico a ser registrado se enquadre o mais próximo possível a um grupo ou categoria.

81.No entanto, conforme disposto no Relatório GTI-OPME (peça 56, p. 81), na ausência de termo disponível para categorização adequada do produto, cria-se um novo código. Dessa forma, sem uma metodologia padronizada para criação de novos códigos, a base de dados fica alterada com a criação de nomes técnicos de acordo com o nome dado pelo fabricante do produto ou relacionada à tecnologia envolvida.

82.Além de não haver uniformidade de registros pela Anvisa, diversas instituições nacionais desenvolveram suas próprias formas para categorização de dispositivos médicos. Dessa maneira, os mesmos produtos podem ser encontrados com denominações diversas em várias classificações, como as da Agência Nacional de Saúde (ANS), por meio da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS); do Ministério da Saúde (MS), com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela SIGTAP); o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), com a Nomenclatura Comum do Mercosul; o

Portal de Compras Governamentais (Comprasnet), com o Sistema de Catalogação de Material (Catmat); e as da Receita Federal, do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que utilizam como base o Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

83. Embora a deficiência na uniformização da nomenclatura dos dispositivos médicos implantáveis seja um problema mundial, em virtude da diversidade de produtos e da crescente alternância de tecnologia envolvida nesse setor, é necessário que ações sejam empreendidas visando possibilitar, sobretudo, o controle sanitário e a regulação econômica desses produtos.

84. Ademais, essa variedade de nomenclaturas utilizadas para a designação de produtos comuns a todas as instituições e a não padronização das denominações usadas dificultam a formulação de políticas de utilização desses materiais, a realização de estudos comparativos, a interpretação de informações geradas, assim como a comparação entre produtos. Além disso, a falta de uma padronização tem inviabilizado a identificação de cada produto, em diferentes bases, pelos agentes públicos e do mercado.

85. Nesse sentido, o Departamento Nacional de Auditoria do SUS/Denasus foi instado a se manifestar, por meio do Ofício de Requisição 09-253/2015/TCU (peça 39) acerca de modelos de padronização de nomenclatura porventura existentes em normativos do Ministério da Saúde ou da Anvisa, explicitando em que medida uma possível ausência de padronização afetaria os trabalhos de auditoria no que tange à aquisição e utilização desses materiais.

86. Por meio do Ofício 105/CGAUD/DENASUS/SGEP/MS (peça 49), o Denasus apresentou sua resposta argumentando que quanto à nomenclatura das órteses, próteses e materiais especiais, o Ministério da Saúde estabeleceu e disponibiliza a Tabela Unificada de Procedimentos do SUS (SIGTAP). Com relação ao sistema de registros utilizado pela Anvisa, afirma não conhecer a metodologia utilizada para inclusão de novos produtos ou revalidação/atualização e não adotar a tabela, uma vez que os códigos utilizados não guardam relação com a Tabela SIGTAP. Relata também que não raramente constata em prontuários médicos solicitações de uso de materiais (OPME) com denominações diferentes da adotada na tabela SIGTAP, motivando conflitos com gerentes de hospitais que recebem questionamentos e impugnações apresentadas pelas equipes de auditoria. Afirma, ainda, que os fabricantes, importadores e fornecedores não parecem empreender esforços no que tange ao estabelecimento de uma nomenclatura minimamente padronizada para seus produtos, demonstrando haver dificuldades nas ações de controle realizadas pelo Departamento.

87. O Grupo de Trabalho Interinstitucional de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME) foi instituído pela Portaria Interministerial (MS/MF/MJ) nº 38, de 8 de janeiro de 2015, com a finalidade de propor medidas de reestruturação e ampliação da transparência dos processos envolvendo DMI em território nacional. Este grupo instou a Anvisa a propor uma nomenclatura comum a ser utilizada pelos três órgãos do SUS: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (peça 56, p. 123).

88. O Grupo era composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério da Fazenda (MF), do Ministério da Justiça (MJ), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). A coordenação do grupo estava sob comando da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

89. Nesse contexto, o Relatório do GTI-OPME divulga haver, no Brasil, ‘uma nomenclatura não consistente, com termos duplicados, e que é considerada deficitária para o processo de regulação pré-mercado de dispositivos médicos’, além de existirem, na prática, para alguns dispositivos médicos, mais de um nome, há casos de um mesmo nome designar mais de um produto. Também há situações em que a sigla do nome do produto em outra língua, normalmente em inglês, se torna conhecida, sendo comum que os usuários desconheçam o nome cadastrado no Brasil (peça 56, p. 81).

90. Para fazer frente a essa demanda, conforme exposto no supracitado Relatório (peça 56, p. 123), a Anvisa elegeu como base do trabalho a utilização da nomenclatura *Global Medical Device Nomenclature Agency - GMDNA*. Esta nomenclatura tem por objetivo identificar os dispositivos médicos dentro de uma mesma ‘árvore’ da organização de nomes do GMDN, permitindo que os diferentes órgãos interessados no tema possam adotar uma nomenclatura mais apropriada, adotando nomes genéricos ou termos específicos, dependendo da necessidade e do objetivo que cada Órgão busca.

91. Nesse sentido, a Anvisa decidiu, então, realizar a contratação de ‘Estudo especializado para compatibilizar os nomes técnicos da Anvisa e do Ministério da Saúde quanto a órteses, próteses e materiais especiais – OPME na construção de uma nomenclatura nacional de dispositivos médicos’, para desenvolver a compatibilização da lista de produtos de órteses, próteses e materiais especiais com a nomenclatura adotada pela *Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN*.

92. A compatibilização, conforme disposto no Relatório GTI-OPME (peça 56, p. 123), deve relacionar os termos usados pelo Ministério da Saúde e os nomes técnicos utilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a nomenclatura conceitual do GMDN, traduzida para o português. Para desenvolver esse trabalho a Anvisa escolheu a Universidade Federal de Itajubá (Unifei), pois segundo o Relatório do GTI-OPME (peça 56, p. 124), a Unifei possui especialistas capacitados no domínio da nomenclatura de dispositivos médicos, e vem desenvolvendo trabalhos específicos na área.

93. O Ofício de Requisição 12-254/2015 (peça 43), encaminhado pela equipe de auditoria, solicitou informações acerca do processo de registro das OPMEs na Anvisa e quanto à existência de padronização de nomenclatura. Ademais, requereu a apresentação das razões, no caso de não haver padronização. Em resposta, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária encaminhou o Ofício 1038/2015-DP-GADIP/ANVISA (peça 46).

94. A Agência apresentou os normativos que disciplinam o processo de registro dos dispositivos médicos no país, bem como os requisitos solicitados. Ressaltou que uma das propostas do GTI-OPME para reestruturação do subsetor de dispositivos médicos implantáveis foi a adoção da nomenclatura internacional do GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*) (peça 46, p. 3-5).

95. Acrescentou, ainda, que em 8/9/2015 foi publicado no Diário Oficial da União, seção 3, n. 171, p. 161, o contrato de acordo entre a Anvisa e a *GMDN Agency Ltd*, a título gratuito, de base de dados de dispositivos médicos. Informou também que atualmente a Anvisa, o Ministério da Saúde e a ANS estão trabalhando na compatibilização dos nomes técnicos, com base na nomenclatura GMDN, dos dispositivos médicos implantáveis de maior custo para o Sistema Único de Saúde (peça 46, p. 5).

96. Em nota publicada em 2008 em seu site, a Anvisa já esboçava interesse em padronizar o registro de DMI ([http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/160508\\_2.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/160508_2.htm)):

‘A Agência quer uniformizar nomenclatura de produtos para a saúde 16 de maio de 2008

Duas propostas publicadas nesta sexta-feira, (16), vão discutir com a sociedade a padronização dos termos usados no país para definir os chamados produtos para a saúde. A categoria inclui, por exemplo, **os materiais implantáveis**, os equipamentos e acessórios odontológicos e médico-hospitalares. Inclui também os produtos de uso em diagnóstico *in-vitro*. (**grifos nossos**)

A consulta pública 19/08 vai receber por 30 dias contribuições à proposta de adoção da tradução da *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN). A norma, que contém mais de oito mil itens, já é adotada por Canadá, Japão, Austrália e países da União Europeia. Atualmente também está em implantação nos Estados Unidos. No Brasil, a ideia é fazer com que a GMDN seja a base para a Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB –PS), o que vai proporcionar maior uniformização em relação às denominações usadas em mercados internacionais.

‘Um aparelho para medir pressão arterial, por exemplo, atualmente pode ser nomeado de esfigmomanômetro (esfigmo, na forma mais simplificada) ou tensiômetro’, exemplifica o gerente

geral de Tecnologia em Produtos para a Saúde, Paulino Araki. Ele explica que a ideia não é acabar com os regionalismos, mas ‘evitar desentendimentos para quem registra os produtos, para quem os compra e os usa’.

A outra consulta publicada pela Anvisa é a 18/08. O objetivo da proposta é discutir os critérios para inclusão, alteração e exclusão de nomes da Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB –PS). Estes critérios vão abranger inclusive, a grafia dos nomes dos produtos.

As consultas públicas 19 e 18 de 2008 estão abertas por trinta dias. As contribuições podem ser enviadas via e-mail para o endereço eletrônico [dicmp@anvisa.gov.br](mailto:dicmp@anvisa.gov.br) ou para o fax (61) 3448-1137. Cartas podem ser enviadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, bloco ‘B’ edifício Ômega, 3º andar, sala 03, Asa Norte, Brasília (DF) – CEP: 70.770-502.’

97. Essa publicação ilustra o fato de a Anvisa já ter demonstrado interesse em uniformizar as denominações de diversos produtos para saúde, incluindo DMI. No entanto, até o presente momento ainda não foram apresentados resultados dessas ações.

98. Corroborando com essa situação, o quadro apresentado no Relatório do GTI-OPME (peça 56, p. 159-160) em que são estipuladas metas e prazos para o início do processo de padronização pela Universidade Federal de Itajubá (Unifei). Embora ao longo do documento essa solução seja proposta, não há previsão para assinatura do contrato com a Unifei, conforme exposto em nota de rodapé do referido quadro. Destaca-se, ainda, o fato de todos os demais prazos dependerem do firmamento do acordo com a Universidade.

99. Dessa forma, até o presente momento não foi possível identificar ações concretas realizadas pelo Ministério da Saúde e/ou Anvisa com o intuito de padronizar as denominações utilizadas para os dispositivos médicos implantáveis, alongando ainda mais o processo que é complexo, mas extremamente necessário e urgente.

100. A padronização de uma nomenclatura para DMI é o principal desafio a ser alcançado pelas instituições atuantes no setor, especialmente no tocante ao MS e Anvisa. Importante destacar, portanto, que esforços devem ser envidados para que as propostas apresentadas pelo GTI-OPME, coordenado pela SAS/MS, sejam de fato colocadas em prática, ou outras que porventura sejam julgadas capazes de sanar o problema.

101. A atuação incipiente da Anvisa no processo de padronização do registro de DMI e a enorme variedade de produtos disponíveis no mercado com elevado grau de diversidade e distinção tecnológica são as principais causas para a deficiência na padronização da nomenclatura de DMI no país.

102. Essa falta de padronização implica uma série de efeitos, envolvendo sobretudo a dificuldade em realizar pesquisas de preços, pois se torna inviável a identificação correta do produto. Isso resulta na necessidade de se padronizar, no Brasil, os diferentes sistemas disponíveis, garantindo a adequada classificação e comparação de produtos, reduzindo a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos.

103. Com base no exposto, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 2º, § 1º, I, c/c art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999, que apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanar a deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a dispositivos médicos implantáveis, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação.

104. Dentre os benefícios esperados para essa proposta de encaminhamento, pode-se mencionar: melhoria na qualidade dos dados obtidos no processo de registro sanitário de dispositivos médicos implantáveis; possibilidade de comparação de produtos com características semelhantes, mas de fabricantes distintos; adequação de diferentes sistemas e termos presentes no Brasil e no mundo, possibilitando a preservação de séries históricas e das condições e características próprias do país; ampliação do controle sanitário e do combate a infrações e crimes praticados na cadeia produtiva;

bem como maior possibilidade de controle de preços nas aquisições de DMI.

#### **4. ACHADO DE AUDITORIA 2 - INEXISTÊNCIA DE REFERENCIAL PÚBLICO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE DMI**

105. Durante a execução dos trabalhos, pode-se verificar a existência de tabelas que representam um repositório de nomenclaturas de dispositivos médicos implantáveis (DMI). Parte dessas tabelas possui a indicação de montante financeiro para esses produtos. Apesar disso, elas não constituem um referencial público de preços para as aquisições dos dispositivos médicos.

106. Observou-se, ainda, a existência de dificuldades na realização de pesquisas de preços relativas às aquisições de DMI. Isso reforça a ausência de um parâmetro de preços para o setor público.

107. Ademais, constatou-se a necessidade de regulação do mercado de dispositivos médicos implantáveis. Essa regulação funcionaria para evitar o descontrole atual do mercado, prevenir a prática de preços exorbitantes e evitar o prejuízo ao erário nas aquisições públicas de DMI.

108. Dentre as principais causas da ausência de referencial público para aquisição de DMI pode-se citar: atuações insuficientes do Ministério da Saúde, no que se refere a sua competência para formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária (art. 2º, §1º, I, da Lei 9.782/1999), e da Anvisa, como agência reguladora da área, na sua competência para monitorar o preço de mercado dos DMI (art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999).

109. Outros fatores que motivam a ocorrência de tal achado são: a deficiência na padronização de denominações/nomenclaturas no registro de dispositivos médicos implantáveis (DMI) e a enorme variedade de produtos disponíveis no mercado com elevado grau de diversidade e distinção tecnológica.

110. Como efeitos dessa constatação pode-se ressaltar a dificuldade na realização da pesquisa de preço em DMI (comparabilidade prejudicada) e a possibilidade de aquisição de DMI com preços superiores ao mercado, gerando margens de lucro irregulares.

#### **a) A tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS (tabela SIGTAP) não foi criada para servir de referencial público de preços e nem serve de parâmetro para avaliar preços de mercado de DMI**

111. A Constituição Federal de 1988 estabelece em seu art. 200, I, que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

112. Já a Lei 8.080/1990 determina, como campo de atuação do SUS, a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde, bem como a participação na sua produção; além do controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (art. 6º, VI e VII).

113. No caso da Direção Nacional do SUS, a Lei 8.080/1990 estipula ainda sua competência para definir e coordenar os sistemas de redes integradas de assistência de alta complexidade, como é o caso das OPME (art. 16, III, a).

114. A Lei 8.080/1990 determina, além disso, que a assistência terapêutica integral consiste na oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado (art. 19-M, II).

115. No que se refere a tabelas de referência elaboradas pelo gestor federal do sistema, ressalta-se que a Portaria GM/MS N. 321, de 8 de fevereiro de 2007, instituiu a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órtese/Próteses e Materiais Especiais – OPM do SUS –Tabela SIGTAP). Em seu art. 1º é definido que a Tabela é instituída a partir da competência de julho de 2007, passando a ser utilizada por todos os sistemas de informação da atenção à saúde do SUS, sendo disponibilizada em site específico (art. 1º, § 1º).

116. A tabela é dividida em grupos de procedimentos conforme descrição do Quadro 1:

**QUADRO 1 – Grupo de procedimentos por área de atuação da Tabela SIGTAP**

Número	Nome
01	Ações de promoção e prevenção em saúde
02	Procedimentos com finalidade diagnóstica
03	Procedimentos clínicos
04	Procedimentos cirúrgicos
05	Transplantes de órgãos, tecidos e células
06	Medicamentos
07	Órteses, próteses e materiais especiais
08	Ações complementares da atenção à saúde

Fonte: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/grupo.jsp>

117. Dentro dos grupos há os subgrupos (hoje no total de 59), como segundo nível de agregação da Tabela, organizando os procedimentos por tipo de área de atuação. Cada subgrupo é integrado por diversas formas de organização (hoje no total de 380), e, como terceiro nível de agregação, distribuem os procedimentos com base em diferentes critérios (por área anatômica; por diferentes sistemas e aparelhos do corpo humano; por especialidades; por tipos de exames; por tipos de órtese e prótese; por tipos de intervenções cirúrgicas; etc.). Finalmente, cada forma de organização inclui os respectivos procedimentos (hoje no total de 4.519), todos definidos por dez caracteres numéricos, sendo nove formadores do código básico e o décimo, o dígito verificador. Os valores de todos os procedimentos são fixos e as descrições das OPME são genéricas, sem especificação de marca ou tipo (peça 56, p. 62 e 64 e 66).

118. No intuito de auxiliar na compreensão da Tabela SIGTAP, importa transcrever breve histórico contido no Anexo da Portaria GM/MS N. 321, de 8 de fevereiro de 2007:

‘O levantamento retrospectivo dos sistemas de informação da assistência à saúde remonta a estágios diferentes. Na década de 1980 foi implantado o Sistema de Assistência Médico-Hospitalar da Previdência Social SAMHPS/AIH, com o objetivo principal de efetuar pagamento aos hospitais contratados pelo INAMPS, estendido, a seguir, aos hospitais filantrópicos e por último aos universitários e de ensino.

Com a implantação do Sistema Único de Saúde e a transferência do INAMPS para o Ministério da Saúde, nasce, em 1991, o Sistema de Informação Hospitalar SIH/SUS, e no período de 1990 a 1995, surge o Sistema de Informação Ambulatorial SIA/SUS, ambos com **foco principal no pagamento de faturas por produção de serviços (grifos nossos)**.

Os Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar nasceram com tabelas de procedimentos próprias e distintas. A duplicidade dessas tabelas para registro de um mesmo procedimento, conforme a modalidade de atendimento ambulatorial ou hospitalar, com códigos e valores distintos para cada atendimento, tornou difícil, senão impossível, a integração das bases de dados para estudos, análises e planejamento na gestão da saúde.

A decisão política imprescindível para a unificação, no entanto, foi tomada e levada adiante com participação ampla. Hoje, com as possibilidades da tecnologia da informação não só se torna viável a implantação da Tabela de procedimentos, mas, essencialmente, direciona a unificação e seu uso como instrumento para as ações de planejamento, programação, regulação e avaliação em saúde.’

119. Pela leitura do trecho acima, nota-se que a Tabela SIGTAP unificou as tabelas de procedimentos dos sistemas ambulatorial (SIA/SUS) e hospitalar (SIH/SUS), eliminando procedimentos duplicados, possuindo o objetivo de efetuar pagamento de faturas por produção de serviços, não tendo sido criada para servir como referência de preço de aquisição das OPMEs pelos órgãos públicos.

120. O objetivo da Tabela SIGTAP de promover o ressarcimento da produção também é reportado pelo Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME), conforme a seguir (peça 56, p. 62):

‘O SUS adotou os itens (genericamente chamados de ‘procedimentos’) definidos mesmo antes da sua criação para os sistemas de informações hospitalares (SIH) e ambulatoriais (SIA), com suas

respectivas tabelas, que foram unificadas em 2008, resultando na atual Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, a Tabela SIGTAP (disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/>), com versão mensalmente disponibilizada para efeitos de **processamento dos registros e ressarcimento da produção** pelos diversos serviços hospitalares e ambulatoriais, públicos e não públicos, que integram o SUS (**grifos nossos**).

121. Além de não ter sido criada para servir como padrão oficial de referência de preços, constatou-se que a Tabela SIGTAP não reflete o preço de mercado, pois algumas vezes está acima e outras abaixo dos preços de DMI adquiridos pelos órgãos da Administração Pública.

122. Tal afirmação é corroborada pelos estudos contidos no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME), o qual afirma que (peça 56, p. 67):

‘No SUS, tanto os sistemas de informação como a própria Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais passam por regulares atualizações e adequações, em grupos ou subgrupos específicos de procedimentos e seus valores, sendo raramente com revisão de valores para menos do que os tabelados.

Assim, a maioria dos procedimentos permanece longo tempo com os seus valores de entrada na Tabela, sem que o ganho de escala ao longo do período seja considerado na composição dos valores. E os valores de entrada eram determinados aleatoriamente, no geral fornecidos pelos interessados na incorporação (profissionais, hospitais ou empresas), ou então sugeridos pela respectiva área técnica do Ministério da Saúde, com base nos preços de aquisição por hospitais localizados em diferentes estados federativos. Isso, até a adoção da sistemática de negociação de preços de medicamentos adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde e a criação da Conitec.

Por conta disso, nota-se que, no mercado, **os valores da ‘Tabela do SUS’ são costumeiramente tidos como impraticáveis e representam pisos acima dos quais são negociados os preços de compra e venda dos produtos**, a despeito de os valores tabelados muitas vezes serem **superavitários** e os **preços de aquisição ficarem menores do que estes valores (grifos nossos)**.

123. Esse trecho do Relatório aponta para a existência de preços superavitários em relação ao mercado, especialmente devido à falta de atualização e adequação da tabela, não sendo computado o ganho de escala ao longo do período, e por conta de que os valores de entrada, em muitos casos, foram definidos de forma aleatória, até mesmo pelas próprias empresas.

124. Tal conclusão é ainda ilustrada com o relato da experiência da revisão do preço de espirais de platina (código de procedimento 07.02.01.013-8), que após análise de mercado teve o preço do procedimento reduzido de R\$ 2.230,00 para R\$ 1.350,00 (Portaria SAS/MS 189, 27/4/2011) (peça 56, p. 68).

#### **b) Análise de outras tabelas com itens de DMI**

125. Verificou-se que existem outras tabelas adotadas no país que contêm itens de DMI. Entretanto, não servem como referencial público de preços para esses materiais ou apresentam problemas na sua utilização. Além da Tabela SIGTAP, podem-se citar: os registros de DMI na Anvisa; a Tabela de Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS); a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM); e o Sistema de Catalogação de Material (Catmat), utilizado no Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet).

126. Os registros de DMI na Anvisa decorrem da Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. O art. 16 da referida lei propõe os requisitos específicos para o registro.

127. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa 185, de 22 de outubro de 2001 aprovou o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa.

128. Dentre os requisitos apresentados na Lei 6.360/1976 para o registro de DMI, está a

apresentação de informações econômicas, como preço do produto praticado pela empresa em outros países, valor de aquisição da substância ativa do produto e lista de preço que pretende praticar no mercado interno (art. 16, VII).

129. Nesse sentido, cabe transcrever análise disposta no Relatório Final do GTI-OPME (peça 56, p. 103):

‘O registro de dispositivos médicos é um ato declaratório, no qual as empresas apresentam documentação com as informações acima descritas sobre o produto médico objeto do pleito para o registro. O atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente resulta na concessão do registro do dispositivo médico.’

130. Como se pode observar, o registro é um ato declaratório, ou seja, a própria empresa apresenta as informações no ato de registro do DMI. Em relação à apresentação dessas informações econômicas no ato do registro, a Anvisa se manifestou por meio da Nota Técnica 02/CGAIR/SUREG/ANVISA, anexa ao Ofício 1038/2015-DP-GADIP/ANVISA (peça 46, p. 6-11).

131. Essa nota técnica informa que a Anvisa possui papel no monitoramento do mercado de produtos para a saúde, sobretudo por meio da Resolução Anvisa RDC 185/2006 e da Resolução RE 3.385/2006, as quais estabeleceram a obrigatoriedade de que as empresas detentoras de registros enviem as informações econômicas de alguns produtos para a saúde (ex.: preços praticados em outros países, preços que pretendem fabricar no mercado nacional). Salienta que esses preços são informados no momento do registro do produto ou de sua revalidação (a cada cinco anos) e que tais informações são inseridas em banco interno da Anvisa (Banco de Dados de Informações Econômicas de Produtos para Saúde – BIEPS). Relata que a partir dessas informações a agência tem promovido ações informativas e de monitoramento desse mercado, ressaltando que estudos e pesquisas realizados encontram-se disponibilizados em seu portal.

132. Ainda por meio da referida nota técnica a agência menciona parceria realizada com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para o lançamento de banco com preços de produtos para a saúde da área de ortopedia e cardiologia, a fim de propiciar a comparação de preços por parte de gestores, profissionais da saúde e cidadão em geral. Salienta que em 2011 contratou empresa para realizar pesquisa de preços de algumas categorias de produtos para a saúde praticados a partir de informações voluntariamente prestadas por hospitais privados de cinco capitais. A partir disso, observa que foi elaborada ferramenta de produtos da área de cardiologia e ortopedia, com a intenção de relacionar dados provenientes de diferentes fontes. Tal ferramenta encontra-se disponível no portal da saúde (‘ferramenta de consulta de preços de produtos da saúde’), sendo que a última atualização foi em outubro de 2013.

133. Pelo exposto, a Anvisa ressalta que tem tomado certas medidas em relação às informações econômicas prestadas no momento do registro do DMI. No que se refere ao banco interno no qual são inseridas tais informações (BIEPS), a agência menciona que promove ações informativas e de monitoramento do mercado, disponibilizadas na *internet*. Todavia não informou quais seriam esses estudos e em consulta realizada no site tampouco foi possível encontrá-los.

134. No que se refere à ferramenta de pesquisa de preços mencionada, constatou-se que tal ferramenta encontra-se disponível no endereço eletrônico mencionado na peça 46, p. 10. Ao clicar no item ‘ferramenta de consulta de preços de produtos da saúde’ é baixada planilha em Excel onde se pode fazer a pesquisa de preços de alguns DMIs da área de cardiologia e de ortopedia. De fato, parece se tratar de ferramenta interessante para pesquisa de preço por tipo de DMI e marca de fabricante, contendo além do preço dos hospitais particulares das cinco capitais pesquisadas, preços pagos por operadoras de saúde e preços praticados em outros países.

135. Todavia, a pesquisa ainda é muito restrita, referindo-se a apenas 22 produtos. Ademais, como a própria agência mencionou, as planilhas estão desatualizadas, com preços que variam de 2008 a 2013. Alguns itens, aliás, não possuem preços em todas as categorias, por exemplo, em alguns casos faltam preços de comparação para outros países, ou para as capitais pesquisadas. O fato de que as informações são voluntariamente passadas pelos hospitais pesquisados nas capitais

também aumenta o risco de se tratar de informações em desconformidade com os preços de fato praticados no mercado.

136. Dessa forma, entende-se que a atuação da Anvisa acerca das informações econômicas prestadas no ato de registro ainda é incipiente e carece de melhorias. Um maior investimento nessa área é necessário, bem como uma maior divulgação de tais ferramentas. Assim, conclui-se que tais informações econômicas ainda não têm o condão de servir como um referencial de preço a ser utilizado nas aquisições públicas.

137. Outra tabela muito utilizada em território nacional é a Tabela de Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS). Como o próprio nome indica, é voltada para procedimentos adotados no âmbito da Saúde Suplementar, cuja regulação está sob a abrangência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sendo a TUSS 19 a que trata de materiais de OPME. Sobre a TUSS cabe transcrever trechos do Relatório Final do GTI (peça 56, p. 76 e peça 58, p. 106, respectivamente):

‘Dando continuidade ao processo de padronização foi criada a Terminologia Unificada de a Saúde Suplementar (TUSS) para registro dos dados de atenção à saúde de beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Essa terminologia expressa o conjunto de termos destinados a padronizar as ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas, servindo para a troca de informações entre prestadores e operadoras de planos de saúde quanto aos procedimentos realizados aos seus beneficiários.

(...)

A única tabela que sugere/determina valores de reembolso é a CBHPM (em suas diferentes versões). **Tanto a Tabela TUSS como o rol determinam o procedimento a ser reembolsado, mas não tratam de valores. (grifos nossos).**’

138. Conforme relatado, a tabela TUSS serve de referência para operadoras de planos de saúde da rede privada e, além disso, não contém valores, apenas a relação de procedimentos médicos, não servindo como referencial de preço.

139. Itens de DMI também são tratados na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) da Associação Médica Brasileira (AMB), adotada como padrão mínimo e ético de remuneração dos procedimentos médicos para o Sistema de Saúde Suplementar, conforme preconizado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) 1.673/2003 (art. 1º) (peça 50, p. 5).

140. Conforme definido em suas instruções gerais, a CBHPM foi elaborada com base em critérios técnicos e tem como finalidade hierarquizar os procedimentos médicos nela descritos, servindo como referência para estabelecer faixas de valoração dos atos médicos pelos seus portes (peça 50, p. 17).

141. É preciso ressaltar que tal classificação não apresenta relação direta de preços por procedimentos e sim códigos referentes a portes, representando a diferença de complexidade entre os procedimentos, conforme definido pelas Instruções Gerais da CBHPM, edição de novembro de 2014 (peça 50, p. 17):

‘Os portes representados ao lado de cada procedimento não expressam valores monetários, apenas estabelecem a comparação entre os diversos atos médicos no que diz respeito à sua complexidade técnica, tempo de execução, atenção requerida e grau de treinamento necessário para a capacitação do profissional que o realiza.’

142. A pontuação dos procedimentos médicos da CBHPM foi realizada pelos representantes das Sociedades Brasileiras de Especialidades com assessoria da Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE) e está agrupada em catorze portes e três subportes (A, B e C) (peça 50, p. 17). Em comunicado oficial da edição de novembro de 2014 está disposto quadro com o valor monetário de cada um dos portes e subportes (peça 50, p. 1).

143. Embora apresente uma valoração monetária de cada procedimento por intermédio dos portes e subportes, tal classificação não pode ser considerada um referencial público de preços de aquisição de DMI, porquanto: é voltada especificamente para a rede de saúde suplementar, define apenas padrões mínimos e éticos de remuneração dos procedimentos médicos, e foi elaborada principalmente por entidades médicas, sem participação de órgãos estatais da saúde, fabricantes, operadoras de planos de saúde ou usuários.

144. Especificamente voltada para o setor público tem-se o Comprasnet. Trata-se de um Portal de Compras do Governo Federal, instituído pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), para disponibilizar à sociedade informações referentes às licitações e contratações promovidas pelo Governo Federal, bem como permitir a realização de processos eletrônicos de aquisição. É um módulo do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), composto atualmente por diversos subsistemas com atribuições específicas voltadas à modernização dos processos administrativos dos órgãos públicos federais integrantes do Sistema de Serviços Gerais (SISG) (<http://www.comprasnet.gov.br/ajuda/sobre.htm>).

145. No endereço <http://www.comprasgovernamentais.gov.br/> podem ser vistos os avisos de licitação, as contratações realizadas, a execução de processos de aquisição pela modalidade de pregão e outras informações relativas a negociações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

146. Conforme mencionado, o Comprasnet permite consultas a licitações realizadas por entes públicos para aquisição de DMI, por meio da utilização dos códigos Catmat do SIASG. Todavia, alguns problemas foram identificados na utilização do Comprasnet para pesquisa de preço, os quais serão descritos em seguida.

147. Não custa lembrar, também, que a própria deficiência na padronização de nomenclatura, referida no Capítulo 3, impacta diretamente na dificuldade de se manejar as diferentes tabelas que contêm procedimentos que utilizam de DMI, haja vista que essa deficiência prejudica a comparabilidade dos produtos.

### **c) Problemas detectados na pesquisa de preço para aquisição de DMI**

148. No que se refere à pesquisa de preço para as aquisições de DMI, observa-se que em linhas gerais devem ser seguidos os normativos e princípios relacionados às licitações públicas, todos em compatibilidade com o art. 37, XXI, da Constituição Federal de 1988.

149. Conforme preconizado pela Lei 8.666/1993, as compras públicas devem, sempre que possível, atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e desempenho; serem processadas pelo sistema de registro de preços; submeterem-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado; e balizarem-se por preços praticados por órgãos da Administração Pública (art. 15, I, II, III e V).

150. Ademais, o mesmo instituto legal determina que o edital dessas aquisições indicará critério de aceitabilidade dos preços unitário e global, conforme o caso, permitida a fixação de preços máximos e vedados a fixação de preços mínimos (art. 40, X), e que no julgamento da licitação será verificado a conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou com aqueles constantes do sistema de registro de preços, registrados em ata de julgamento (art. 43, IV).

151. No caso dos DMI, por serem considerados bens comuns, isto é, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, poderá ser adotada a licitação na modalidade pregão, conforme preceitua a Lei 10.520/2002 (art. 1º, *caput* e § 1º), a qual institui e disciplina tal modalidade de licitação para todos os entes federados.

152. Importa ressaltar que, na esfera federal, o Decreto 7.892/2013 regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei 8.666/1993 e o Decreto 5.450/2005, regula o pregão na forma eletrônica.

153. Especificamente no que se refere ao setor de DMI, cumpre ressaltar que a Portaria

SAS/MS 403, de 7/5/2015, determina que o processo para aquisição desses materiais deverá seguir as disposições contidas nas Leis 8.666/1993 e 10.520/2002 e que as licitações serão realizadas na modalidade pregão, na forma eletrônica, pelo Sistema de Registro de Preços, em consonância com os já mencionados Decretos 5.450/2005 e 7.892/2013.

154. Outro normativo de interesse sobre o assunto é a Instrução Normativa (IN) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) 5, de 27 de junho de 2014, alterada pela IN MPOG 7, de 29 de agosto de 2014. Tal IN dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos referentes à realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, destinados aos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Serviços Gerais (SISG) (art. 1º, *caput* e § 1º).

155. Referida Instrução Normativa preconiza que a pesquisa de preços será realizada mediante a utilização de um dos seguintes parâmetros (art. 2º):

‘I - Portal de Compras Governamentais - [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br);

II - pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data e hora de acesso;

III - contratações similares de outros entes públicos, em execução ou concluídos nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços; ou

IV - pesquisa com os fornecedores.’

156. Entre os problemas detectados nas licitações para compras de DMI devido à ausência de referencial oficial de preços, observou-se a dificuldade relatada pelas unidades hospitalares em seguirem a Instrução Normativa MPOG 5, de 27 de junho de 2014 (alterada pela IN MOPG 7, de 29 de agosto de 2014), pois o principal parâmetro geralmente utilizado (Comprasnet) apresenta problemas em relação ao código CATMAT (Catálogo de Materiais).

157. Tal entendimento é esposado em documento anexo ao Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ, de 25/9/2015 (peça 28) intitulado ‘Proposta elaborada pelo Grupo de Coordenadores de Administração das Unidades Federais de Saúde do Rio de Janeiro, com medidas para a reestruturação dos processos administrativos destas Unidades, objetivando unificar os procedimentos na busca do aumento da eficiência nas licitações, nas contratações e na fiscalização de contratos administrativos’, nos seguintes termos (peça 51, p. 9):

‘3.4.3 Padronização dos códigos do Catmat (SIASG)

A padronização das especificações dos produtos, pelas Câmaras técnicas, deve se refletir na unificação dos códigos do CATMAT, com o objetivo de proporcionar uma efetiva qualificação das compras de produtos farmacêuticos e médico-hospitalares.

Atualmente, existem situações onde o mesmo produto possui especificações distintas e, também, vários códigos no CATMAT/SIASG, o que dificulta sua comparação e a padronização destes.’

158. Por meio do Ofício 1421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015, o Hospital Federal dos Servidores do Estado também critica o sistema Comprasnet, em especial o código Catmat, como se pode ver a seguir (peça 59, p. 13):

‘Infelizmente no sistema de aquisições governamentais, estes materiais [OPME] possuem múltiplos descritivos e códigos utilizados na sua forma genérica (CATMAT), dificultando sobremaneira a pesquisa de especificações, atas, valores e validades dos pregões realizados.’

159. Esses relatos reforçam ainda mais a necessidade de padronização de nomenclatura, conforme mencionado no capítulo três do presente relatório. Nota-se que a base para a adequada pesquisa de preços é a existência de códigos padronizados, que não está sendo efetiva com o uso do Catmat. Essa padronização levará consequentemente à otimização e economia nas aquisições públicas de DMI.

160. Muitas vezes há necessidade de solicitação de propostas direto ao fornecedor em decorrência da dificuldade de se encontrar itens de comparação no Comprasnet, sendo esse um dos

parâmetros aceitos pela IN MPOG 5, de 27 de junho de 2014 (art. 2º, IV). Apesar de viável, esse procedimento não deve consistir no único instrumento de pesquisa de preços, porquanto pode levar a compra de itens acima do valor de mercado.

161. Nas entrevistas realizadas nos hospitais federais avaliados também foram ressaltados problemas no Comprasnet, como: sugestão para recadastramento de todos os códigos de OPME, bem como o aperfeiçoamento do sistema; falta de padronização de nomenclatura de OPME e ausência de detalhamento suficiente no sistema; e necessidade de adequação da definição/nomenclatura de OPME no sistema.

162. Consultas realizadas pela equipe de auditoria também demonstraram falhas e dificuldades concernentes à pesquisa de preço para aquisição de DMI. Ao se comparar itens iguais, perceberam-se diferenças significativas de preço entre pregões realizados por diferentes órgãos, como será demonstrado nos parágrafos seguintes.

163. Mediante anexo ao Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ, de 25/9/2015 (peça 28, p. 3), o qual respondeu ao Ofício de Requisição 04-253/2015, item 'e' (peça 17. P. 1-2), o Departamento de Gestão Hospitalar (DGH) encaminhou planilhas de Excel contendo dados relativos às compras de OPME realizadas pelos hospitais federais sob sua responsabilidade, elaboradas através do Relatório Gerencial do Siafi (peça 53).

164. A partir dessas planilhas e com base em consultas no Comprasnet (<http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Ata/ConsultaAta00.asp>), elaboraram-se os quadros seguintes referentes ao comparativo de pregões para aquisição de 'agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 35 x 35mm' (código CATMAT e 282892) e 'agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 70 x 35mm' e (código CATMAT e 282891):

**QUADRO 2: Comparativo de aquisições de agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 35 x 35mm.**

Órgão	Pregão	Quant	Valor unit (R\$)	Valor total (R\$)	Marca	Cód. Catmat utilizado	Descrição do Cód. Catmat
HFI	Conforme informado no Anexo do Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ – pregões de 2015 (peça 53)	60	783,00	46.980,00	Davol	47996	Material de sobrevivência
HFCF		20	783,00	15.660,00	Davol	47996	Material de sobrevivência
HFL		10	783,00	7.830,00	Davol	47996	Material de sobrevivência
HFSE		10	783,00	7.830,00	Davol	47996	Material de sobrevivência
HFB		24	783,00	18.792,00	Davol	47996	Material de sobrevivência
Comando da Aeronáutica (Grupamento de apoio da saúde - UASG 120196)	00041/2015	30	1.018,00	30.540,00	Davol	282892	Agregador plaquetário, apresentação em compressas, material microfibrilar, colagenoso, tamanho 35 x 35 mm

**Fonte:** Anexo do Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ (peça 53) e Consulta ao Comprasnet (peça 65, p. 1)

**QUADRO 3: Comparativo de aquisições de agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 70 x 35mm.**

Órgão	Pregão	Qtde	Valor unit (R\$)	Valor total (R\$)	Marca	Cód. Catmat utilizado	Descrição do Cód. Catmat
HFI	Conforme informado no Anexo do Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ - pregões de 2015 (peça 53)	60	1.092,00	65.520,00	Davo	47996	Material de sobrevivência
HFCF		40	1.092,00	43.680,00	Davo	47996	Material de sobrevivência
HFL		10	1.092,00	10.920,00	Davo	47996	Material de sobrevivência
HFSE		20	1.092,00	21.840,00	Davo	47996	Material de sobrevivência

Comando da Aeronáutica (Grupamento de apoio da saúde - UASG 120196)	00041/2015	30	1.420,00	42.600,00	Davo 1	282891	Agregador plaquetário, apresentação em compressas, material microfibrilar, colagenoso, tamanho 70 x 35 mm
Comando da Aeronáutica (Núcleo do Hospital de Força Aérea de São Paulo - UASG 120066)	00012/2015	30	1.030,00	30.900,00	Med Sharp	282891	Agregador plaquetário, apresentação em compressas, material microfibrilar, colagenoso, tamanho 70 x 35 mm

**Fonte:** Anexo do Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ (peça 53) e Consulta ao Comprasnet (peça 65, p. 2-3)

165. A partir dos Quadros 2 e 3 duas observações podem ser ressaltadas. Primeiramente, verifica-se que há diferenças de relevo entre o maior e o menor preço nas aquisições dos mesmos itens nos diferentes pregões. No caso do ‘agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 35 x 35mm’ (Quadro 2) essa diferença é de 30,01% (R\$ 1.018,00 e R\$ 783,00) e no caso do ‘agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 70 x 35mm’ (Quadro 3) tal diferença é de 37,86% (R\$ 1.420,00 e R\$ 1.030,00).

166. Em segundo lugar, percebe-se que para o mesmo item foram utilizados códigos Catmat diferentes. Em relação ao ‘agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 35 x 35mm’, ressalta-se que existe código específico para identificá-lo no CATMAT, código 282892, porém, os hospitais federais pesquisados (HFI, HFCE, HFL, HFSE e HFB) utilizaram código diverso, com descrição mais genérica (47996 – Material de sobrevivência).

167. O mesmo ocorreu com o ‘agregador plaquetário, em compressas, microfibrilar, colagenoso, 35 x 35mm’, cujo código específico no CATMAT é o 282891, entretanto, o código adotado pelos hospitais federais (HFI, HFCE, HFL e HFSE) também foi o código mais genérico (47996 – Material de sobrevivência).

168. A utilização desse código 47996, aliás, mostrou-se bastante recorrente para diversos itens diferentes, com preços muito variáveis e por diversos órgãos. Conforme consulta também realizada no site do Comprasnet (<http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Ata/ConsultaAta00.asp>), verificou-se que tal código foi utilizado para mais de uma centena de itens distintos nos pregões 40/2014-HFSE, 30/2014-HFSE, 50/2014-HFSE, 135/2014-HFB, 23/2014-UFRJ, 93/2014-Comando da Marinha e 126/2015-Comando da Marinha (peça 66).

169. O que mais chama atenção é a grande variedade de itens com preços diferentes e provenientes de fornecedores distintos, bem como a enorme variação de preço entre eles. A título de ilustração, os itens um a cinco do pregão 40/2014-HFSE têm o preço unitário, respectivamente, de R\$ 44.900,00, R\$ 58.900,00, R\$ 50.272,00, R\$ 18.399,00 e R\$ 61.500,00. Por outro lado, há itens com preços na casa dos centavos, como os itens um a cinco do pregão 50/2014-HFSE, cujos preços unitários são, respectivamente, de R\$ 0,10, R\$ 0,18, R\$ 0,05, R\$ 0,06 e R\$ 0,04 (peça 66, p. 1 e 12).

170. Esses apontamentos demonstram a problemática do Comprasnet na lide diária do gestor público que atua no setor de licitações. Como na consulta pelo código Catmat não aparece a descrição detalhada do item, apenas o termo ‘material de sobrevivência’, não é possível, por meio dessa consulta, saber quando se trata do mesmo item. Isso pode ser decorrente de falha na alimentação do sistema, especificamente quanto a erro na escolha de código mais específico, como no caso do agregador plaquetário explicado acima, ou mesmo o problema pode decorrer da ausência de códigos específicos no sistema, levando o gestor a utilizar códigos genéricos.

**d) Necessidade de regulação econômica do setor de DMI**

171. Os fatos apontados anteriormente reforçam a ideia de que as aquisições públicas de DMI deparam-se com enormes problemas em decorrência, principalmente, da padronização deficiente de nomenclatura e de ausência de referencial público de preços. Tudo isso promove reflexos financeiros ao erário mediante a aquisição de itens com grande variação de preços e sem controle eficaz por parte da Administração Pública.

172. A Lei 9.782/1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ao Ministério da Saúde coube a função de formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária e as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º, § 1º, I). À Anvisa compete, entre outras atribuições, monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde (art. 7º, XXV).

173. Verifica-se, dessa forma, que tanto o Ministério da Saúde, na função de formulador e avaliador da política nacional de vigilância sanitária, quanto a Anvisa, agência reguladora da área de vigilância sanitária no país, na sua competência de monitorar a evolução de preços desses produtos de interesse para a saúde, deveriam tomar medidas no sentido de se promover a regulação desse mercado. Essa regulação tem o fim de evitar a ocorrência de desperdício de recursos públicos, bem como reduzir o risco de abusos, fraudes e desvios.

174. A Lei 6.360/1976 exige a apresentação de informações econômicas, como preço do produto praticado pela empresa em outros países, valor de aquisição da substância ativa do produto e lista de preço que pretende praticar no mercado interno (art. 16, VII). Entretanto, como já mencionado, essas informações não têm sido utilizadas para monitorar a evolução dos preços de DMI, em desatendimento ao art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999.

175. No que se refere a modelos de regulação do setor de OPME adotados em outros países, importante análise é descrita no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME). Dois modelos foram analisados: da França e do Japão. Cabe transcrever alguns detalhes abordados no modelo francês (peça 56, 110 e 112):

‘Em primeiro lugar, é importante ressaltar que todos os procedimentos realizados pelas autoridades sanitárias francesas no âmbito da regulação econômica de produtos para a saúde são para fins de reembolso pelo sistema de saúde francês (*l’Assurancemaladie* – Seguridade social), uma vez que, na França, os preços de dispositivos médicos não são controlados.

A tarifa a ser reembolsada é de 60%, em média, para a Seguridade Social básica. Contudo, a porcentagem de reembolso pode variar de pessoa para pessoa, podendo chegar a 100%, em função de doenças crônicas que as acometem, modalidade de seguridade social (que implica pagamento de contribuição e reembolso extra), etc.

Segundo informação disponível no site do Ministério da Saúde da França, traduzida para o português por representante da cooperação francesas com a América Latina,

‘Na França o pagamento é feito segundo preços fixados em Portaria pelo MS e pelo Seguro Social. O Comitê Econômico de Produtos de Saúde (CEPS) determina as tarifas e os preços dos dispositivos médicos implantáveis, os quais são atualizados regularmente. Portanto os preços não são livres. Os médicos e os hospitais públicos ou privados não têm a possibilidade de negociar com os fabricantes o preço dos dispositivos a serem implantados. Esta negociação é feita sob a responsabilidade do CEPS. Caso o hospital consiga negociar preços menores, ele pagará o preço negociado.’

(...)

Importante ressaltar que pode haver divergências entre os preços e tarifas de produtos médicos, motivo pelo qual as autoridades sanitárias francesas podem adotar um nível de preço máximo de compra a ser praticado. Como isto, espera-se proporcionar acesso igualitário e prevenir discrepâncias no mercado.’

176. O modelo japonês já apresenta outras características, como se pode perceber a seguir (peça 56, p. 114):

‘O MEDIS é a instituição, subordinada ao MHLW, que tem o objetivo de gerenciar o banco de dados de produtos para a saúde comercializados no Japão. Uma vez que é concedido o registro sanitário ao produto, os fabricantes e importadores preenchem informações sobre o produto registrado nesse banco. Dentre as informações preenchidas estão: nomenclatura (JMDN) concedida no momento do registro, descrição do modelo do produto (que recebe um código de leitura – JAN CODE), preço estabelecido pelo governo, dentre outras informações. No total são preenchidas informações de 406 itens de descrição para cada produto, entretanto somente 20 itens são de livre preenchimento, os demais são provenientes de outros sistemas de informação. Atualmente, o banco do MEDIS possui 810.290 produtos para a saúde cadastrados, referentes ao universo de 552 empresas produtoras ou importadoras.

(...)

É importante ressaltar que foi exposto, pelo governo japonês, que o a regulação de preço tem sido exitosa porque existe padronização de nomenclaturas e modelos, seguida por todos os componentes da cadeia desse mercado – fabricante, importador, distribuidor e hospitais – e também porque existe um banco de dados robusto e validado (gerenciado pelo Medis), continuamente pelo governo e o setor regulado.’

177. Observa-se que países desenvolvidos têm adotado modelos de regulação do mercado de DMI, após constatarem que o mercado é complexo e as discrepâncias são frequentes, especialmente no que se refere aos preços praticados.

178. No Brasil há iniciativas de regulação de mercados de produtos de interesse para a saúde, como é o caso do setor de medicamentos. A partir da constatação da necessidade de regulação dessa área, foi publicada a Lei 10.742/2003, a qual define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

179. A CMED, por meio de suas resoluções, define, entre outras coisas, a lista de preço de medicamentos, que pode ser livremente consultada no site [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_A3cXQ\\_2CbEdFAMyIKzk!/?urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cXQ_2CbEdFAMyIKzk!/?urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03).

180. O site disponibiliza listas anuais com diversos princípios ativos, discriminando: preço de medicamento (preço fábrica e preço máximo ao consumidor) e preços de medicamentos para compras públicas, divididos em diferentes alíquotas de ICMS.

181. A tabela CMED funciona como o modelo de preço máximo ou teto, servindo apenas como referência de limite superior de preços, o que denota a necessidade de que os gestores públicos ainda utilizem outros meios de pesquisa de preços, em atendimento à jurisprudência desta Corte (Acórdãos 3.016/2012-TCU-Plenário e 2.451/2013-TCU-Plenário).

182. O próprio Relatório Final do GTI sugere medidas no sentido de se promover a regulação econômica do mercado de DMI, como: criar um sistema de informações para o monitoramento do mercado desses dispositivos e para futuras ações para redução das assimetrias de informações; elaborar proposta legislativa para regular economicamente o setor de dispositivos médicos implantáveis pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo; elaborar proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços (peça 56, p. 164).

183. Por fim, é preciso ressaltar que outros fatores denotam a necessidade de regulação econômica do mercado: significativa assimetria de informação, risco de superfaturamento pela ausência de controle dos preços praticados e grande discrepância de preços em diferentes aquisições.

**e) Conclusão**

184. Como se pode observar, embora existam várias tabelas que contemplam itens de DMI, demonstrou-se que não servem de parâmetro de preço para o setor. A própria tabela SIGTAP, ainda que apresente preços para itens de DMI e seja voltada para a rede pública de saúde, não foi criada com o fim de servir de balizador de preços de mercado.

185. A pesquisa de preço para as aquisições de DMI também se mostrou prejudicada, em virtude dessa ausência de referencial público de preços adequado e de problemas na codificação utilizada nas licitações. Detectou-se, ainda, significativas discrepâncias de preço entre diferentes pregões para os mesmos tipos de DMI.

186. Tudo isso leva à necessidade de regulação econômica do mercado de DMI, no intuito de se prevenir os preços abusivos e consequentemente evitar o prejuízo ao erário nas aquisições públicas desses materiais. Além disso, a regulação do mercado pode permitir ainda uma padronização de nomenclatura, problema chave no setor.

187. Assim, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, com fundamento nos arts. 2º, §1º, I e 7º, XXV, da Lei 9.782/1999, que apresente a este Tribunal, no prazo de sessenta (60) dias, plano de ação contemplando as medidas a serem adotadas com vistas a permitir a regulação econômica do setor de DMI.

188. Com isso, espera-se promover a parametrização do mercado, aumentando a concorrência e consequentemente diminuindo o preço das aquisições de DMI; permitir a comparabilidade dos preços, facilitando a pesquisa de preços para aquisições públicas; e proporcionar maior transparência nas aquisições de DMI, aumentando o controle social dessas ações.

**5. ACHADO DE AUDITORIA 3 – INSUFICIÊNCIA DE ORIENTAÇÕES SOBRE INDICAÇÃO DE USO DE DMI (PROTOSCOLOS DE USO /PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS/NORMAS DE AUTORIZAÇÃO).**

189. Detectou-se que há insuficiência de Protocolos de Uso e Normas de Autorização que regulamentem o uso de dispositivos médicos implantáveis pelo Sistema Único de Saúde. A definição de Protocolos de Uso pode ser considerada a base para a regulação do sistema de saúde. Esses documentos possuem embasamento científico e auxiliam os gestores do SUS e de operadoras e estabelecimentos privados de saúde no planejamento e quantificação das necessidades, além de orientar profissionais de saúde, bem como os agentes do direito sobre as ofertas de tecnologias em saúde comprovadamente efetivas e seguras e que são disponibilizadas no SUS (peça 56, p. 149).

190. O Ministério da Saúde, de acordo com o preconizado na Lei 8.080/1990, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), incluídas as órteses, próteses e os materiais especiais (art. 19-Q).

191. Conforme o art. 19-O da Lei 8.080/1990, os PCDT deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

192. A Lei 12.401/2011 alterou a Lei 8.080/1990 atribuindo competências à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). O art. 19-Q normatiza que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

193. A Portaria GM/MS 2009/2012 instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) com competência para, quanto aos PCDT, aprimorar guia metodológico para a elaboração; definir metodologia e fluxo para

avaliação; construir banco de especialistas para elaboração e revisão; desenvolver critérios para a escolha de temas para futuros protocolos; definir temas para novos PCDT e delimitar o escopo; acompanhar, em conjunto com os órgãos competentes do Ministério da Saúde, a elaboração dos PCDT; avaliar a versão preliminar do texto do PCDT e os algoritmos de diagnóstico, tratamento e monitoramento propostos; avaliar as evidências apresentadas e definir a necessidade de estudos adicionais; receber a síntese das contribuições das consultas públicas realizadas pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde e avaliar a necessidade de informações adicionais; avaliar a versão final do PCDT e preparar manifestação técnica para subsidiar a análise pelo Plenário; desenvolver estratégias de comunicação e disseminação dos PCDT para os diversos atores da sociedade; e atualizar periodicamente os PCDT vigentes (art. 15, I e art. 19).

194. O Decreto 8.065/2013 aprova a estrutura regimental do Ministério da Saúde e confere ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), subordinado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), a competência para participar da constituição ou da alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas voltadas para o SUS (art. 33, XV). Já o Decreto 7.646/2011 define a responsabilidade do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS para publicação dos PDCT (art. 23).

195. A elaboração e publicação de Diretrizes, Protocolos de Uso e Normas de Autorização têm papel extremamente importante na promoção de boas práticas clínicas, na redução de eventos adversos relacionados aos tratamentos e no aperfeiçoamento da atenção à saúde.

196. De acordo com a cartilha publicada pelo Ministério da Saúde, 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Volume 3', disponibilizada no site <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/Livro-PCDT-Volume-3-site.pdf>, os objetivos dos PCDT são: estabelecer critérios de diagnóstico das doenças; definir o algoritmo de tratamento com os medicamentos e suas respectivas doses adequadas; indicar mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e possíveis eventos adversos, bem como criar mecanismos para uma prescrição segura e eficaz, em conformidade com os aspectos éticos e o uso racional de medicamentos (página 7). Esses objetivos demonstram a importância desses protocolos no apoio às equipes de saúde que atuam nos diferentes pontos das Redes de Atenção à Saúde.

197. O Quadro 11.2.1 apresentado no Relatório GTI-OPME (peça 56, p. 150) apresenta definições para os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Protocolos de Uso e Normas de Autorização. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecem critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade do que se protocola para uma determinada doença ou condição. Exigem análise de evidências, conforme as normas técnicas nacionais e internacionais para avaliação de tecnologias e obrigam a observância do que estabelecem.

198. Os Protocolos de Uso estabelecem critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade de uma tecnologia específica, para uso em determinada doença ou condição. Exigem análise de evidências, conforme as normas técnicas nacionais e internacionais para avaliação de tecnologias, quando disponíveis, ou, na ausência delas (situação comum nas órteses e próteses), baseiam-se em literatura médica que mostra eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica.

199. Já a Normas de Autorização estabelecem critérios, parâmetros e padrões, com base em literatura médica que mostra eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica no uso de uma determinada tecnologia, procedimento ou tratamento, para orientar a autorização, controle e auditoria. Com o tempo, surgidas evidências de melhor qualidade científica, a norma de autorização evolui para protocolo de uso ou se inclui em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT).

200. Visando a facilitação das auditorias e o incentivo ao uso racional de órteses, próteses e materiais especiais, incluindo os dispositivos médicos implantáveis, nos sistemas de saúde público e privado, o modelo de documento escolhido pelo GTI-OPME para orientar as ações no SUS

relacionadas a esses materiais foi a Norma de Autorização (peça 56, p. 149).

201. Para atender à necessidade de definição de Protocolos para órteses, próteses e materiais especiais nas áreas de ortopedia e cardiologia, foi inicialmente elaborada pelo GTI-OPME uma lista com os principais procedimentos dependentes desses produtos. Foram então encomendados ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into) a elaboração de Normas de Autorização para prótese total de joelho e de quadril, e ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a elaboração de Normas de Autorização para a implantação de: 1) marca-passo cardíaco multi-sítio; 2) endoprótese aórtica e torácica; e 3) *stents* coronarianos (metálicos e farmacológicos) (peça 56, p. 150). Importante destacar que foi publicado até então apenas um Protocolo de Uso (Cardioversor desfibrilador implantável/CDI) (peça 56, p. 151).

202. As entregas das versões preliminares das Normas de Autorização estavam previstas para julho de 2015, conforme exposto no Quadro 4, extraído do Relatório GTI-OPME (peça 56, p. 151). Depois de revisadas, as contribuições recebidas devem ser avaliadas para incorporação ao texto inicial e, finalmente as normas serão publicadas, quando então se inicia o seu processo de divulgação e disseminação no SUS.

QUADRO 4 – Normas de Autorização de Dispositivos Médicos Implantáveis, 2015.

OPME	Documento	Elaboração	Status	1ª versão	Versão final	Resp
Prótese Total Joelho	Normas de Autorização	Into	Em Elaboração	25/06	08/2015	SCTIE
Prótese Total de Quadril	Normas de Autorização	Into	Em Elaboração	25/06	08/2015	SCTIE
<i>Stent</i> coronariano farmacológico	Normas de Autorização	INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
<i>Stent</i> coronariano metálico	Normas de Autorização	INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
Marca-passo cardíaco multi-sítio	Normas de Autorização	INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
Endoprótese Aórtica	Normas de Autorização	INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
Endoprótese torácica	Normas de Autorização	INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
Cardioversor desfibrilador	Protocolo de Uso	Into	Publicado			SAS

203. Assim, em relação às órteses e próteses, o GTI-OPME propôs a elaboração e divulgação de Normas de Autorização de dispositivos médicos implantáveis das áreas de ortopedia e cardiologia. A existência de Normas e Protocolos de Uso atualizadas relacionadas a esses dispositivos são justificadas pela frequência de uso, possibilidade de desvio na utilização e alto custo, tendo o papel de induzir o uso racional desses produtos e a segurança do doente, além de estabelecer os parâmetros para a auditoria do sistema.

204. O Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), foi instado a se pronunciar por meio do Ofício de Requisição 10-253/2015/TCU, de 08/10/2015 para que apresentasse cópia de todos os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) elaborados e portarias de incorporação de tecnologias publicadas pela Conitec que envolvam a

utilização de OPME, além de listar possíveis PCDTs ou portarias em elaboração sobre o tema (peça 40).

205. Como resposta foi apresentada a Nota Técnica 162/2015-DGITS/SCTIE/MS (peça 47, p. 2-9) relatando que, quanto à incorporação de tecnologias em saúde que se caracterizam como OPME, a Conitec avaliou as tecnologias listadas na tabela à peça 47, p. 4-6. Verifica-se na tabela apresentada que apenas um dispositivo médico implantável (*stent* farmacológico coronariano) recebeu uma recomendação para ser incorporado como nova tecnologia (Portaria SCTIE 29/2014).

206. Na tabela à peça 47, p. 6, consta listagem contendo PCDTs envolvendo dispositivos médicos implantáveis, mas nenhum ainda em vigência, a saber: a) artrose de joelho, artrose de quadril e fratura proximal de fêmur em idoso (em fase de elaboração pela equipe de especialistas); b) marca-passos cardíacos implantáveis e ressinronizáveis (em consulta pública até 21/10/2015); e c) norma de autorização de uso de prótese total de joelho e norma de autorização de uso de prótese total de quadril híbrida (recomendada a aprovação pela Conitec em 8/10/2015 na 40ª reunião, mas aguardando decisão do Ministério da Saúde).

207. Destaca-se, portanto, que há poucas normas publicadas pelo MS que regulamentem o uso de DMI no SUS. Os Protocolos de Uso e/ou as Normas de Autorização deveriam ter sido elaborados em virtude da tecnologia envolvida e do alto impacto orçamentário. Alguns desses materiais fazem parte da lista de produtos estratégicos para o SUS, atualizados pela Portaria GM/MS 2.888/2014, e deveriam também fazer parte da lista de prioridades do GTI-OPME na formulação ao menos das Normas de Autorização, que são consideradas mais simples, mas também eficientes no controle do uso de dispositivos médicos implantáveis.

208. Ademais, a inexistência de Normas de Autorização em vigência e a publicação de apenas um Protocolo de Uso (Cardioversor desfibrilador) demonstra atuação incipiente do Ministério da Saúde, juntamente com a Conitec, na elaboração de documentos essenciais à regulação do uso de dispositivos médicos implantáveis, bem como ao planejamento das aquisições e dimensionamento das necessidades desses materiais. Esses documentos têm papel importante na ampliação da orientação dos profissionais de saúde e agentes de direito, no aprimoramento dos processos de aquisição e controle, além de facilitar os mecanismos de auditoria nos estabelecimentos públicos e privados de saúde, reduzindo a possibilidade de desvios.

209. Nesse sentido, a ausência dessas normas acarreta o risco de utilização de dispositivos médicos implantáveis de forma ou em quantitativos desnecessários. Isso prejudica o uso racional desses materiais e fragiliza a formação de parâmetros para o planejamento e a auditoria do sistema de saúde.

210. É preciso ressaltar que a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) se manifestou por meio do Despacho 01/2016 do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), de 5/1/2016 (peça 106, p. 2-10), em relação aos apontamentos dispostos no relatório preliminar desta auditoria, encaminhado para comentários do gestor.

211. No referido despacho, o DAET/SAS/MS apresentou atualização do Quadro 4 – Normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis, 2015, disposto no relatório preliminar (peça 68, p. 39), sugerindo dispensa da necessidade de ouvir a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) e o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Instituto) sobre o assunto, para dar maior celeridade à resposta ao TCU (peça 106, p. 4). Ressaltou as partes alteradas do referido quadro, salientando que os grupos elaborados foram no sentido de protocolos de uso, e não de normas de autorização, e por isso teria transcorrido esse decurso de prazo (peça 106, p. 6-7).

212. Conforme se pode notar, houve novas informações sobre as Normas de Autorização dispostas no quadro original, sendo que foram demonstradas as portarias referentes a alguns DMIs (peça 106, p. 6-7). Assim, apresentaram-se as versões finais das Normas de Autorização relativas a prótese total de joelho e prótese total de quadril (Portaria SAS/MS 1.370, de 30/12/2015) e cardioversor desfibrilador (implantável) (Portaria SAS/MS 1, de 2/1/2014), sendo que esta última se refere, em realidade, a protocolo de uso.

213. Entretanto, quanto aos demais dispositivos mencionados no quadro, foram apresentados apenas versões iniciais das Normas de Apresentação previstas para o ano de 2015, conforme definido no Relatório GTI-OPME (peça 68, p. 38-39). Assim, foram citadas as seguintes portarias: Portaria SCTIE/MS 29, de 27/8/2014 e Portaria SAS/MS 983, de 1/10/2014 (*stent* coronariano farmacológico); Portaria SAS/MS 726, de 6/12/1999 (*stent* coronariano metálico); e Portaria SAS/MS 987, de 17/12/2002 (marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores). Ressalte-se, ainda, que nenhuma versão foi apresentada para a endoprótese aórtica e para a endoprótese torácica.

214. Observa-se que as Notas de Autorização solicitadas ao Into foram concluídas (prótese total de joelho e prótese total de quadril), no entanto, ainda há pendências quanto àquelas solicitadas ao INC. Dessa forma, entende-se necessário alterar a recomendação anteriormente proposta para direcioná-la apenas às normas solicitadas ao INC. Nesse sentido, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que adote medidas com vistas a solicitar ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a conclusão dos trabalhos relativos à elaboração das Normas de Autorização solicitadas a esse instituto, uma vez que os prazos estabelecidos já se encontram expirados.

215. Ademais, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 19-Q da Lei 8.080/1990, que apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas à elaboração e publicação de normas de autorização e protocolos de uso relacionados aos dispositivos médicos implantáveis considerados estratégicos a partir de critérios estabelecidos pelo Ministério, visando seu uso racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações, os critérios adotados para definição dos DMIs estratégicos e o prazo previsto para a sua implementação.

216. Com isso, espera-se que haja melhor regulação do uso de produtos e procedimentos no SUS, incremento no auxílio aos gestores do SUS e às operadoras de estabelecimentos privados de saúde no que se refere ao planejamento e à quantificação das necessidades de DMI, ampliação da orientação aos profissionais de saúde e agentes do direito sobre as ofertas de tecnologias em saúde comprovadamente efetivas e seguras, promoção de boas práticas clínicas, redução de eventos adversos relacionados aos tratamentos, aperfeiçoamento da atenção à saúde, melhor alcance das auditorias e incentivo ao uso racional de dispositivos médicos implantáveis.

## **6. ACHADO DE AUDITORIA 4 - FRAGILIDADES NOS MECANISMOS DE CONTROLE DA AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE DMI NOS HOSPITAIS FEDERAIS AVALIADOS**

217. Durante a fase de execução da auditoria, houve a visita a unidades hospitalares federais situadas no município do Rio de Janeiro, assim como ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH). Observaram-se fragilidades nos mecanismos de controle de aquisição e utilização de DMI por parte desses hospitais, assim como verificou-se uma atuação incipiente do DGH quanto à coordenação dessas unidades. No que se refere aos hospitais, observou-se a inexistência de um setor de planejamento para a aquisição de DMI, a ineficiência dos sistemas informatizados em uso, assim como a não utilização de protocolos de uso.

218. Diante dessas fragilidades, a publicação da Portaria Interministerial 38, de 8/1/2015, pode ser considerada uma boa prática. Essa portaria instituiu um Grupo de Trabalho Interinstitucional com a finalidade de propor medidas para a reestruturação, entre outros, dos processos de aquisição e utilização de OPME.

### **a) Inexistência de rotinas de planejamento específicas para a aquisição de DMI**

219. Constatou-se inexistência de rotinas estabelecidas de forma específica para o planejamento de aquisições de DMI no Hospital Federal de Bonsucesso e no Hospital Federal dos Servidores do Estado.

220. Conforme já mencionado, a Portaria SAS/MS 403, de 7 de maio de 2015, disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

221. Em seu Capítulo I a portaria aborda os elementos necessários ao planejamento da contratação de OPME. Conforme art. 2º, as aquisições deverão ser precedidas de planejamento, que observará as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade.

222. Além disso, a quantidade de OPME a ser adquirida será estabelecida em função do consumo e utilização prováveis. A estimativa para essa aquisição será obtida, sempre que possível, com base em metas de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais do exercício. Além disso, deverá haver a definição do objeto das aquisições de forma precisa, vedadas especificações que limitem a competição, assim como somente poderão ser adquiridas as OPME legalmente registradas na Anvisa (art. 2º, §§ 1º, 2º e 3º).

223. O Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional (peça 58, p. 158-177) também apresenta capítulo específico acerca do planejamento das aquisições (peça 58, p. 166-169). O manual foca em itens como: solicitação de padronização de material, especificação técnica, análise da solicitação, descrição técnica, termo de referência e qualidade do produto.

224. Outro instrumento de referência analisado foi o Manual de Boas Práticas em OPME do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) (peça 52). Nesse documento também se encontra item específico voltado para o planejamento das aquisições desses materiais, em que se preconiza, como base do planejamento, a adoção de política de planejamento do abastecimento de OPME levando em consideração: especificações técnicas, solicitação de padronização, análise por comissão técnica, padronização de produtos, descrição com base na especificação técnica, assim como segmentação de funções e divisão em áreas de negócio (peça 52, p. 1-2).

225. Em resposta ao Ofício de Requisição 06-253/2015 (peça 20), O Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) encaminhou o Ofício 1616/2015/DIGER/HFB, de 15/10/2015, o qual informa em seu item 'f' que 'existe setor de planejamento, mas que não trata diretamente de Órteses e Próteses (peça 45, p. 11).

226. As entrevistas realizadas no HFB também demonstram a fragilidade no setor de planejamento. Dentre as alegações trazidas pelos entrevistados chamaram a atenção os argumentos no sentido de que: não há atividade desenvolvida especificamente quanto ao planejamento de aquisições de OPME, sendo tal setor voltado à aquisição de equipamentos médicos, bem como à adequação da estrutura operacional do hospital; não existe sistema próprio de controle/monitoramento das compras de OPME no hospital; e em relação às metas, as chefias (clínicas e cirúrgicas) têm reuniões com a Direção do Instituto com vistas a subsidiar a aquisição das OPME.

227. No que tange ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), em resposta ao Ofício de Requisição 07-253/2015 (peça 21), foi emitido o Ofício 121/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015, o qual assim informa acerca do setor de planejamento de OPME (peça 59, p. 7):

‘O HFSE não possui setor de planejamento em sua estrutura corporativa, sendo o planejamento de aquisições feito pela demanda de pacientes e capacidade operacional de atendimento através da análise da área assistencial, com as informações da área administrativa quanto à disponibilidade imediata ou não de aquisição, tanto no aspecto de fluxo de compras como da disponibilidade financeira.

No aperfeiçoamento do processo de aquisição, implementado por esta Gestão, a área assistencial atuando de forma mais integrada com os setores administrativos, vem realizando trabalho constante de identificação dos insumos existentes, sua validade e a capacidade operacional da assistência, permitindo, assim, aquisições com melhor qualidade e de forma mais racional.’

228. As entrevistas realizadas no HFSE corroboram com o fato de que não há setor específico de planejamento de OPME. Segundo os entrevistados: inexistente setor de planejamento de compras no hospital; a demanda para aquisição de OPME é indicada pelos profissionais médicos em função da demanda dos pacientes; e não existe um setor de planejamento no hospital, as compras de OPME são realizadas com base na demanda (histórico de cirurgias).

229. Nota-se, dessa forma, que no âmbito do HFB e do HFSE o planejamento de OPME apresenta pontos de fragilidade e não segue uma rotina bem definida no âmbito desses hospitais. Conforme Portaria SAS/MS 403/2015 e Manuais de Boas Práticas citados, vários pontos devem ser atendidos para que se tenha um planejamento eficiente nas aquisições de OPME.

230. Entre as causas apontadas para as fragilidades detectadas pode-se mencionar a atuação insuficiente das diretorias dos hospitais em constituir setor específico de planejamento de DMI ou rotina determinada para tanto.

231. Diante disso e considerando que esses hospitais se encontram sob a responsabilidade do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), caberá propor determinação ao Hospital Federal de Bonsucesso e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, no sentido de que, sob a coordenação do DGH, apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear a ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de DMI, dado o vulto e a relevância de tais materiais, as quais devem estar de acordo com o art. 2º da Portaria SAS/MS 403/2015 e com os critérios dispostos no Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional. Esse plano deverá conter, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação.

232. Com a adoção dessa medida, espera-se que as aquisições de DMI ocorram de forma otimizada, com a consequente redução de eventuais desperdícios de recursos e esforços.

233. Considerando a possibilidade de que as demais unidades hospitalares vinculadas ao DGH apresentem situações semelhantes às detectadas no HFB e HFSE e com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, caberá propor, ainda, recomendação ao mencionado departamento no sentido de que avalie a conveniência e oportunidade de estender a abrangência do plano de ação proposto às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade e de que apresente a esta Corte as conclusões obtidas, com vistas à melhoria da coordenação da aquisição e utilização de DMI por parte dessas unidades.

#### **b) Ineficiência dos sistemas informatizados**

234. Verificou-se que os sistemas informatizados de controle de estoque utilizados no HFB e no HFSE se mostram ineficientes para gerir adequadamente o estoque de DMI.

235. Segundo art. 6º, § 1º da Portaria SAS/MS 403/2015:

‘O recebimento, a armazenagem e a distribuição de OPME, no âmbito de cada Unidade Hospitalar, será de responsabilidade dos almoxarifes, que deverão, após o recebimento definitivo, realizar o registro das informações no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) e no sistema informatizado específico de cada Unidade Hospitalar, discriminando a nota de empenho, o código, o lote, a especificação do produto, a validade, o quantitativo, o valor, a nota fiscal, o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) e a razão social do fabricante e do fornecedor da OPME (grifo nosso).’

236. O Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo GTI também levanta a importância de um eficaz sistema informatizado de controle de estoque. No que tange ao recebimento, o manual também recomenda as mesmas orientações contidas no § 1º do art. 6º da Portaria SAS/MS 403/2015, enfatizando ainda que a entrada de OPME bem como seus respectivos equipamentos e acessórios deve ser detalhadamente conferida e documentada, preferencialmente em sistema eletrônico (peça 58, p. 171).

237. Além disso, no capítulo que trata da tecnovigilância, controle de qualidade e segurança, o referido documento preconiza que a unidade hospitalar deverá possuir sistema informatizado de rastreabilidade de OPME que permita identificar os seguintes atributos do produto implantado: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro no Ministério da Saúde; validade; data de utilização; profissional responsável pelo implante; paciente; fornecedor e número de nota fiscal (peça 58, p. 175).

238. Por sua vez, o Manual de Boas Práticas em OPME do HCPA prescreve, entre os

requisitos importantes para aquisição desses materiais, a necessidade de um sistema próprio de gestão de materiais automatizado e integrado (peça 52, p. 1). Da mesma forma, no item que trata da rastreabilidade e tecnovigilância, ressalta que a unidade hospitalar deverá possuir sistema de rastreabilidade de OPME contendo as seguintes informações: fabricante/importador, distribuidor, nota fiscal, marca e modelo, tamanho, registro de produtos no Ministério da Saúde, responsável técnico do produto, lote, validade, data de utilização, profissional responsável pelo implante e paciente (peça 52, p. 1-2).

239. Em relação a esse assunto, o Hospital Federal de Bonsucesso, por intermédio do Ofício 1616/2015/DIGER/HFB, de 15/10/2015, informou: no item ‘g’, que ‘os sistemas de controle de órteses e próteses são os sistemas de controle de estoques oficiais disponibilizados pelo Governo Federal, no caso Hospub e E-SUS’; no item ‘i’, que ‘[há] controle de estoque por meio dos sistemas de controle de estoques oficiais, além do controle de rastreabilidade do insumo por meio do prontuário médico do paciente que recebeu a órtese ou prótese’; e no item ‘j’, que ‘existe almoxarifado central que recebe todos os insumos provenientes dos fornecedores — (apenas uma porta de entrada) para todos os insumos adquiridos no HFB. Após a conferência, os itens são lançados no sistema para fins de controle e baixa no estoque’ (peça 45, p. 11).

240. No que tange às entrevistas realizadas no hospital quanto aos sistemas utilizados, os seguintes apontamentos foram levantados: os sistemas utilizados no hospital são HOSPUB (financeiro) e E-SUS (movimentação das OPME); o controle da saída de OPME do Almoxarifado Central somente é efetuado com base em Planilha de Requisição (cirurgias agendadas); e em entrevista foi sugerido que o controle de utilização das OPME fosse de acordo com as demandas dos pacientes (Procedimento - Protocolo).

241. No tocante ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, cabe transcrever trechos de relevo em relação aos sistemas informatizados presentes no Ofício 121/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015, conforme a seguir (peça 59, p. 7-9, 11, 13-15):

**‘Todo o controle de aquisições e utilizações de OPME é feito pelos sistemas de informatização governamentais existentes na unidade – HOSPUB e ESUS, com todas as fragilidades identificadas em auditoria realizada por esse Tribunal de Contas, e ainda existe a necessidade de registro nos dois sistemas, gerando retrabalho e sobrecarga aos servidores envolvidos (grifo nosso).**

Desde o início desta gestão passamos a contar com almoxarifado satélite no Centro Cirúrgico (inexistente até então) que ligado diretamente ao almoxarifado central, libera os insumos para o processo terapêutico em que será utilizado. É estabelecido que todos os materiais (OPMEs) têm que estar devidamente registrados no prontuário e na descrição cirúrgica, onde são anexadas as etiquetas onde constam os lotes e números das OPMEs utilizadas. Este prontuário será enviado posteriormente ao Setor de Documentação Médica que emitirá a AIH. Nos registros do HOSPUB é possível resgatar a data de entrada, seu lote e número, valor e validade definida, assim como o nome e prontuário do paciente a que se destina o referido material. Esta prática não era realizada e com a publicação da Portaria torna-se obrigatória para o melhor controle logístico.

(...)

O hospital possui almoxarifado central de grandes dimensões, com deficiências claras referentes a recursos humanos como já apontado, **além de sistema de informação com muitas fragilidades (grifo nosso).**

No início desta gestão **observou-se que o fluxo destes materiais apresentava inúmeras fragilidades e controle insuficiente.** Não foram poucas as resistências encontradas para melhor registro e controle de todas as etapas do processo, que implicam obrigatoriamente em maior quantitativo de registros documentais **(grifo nosso).**

(...)

A despeito da aquisição direcionada ao paciente observamos que alguns destes usuários têm a sua cirurgia suspensa e **o material a ele destinado é utilizado em outro paciente sem o adequado**

**registro**, criando em alguns casos a **dificuldade para identificação do uso e rastreabilidade da OPME (grifo nosso)**.

Como já explicitado, o **sistema de logística interna tem sérias limitações**, posto que após a dispensação do material ao centro cirúrgico a **rastreabilidade tem dificuldades de identificação do destino da OPME**, posto que fica a cargo do **sistema HOSPUB, que não possui funcionalidade integrada de prontuário eletrônico**, deixando desta forma o processo dividido em eventos administrativos e eventos assistenciais, atualmente registrados no ESUS. Todo o material utilizado deve ter a descrição feita em prontuário e as etiquetas referentes aos mesmos devidamente anexada a folha de descrição cirúrgica, onde constará o número do lote e validade **(grifo nosso)**.

(...)

Além da magnitude do escopo do trabalho, **as falhas de registro e a baixa qualidade dos sistemas de informações existentes criam um ambiente informacional, por vezes, pouco confiável**, não existindo módulo nos sistemas que forneça o relatório consolidando as informações requisitadas.'

242. As entrevistas realizadas no HFSE apontaram para os seguintes aspectos relacionados com os sistemas informatizados de controle de estoque: afirmou-se que deveria haver um sistema de controle eletrônico das OPME no Hospital; sugeriu-se que deveria existir um controle eficaz das OPME no Hospital, por meio de um sistema informatizado formulado a partir de um cadastro contendo os códigos das OPME, com base nas especificações técnicas, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; e sugeriu-se a adequação das informações dos Sistemas Hospub e E-SUS, relativamente às OPME.

243. A partir das diversas críticas apontadas aos sistemas oficiais (HOSPUB e ESUS), em especial às várias reclamações constantes no Ofício e nas entrevistas do HFSE, percebem-se claramente as fragilidades desses sistemas para gestão eficaz do controle de estoque de DMI.

244. Nesse tocante, merece fazer um contraponto a outros sistemas informatizados de controle de estoque. Os sistemas observados no Into e INC, denominado Sistema MV, a princípio, pareceu deter os requisitos necessários para a gestão de estoque desses materiais, pois em relação a eles não se observou nenhuma crítica por parte dos servidores entrevistados. É preciso salientar, no entanto, que fugiu do escopo da presente auditoria uma análise mais apurada de tais sistemas.

245. Outro exemplo presente na Administração Pública refere-se ao sistema Informatizado adotado pelo HCPA, o Aplicativo de Gestão Hospitalar (AGH). Segundo o documento que define a Política de Suprimentos do HCPA, de 8/8/2012, o AGH é um sistema de informações desenvolvido, especificamente, para atender as demandas e particularidades do hospital. No módulo de suprimentos do sistema é possível realizar o acompanhamento de todos os níveis do processo de abastecimento como: codificação de materiais, geração de solicitação de compra/serviço, processos de compras e licitações, autorizações de fornecimento, cadastro de fornecedores, consulta níveis de estoque, programação de entregas, controle de recebimentos, controles de entrega, consulta do atendimento de requisição de material, entre outras funcionalidades (peça 54, p. 3).

246. Sabe-se que o sistema AGH foi cedido para servir de base para a elaboração do sistema de gestão hospitalar disponibilizado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) para hospitais universitários em todo território nacional. Conforme histórico de implantação disponível no site da EBSERH (<http://www.ebserh.gov.br/web/aghu/historico>), o sistema Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU) já foi implantado em trinta hospitais universitários no país. Existe inclusive um ambiente de treinamento para que se possa conhecer o sistema <http://treinamento.ebserh.gov.br/aghu>.

247. Quanto às fragilidades identificadas nos sistemas em utilização no HFB e HFSE, aponta-se, entre as causas, a atuação insuficiente da diretoria dos hospitais em contratar ou desenvolver sistema informatizado específico para o controle de estoque referente aos DMI, que constituem materiais de alta relevância e materialidade.

248. Em relação à inexistência de sistemas informatizados, o HSFE apresentou seus comentários ao relatório preliminar desta auditoria, por meio do Ofício 48/2016/GABDIR/HFSE/MS, de 8/1/2016 (peça 92). Frisou que existe a Portaria 349, de 17/7/2008, que cria os núcleos descentralizados das atividades do Datasus, portanto, a diretoria do hospital estaria atuando dentro dos seus limites de competência. Ressaltou que o Datasus está desenvolvendo o E-SUS Hospitalar, que garantirá suficiente rastreabilidade (peça 92, p. 2-3).

249. Tal informação acerca da Portaria SE/MS 349, de 17 de julho de 2008, mostra-se relevante para o tema tratado nesse tópico. Consoante tal instrumento normativo, foram instituídos os Núcleos descentralizados das atividades do Datasus nos hospitais federais do Rio de Janeiro (art. 1º). Esses Núcleos, sob competência direta do Datasus, têm entre outras atribuições (art. 2º): 2 - propiciar as condições técnicas e tecnológicas à consecução e manutenção de sistemas de informação necessárias à gestão hospitalar dos mesmos hospitais; 5 - Promover a adequação, evolução e melhoria da qualidade dos sistemas de informação, tendo em vista a complexidade existente no ambiente hospitalar; e 8 - criar condições, para que sejam garantidos níveis satisfatórios de qualidade e disponibilidade de serviços de missão crítica para as atividades finalísticas dos Hospitais, bem como na automação de rotinas de suas atividades meio.

250. Pelos termos da portaria, os órgãos responsáveis pelo setor de tecnologia da informação nos hospitais federais do Rio de Janeiro são os Núcleos descentralizados do Datasus. Diante disso, a determinação para apresentação de plano de ação com vistas a sanear a inexistência de sistemas informatizados de gestão de DMI deve ser direcionada também ao Datasus e não somente à diretoria dos hospitais, como anteriormente previsto no relatório preliminar.

251. Vale ressaltar que a Portaria SE/MS 349/2008 encontra-se vigente, conforme consulta realizada no portal Saúde Legis ([http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG\\_NORMA\\_PESQ\\_CONSULTA.CFM](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM) (peça 111)).

252. Diante disso, considerando que esses hospitais se encontram sob a responsabilidade do DGH e com fundamento no art. 6º, § 1º, da Portaria SAS/MS 403/2015, nos arts. 1º e 2º da Portaria SE/MS 349, de 17 de julho de 2008, assim como tendo em vista o Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo GTI e o Manual de Boas Práticas em OPME do HCPA, caberá propor determinação a esses hospitais, para que, juntamente com o Datasus e sob a coordenação do DGH, apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI. Esse plano deverá conter, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação.

253. Com a implementação dessa medida, espera-se uma melhoria da gestão de DMI quanto à guarda e utilização, possibilitando a rastreabilidade desses bens e reduzindo o risco de perdas e desvios.

254. Ademais, considerando a possibilidade de que as demais unidades hospitalares vinculados ao DGH apresentem situações semelhantes às detectadas no HFB e HFSE e com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, caberá propor recomendação ao mencionado departamento no sentido de que avalie a conveniência e oportunidade de estender a abrangência do plano de ação proposto às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade e de que apresente a esta Corte as conclusões obtidas, com vistas à melhoria da coordenação da aquisição e utilização de DMI por parte dessas unidades.

### **c) Não utilização de protocolos de uso**

255. Outro ponto que demonstra fragilidade na utilização de DMI, diz respeito a não adoção de protocolos de uso para procedimentos que envolvam esses materiais, o que foi observado no Hospital Federal de Bonsucesso e no Hospital Federal dos Servidores do Estado.

256. Segundo a Lei 8.080/1990, a assistência terapêutica integral consiste em dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado (art. 19-M, I).

257. Referida lei conceitua protocolo clínico e diretriz terapêutica como documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (art. 19-N, II).

258. Continua o mencionado normativo estabelecendo que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (art. 19-O).

259. Por meio do Ofício 1616/2015/DIGER/HFB, em resposta ao item 'h' do Ofício de Requisição 06-253/2015 que questionava sobre a competência do hospital para elaboração dos protocolos de uso voltados à OPME e solicitava a apresentação daqueles elaborados pela unidade hospitalar, o Hospital Federal de Bonsucesso afirmou somente que 'a competência do HFB para utilização e criação de protocolos de usos de órteses e próteses não alcança outras unidades, podendo ser implementados apenas *interna corporis*' (peça 45, p. 11). Não foram encaminhados, todavia, qualquer protocolo utilizado.

260. A respeito do assunto, as entrevistas apresentaram resultados contraditórios, com argumentos como: o procedimento cirúrgico baseia-se em Protocolo Médico, com variações de acordo com suas especificidades (demanda dos pacientes); ao mesmo tempo em que foi sugerido que o controle de utilização das OPME fosse de acordo com as demandas dos pacientes, por meio de protocolos desenvolvidos para os procedimentos.

261. No tocante ao Hospital Federal de Bonsucesso, por meio do Ofício 1421/GABDIR/HFSE, também em resposta ao item 'h' do Ofício de Requisição 07-253/2015, salientou-se o seguinte (peça 59, p. 9):

'Esta unidade não possui protocolos definidos de utilização de OPMEs, considerando inicialmente a grande variedade de clínicas especializadas e a diversidade de patologias onde esses materiais são necessários para os procedimentos terapêuticos. Atualmente as clínicas em suas reuniões de planejamento cirúrgico dos pacientes (Reunião Clínica), definem a necessidade e os insumos necessários de forma individualizada para os pacientes e suas condições clínicas. Diante da diversidade de patologias e procedimentos, estes protocolos demandam tempo e criteriosa consulta à literatura médica, para que tenham formulação adequada e garantia de oferta assistencial.'

262. Como já citado em achado anterior (Capítulo 3), o Ministério da Saúde ainda está em fase de elaboração de Normas de Autorização e Protocolos de Uso, o que gerou, inclusive, uma proposta de encaminhamento neste relatório para que se apresente um plano de ação das medidas a serem adotadas para tanto.

263. Os argumentos da diversidade de clínicas no hospital e o tempo demandado para elaboração dos protocolos são pertinentes. Não obstante, enquanto não existem tais documentos expedidos pelo Ministério da Saúde, é preciso que os hospitais desenvolvam seus próprios procedimentos (protocolos de uso ou protocolos clínicos) para DMIs estratégicas utilizadas no âmbito de cada hospital, no intuito de melhorar a eficiência no planejamento das aquisições e acima de tudo promover a segurança dos pacientes.

264. Cumpre ressaltar que tanto o Into, por meio do Ofício 2147/2015-Into/MS (peça 42, p. 8), quanto o INC, por intermédio do Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015 (peça 67, p. 7), encaminharam os protocolos referentes a DMIs utilizados nesses institutos.

265. Quanto a não adoção de protocolos de uso pelo HFB e HFSE, aponta-se, entre as causas, a insuficiente atuação da diretoria desses hospitais em elaborar esses protocolos para DMI, que constituem materiais de alta relevância e materialidade.

266. Diante disso, considerando que esses hospitais se encontram sob a responsabilidade do DGH e com fundamento nos arts. 19-M, I e 19-N, II, da Lei 8080/1990, caberá propor

determinação a eles no sentido de que, sob a coordenação do DGH, apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear a não elaboração de protocolos de uso relativos à utilização de DMI, visando sua utilização racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde, enquanto não forem publicadas as normas de autorização e os protocolos de uso por parte do Ministério da Saúde. Esse plano deverá conter, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação.

267. Com a implementação dessa medida, espera-se a promoção de boas práticas clínicas, a redução de eventos adversos relacionados aos tratamentos e o aperfeiçoamento da atenção à saúde.

268. Ademais, considerando a possibilidade de que as demais unidades hospitalares vinculadas ao DGH apresentem situações semelhantes às detectadas no HFB e HFSE e com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, caberá propor recomendação ao mencionado departamento no sentido de que avalie a conveniência e oportunidade de estender a abrangência do plano de ação proposto às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade, apresentando a esta Corte as conclusões obtidas, com vistas à melhoria da coordenação da aquisição e utilização de DMI por parte dessas unidades.

#### **d) Fragilidades na coordenação por parte do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro**

269. Constataram-se fragilidades na coordenação do Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH) no que diz respeito às compras realizadas pelos hospitais federais sob sua responsabilidade.

270. O DGH é diretamente vinculado à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), ao qual compete, entre outras atribuições definidas no art. 19 do Decreto 8.065/2013, as funções de promover a integração operacional e assistencial dos serviços de saúde vinculados ao Ministério da Saúde, ampliando sua eficiência e eficácia, assim como planejar, coordenar, orientar, executar e avaliar as atividades de contratação de serviços e de aquisição de bens e materiais para as unidades assistenciais sob sua responsabilidade (incisos I e VI).

271. Cabe a esse departamento, dessa forma, embora não seja unidade orçamentária, a função de promover a integração operacional e assistencial dos hospitais sob sua tutela, além de atuar no planejamento, execução e avaliação das aquisições de bens, nesse caso incluindo os DMI, desses hospitais.

272. Não obstante tais competências, por meio do Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ, ao ser questionado pelo Ofício de Requisição 04-253/2015 (peça 17) sobre o tipo de controle realizado pelo departamento acerca das compras de OPME efetuadas pelos hospitais sob sua coordenação, o DGH assim respondeu (peça 55, p. 3):

‘Atualmente o DGH não dispõe de ferramentas informatizadas para controlar os contratos de compras de OMPE dos Hospitais Federais sob sua supervisão. Porém está em processo de implantação do PEC (Processo Eletrônico de Compras), em conjunto com o DATASUS, para que possa ser possível o controle efetivo de todas as contratações realizadas pelos Hospitais Federais. O controle atualmente é realizado através de planilhas do Excel elaboradas através do Relatório Gerencial do SIAFI. Planilhas em anexo.’

273. As planilhas de Excel mencionadas foram encaminhadas (peça 53), porém parecem apenas uma importação de dados do Relatório Gerencial do SIAFI, sem nenhum tipo de discriminação diferenciada para facilitar o controle. Resumem-se a uma lista de vários extratos de compras de OPME, o que dificultou inclusive a análise empreendida pela equipe de auditoria quando se avaliou o preço de algumas aquisições informadas, conforme achado anterior (Capítulo 4).

274. O controle apresentado pelo DGH, dessa forma, mostra-se incipiente. Nesse sentido, ainda que exista uma programação de implementação de um processo eletrônico de compras, a ação do departamento atualmente está aquém da sua competência de coordenar e planejar as

aquisições de DMI pelos hospitais sob sua responsabilidade.

275. Entre as causas apontadas para as fragilidades detectadas pode-se mencionar a atuação insuficiente do DGH na promoção da integração operacional e assistencial dos hospitais federais sob sua responsabilidade, no que se refere às aquisições de DMI.

276. Como efeito dessa constatação ressaltam-se: o risco de ocorrência de aquisições de DMI acima do preço de mercado, o risco de perda de economia de escala por falta de coordenação das compras e a possibilidade de compras desnecessárias por falta de coordenação do planejamento de compras entre os hospitais.

277. Diante disso, cabe determinar ao DGH, com fundamento no art. 19, do Decreto 8.065/2013, que apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a aperfeiçoar a coordenação e o monitoramento das compras de DMI executadas pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação.

278. Com a adoção dessas medidas, espera-se que as aquisições de DMI ocorram de forma mais coordenada e otimizada, evitando desperdícios de recursos e esforços, assim como possibilitando a obtenção de economia de escala nas compras realizadas de forma conjunta.

#### **e) Do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME)**

279. Em virtude das fragilidades detectadas no planejamento das aquisições, nos sistemas de controle de estoque e na adoção de protocolos de uso referentes à DMI, a instituição do GTI-OPME (Portaria Interministerial 38, de 8/1/2015), com a finalidade de propor medidas para a reestruturação, entre outros, dos processos de aquisição e utilização de OPME, pode ser considerada uma boa prática.

280. Como produto do trabalho desse grupo, houve a proposição do Manual de Boas Práticas em OPME. Entende-se como necessário uma maior divulgação desse manual proposto pelo GTI-OPME. Essa medida pode proporcionar aos gestores de hospitais da rede pública aprimoramento da gestão no que se refere à aquisição e utilização de DMI.

281. Nesse sentido, propõe-se, ainda, recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que avalie a conveniência e oportunidade de dar maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo GTI-OPME, com vistas a auxiliar os hospitais da rede SUS a implementar melhorias na gestão de DMI.

### **7. ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES**

282. A SecexSaúde diligenciou os gestores para que apresentassem até o dia 8/1/2016 os seus comentários ao relatório da Auditoria Operacional, antes de sua apreciação pelo Tribunal, conferindo melhor compreensão das questões abordadas e das determinações e recomendações propostas, em obediência ao Manual de Auditoria Operacional do TCU, editado por meio da Portaria-Segecex 4, de 26/2/2010. Cabe esclarecer que, de acordo com o referido manual (item 188), as novas informações e argumentos que foram considerados suficientes para alterar o entendimento da equipe estão dispostas nos próprios capítulos referentes aos achados, o que ocorreu no caso dos achados 3 e 4. Os demais comentários serão abordados neste capítulo do relatório.

283. A unidade técnica diligenciou os seguintes órgãos: Ministério da Saúde (Secretaria Executiva, Ofício 817/2015-TCU/SecexSaúde (peça 69); Secretaria de Atenção à Saúde, Ofício 818/2015-TCU/SecexSaúde (peça 70); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ofício 819/2015-TCU/SecexSaúde (peça 71)); Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ofício 820/2015-TCU/SecexSaúde (peça 72); Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro, Ofício 821/2015-TCU/SecexSaúde (peça 73); Hospital Federal de Bonsucesso, Ofício 822/2015-TCU/SecexSaúde (peça 74); Hospital Federal dos Servidores do Estado, Ofício 823/2015-TCU/SecexSaúde (peça 75); Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Ofício 824/2015-TCU/SecexSaúde (peça 76); e Instituto Nacional de Cardiologia, Ofício

825/2015-TCU/SecexSaúde (peça 77).

284. Por meio de e-mail, em 29/12/2015, a Assessora Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde solicitou prorrogação do prazo de atendimento do Ofício 0817/2015-TCU/SecexSaúde para o dia 29/1/2016 (peça 82), sendo tal solicitação atendida pelo Ofício 0832/2015-TCU/SecexSaúde (peça 83).

285. Em seguida, por meio do Ofício 1.057/2015-CG/GADIP/Anvisa, de 31/12/2015, a Anvisa também solicitou prorrogação de prazo por quinze dias para apresentar seus comentários ao relatório (peça 84). Diante disso, a unidade técnica concedeu a prorrogação solicitada, estendendo o prazo de atendimento até o dia 25/1/2016, conforme Ofício 820/2015-TCU/SecexSaúde (peça 86).

286. Da mesma forma, a Secretária de Atenção à Saúde – Substituta do Ministério da Saúde solicitou a concessão de prorrogação de prazo para atendimento ao Ofício 818/2015-TCU/SecexSaúde em vinte dias, por meio do Ofício GS-GP 1.660/2015, de 30/12/2015 (peça 85). Seguindo a mesma linha, a SecexSaúde concedeu prorrogação de prazo até dia 30/1/2016, como exposto no Ofício 2/2016-TCU/SecexSaúde (peça 87).

287. O Hospital Federal de Bonsucesso igualmente solicitou prorrogação de prazo para resposta ao TCU por mais trinta dias, nos termos do Ofício 14/2016/DIGER/HFB, de 5/1/2016 (peça 89). Dessa forma, concedeu-se prorrogação de prazo até dia 1/2/2016, consoante Ofício 4/2016-TCU/SecexSaúde (peça 90).

288. A seguir serão analisados os comentários dos órgãos diligenciados. Importa ressaltar a necessidade de finalização e envio do presente relatório ao Relator até o dia 19/2/2016, em atendimento ao Acórdão 39/2016-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0). Nesse sentido, os seguintes órgãos diligenciados não tiveram suas manifestações juntadas aos autos até o dia 16/2/2016 e por isso não houve análise das diligências realizadas: Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro e Instituto Nacional de Cardiologia.

#### **HFSE:**

289. O hospital apresentou seus comentários ao relatório por meio do Ofício 48/2016/GABDIR/HFSE/MS, de 8/1/2016 (peça 92). Acerca da deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a dispositivos médicos implantáveis (DMI), o hospital concordou com o que foi demonstrado no relatório no sentido de que aponta bem as dificuldades enfrentadas por aquela unidade hospitalar, afirmando que com a padronização haverá grande incremento no controle das aquisições e distribuição desses materiais (peça 92, p. 1).

290. Da mesma forma, aquiesceu com a constatação da auditoria quanto à inexistência de regulação econômica no setor de DMI, ressaltando as dificuldades na realização de pesquisa de preço e a multiplicidade de tabelas com nomenclaturas diferentes, o que impediria ou prejudicaria a compatibilidade dos produtos (peça 92, p. 1-2).

291. Acerca da ausência de rotinas de planejamento voltadas especificamente para a aquisição e utilização de DMI, salientou que foi elaborado pela Coordenação Administrativa do hospital formulário de solicitação desses materiais, em que consta análise da parte clínica solicitante sobre o material pedido, com parecer sobre sua necessidade, haja vista o impacto financeiro decorrente dessas aquisições. Afirmou, entretanto, que tal formulário ainda aguarda implantação (peça 92, p. 2).

292. No que concerne à inexistência de sistemas informatizados para gestão de DMI, relatou que a importância de tal sistema já tem sido discutida no hospital desde agosto de 2014, com a colaboração de projeto para a contratação de serviço especializado de gestão e controle de almoxarifado (Sipar: 33433.010609/2014-60). Afirmou ainda que tal contratação inclui a implantação de sistema informatizado compatível com sistema desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS (Datusus) (E-SUS) (peça 92, p. 2).

293. Ressaltou, no entanto, que o processo de contratação encontra óbices formulados pela Consultoria-Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro (CJU/RJ) acerca de suposta contratação de pessoal, além de esbarrar na imposição de desenvolvimento (ou existência) de *software* que

atenda às necessidades do hospital no quesito de gestão, operação e logística de fluxo de materiais médicos e medicamentos, conforme documento elaborado pela CGDIS/DATASUS/SGE/MS, de 12/6/2015 (peça 92, p. 2).

Análise:

294. Sobre a ausência de rotinas de planejamento voltadas especificamente para a aquisição e utilização de DMI, conclui-se que as informações trazidas pelo hospital não apresentam nenhum dado novo capaz de alterar as constatações, tendo em vista que ainda que tal formulário estivesse implantado não seria um instrumento suficiente de planejamento, pois seria realizado por cada clínica requisitante, sem um análise global e macro das aquisições, no que se refere a, por exemplo, avaliação do estoque e impacto financeiro. Conforme preconizado pela Portaria SAS/MS 403/2015, a quantidade de OPME a ser adquirida será estabelecida em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais do exercício (art. 2º, § 1º). O Manual de boas práticas em OPME proposto pelo GTI também preconiza a definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, com base em metas estimadas e procedimentos (Capítulo 3 – planejamento). A utilização exclusiva do formulário não é capaz, portanto, de atender aos critérios de estimativa baseados em metas, o que deve ser realizado de forma global, por uma equipe dedicada ao planejamento das aquisições de todas as clínicas do hospital.

295. Quanto ao tópico da inexistência de sistemas informatizados, a informação acerca do projeto para contratação de serviço especializado de gestão e controle de almoxarifado (Sipar: 33433.010609/2014-60) não foi suficiente para alterar os apontamentos do presente relatório, pois não foi encaminhada cópia do projeto, além do fato de que tal processo encontra óbices para sua contratação.

296. Em relação ao apontamento acerca da não elaboração de protocolos de uso relativos a DMI, informou que foram implantadas as recomendações existentes na Portaria SAS/MS 403/2015 e na Portaria Conjunta DGH/Institutos 5, de 6/7/2015, no que se refere a padronização dos pedidos e utilização dos formulários, com reunião da direção e coordenação com as chefias das clínicas, tendo sido disponibilizados os formulários em questão (peça 92, p. 3). Quanto a esse item, conclui-se que as informações prestadas não são capazes de alterar as constatações, posto que a padronização dos pedidos e o uso de formulários não supre a ausência dos protocolos de uso.

297. Por fim, no que tange ao plano de ação, relatou que há esboço de planejamento para atuação e acompanhamento das boas práticas em OPME, sendo elaborado pelo hospital, que aguarda a entrega do Manual do Ministério da Saúde para seguimento do plano em elaboração (peça 92, p. 3).

Anvisa

298. A agência se manifestou sobre as constatações do relatório por meio do Ofício 10/2016-DP-DADIP/Anvisa, de 22 de janeiro de 2016 (peça 99), fundamentado pela Nota Técnica Conjunta 1/2016-AUDIT/CGTPS/CGAIR/SCMED/Anvisa (peça 99, p. 2-7).

299. No que tange à deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a DMI (letra 'a', do item I, do Proposta de Encaminhamento do relatório preliminar de auditoria, peça 68, p. 50) a agência informou que assinou a Carta Acordo 33036 com a Universidade Federal de Itajubá (Unifei), em 23/7/2015, cujo objeto é a compatibilização da lista de dispositivos médicos do Ministério da Saúde com nomenclatura adotada pela *Global Medical Nomenclature Agency* (GMDN), com extrato publicado no DOU 153, Seção 3, de 12/8/2015 (peça 99, p. 3).

300. Salientou que anexo à carta há uma lista de produtos identificados pelo ministério como de mais alto custo ao SUS e aqueles que pelo seu ritmo de uso logo se tornarão bastante consumidos e onerosos para o sistema, e que, portanto, essa lista de cem produtos seria o objeto de adequação de nomenclatura do GMDN e não todos os DMIs, na forma como estaria no relatório preliminar. Segundo a agência, essa distinção seria necessária pois a quantidade de DMIs existentes no mercado seria expressiva e não se referiria ao objeto do Grupo de Trabalho Interministerial nomeado pela Portaria Interministerial 38, de 8/1/2015, além do fato de que dentro da categoria de

DMI haveria muitos em que não há evidências de ocorrência de desvio de mercado (peça 99, p. 3).

301. Ainda sobre o acordo com a Unifei, ressaltou que já se teria o primeiro produto entregue e aceito, refletindo a adequação de vinte termos utilizados pelo SIGTAP, para os quais foram identificados 31 termos da GMDN, com tradução dos termos e suas descrições, e tendo sido aprovado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da Anvisa (GGTPS), pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Anexou cópia do registro da reunião que tratou do assunto (peça 99, p. 3-4 e p. 8-9).

302. Ademais, observou que a Anvisa publicará um edital de chamamento para que os registros válidos atualmente no banco de dados da agência sejam renomeados de acordo com os termos identificados na tabela da GMDN e traduzidos para o português, focando nos primeiros vinte termos de forma a verificar se o modelo de atualização do banco de dados atende ao objeto que proposto (peça 99, p. 4).

303. Nesse sentido, entendeu que seria adequado complementar a descrição da proposta de encaminhamento para esse item do relatório preliminar, de modo a tornar a determinação exequível pela Anvisa, propondo a seguinte redação alternativa (peça 99, p. 4):

‘deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas aos 100 dispositivos médicos implantáveis, identificados pelo Ministério da Saúde como de mais alto custo e aqueles produtos que pelo seu ritmo de uso logo se tornarão também bastante consumidos e onerosos ao SUS.’

304. Finaliza esse tópico afirmando que a menção no relatório acerca da ‘atuação incipiente da Anvisa no processo de padronização do registro de DMI’ (item 71) não refletiria a realidade, considerando que as ações necessárias para o aperfeiçoamento da nomenclatura desses materiais já estaria em curso conforme manifestações apresentadas, e que, apesar de necessitar de evolução, a nomenclatura utilizada pela Anvisa tem atendido aos requisitos mínimos para o controle e mitigação de risco para os usuários dos produtos (peça 99, p. 4).

305. No que tange a inexistente regulação econômica do setor de DMI (letra ‘b’, do item I, do Proposta de Encaminhamento do relatório preliminar de auditoria, peça 68, p. 50), iniciou sugerindo contribuições em relação às ações informativas e de monitoramento do mercado desse setor, com base no Banco de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde (BIEPS), mencionadas no item 133 do relatório preliminar. Informou que a Anvisa disponibilizou em seu portal os seguintes estudos e pesquisas: ferramenta de pesquisa de preço de produtos para a saúde; estudo de sistematização de informações de produtos para a saúde de uso cardiovascular, realizado em conjunto com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); e estudo sobre os tributos incidentes sobre o setor de produtos para a saúde (peça 99, p. 5).

306. Salientou que a agência celebrou acordo de cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), para estudo de caracterização do mercado de produtos para a saúde no Brasil, que contém relatório técnico-descritivo da dinâmica do mercado desses produtos no país e principais mecanismos, práticas de aquisição, descrição da cadeia de produção e distribuição de produtos priorizados pelo GTI-OPME, impostos incidentes em produtos nacionais e importados e composição de preços de produtos para a saúde. Porém, tal estudo ainda não se encontra publicado no site (peça 99, 5-6).

307. Ressaltou que monitoramento de mercado, controle de preços e regulação econômica, em sentido amplo, são questões distintas. Segundo a agência, a atividade de monitoramento de mercado pode ser entendida como um instrumento necessário e imprescindível à regulação econômica. No caso de monitoramento de mercado dos DMIs, a Anvisa possuiria a competência legal e já estaria atuando através da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) 185/2006, não obstante houvesse espaço para aprimoramentos. Concluiu que, embora a Agência tenha a competência legal e regimental para realizar o acompanhamento de mercado, não seria razoável inferir que a Anvisa fosse incumbida pela execução de toda a regulação econômica do mercado de DMIs (peça 99, p. 6).

308. Continuou apregoando que o próprio Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI) teria concluído por essa necessidade de aprimoramento ao propor a criação de um sistema de

informações em três frentes: preço de entrada, relatório anual de comercialização e interfaces com outros bancos de dados (peça 99, p. 6).

309. Ademais, alegou que para o caso de regulação econômica foram propostas também no GTI medidas para o setor de DMI baseadas em um modelo de teto de preços e em um sistema de revisão periódica de preços. Ressaltou, no entanto, que para a implementação de uma regulação econômica desse mercado, em sentido macro, haveria necessidade prévia de um arcabouço legal que defina as regras a serem adotadas para o setor de DMI (peça 99, p. 6).

310. Por fim, sugeriu alteração na proposta de encaminhamento em relação a esse ponto, de forma que o plano de ação aventado refira-se a uma ação sob a governabilidade da Anvisa, nos seguintes termos (peça 99, p. 7):

‘um plano de ação para o desenvolvimento e implantação de um sistema de informações para o aprimoramento do monitoramento efetivo do mercado de DMIs identificados pelo Ministério da Saúde como de mais alto custo e aqueles produtos que pelo seu ritmo de uso logo se tornarão também bastante consumidos e onerosos ao SUS, diante da inexecuibilidade em realizar a presente proposta de encaminhamento por parte da Anvisa, vista que não há lei específica que atribua à Agência a competência de forma isolada realizar a regulação econômica deste mercado, carecendo-se, portanto, de marco legal que possibilite atuação desta Autarquia.’

Análise:

311. Em relação à deficiência na padronização das nomenclaturas existentes de DMI, primeiramente a Anvisa menciona a Carta Acordo 33036 que teria sido firmada entre a agência e a Unifei. Não obstante, em conferência à publicação do DOU 153, Seção 3, de 12/8/2015, observa-se que há o extrato de Acordo de Cooperação celebrado entre a Unifei, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão de Itajubá (Fapepe), cujo objeto é compatibilizar a lista de dispositivos médicos OPME do Ministério da Saúde com a nomenclatura adotada pela *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN). Dessa forma, apesar de representar um avanço no sentido da padronização da nomenclatura, o extrato do DOU não demonstra a participação direta da Anvisa nessa ação.

312. A agência frisou sobre a existência de uma lista anexa à carta contendo cem produtos identificados como de mais alto custo ao SUS, bem como aqueles que pelo ritmo se tornarão muito consumidos e onerosos para o sistema, ressaltando a importância de se restringir a padronização aos dispositivos mais onerosos, visto que o universo de DMIs é muito amplo e englobaria outros que não estariam envolvidos em desvios.

313. As observações exaradas pela agência são pertinentes, pois o universo de DMI é de fato muito grande e a diferença de valores é acentuada entre eles. Tal informação, entretanto, não resulta em necessidade de alteração do achado ou encaminhamento. Ademais, o encaminhamento é direcionado para a elaboração de um plano de ação com medidas para sanear o problema da padronização de nomenclatura, este que é universal e não somente restrito aos dispositivos mais caros.

314. Ressalta-se que a forma como a Anvisa e o Ministério da Saúde (e outros órgãos porventura envolvidos) lidarão com o problema é uma questão de discricionariedade administrativa, a ser discutida internamente. Cabe a esses órgãos decidir pela opção mais eficiente, econômica e eficaz de se promover a padronização. A opção, como mencionado pela agência, de se priorizar aqueles DMIs de maior materialidade mostra-se, a princípio, como uma solução adequada para a fase inicial de enfrentamento do problema, haja vista considerar a economicidade a partir de uma análise custo-benefício. Isso será analisado quando do monitoramento das deliberações resultantes desta auditoria. Não custa lembrar que as medidas adotadas para sanear o problema devem ser fundamentadas por justificativas técnicas e jurídicas que as respaldem.

315. Afirmou, ainda, que o acordo com a Unifei já resultou no primeiro produto, refletindo na adequação de vinte termos de DMI, anexando cópia da ata da reunião que tratou do assunto. A ata contém uma descrição manuscrita, de uma página, em que se relata que está sendo desenvolvido o trabalho de compatibilização de dispositivos médicos OPME, com demonstração de

como ficariam os primeiros vinte termos e com a definição das próximas etapas: elaboração de edital para as empresas enquadrarem seus produtos; avaliação desse enquadramento; e atualização da base de dados da Anvisa. Não foi apresentado, no entanto, o produto entregue, isto é, a lista com os vinte termos já padronizados.

316. Sobre a atuação incipiente da Anvisa no que tange à padronização de nomenclaturas de DMI, conforme mencionado no relatório preliminar, o que se pretendeu afirmar é que a agência tem atuado no setor, quando do registro dos produtos, porém sua atuação ainda não é capaz de sanar os problemas de padronização detectados, sendo necessário evoluir nesse ponto.

317. Dessa forma, em relação ao item de padronização de nomenclatura, conclui-se pela não adoção da proposta sugerida pela Anvisa, tendo em vista que o plano de ação seria para contornar o problema geral existente na padronização de nomenclatura de DMI. A forma de lidar com o problema, por exemplo, com a priorização daqueles mais onerosos como proposto pela agência, caberia ao gestor, conforme exposto acima. Cabe ressaltar novamente que as medidas adotadas serão alvo de monitoramento por parte desta Corte.

318. No que diz respeito à inexistente regulação econômica, a Anvisa informou que disponibilizou no site: ferramenta de pesquisa de preços de produtos para a saúde, estudo de sistematização de informações de produtos para a saúde de uso cardiovascular e estudo sobre tributos incidentes sobre o setor de produtos para a saúde. Além disso, teria firmado acordo de cooperação com a Opas para estudo de caracterização do mercado de produtos para a saúde no país.

319. Em relação à ferramenta de pesquisa de preços disponibilizada no portal da Anvisa, ressalta-se que a análise de tal ferramenta já havia sido feita no relatório preliminar (item 134, peça 68 p. 29). No que se refere ao estudo de sistematização de informações de produtos para a saúde de uso cardiovascular, apesar de constar no portal, o *link* não permitiu abrir documento que pudesse ser visualizado por softwares convencionais. De todo modo, a disponibilização de tais ferramentas e estudos demonstra que a agência tem tomado algumas medidas em relação ao monitoramento de preços, conforme já havia sido exposto no relatório preliminar. Entretanto, as ações ainda são incipientes e não mostraram ser capazes de promover a regulação do mercado, possuindo mais caráter informacional.

320. Salientou sobre a importância da distinção de monitoramento de mercado, controle de preços e regulação econômica. O monitoramento de mercado seria um instrumento para regulação, e que embora a agência tenha a incumbência legal de acompanhar o mercado, não seria razoável inferir que seja responsável por executar toda a regulação econômica desse setor. Salientou, ainda, que a conclusão pela necessidade de aprimoramento do sistema de regulação foi suscitada pelo GTI, que propôs a criação de sistema de informação, além da necessidade de uso de um modelo de teto de preço com revisão periódica dos mesmos, o que demandaria de prévio arcabouço legal.

321. A equipe concorda que o monitoramento seja instrumento necessário à regulação e que a opção pela regulação econômica do setor de DMI e sua estruturação demandaria a atuação de outros órgãos, por isso a determinação de elaboração de plano de ação para sanar esse problema foi voltada tanto para a Anvisa quanto para o Ministério da Saúde. Este, por sinal, poderá acionar outros setores governamentais, se considerar necessário. Cabe ressaltar que a participação da Anvisa nesse processo é essencial, haja vista ser a agência reguladora do setor, entidade independente e integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, exercendo atividade de regulação na área de vigilância sanitária (art. 1º, da Lei 9.782/1999), além de ter a cargo de si a responsabilidade pelo registro e controle dos produtos da saúde (art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999, c/c art. 12, §1º, da Lei 6.360/1976).

322. As conclusões do GTI também apontam para a necessidade de regulação econômica abordada no relatório preliminar, o que pode ser obtido, por exemplo, pelo modelo de teto de preço defendido pelo grupo de trabalho. Se esse for o modelo adotado para a regulação do mercado, haverá necessidade de definição de um arcabouço legal para a concepção desse modelo, conforme afirmou a agência, a exemplo do que ocorreu com o mercado de medicamentos, que culminou na sanção da Lei 10.472/2003, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de

Medicamentos (CMED) e definiu normas de regulação para o setor farmacêutico.

323. Sobre a sugestão acerca da proposta de encaminhamento que trata desse ponto, a equipe discorda de que haja necessidade de determinar a elaboração de um plano de ação para o desenvolvimento e implantação de um sistema de informação para o aprimoramento e monitoramento do mercado. Com base no que foi exposto neste relatório e considerando os dados trazidos pela Anvisa, a inexistente regulação econômica é o problema a ser saneado por meio das medidas a serem definidas no plano de ação. A definição de plano de ação é detalhada no Manual de Auditoria Operacional do TCU, editado por meio da Portaria-Segecex 4, de 26/2/2010, conforme a seguir:

‘plano de ação é um documento apresentado pelo gestor ao TCU que formaliza as ações que serão tomadas para atender as deliberações propostas no sentido de corrigir os problemas identificados durante a auditoria. Envolve, basicamente, um cronograma em que são definidos responsáveis, atividades e prazos para a implementação das deliberações. Esse instrumento norteia o processo de monitoramento e tende a aumentar a sua efetividade.’

324. Dessa forma, a função do plano de ação é de elencar medidas necessárias para sanar um problema, por isso deve mencionar os problemas e deixar ao gestor a decisão pela melhor escolha para lidar com esse problema. Direcionar o plano de ação à realização de um sistema de informação para monitoramento desse mercado seria restringir muito o escopo e as possibilidades para realizar a efetiva regulação do mercado. A opção pela regulação deve ser amplamente discutida pelo Ministério da Saúde, Anvisa e demais órgãos responsáveis, razão pela qual conclui-se como mais razoável manter inalterado o encaminhamento proposto no relatório preliminar. Assim, quando do monitoramento dos resultados desta auditoria será feita a análise das medidas implementadas, conforme justificativas trazidas pelos órgãos responsáveis.

#### SAS/MS

325. A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) se manifestou por meio do Despacho 01/2016 do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), de 5/1/2016 (peça 106, p. 2-10), o qual veio anexo ao Ofício 135/2016-AECI/GM/MS, de 27/1/2016 (peça 106, p. 1). Ainda anexo ao referido ofício da Assessoria Especial de Controle Interno (AECI/MS) foi encaminhado o Ofício 1/2016-AUDIT/Anvisa (peça 106, p. 12), este último que apenas encaminha para conhecimento a Nota Técnica Conjunta 1/2016-AUDIT/SCMED/GGTPS/GGAIR (peça 99, p. 2-7), já analisada nas informações trazidas pela Anvisa.

326. Em relação ao Despacho 1/2016-DAET/SAS/MS, o departamento apresentou informações acerca dos achados um a três. No que se refere ao Achado 1 – Deficiência na padronização de denominações/nomenclaturas no registro de dispositivos médicos implantáveis (DMI), sugeriu que fossem ouvidos a Anvisa e o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva, do Ministério da Saúde (DESID/SE/MS) (peça 106, p. 3).

327. No que tange ao Achado 2 – Inexistência de referencial público de preços para aquisição de DMI, novamente recomendou inquirir a Anvisa sobre o assunto. Ademais, concordou com o relatório preliminar quando menciona que, embora a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela SIGTAP) não tenha sido criada como referencial de preços, funcionaria como um ‘(mal) regulador de preços do mercado’, servindo de ‘piso’ tanto para o SUS, como para a Saúde Suplementar e para os processos judiciais (peça 106, p. 3).

328. Acrescentou que os hospitais bem administrados adquirem OPME a preços abaixo dos tabelados pelo SUS, o que também foi demonstrado pelo relatório do GTI-OPME. Alertou, todavia, que os valores dos procedimentos tabelados no SUS refletem o valor do ‘atendimento’, e que assim a diferença entre um valor tabelado e o de aquisição poderia se reverter para o hospital. Citou como exemplo o caso dos espirais de platina, descrito no relatório preliminar, em que o valor extraído dessas órteses foi distribuído para o valor dos Serviços Hospitalares (SH) ou dos Serviços Profissionais (SP), mantendo-se o gasto do Ministério da Saúde, mas induzindo uma melhor prática

de compra e uso desses dispositivos. Outro exemplo citado foi o da valoração do *stent* farmacológico coronariano, que sua incorporação após a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec) resultou no seu tabelamento no SUS com o mesmo valor do *stent* não metálico não recoberto coronariano, no intuito de impedir o uso irracional do *stent* farmacológico, com compensação do ganho e do gasto hospitalar com essas órteses (peça 106, p. 4).

329. No que concerne ao Achado 3 – Insuficiência de orientações sobre indicação de uso de DMI (Protocolos de uso/ protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas/ normas de autorização), enumerou as várias etapas do processo administrativo para elaboração e publicação de protocolos, ressaltando que o tempo máximo decorrido da elaboração à publicação de um protocolo, embora previsto nos atos regulamentares da Conitec, pode ser acelerado ou retardado, a depender da disponibilidade e robustez das evidências científicas existentes. Segundo o departamento, essa seria a razão para que, no caso das OPME, a Conitec tenha optado pelos modelos de ‘protocolos de uso’ ou de ‘normas de autorização’ (peça 106, p. 5).

330. Listou as seguintes portarias publicadas pelas SAS/MS que aprovaram protocolos e diretrizes para o uso de OPME, principalmente na área de cardiologia: 725/1999, que protocolou, atualizando, o uso de Cardioversor Desfibrilador Implantável (CDI); 726/1999, que aprovou as Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial (*stent*), no âmbito do SUS; 987/2002, que deu diretrizes para o uso de marca-passos e outras órteses cardíacas; 152/2007, que definiu os procedimentos de implante de marca-passos cardíacos de alto custo e suas respectivas indicações; e a 983/2014, que incorporou na Tabela SIGTAP o *stent* farmacológico coronariano com as indicações especificadas na deliberação da Conitec.

331. Informou que o Manual de Boas Práticas em OPME, anexo ao Relatório Final do GTI-OPME e citado no relatório preliminar, passou por uma revisão por técnicos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS), Grupo Hospitalar Conceição (GHC/MS), Into/MS e DAET/SAS/MS, com o intuito de melhorar a redação com vistas a sua divulgação em âmbito nacional. No momento, essa nova versão encontrar-se-ia em fase de revisão final pelo DAET/SAS/MS, para ser editado pela Editora do Ministério da Saúde, com vistas à publicação (possivelmente em formato digital - CD-ROM) e distribuição entre todos os hospitais que registram OPME no SIH-SUS, além da disponibilização no site do Ministério da Saúde (peça 106, p. 7).

332. Ademais, ressaltou que estaria sendo discutido com a Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES/MS) um curso de Gestão de OPME a ser disponibilizado na Plataforma Ambiente Virtual de Aprendizagem do SUS (Plataforma AVA-SUS), a ser lançada pelo Ministério da Saúde, com livre acesso pelos profissionais de nível médio e superior que trabalhem direta ou indiretamente com OPME (DMI), sugerindo diretrizes e propondo a uniformização das atividades de aquisição, solicitação, recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de OPME, visando a organizar o fluxo do processo de trabalho, em consonância com ferramentas que assegurem a adoção de boas práticas. Os módulos educacionais estariam sendo produzidos com o apoio do Into/MS, GHC/MS, HCPA/UFRGS e da Universidade federal do Rio Grande do Norte, com a sua disponibilização programada para primeiro semestre de 2016 (peça 106, p. 7-8).

333. Ao fim, sugeriu o retorno ao Gabinete da SAS/MS, com vistas a ouvir a manifestação da Anvisa, DGH/SAS, DESID/SE/MS, Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), para comentários específicos sobre os respectivos encaminhamentos dispostos no relatório preliminar (peça 106, p. 8-10).

#### Análise:

334. No que se refere ao Achado 1, o DAET/SAS/MS somente sugeriu a oitiva de outros órgãos, razão pela qual não há o que se analisar.

335. Em relação ao Achado 2, o departamento concorda com o relatório preliminar no que se refere ao fato de que a tabela SIGTAP não foi criada para ser referencial de preço, embora na prática acabe funcionando como um ‘mal regulador de preço’, pois representaria o piso para o SUS, para a saúde suplementar e para os processos judiciais, com aquisições, em geral, abaixo da

tabela, como nos exemplos citados de espirais de prata e *stents* farmacológicos. Isso somente corrobora o apontamento de que não existe um referencial público de preços para aquisição de DMI/OPME.

336. Dando continuidade à análise, entende-se como razoável a manifestação do departamento quanto à existência de várias etapas para o processo de elaboração e publicação de protocolos, a depender das evidências existentes, o que motivaria a Conitec a optar pelo protocolo de uso ou pelas normas de autorização. Entende-se que essa decisão está na esfera de atuação daquela comissão, devendo ser embasada pelos preceitos técnicos pertinentes.

337. No que concerne à publicação do Manual de Boas Práticas em OPME, anexo ao relatório final do GTI-OPME, como ainda se encontra em fase de revisão para futura publicação, conclui-se por manter a proposta de recomendação ao Ministério da Saúde para que avalie a conveniência e oportunidade de dar maior publicidade ao manual, com vistas a auxiliar os hospitais da rede SUS a implementar melhorias na gestão de DMI, o que poderá ser avaliado no monitoramento das deliberações advindas desta auditoria.

338. Por fim, considera-se uma boa prática a disponibilização do mencionado curso de gestão de OPME na Plataforma Ambiente Virtual de Aprendizagem do SUS, que está em fase de discussão com a SGTES/MS. Seria mais uma ferramenta à disposição do gestor, implicando em oportunidade de melhoria dos controles quanto à aquisição e utilização de DMI.

#### SE/MS

339. Por meio do Ofício 166-AECI/GM/MS, de 1/2/2016 (peça 107, p. 1), a Assessoria Especial de Controle Interno, do Ministério da Saúde (AECI/GM/MS) encaminhou, em anexo, cópia do Despacho do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva, do Ministério da Saúde (DESID/SE/MS) (peça 107, p. 2-4).

340. Referido despacho trata de solicitação da AECI/GM/MS para que o DESID/SE/MS se manifestasse quanto ao sugerido no Despacho nº 01/2016, de 5 de janeiro de 2015, expedido pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (DAET/SAS/MS) (peça 106, p. 2-10).

341. Conforme o despacho do DESID/SE/MS, o DAET/SAS/MS registrou a necessidade de ouvir a Anvisa e o DESID/SE/MS sobre a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde acerca da aquisição e utilização de OPME, e sugeriu a inclusão no relatório de auditoria de proposta de determinação voltada ao DESID/SE/MS para que apresentasse plano de ação com vistas a sanear a deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a DMIs, no caso, sobre as especificações do CATMAT citadas no relatório preliminar (peça 107, p. 2).

342. Com base nisso, salientou que a Unidade Catalogadora do Catálogo de Materiais no Ministério da Saúde (UC-MS), coordenada pelo DESID/SE/MS nos termos do art. 9º do Decreto nº 8.065/2013, realiza as devidas adequações no sistema CATMAT-SIASG com base no resultado do trabalho de padronização das nomenclaturas que está sendo realizado pela Anvisa. Essa, então, seria a razão por que a proposta de apresentar um plano de ação por parte do DESID não se mostraria necessária neste momento.

343. Continuou, ressaltando que a referida Unidade Catalogadora realiza um trabalho de padronização de especificações técnicas de produtos para a saúde, utilizando como documento normativo o registro sanitário da Anvisa, no qual é identificado o nome técnico utilizado, bem como as características físicas dos itens, com vistas à realização de estudo que subsidiam o trabalho de padronização realizado pela equipe da UC-MS. A equipe define a nomenclatura e especificações técnicas necessárias para uma identificação adequada do que se deseja adquirir, sem indicações de marcas ou características que possibilitem o direcionamento da compra. Discordou, pois, do encaminhamento proposto pelo DAET/SAS/MS, entendendo que o texto constante no item 103 do relatório preliminar de auditoria mostrar-se-ia adequado.

344. O DESID/SE/MS abordou, ainda, os apontamentos que envolveram os códigos

CATMAT (itens 156, 157 e 164 a 170, do relatório preliminar). Em relação ao Comprasnet (item 156), informou que a partir do trabalho realizado pela equipe da UC-MS do DESIS/SE/MS já seria possível realizar estudos de comparação de preços de aquisição no BPS e na ferramenta SIASG-DW COMPRAS (peça 107, p. 3).

345. No que se refere à ‘proposta elaborada pelo Grupo de Coordenadores de Administração das Unidades Federais de Saúde do Rio de Janeiro objetivando unificar os procedimentos na busca do aumento da eficiência nas licitações, contratações e na fiscalização de contratos administrativos’ (item 157), afirmou desconhecer tal documento, informando que o CATMAT é uma ferramenta de uso obrigatório pelos Órgãos da Administração Direta e Indireta do Governo Federal, com descrições que podem ser complementadas nos editais de licitação.

346. Quanto ao uso de código genérico para aquisição de itens diversos (itens 164 – 170), esclareceu o seguinte: a equipe UC-MS não recomenda o uso de códigos genéricos; no caso de a instituição não identificar um código que a atenda, poderá solicitar à UC-MS a inclusão de um novo item por meio de um pedido no sistema SIASG; e a equipe da UC-MS realiza levantamento para inativação desses códigos genéricos quando estão nas classes de nossa responsabilidade. Ressaltou, ainda, que o item BR0047996 – Material de sobrevivência é da classe 4240 de Equipamentos para segurança e salvamento, não pertencente às classes de responsabilidade da UC-MS.

#### Análise:

347. Ao se referir ao Despacho nº 01/2016 do DAET/SAS/MS (peça 106, p. 2-10), nota-se que houve uma interpretação equivocada do seu conteúdo. Ao contrário do que foi entendido pelo DESID/SE/MS de que o DAET/SAS/MS teria sugerido a inclusão no relatório de auditoria de texto alternativo para a uma das determinações propostas, o que se observa é que houve apenas a sugestão da oitiva do DAET/SAS/MS sobre a proposta de determinação contida no relatório preliminar direcionada ao Ministério da Saúde para que apresentasse plano de ação com vistas a sanear a deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a DMIs (peça 106, p. 8-9). No entendimento do DAET/SAS/MS, alguns órgãos deveriam ser ouvidos em relação a pontos específicos tratados no relatório de auditoria, a exemplo da referida determinação relacionada à deficiência de nomenclatura que abordava tópico sobre códigos CATMAT, sob responsabilidade do DESID/SE/MS.

348. A partir disso, ressaltou diversos pontos acerca da forma com que a Unidade Catalogadora do Catálogo de Materiais no Ministério da Saúde, coordenada pelo DESID/SE/ME, realiza o trabalho de padronização das especificações técnicas de produtos para a saúde, com base na nomenclatura previamente definida pela Anvisa, para identificação dos produtos no CATMAT, para fins de aquisição. Discorreu, ainda sobre pontos levantados no relatório acerca do uso de códigos genéricos para aquisição de DMIs diferentes.

349. No que se refere às explicações sobre a forma de catalogação dos produtos no CATAMAT e os problemas existentes na utilização desses códigos, ainda que se tratem de assuntos de interesse no que se refere à padronização de nomenclatura, por terem sido citados no relatório preliminar de auditoria apenas para exemplificar os problemas detectados devido à ausência de padronização de nomenclatura e por não serem objeto de nenhum tipo de proposta de encaminhamento, concluiu-se pela desnecessidade de tecer comentários a respeito.

350. O DESID/SE/MS afirmou, ainda, desconhecer a proposta elaborada pelo Grupo de Coordenadores de Administração das Unidade Federais de Saúde do Rio de Janeiro, afirmando que o CATMAT é uma ferramenta de uso obrigatório na Administração Federal. Pela análise da proposta, percebe-se que não se pretende preterir o uso do CATMAT, o que se faz é uma crítica à existência de mesmo produto possuindo especificações distintas e vários códigos CATMAT – o que também foi detectado nos trabalhos de auditoria – com sugestão de padronização de especificações e unificação dos códigos utilizados pelos hospitais federais do Rio de Janeiro (peça 51, p. 9).

#### Into

351. O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia se manifestou por meio do Ofício 184/2016-Into/MS, de 29/1/2016, o qual foi juntado como peça no dia 12/2/2015 (peça 108). De forma sucinta, encaminhou a já mencionada e analisada Portaria SAS/MS 1.370, de 30/12/2015, a qual aprovou as Normas de Autorização de prótese total de joelho e prótese total de quadril híbrida, de forma a dar cumprimento ao item da proposta de encaminhamento do relatório preliminar direcionado ao Into.

352. **SCTIE/MS**

353. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) encaminhou o Ofício 385/2016/SCTIE-MS, de 4/2/2016, juntado ao processo no dia 15/2/2016 (peça 109). Informou que compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) prestar esclarecimentos acerca das demandas referentes ao fornecimento de OPME, em consonância com a Portaria SAS/MS 403/2015, redirecionando a demanda àquela secretaria para que se pronunciasse sobre o assunto.

354. **HFB**

355. O Hospital Federal de Bonsucesso apenas informou que segue o Procedimento Operacional Padrão (POP) descrito pelo Departamento de Gestão Hospitalar, conforme relatado no Ofício 181/2016/DIGER/HFB, de 4/2/2016, juntado aos autos em 16/2/2016 (peça 110).

356. O documento mencionado refere-se ao POP que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME no âmbito das unidades hospitalares subordinadas a SAS/MS no Rio de Janeiro (hospitais federais e institutos), aprovado por meio da Portaria Conjunta 5, de 6/7/2015, assinada pelos diretores do DGH, INC, Inca e Into (DOU 131, Seção 1, de 13/7/2015).

357. Ocorre que a simples declaração de que o hospital segue o referido POP não reflete a realidade fática do controle da aquisição e do uso de OPME no hospital, tendo em vista a inexistência de planejamento específico para a aquisição de OPME, conforme manifestação inicial contida no Ofício 1616/2015/DIGER/HFB (peça 45, p. 11), corroborada pelo teor das entrevistas realizadas naquela unidade hospitalar.

358. Conclui-se que no período de realização da auditoria havia fragilidades no setor de planejamento das aquisições de OPME, o que demonstra que os critérios do POP ainda não se encontravam plenamente implementados. Uma forma de se comprovar sua implementação seria a verificação *in loco* da forma como está sendo executado esse planejamento, bem como a partir de cópias dos formulários anexos ao POP (formulário de solicitação de OPME, formulário de boletim cirúrgico, folha de consumo de OPME, formulário de comunicação de OPME abertos e não utilizados) e outros documentos que comprovem o planejamento e utilização de OPMEs no hospital. Essa verificação poderá ser feita no monitoramento das deliberações decorrentes desta auditoria, por meio de visita aos hospitais ou encaminhamento de documentos que comprovem de fato a implementação das medidas previstas no POP.

## 8. CONCLUSÃO

359. Os achados apontados neste Relatório destacam-se por serem constatações que atingem diretamente o bom desempenho do sistema de aquisição e utilização de DMI, proporcionando, em alguns casos, práticas anticoncorrenciais e irregularidades.

360. Constatou-se ao longo do trabalho o fato de não haver padronização na nomenclatura dos dispositivos médicos implantáveis, o que dificulta a comparação dos produtos, seja para uniformização de preços ou padronização de uso. A denominação existente não é consistente, havendo termos duplicados nos registros e produtos semelhantes registrados, muitas vezes, com nomenclaturas distintas. Quanto a esse ponto, as propostas de encaminhamento foram no sentido de determinar ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, que apresente plano de ação com vistas a sanear a deficiência na padronização de nomenclaturas existentes relativas a DMI.

361. Outra situação encontrada foi a inexistência de um referencial público de preços para a aquisição de DMI. Atualmente existem várias referências para busca de valores de dispositivos médicos que não têm especificamente o papel de balizador de preços, fragilizando o processo de

pesquisa de preços e permitindo, em certos casos, compras acima do valor de mercado. Diante desse quadro, propôs-se determinar a elaboração de plano de ação por parte do Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, contemplando as medidas a serem adotadas com vistas a permitir a regulação econômica do setor de DMI.

362. Há, ainda, insuficiência de orientações sobre indicação de uso de DMI por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização. Atualmente há apenas um Protocolo de Uso publicado (Cardioversor desfibrilador implantável – CDI) e nenhuma Norma de Autorização em vigência. Essa situação gera riscos relacionados à aquisição de quantidades desnecessárias desses materiais, além de prejuízo ao uso racional e seguro de DMI. A ausência de Protocolos de Uso e Normas de Autorização também dificulta a regulação do uso de produtos e procedimentos no SUS. Em virtude disso, o encaminhamento proposto foi no sentido de determinar ao Ministério da Saúde a elaboração de plano de ação com vistas à elaboração e publicação de normas de autorização e protocolos de uso relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis considerados estratégicos pelo MS. Ademais, foi proposta recomendação ao Ministério para que apresente as Normas de Autorização solicitadas ao INC, uma vez que os prazos estabelecidos já se encontram expirados.

363. Também foram identificadas fragilidades nos mecanismos de controle para aquisição e utilização desses materiais em alguns hospitais federais situados no Rio de Janeiro. Em visita ao Hospital Federal do Bonsucesso (HFB) e Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) foi detectada ausência de setor de planejamento que trate diretamente de aquisições de DMI ou rotinas estabelecidas para planejamento de aquisições, ineficiência dos sistemas informatizados de controle de estoque utilizados por esses hospitais e ausência de Protocolos de Uso para procedimentos que envolvam DMI. No tocante à coordenação desses hospitais federais, exercida pelo Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), foi apontada precariedade no que diz respeito às compras realizadas. Diante do exposto, propôs-se determinar ao HFB e ao HFSE que, juntamente com o Datasus e sob a coordenação do DGH, apresentem plano de ação com medidas a serem adotadas no intuito de sanear as irregularidades detectadas. Ao DGH propôs-se determinar a elaboração de plano de ação para aperfeiçoar suas ações de coordenação e monitoramento das aquisições de DMI nas unidades assistenciais sob sua responsabilidade, além de recomendar que avalie a conveniência de estender a abrangência do plano de ação proposto aos demais hospitais sob sua coordenação. Por fim, foi proposto recomendar ao Ministério da Saúde que avaliasse a conveniência e oportunidade de dar maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em OPME, proposto pelo GTI-OPME.

364. Cumpre ressaltar, também, que o Ministério da Saúde implementou algumas ações no sentido de coibir as práticas noticiadas na chamada ‘máfia das próteses’. Primeiramente, foi instituído o Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) pela Portaria Interministerial 38/2015, com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Fazenda e da Justiça. O resultado final do estudo ficou consubstanciado no Relatório Final do GTI-OPME, o qual contém diversas análises empreendidas sobre o tema e no qual é proposto um Manual de Boas Práticas em OPME, no intuito de servir como referência aos gestores do SUS.

365. Outra medida adotada pelo Ministério foi a publicação da Portaria SAS/MS 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

366. É essencial que sejam envidados esforços com vistas a sanear as constatações apontadas. Medidas já têm sido tomadas, mas é importante que sejam ações de caráter contínuo e não realizadas apenas em razão de circunstâncias emergenciais.

367. As propostas do presente trabalho têm o potencial de trazer benefícios positivos em relação à melhoria dos controles de aquisição e utilização de DMI, principalmente no que se refere à melhoria no registro sanitário dos dispositivos médicos, padronização da nomenclatura, regulação econômica do mercado de DMI, facilitação do processo de pesquisa de preços para aquisições desses produtos, regulação do uso desses dispositivos, melhoria nos processos de planejamento e compra dos hospitais federais e maior transparência nos gastos com DMI.

## 9. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

368. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I) Com fundamento no RITCU, art. 250, II e tendo em vista o disposto no art. 2º, § 1º, I e no art. 7º, IX e XXV, da Lei 9.782/1999, determinar ao Ministério da Saúde que, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear os problemas a seguir identificados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação:

a) deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a dispositivos médicos implantáveis;

b) inexistente regulação econômica do setor dos dispositivos médicos implantáveis;

II) Com fundamento no RITCU, art. 250, II e tendo em vista o disposto no art. 19-Q da Lei 8.080/1990, determinar ao Ministério da Saúde que apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas à elaboração e publicação de normas de autorização e protocolos de uso relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis que considerar estratégicos, visando seu uso racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação;

III) Com fundamento no RITCU, art. 250, II e tendo em vista o disposto nos arts. 19-M, I e 19-N, II, da Lei 8.080/1990 e art. 2º da Portaria SAS/MS 403/2015, assim como no Manual de Boas Práticas em Órteses Próteses e Materiais Especiais (OPME) proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional e no Manual de Boas Práticas em OPME do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, determinar ao Hospital Federal de Bonsucesso e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, sob a coordenação do Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH), que apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear os problemas a seguir identificados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação:

a) ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), dado o vulto e a relevância de tais materiais, as quais deverão se encontrar em consonância com a Portaria SAS/MS 403/2015 e com os critérios de planejamento definidos no Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional;

b) não elaboração de protocolos de uso relativos à utilização de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), visando sua utilização racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde, enquanto não forem publicadas as normas de autorização e os protocolos de uso por parte do Ministério da Saúde, conforme item II desta proposta;

IV) Com fundamento no RITCU, art. 250, II e tendo em vista o disposto no art. 6º, § 1º, da Portaria SAS/MS 403/2015, nos arts. 1º e 2º da Portaria SE/MS 349, de 17 de julho de 2008, bem como o disposto no Manual de Boas Práticas em Órteses Próteses e Materiais Especiais (OPME) proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional e no Manual de Boas Práticas em OPME do HCPA, determinar ao Hospital Federal de Bonsucesso e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, que, juntamente com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datapus) e sob a coordenação do Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH), apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação;

V) Com fundamento no RITCU, art. 250, II, e tendo em vista o disposto no art. 19, do Decreto 8.065/2013, determinar ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro que apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a aperfeiçoar a coordenação e o monitoramento das compras de Dispositivos Médicos Implantáveis executadas

pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação.

VI) Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que:

a) adote medidas com vistas a solicitar ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a conclusão dos trabalhos relativos à elaboração das Normas de Autorização solicitadas a esse instituto, uma vez que os prazos estabelecidos já se encontram expirados;

b) avalie a conveniência e a oportunidade de dar maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional, com vistas a auxiliar os hospitais da rede SUS a implementar melhorias na gestão de Dispositivos Médicos Implantáveis.

VII) Recomendar ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que avalie a conveniência e oportunidade de adoção das medidas propostas nos itens III e IV desta proposta junto às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade e apresente a esta Corte as conclusões obtidas, com vistas à correção de eventuais fragilidades semelhantes às identificadas no Hospital Federal de Bonsucesso e Hospital Federal dos Servidores do Estado.

VIII) Encaminhar cópia do presente relatório de fiscalização, do seu anexo e das peças 53, 63, 64, 100, 101, 102 e 104, assim como do Acórdão que vier a ser adotado, acompanhado dos respectivos Relatório e Voto, à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, no intuito de atender à Solicitação do Congresso Nacional, em conformidade com o Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0), e considerar integralmente atendida a mencionada solicitação, nos termos da Resolução TCU 215/2008, art. 14, IV, e 17, II;

IX) Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem para os seguintes destinatários:

- a) Ministro de Estado da Saúde;
- b) Ministro de Estado da Fazenda;
- c) Ministro de Estado da Justiça;
- d) Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- e) Diretor do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde;
- f) Secretário Executivo do Ministério da Saúde;
- g) Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde;
- h) Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;
- i) Diretor do Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro;
- j) Diretor-Geral do Hospital Federal do Bonsucesso;
- k) Diretor-Geral do Hospital Federal dos Servidores do Estado;
- l) Diretor do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad;
- m) Diretor do Instituto Nacional de Cardiologia;
- n) Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados;
- o) Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
- p) Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

X) Determinar à SecexSaúde que programe o monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão que vier a ser proferido nestes autos;

XI) Com fundamento na Resolução TCU 259/2014, art. 37, determinar o apensamento definitivo

dos presentes autos ao processo da Solicitação do Congresso Nacional do qual se originou (TC 007.444/2015-0).”

3. Na ocasião da prolação do Acórdão 1.434/2015-TCU- Plenário, observei que, embora a solicitação da Comissão de Defesa do Consumidor tenha sido apenas no sentido de que este Tribunal examinasse a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde, o Deputado Ricardo Izar, na Proposta de Fiscalização 174/2014, que originou este processo, formulou uma série de indagações que desejava elucidar no âmbito da fiscalização. Assim, com o intuito de também atender ao eminente Deputado, determinou-se que a SecexSaúde, dentro do possível, respondesse às indagações ali formuladas.

4. Em atenção à referida determinação, a equipe de fiscalização elaborou anexo ao relatório de auditoria, o qual reproduzo abaixo, para tratar especificamente das perguntas formuladas pelo Deputado, tendo em vista a dificuldade de inseri-las no escopo da auditoria (peça 113, p. 66-82):

#### **“RESPOSTA ÀS INDAGAÇÕES REALIZADAS MEDIANTE A SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL**

##### **I - Dos Fatos**

(...)

3. A Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 174/2014 requer que a Comissão de Defesa do Consumidor, com auxílio do Tribunal de Contas da União, fiscalize a aquisição de próteses e órteses celebrada entre o Ministério da Saúde, hospitais e empresas do setor, para elucidar as seguintes indagações (TC 007.444/2015-0, peça 1, p. 6-8):

- a) identificar os tipos de próteses e órteses adquiridas para uso junto ao SUS;
- b) enumerar e elucidar a finalidade dos contratos existentes para aquisição de tais aparelhos;
- c) constatar a quantidade de contratos onde haja indícios de sobrepreço/superfaturamento;
- d) apresentar todos os contratos firmados entre o Ministério da Saúde e os laboratórios produtores de próteses e órteses, demonstrando os valores contemplados neles;
- e) esclarecer se há tabelamento de preços ou lista de referência adotada no SUS quanto aos valores de mercado de tais produtos;
- f) explicar se há critério(s) crítico avaliativo(s) na aquisição de tais próteses e órteses;
- g) informar resultados e/ou andamento de eventuais auditorias em andamento ou já finalizadas pelo Denasus/ANS sobre disparidades entre os preços informados pelos fabricantes junto à ANVISA e os preços cobrados por hospitais junto ao SUS e empresas credenciadas;
- h) apresentar os contratos já cancelados e o(s) motivo(s) do(s) cancelamento(s);
- i) informar quais empresas/fabricantes e hospitais já foram punidos por irregularidades relacionadas à compra e aos procedimentos em pacientes do SUS;
- j) informar quais os gestores responsáveis pela administração de tais aquisições pelo SUS junto ao mercado/setor.

4. Cabe ressaltar que tais indagações foram transcritas nos itens 9.2.1 ao 9.2.10 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7). Para cada uma das indagações foram feitas diligências aos órgãos específicos do Ministério da Saúde.

5. Destaca-se, que, em razão da necessidade de limitação do escopo da auditoria, não se pôde tratar todos os questionamentos de maneira aprofundada. Nesse sentido, apesar de os procedimentos de auditoria terem se limitado a avaliar os controles existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especificamente no que se refere ao Ministério da Saúde e órgãos sob sua coordenação, buscaram-se informações acerca de cada indagação, entretanto, elas não passaram por uma validação. Assim, tratam-se de respostas declaratórias, cujo resumo apresenta-se a seguir.

**a) Identificar os tipos de próteses e órteses adquiridas para uso junto ao SUS (item 9.2.1 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

6. Com o objetivo de obter respostas para questões referentes a esse tema, foram expedidos os seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) - Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, item 'a' (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);

**SAS/MS:**

7. A SAS/MS, por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015 (peça 10, p. 1) informa que todos os procedimentos da Tabela SUS, juntamente com seus atributos e OPME (órteses, próteses e materiais especiais) podem ser consultados no site: <http://sigtap.datasus.gov.br>. Encaminha, ainda, os procedimentos relacionados a OPME quanto a: 1 - Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico; e 2 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico (peça 12).

8. Percebe-se, pois, que os tipos de OPME disponíveis no âmbito do SUS estão dispostos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Tabela SIGTAP), no grupo 07 (OPME), subgrupos 01 (OPME não relacionados ao ato cirúrgico) e 02 (OPME relacionados ao ato cirúrgico) (acesso: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). Ainda quanto aos tipos de OPME existentes, ressalta-se que se identificou deficiência na padronização de denominações/nomenclaturas no registro de dispositivos médicos implantáveis (DMI), conforme análise realizada no Achado de Auditoria 1 deste relatório.

**b) Enumerar e elucidar a finalidade dos contratos existentes para aquisição de tais aparelhos (item 9.2.2 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

9. Por necessidade de limitação do escopo para a realização dos trabalhos, conforme descrito no parágrafo 5 deste anexo, não se pôde realizar a análise de contratos. Apesar disso, a equipe buscou informações acerca do papel do Ministério da Saúde na aquisição de OPME no âmbito do SUS, assim como da possível realização de compras efetuadas de forma direta pelo mencionado ministério e em que situações isso ocorreria.

10. Nesse sentido, com o objetivo de obter respostas para as questões referentes a esse tema, foram expedidos os seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) – Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, itens 'b' e 'c' (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);

- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, itens 'b' e 'c' (peça 19).

- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, itens 'b' e 'c' (peça 20);

- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, itens 'b' e 'c' (peça 21);

- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, itens 'b' e 'c' (peça 22).

**SAS/MS:**

11. Em resposta, por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015 (peça 10), a SAS/MS declarou que o Ministério da Saúde, como órgão gestor do Sistema Único de Saúde (SUS) no nível federal, em regime de responsabilidade compartilhada com os demais e diferentes níveis do Sistema, Estados e Municípios, tem como competência a formulação e implementação de políticas públicas.

12. A Regionalização, como uma das diretrizes que norteiam o SUS, orienta a descentralização das ações e serviços de saúde e os processos de negociação e pactuação entre os gestores. Por meio da descentralização, foram transferidos para os estados e municípios em gestão plena, as responsabilidades e o financiamento das ações relativas à saúde, sendo da competência daqueles

entes federados a identificação de suas necessidades de acordo com sua regionalização, e disponibilização da assistência aos pacientes.

13. Informa a SAS/MS que o custeio/financiamento e repasse de recursos para o procedimento e OPME são feitos através do Teto MAC (Média e Alta Complexidade) disponibilizado para os Estados e Municípios, além do Distrito Federal, sendo de responsabilidade do gestor local o planejamento e gerenciamento dos recursos.

14. Com relação às compras diretas, afirma a SAS/MS que, no que tange à Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade, não são realizadas compras diretas de OPME, salientando, no entanto, que o Ministério da Saúde possui administração direta através dos Hospitais Federais e Institutos, bem como Grupo Hospitalar Conceição; ou seja, hospitais federais como os do Rio de Janeiro, realizam compras nos próprios estabelecimentos de saúde.

15. Sobre o mesmo assunto, em complementação à resposta encaminhada por meio da Nota Técnica 732/2015, a SAS/MS informa, por meio do Ofício GS-GP 1118, de 1º/9/2015 (peça 14), que no Ministério da Saúde não há aquisição centralizada; as compras dos Hospitais Federais do Rio de Janeiro, Institutos e demais hospitais são realizadas por cada estabelecimento de saúde, razão pela qual haveria necessidade de levantar essa informação em cada um desses estabelecimentos, o que não seria possível com o prazo dado pela equipe de auditoria. Acrescenta que os processos de aquisição são instaurados por cada uma das unidades, havendo a necessidade, portanto, de se verificar com elas a finalidade dos contratos firmados.

16. Ainda sobre o assunto, em documento encaminhado a esta unidade técnica (peça 11), a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) informou que no âmbito daquela secretaria, a única OPME adquirida atualmente de forma centralizada seria o Dispositivo Intra Uterino (DIU), que seria objeto de uma parceria para o Desenvolvimento Produtivo com a Fundação para o Remédio Popular (FURP), por meio do contrato 150/2014 da DAF/SCTIE/MS, destinado à aquisição de 772.761 unidades de DIU, a um custo total de R\$ 14.504.723,97.

#### **Into:**

17. A indagação ao Into foi no sentido de se informar sobre a existência de previsão normativa, naquele instituto, disciplinando as aquisições de OPME; e sobre as formas de contratação usualmente utilizadas para aquisições desses materiais.

18. Em resposta, por meio do Ofício 2147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015, o Instituto informou que adota, integralmente, a Lei Geral de Licitações (8.666/93); Lei 10.520/2002; Lei Complementar 123/2006; Decretos 5.450/2005 e 7.892/2013; a Portaria SAS 403/2015; e demais normas infralegais que regem as contratações públicas (peça 42, p. 5).

19. Quanto às formas de contratação, o Into informa que as aquisições são realizadas por licitação pública, na modalidade Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços, conforme previsto na Lei 8.666/93 e na Lei 10.520/2002 (peça 42, p. 5-6).

#### **HFB:**

20. Em resposta ao Ofício de Requisição 06-253/2015, relativamente ao tema em questão, o HFB encaminhou o Ofício 1616/2015/DIGE/HFB, de 15/10/2015 (peça 45) relatando que poderia informar sobre o período em que a atual gestão esteve à frente da instituição. Informou que as aquisições de OPME no HFB estão disciplinadas por meio da Portaria SAS 403, de 7 de maio de 2015, e anteriormente a esta Portaria as aquisições por meio de licitação obedeciam ao critério de necessidade dos insumos, considerando-se as necessidades dos pacientes em tratamento na Unidade. Ademais relatou que a única forma de contratação que ocorre na Unidade é por meio de licitação pública na modalidade de pregão eletrônico e não há outra forma de aquisição, seja por emergência, dispensa de licitação ou por consignação de material. (peça 45, p. 11).

#### **HFSE:**

21. Em resposta ao Ofício de Requisição 07-253/2015, o HFSE encaminhou o Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015 (peça 59, p. 5), relatando que a aquisição, recebimento, utilização e controle de OPME no âmbito das unidades hospitalares federais foi disciplinada através da Portaria SAS/MS 403, de 7 de maio de 2015, cujo procedimento operacional padrão foi regulamentado pela Portaria Conjunta 5, de 6 de julho de 2015 (anexo II) (peça 59, p. 71-81 e peça 60, p. 1-6). Além disso, afirmou que as OPMEs são adquiridas por meio de ata de registro de preços, seja por adesão ou através de atas resultantes de certames licitatórios da unidade. (peça 59, p. 5).

**INC:**

22. O INC encaminhou em resposta ao Ofício de Requisição 08-253/2015, o Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015, de 1º/10/2015 (peça 67), bem como outros documentos anexos. No entanto, especificamente ao tema em questão, reforçou que o instituto observa todos os ordenamentos legais que disciplinam a aquisição e tem implementado esforços no sentido de atender ao disposto na Portaria SAS/MS 403/2015, que regulamenta as aquisições de OPME, como planejamento, execução da licitação e contrato com observância das normas legais, recebimento, distribuição e controle. Ressaltou, ainda, que a forma de contratação é através de licitação por pregão eletrônico, no sistema de registro de preços, cuja Ata de Registro de Preços é assinada com o vencedor do certame com validade por 1 ano. A contratação é concretizada através de empenho do item da referida Ata, de acordo com o planejamento do setor demandante, segundo as metas estabelecidas pelo MS para o INC e em consonância com o controle de estoque do Almoxarifado (peça 67, p. 3).

**c) Constatar a quantidade de contratos onde haja indícios de sobrepreço/superfaturamento (item 9.2.3 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

23. Consoante mencionado em momento anterior, por necessidade de limitação do escopo para a realização dos trabalhos, não se pôde efetuar a análise de contratos. Ademais, verificou-se que, em decorrência da dificuldade de comparabilidade dos itens de OPME, resultante da deficiência na padronização de nomenclatura no registro (achado de auditoria 1) e da inexistência de referencial público de preços para aquisição desses materiais (achado de auditoria 2), a análise quanto à existência de sobrepreço nas aquisições de OPME mostra-se bastante difícil. As dificuldades da pesquisa de preço estão melhor elucidadas no achado 2.

24. Ainda assim, diante do possível universo de contratos firmados no âmbito do SUS para a aquisição de OPME e levando-se em consideração a descentralização das ações e serviços de saúde, buscou-se colher informações que trouxessem subsídios para atender à questão suscitada, diligenciando aos órgãos avaliados quanto aos principais desvios/irregularidades detectados nas aquisições de OPME.

25. Saliencia-se que os dados relativos aos contratos cancelados de OPME e os motivos de tais cancelamento, embora possam apresentar relação com eventual sobrepreço/superfaturamento detectado pelos órgãos requisitados, foram tratados em item posterior, tendo em vista que há indagação específica quanto a esse tema (item 'h' da Solicitação do Congresso Nacional e item 9.2.8 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário).

26. Nesse sentido, foram expedidos os seguintes ofícios de requisição:

- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, item '1' (peça 19);

- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, item '1' (peça 20);

- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, item '1' (peça 21);

- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, item '1' (peça 22).

**Into:**

27. Ao Into foi requisitado informar quais eram os principais desvios/irregularidades detectados na aquisição de OPME. Nesse sentido, o instituto encaminhou resposta por meio do Ofício 2147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015, relatando que as OPME adquiridas passam por um rígido controle de armazenagem e distribuição, sendo toda OPME recebida registrada nos sistemas internos de gestão, constando dos prontuários dos pacientes a sua utilização. Dessa forma, relata que até o presente momento, não havia sido evidenciado qualquer desvio ou irregularidade na aquisição e utilização das OPME no Into (peça 42, p. 11).

**HFB:**

28. Em resposta ao Ofício de Requisição 06-253/2015, relativamente ao tema em questão, o HFB encaminhou o Ofício 1616/2015/DIGE/HFB, de 15/10/2015, relatando que poderia informar sobre o período em que a atual gestão esteve à frente da instituição. As irregularidades identificadas em momento anterior a 16/6/2015 estariam em processo de apuração de responsabilidades por meio de Processo Administrativo Disciplinar (PAD) e inquérito no Departamento de Polícia Federal do Rio de Janeiro. No entanto, sobre a atual gestão, não foram apresentadas mais informações. (peça 45, p. 12).

**HFSE:**

29. Em resposta ao Ofício de Requisição 07-253/2015, o HFSE encaminhou o Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015, e, quando indagado sobre os principais desvios/irregularidades detectados na aquisição e utilização de OPME, afirma que, nos sistemas de aquisições governamentais, as OPMEs possuem múltiplos descritivos e códigos utilizados de forma genérica (Catálogo de Materiais do Ministério da Saúde (CATMAT)), dificultando sobremaneira a pesquisa de especificações, atas, valores e validades dos pregões já realizados (peça 59, p. 13).

30. Outras dificuldades encontradas giram em torno de: i) velocidade de incorporação tecnológica para várias OPMEs, implicando em solicitações médicas muitas vezes de custo mais elevado e dificuldades na sua aquisição; ii) o exíguo número de fornecedores no momento da aquisição, por se tratar de material muito específico e na sua grande maioria, importados; iii) dificuldade para identificação do uso e rastreabilidade da OPME, devido às limitações do sistema de logística interna (peça 59, p. 13).

**INC:**

31. O INC encaminhou em resposta ao Ofício de Requisição 08-253/2015, o Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015, de 1º/10/2015 (peça 67). Em relação ao tema em questão, ressaltou que não constam em seus registros nenhuma irregularidade ou desvios na aquisição e utilização de OPME, ratificando que todos os procedimentos são realizados respeitando os protocolos existentes (peça 67, p. 8).

**d) Apresentar todos os contratos firmados entre o Ministério da Saúde e os laboratórios produtores de próteses e órteses, demonstrando os valores contemplados neles (item 9.2.4 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

32. Conforme mencionado anteriormente, o Ministério da Saúde possui hospitais federais e institutos vinculados a ele. Nesse sentido, o universo de contratos firmados por essas unidades é muito grande.

33. Nesse contexto, buscando colher informações que trouxessem subsídios para atender à questão suscitada, foram feitas diligências ao Ministério da Saúde e a outros órgãos, para que informassem sobre os contratos firmados nas compras de OPME nos últimos cinco anos e a situação em que ocorrem compras diretas, em complementação ao questionamento objeto da alínea 'b', desta instrução ('Enumerar e elucidar a finalidade dos contratos existentes para aquisição de tais aparelhos').

34. Salienta-se que foi preciso estabelecer um corte no período dos contratos requisitados (últimos 5 anos), justamente em virtude do grande quantitativo de instrumentos contratuais que seriam encaminhados a este Tribunal.

35. Assim, foram expedidos os seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) – Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, item ‘d’ (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);
- ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) – Ofício de Requisição 04-253/2015, de 22/9/2015, itens ‘b’ e ‘c’ (peça 17);
- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, item ‘o’ (peça 19);
- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, item ‘o’ (peça 20);
- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, item ‘o’ (peça 21);
- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, item ‘o’ (peça 22).

#### SAS/MS:

36. Em resposta ao questionamento referente aos dados relativos aos contratos firmados nas compras de OPME, nos últimos cinco anos, a SAS se manifestou, por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015, informando que não competia àquela secretaria (Secretaria de Atenção à Saúde/Departamento de Atenção Especializada e Temática/Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (SAS/DAE/CGMAC)) a análise relativa a essa indagação, não tendo sido apontada a área ou departamento que poderia fornecer a resposta (peça 10, p. 2).

37. Como já mencionado anteriormente, alíneas ‘b’ e ‘c’ deste anexo, em complementação à resposta encaminhada por meio da Nota Técnica 732/2015, a SAS/MS informa, por meio do Ofício GS-GP 1118, de 1º/9/2015, que no Ministério da Saúde não há aquisição centralizada; as compras dos Hospitais Federais do Rio de Janeiro, Institutos e demais hospitais são realizadas por cada estabelecimento de saúde, razão pela qual haveria necessidade de levantar essa informação em cada um desses estabelecimentos, o que não seria possível com o prazo dado pela equipe de auditoria. Acrescenta que os processos de aquisição são instaurados por cada unidade, havendo a necessidade, portanto, de se verificar com cada uma o laboratório com o qual foi firmado o contrato e o valor envolvido no acordo (peça 14, p. 2).

#### SCTIE/MS

38. Em resposta ao mesmo Ofício de Requisição 02-253/2015, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), por meio de documento objeto da peça 11 dos autos (p. 1), trouxe a informação a respeito do contrato relativo à aquisição de Dispositivo Intra Uterino (DIU), que seria objeto de uma parceria para o Desenvolvimento Produtivo com a Fundação para o Remédio Popular (FURP). A seguir apresenta-se quadro com informação quanto ao contrato firmado na compra direta de OPME, nos últimos cinco anos:

Número do contrato/ano	Unidade compradora	Empresa contratada	Vigência	Descrição da OPME	Quantidade	Preço Unitário	Valor total do contrato
Contrato n. 150/2014	DAF/SCTIE	FURP	14/1/2016	Dispositivo Intra-Uterino	772.761	-	14.504.723,97

#### DGH:

39. Por meio do Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ, de 25/9/2015, o DGH informou que ‘não realiza compras diretas para os seis Hospitais Federais do Rio de Janeiro, uma vez que não é unidade orçamentária’ (peça 28, p. 2). Apresentou planilhas, com os dados relativos aos contratos de compra de OPME realizadas pelos hospitais sob sua responsabilidade nos últimos cinco anos, conforme se verifica à peça 53 dos autos.

**Into:**

40. Por meio do Ofício 2147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015 (peça 42, p. 12), o Into encaminhou documentos relativos aos dados dos contratos firmados para compras de OPME, realizadas pelo Instituto nos últimos cinco anos (peça 100).

**HFB:**

41. Mediante documento anexo ao Ofício 1.616/2015/DIGER/HFB, de 15/10/2015, encaminhado a esta unidade técnica (peça 45, p.12), o HFB informou que não existem contratos de fornecimento de OPME naquele Hospital. As compras são feitas para atendimento de demanda trimestral e sempre obedecem ao critério de menor preço, comparando-se os preços ofertados com os preços encontrados nas pesquisas de preços feitas no site [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br).

42. Apesar de informar que não existem contratos de fornecimento de OPME, as compras feitas pelo HFB nos últimos cinco anos encontram-se nas planilhas encaminhadas pelo DGH (peça 53).

**HFSE:**

43. Por meio do Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015 (peça 59, p. 15), o HFSE informou que não foi possível dar atendimento integral ao solicitado - qual seja, os dados relativos aos contratos firmados nas compras de OPME realizados pelo HFSE nos últimos cinco anos – devido a diversas dificuldades encontradas para a consolidação das informações necessárias dentro do exíguo prazo estipulado, tais como, grande número de materiais considerados órteses e próteses utilizados em procedimentos cirúrgicos; número de serviços que utilizam tais materiais; a necessidade de desarquivamento dos processos de compra; o grande número de procedimentos realizados ao longo do período pelos serviços.

44. Ressalta que, ‘além da magnitude do escopo do trabalho, as falhas de registro e a baixa qualidade dos sistemas de informações existentes criam um ambiente informacional, (...) pouco confiável, não existindo módulo nos sistemas que forneça relatório consolidando as informações requisitadas’. Encaminha, como anexo do ofício, planilha com as informações levantadas pela Divisão de Suprimentos e Logística, referentes ao período de 2010 a 2013 (peça 63, p. 46-80 e peça 64, p. 1-64).

45. Da mesma forma como no caso do HFB, os dados das compras de OPME do HFSE também foram disponibilizados nas planilhas fornecidas pelo DGH (peça 53).

46. Acerca da não disponibilização dos dados das compras de OPME realizados pelo HFB e HFSE, ressalta-se que há achado específico tratando das fragilidades nos mecanismos de controle para aquisição e utilização de DMI nos hospitais federais avaliados (achado de auditoria 4).

**INC:**

47. O INC encaminhou em resposta ao Ofício de Requisição 08-253/2015, o Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015, de 1º/10/2015 (peça 67) bem como outros documentos em respaldo às informações prestadas. Especificamente ao tema em questão, relacionado aos dados dos contratos firmados nas compras de OPME realizados pelo INC, objeto da alínea ‘o’ do referido ofício de requisição, o INC encaminhou documento que traz a relação das atas e pregões realizados para a aquisição de OPME, com diversos dados sobre os procedimentos, nos exercícios de 2011 e 2015 (peça 101).

48. Essas são as informações referentes a este questionamento constante da PFC 174/2014, de forma que devem ser encaminhadas à Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) as informações aqui colocadas, bem como os documentos objeto das peças 53, 63, 64, 100 e 101.

**e) Esclarecer se há tabelamento de preços ou lista de referência adotada no SUS quanto aos valores de mercado de tais produtos (item 9.2.5 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

49. Sobre esse aspecto é preciso recorrer às análises empreendidas no achado de auditoria 2, que tratou da constatação acerca da inexistência de referencial público de preços para aquisição de DMI.

**f) Explicar se há critério(s) crítico avaliativo(s) na aquisição de tais próteses e órteses (item 9.2.6 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

50. Para atender a esse questionamento, foram feitas diversas diligências aos órgãos do Ministério da Saúde, tendo sido emitidos os seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) – Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, item ‘g’ (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);

- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, item ‘e’ (peça 19);

- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, item ‘e’ (peça 20);

- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, item ‘e’ (peça 21);

- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, item ‘e’ (peça 22);

**SAS/MS:**

51. A diligência dirigida à SAS foi para que informasse se existiam critérios avaliativos definidos pelo Ministério da Saúde para aquisição e utilização de OPME. Em resposta, por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015, a Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMACDAET/SAS/MS) informou que não competia àquela coordenação informações relativas a critérios para aquisição de OPME. Sem embargo, em relação à utilização desses materiais, relatou que foram publicadas as seguintes portarias, entre outras que estariam em formulação (peça 10, p. 2-3):

a) Portaria MS/SAS Nº 1, de 2 de janeiro de 2014: publicada no DOU, 03 jan. 2014, Seção I, p. 29-32 republicada no DOU, 16 jan. 2014, Seção I, p. 68-70 (retificação). Atualiza protocolo de uso do cardioversor desfibrilador implantável a ser adotado nos estabelecimentos de saúde credenciados no SUS.

b) Portaria MS/SAS no- 152, de 8 de março de 2007: define que os procedimentos de implante de marcapassos de alto custo listados no Anexo I desta Portaria devem ser indicados, prioritariamente, nas condições listadas no Anexo II.

c) Portaria SAS/MS nº 987 de 17 de Dezembro de 2002- Aprova na forma dos Anexos I e II as Diretrizes para o Implante de Marcapasso Definitivo, do Cardioversor – Desfibrilador, do Marcapasso Multi-Sítio e do Cardiodesfibrilador Multi-Sítio, e Dados para o preenchimento do Registro Brasileiro de Marcapassos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos, respectivamente, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

**Into:**

52. Em resposta quanto aos critérios avaliativos para aquisição de OPME, o Into informou, por meio do Ofício 2.147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015, que as especificações técnicas das OPME são elaboradas pelos Chefes dos Centros de Atenção Especializados (CAE) visando ao melhor custo-benefício para o paciente e para o SUS, homenageando o binômio qualidade-durabilidade dos materiais, adequado ao perfil dos pacientes, uma vez que o Instituto apresenta casos bastante complexos que, por vezes, demandam cirurgias e OPME variadas (peça 42, p. 7).

**HFB:**

53. Em resposta quanto aos critérios avaliativos para aquisição de OPME, o HFB, por meio do Ofício 1.616/2015/DIGER/HFB, de 15/10/2015, encaminhou documento da Coordenação-Geral de

Administração do Hospital, informando que são utilizados ‘critérios técnicos, considerando-se o menor preço admitido no processo licitatório e na pesquisa de preço’ (peça 45, p. 11).

**HFSE:**

54. Por meio do Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015, o HFSE informou que a avaliação das aquisições de OPMEs pela unidade passa pelo critério de oportunidade, razoabilidade, disponibilidade e custos pela área administrativa e tem na área assistencial a avaliação da necessidade e definição do material a ser adquirido, com base na programação da estrutura de assistência e as indicações iminentemente técnicas para o plano terapêutico dos pacientes, diante da especificidade e complexidade dos referidos materiais e suas indicações clínicas (peça 59, p. 7).

**INC:**

55. Por meio do Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015, de 1º/10/2015, encaminhado a esta unidade técnica, o INC informou que são utilizados critérios objetivos pré-definidos, elaborados pelas áreas técnicas responsáveis pelas respectivas OPME, publicados junto ao Edital de cada licitação (peça 67, p. 5).

**g) Informar resultados e/ou andamento de eventuais auditorias em andamento ou já finalizadas pelo Denasus/ANS sobre disparidades entre os preços informados pelos fabricantes junto à ANVISA e os preços cobrados por hospitais junto ao SUS e empresas credenciadas (item 9.2.7 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

56. Por meio do Ofício de Requisição 01-253/2015, de 24/6/2015 (peça 3) foi feita a presente indagação à diretoria do Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus), juntamente com as seguintes diligências: i) encaminhar os relatórios de auditorias realizadas pelo Denasus nos últimos cinco anos no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) no âmbito do SUS; ii) apresentar a síntese dos principais achados detectados nas auditorias mencionadas no item anterior; iii) Informar quais foram as principais recomendações direcionadas ao Ministério da Saúde, no que se refere aos achados detectados nas auditorias mencionadas no item i, bem como as respectivas medidas já adotadas pelo Ministério da Saúde, de forma a sanear os problemas, caso já tenham sido alvo de monitoramento por parte do Denasus.

57. Por meio do Ofício 77 - CGAUD/DENASUS/SGEP/MS, de 10/6/2015, o Denasus apresentou os seguintes esclarecimentos (peça 8, p. 1):

a) As auditorias realizadas pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS-DENASUS com a finalidade de verificar a regularidade de procedimentos envolvendo implantação de OPME, não versaram sobre eventuais disparidades de preços cobrados por hospitais junto aos SUS tendo em vista que a maioria foi em unidades privadas e os preços cobrados são limitados aos valores constantes da Tabela SUS. Acrescentamos que a única atividade realizada com esse objeto em hospital público, Hospital Federal de Bonsucesso/RJ, também não teve como objeto averiguar a aquisição, e por consequência, os custos de OPME.

58. Acrescentaram que, no que se refere às auditorias com irregularidades que resultaram em proposição de devolução de recursos, o Denasus, após notificar a Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para o ressarcimento ao erário, recebeu de volta os processos daquele Fundo sob a alegação de que, em virtude de não haver relação contratual entre o Ministério da Saúde e os hospitais que prestam serviços ao SUS, os gestores responsáveis pela contratação deveriam ser notificados no sentido de adotar medidas junto aos hospitais auditados para a devolução, ao fundo de saúde do respectivo ente, dos recursos recebidos de forma irregular. Ressaltam que as providências de notificação que ficaram a cargo do DENASUS, já teriam sido adotadas (peça 8, p. 1-2).

59. Importante ainda mencionar que a SAS/MS, por meio da Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMACDAET/SAS/MS), em resposta ao item ‘h’ do Ofício de Requisição 02-253/2015, informou que em 2013, o Ministério da Saúde realizou uma força-tarefa, por meio do Denasus, que promoveu auditorias em 20 hospitais de 13 estados, sendo 19 conveniados ao SUS. Durante esse trabalho foram identificadas inadequações no atendimento aos usuários do SUS, o que

gerou um relatório com recomendações aos três entes federativos – União, Estados e Municípios – para regularização das impropriedades encontradas. Das 20 unidades hospitalares auditadas, 10 apresentaram inconformidades que resultaram em proposição de ressarcimento num montante de R\$ 519,3 mil (peça 10, p. 3).

60. Após as auditorias, o Ministério da Saúde elaborou questionário *online* para realizar um diagnóstico do uso de OPME em Ortopedia e Traumatologia nos estados brasileiros e Distrito Federal e que foram respondidos pelos responsáveis estaduais, municipais e diretores de hospitais, responsáveis pela aquisição desses materiais. A publicação da Portaria 10, de 6/1/2015, alterando a Tabela do SIGTAP, adequou o sistema de informações disponível separando as cirurgias realizadas por ortopedistas das cirurgias feitas por neurocirurgiões ampliando o controle à medida que a informação permite auditar quais procedimentos foram feitos, por quais profissionais e se a unidade onde a cirurgia foi feita é habilitada para esse tipo de procedimento (peça 10, p. 3).

61. Ressalta-se que o mencionado relatório gerencial contendo o resultado da força-tarefa que realizou auditoria em 20 hospitais foi encaminhado posteriormente pelo Denasus (peça 102).

62. Por fim, destaca-se que foi necessário retirar do escopo desta auditoria a avaliação quanto à atuação da ANS no setor de saúde suplementar, no que tange à aquisição e utilização de OPME, conforme explicitado no item 1.3 Objetivos e escopo da auditoria.

**h) Apresentar os contratos já cancelados e o(s) motivo(s) do(s) cancelamento(s) (item 9.2.8 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

63. Para atender a esse questionamento, foram feitas diligências aos órgãos interessados para que apresentassem dados relativos aos eventuais contratos já cancelados para aquisição de OPME e os motivos dos cancelamentos. Assim, foram expedidos os seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) – Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, item ‘e’ (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);
- ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) – Ofício de Requisição 04-253/2015, de 22/9/2015, item ‘d’ (peça 17);
- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, item ‘p’ (peça 19);
- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, item ‘p’ (peça 20);
- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, item ‘p’ (peça 21);
- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, item ‘p’ (peça 22);

**SAS/MS:**

64. Por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015, a SAS informou que não competia àquela secretaria (Secretaria de Atenção à Saúde/Departamento de Atenção Especializada e Temática/Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (SAS/DAE/CGMAC)) a análise relativa a essa indagação, não tendo sido apontada a área ou departamento que poderia fornecer a resposta (peça 10, p. 2).

65. Em complementação à resposta encaminhada por meio da Nota Técnica 732/2015, a SAS enviou o Ofício GS-GP 1118, de 1º/9/2015 informando que no Ministério da Saúde não há aquisição centralizada; as compras dos Hospitais Federais do Rio de Janeiro, Institutos e demais hospitais são realizadas por cada estabelecimento de saúde, razão pela qual haveria necessidade de levantar, em cada um desses estabelecimentos, as informações relativas aos contratos firmados e possíveis cancelamentos, o que não seria possível com o prazo dado pela equipe de auditoria. Acrescenta que os processos de aquisição são instaurados por cada unidade, havendo a necessidade, portanto, de se verificar com cada uma as informações relativas aos processos de compras realizadas (peça 14, p. 2).

**SCTIE/MS:**

66. Por sua vez, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), em atenção ao Ofício de Requisição 02-253/2015, informou, por meio de documento encaminhado a esta unidade técnica, que não houve, no âmbito daquela secretaria, cancelamento de contratos para aquisição de OPME (peça 11, p. 1).

**DGH:**

67. Mediante o Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ, de 25/9/2015, o DGH encaminhou, em anexo, documento com as informações sobre os empenhos cancelados (peça 104); e informou que quanto às justificativas sobre o cancelamento desses empenhos, estaria no aguardo de resposta das Unidades Federais (peça 28, p. 3).

**Into:**

68. Para atender a este questionamento, o Into apenas encaminhou, por meio do Ofício 2147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015, documento com dados relativos aos contratos firmados nas compras de OPME realizadas pelo Instituto (peça 100), não trazendo informações mais específicas sobre a existência e justificativas de cancelamentos de contratos (peça 42, p. 12).

**HFB:**

69. De acordo com o documento anexo ao Ofício 1.616/2015/DIGER/HFB, oriundo da Coordenação-Geral de Administração do HFB, de 15/10/2015, 'não existem contratos firmados com empresas para fornecimento de OPME e, por conseguinte, não existe contrato cancelado' (peça 45, p. 12).

**HFSE:**

70. Em resposta ao questionamento, o HFSE, por meio do Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015, informou que desde o início da vigente gestão, não houve qualquer contrato cancelado ou rescindido referentes à aquisição de OPME (peça 59, p. 17).

**INC:**

71. O INC, em resposta ao Ofício de Requisição 08-253/2015, encaminhou o Memorando 40/2015/CONTRATOS/INC, de 30/9/2015 (peça 67, p. 9), anexo ao Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015, de 1º/10/2015 (peça 67, p. 1-8), informando que o Serviço de Contratos e Importações do Instituto não possui informações registradas de contratos/atas de registro de preços canceladas no período de 2011 a 2015 para aquisições de OPME.

72. Essas são as informações referentes a este questionamento constante da PFC 174/2014, de forma que devem ser encaminhadas à Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) as informações aqui colocadas, bem como os documentos objeto da peça 104.

**i) Informar quais empresas/fabricantes e hospitais já foram punidos por irregularidades relacionadas à compra e aos procedimentos em pacientes do SUS (item 9.2.9 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

73. Esse questionamento foi feito de forma específica aos órgãos, por meio dos seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) – Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, item 'i' (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);

- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, item 'q' (peça 19);

- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, item 'q' (peça 20);

- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, item 'q' (peça 21);

- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, item 'q' (peça 22);

**74. SAS/MS:**

75. De acordo com a SAS/MS, por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015, não competia àquela secretaria (Secretaria de Atenção à Saúde/Departamento de Atenção Especializada e Temática/Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (SAS/DAE/CGMAC)) a análise relativa a essa indagação, não tendo sido apontada a área ou departamento que poderia fornecer a resposta (peça 10, p. 4).

76. Em complementação à resposta encaminhada pela Nota Técnica 732/2015, a SAS, por meio do Ofício GS-GP 1.118, de 1º/9/2015, informou que no Ministério da Saúde não há aquisição centralizada, sendo as compras realizadas por cada estabelecimento de saúde, ou seja, pelos Hospitais Federais do Rio de Janeiro, Institutos e demais hospitais, razão pela qual haveria necessidade de levantar, em cada um desses estabelecimentos, as informações relativas aos contratos firmados e às possíveis punições por irregularidades relacionadas à aquisição e aos procedimentos relativos à utilização de OPME em pacientes do SUS; o que não seria possível com o prazo dado pela equipe de auditoria. Acrescenta que os processos de aquisição são instaurados por cada unidade, havendo a necessidade, portanto, de se verificar com elas os processos de penalidade instaurados (peça 14, p. 2).

**Into:**

77. O Into não trouxe uma resposta objetiva para esse questionamento, limitando-se a informar, por meio do Ofício 2.147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015 (peça 42, p. 12), que os dados estariam em 'relatório anexo' (peça 100, p. 86-101).

**HFB:**

78. Mediante documento da Coordenação-Geral de Administração do HFB, de 15/10/2015, anexo ao Ofício 1.616/DIGER/HFB (peça 45, p. 1), o HFB informou que 'como não existe contrato de fornecimento de OPME do HFB com qualquer empresa, não existem punições a serem aplicadas, além do que os procedimentos em pacientes do SUS são realizados pelos profissionais médicos da Unidade e não pelas empresas que fornecem as OPME's' (peça 45, p. 12).

**HFSE:**

79. Por meio do Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015 (peça 59, p. 17), o HFSE informou que a unidade instaurou processos administrativos para apurar responsabilidade de empresas por abandono de pregão, tendo penalizado as empresas contidas na listagem referente ao Anexo VII do documento (peça 64, p. 66-69).

**INC:**

80. Em resposta ao Ofício de Requisição 08-253/2015, por meio do Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015, de 1º/10/2015 (peça 67, p. 1-8), o INC encaminha o Memorando 40/2015/CONTRATOS/INC, de 30/9/2015 (peça 67, p. 9), informando que o Serviço de Contratos e Importações do Instituto não possui informações registradas de licitantes de OPME punidos no período de 2011 a 2015.

81. Essas são as informações referentes a este questionamento constante da PFC 174/2014, de forma que devem ser encaminhadas à Comissão de Defesa do Consumidor (CDC), as informações aqui colocadas, bem como os documentos objeto das peças 64 e 100.

**j) Informar quais os gestores responsáveis pela administração de tais aquisições pelo SUS junto ao mercado/setor (item 9.2.10 do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário, TC 007.444/2015-0, peça 7).**

82. Foram realizadas diligências para que os órgãos esclarecessem quesitos que abordassem a responsabilidade pela administração das aquisições de OPMEs, sem que fossem apontados, de forma específica, os gestores ou cargos envolvidos nessa responsabilidade, já que o processo é

complexo e demanda várias áreas da Administração. Dessa forma, buscou-se trazer aos autos elementos que atendessem ao questionamento do Congresso Nacional, tais como:

1) em caso de compras federais não realizadas pelo Ministério da Saúde, quais as unidades responsáveis pelas aquisições (dirigida à SAS/MS);

2) quais as competências, dentro do respectivo órgão, quanto à aquisição, e à utilização de OPME nos hospitais sob sua coordenação, apresentando normativos que regulamentem essas competências; e qual o tipo de controle (ex: sistema informatizado, relatório de acompanhamento/gerencial) realizado pelo respectivo órgão acerca dos contratos de compra de OPME dos hospitais sob sua coordenação (dirigida à DGH);

3) informar a existência de setor de planejamento de aquisições de OPME, e em caso afirmativo, como ocorre a interação com o setor de compras (dirigida ao Into, HFB, HFSE e INC);

4) como funciona o almoxarifado do respectivo órgão no que se refere à OPME (dirigida ao Into, HFB, HFSE e INC);

5) como é feito o controle de faturamento das OPMEs no âmbito do respectivo órgão (dirigida ao Into, HFB, HFSE e INC).

83. Para isso, foram expedidos os seguintes ofícios de requisição:

- à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) – Ofícios de Requisição 02-253/2015, de 7/7/2015, item ‘c’ (peça 7); e 03-253/2015, de 10/8/2015 (reiteração) (peça 9);

- ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) – Ofício de Requisição 04-253/2015, de 22/9/2015, itens ‘a’ e ‘e’ (peça 17);

- ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) - Ofício de Requisição 05-253/2015, de 23/9/2015, itens ‘f’, ‘j’, ‘k’ (peça 19);

- ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) - Ofício de Requisição 06-253/2015, de 23/9/2015, itens ‘f’, ‘j’, ‘k’ (peça 20);

- ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) - Ofício de Requisição 07-253/2015, de 23/9/2015, itens ‘f’, ‘j’, ‘k’ (peça 21);

- ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ofício de Requisição 08-253/2015, de 23/9/2015, itens ‘f’, ‘j’, ‘k’ (peça 22);

#### **SAS/MS:**

84. Relativamente ao questionamento dirigido à SAS, por meio da Nota Técnica 732/2015, de 14/8/2015, foi informado simplesmente que ‘as compras dos Hospitais Federais do Rio de Janeiro, Institutos e demais Hospitais são realizadas no próprio estabelecimento de saúde’ (peça 10, p. 2).

#### **DGH:**

85. Para o questionamento dirigido ao DGH, foi informado por meio do Ofício 645/GBDIR/DGH/SAS/MS/RJ, de 25/9/2015, que a competência do órgão é estabelecida pelo Decreto 8.065/2015 (dispõe sobre a aprovação da Estrutura Regimental do Ministério da Saúde), em seu art. 19. Ressalta-se, ainda, que para disciplinar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) pelas unidades hospitalares subordinadas à SAS/MS, foi publicada a Portaria 403, de 7/5/2015 (DOU); e para padronizar fluxos e processo de trabalho macro, foi publicada a Portaria Conjunta n. 5, de 6/7/2015 (DOU) (peça 28, p. 1-2).

#### **Into:**

86. Indagado sobre a existência de um setor de planejamento de aquisições de OPME e sua interação com o setor de compras (item ‘f’ do ofício de requisição) o Into informou, por meio do Ofício 2.147/2015-Into/MS, de 1º/10/2015, que a contratação de OPME é tarefa multidisciplinar que envolve a Coordenação de Planejamento, que define as metas cirúrgicas para o exercício; as

Chefias dos CAE Centros de Atenção Especializada), que estabelecem as especificações técnicas dos produtos e a a área de pesquisa de preços; e a Comissão de Implantes, que analisa e aprova estas ações (peça 42, p. 7).

87.No que se refere ao funcionamento do almoxarifado (item 'j' do ofício de requisição), o Into informa que dispõe de uma Almoxarifado Central, tendo depósito e funcionários específicos para as rotinas ligadas a OPME, e onde são realizadas as atividades de recebimento (mediante a apresentação da Nota Fiscal do Fornecedor), conferência (quantitativos, especificações, lote e validade), entrada, guarda (organizados por especialidade) e dispensação. Há, ainda, um Almoxarifado Satélite exclusivo no Centro Cirúrgico para a dispensação de OPME, possuindo todas as salas portas com controle eletrônico de acesso (peça 42, p. 9-10).

88.Quanto ao controle de faturamento das OPME no âmbito do Into (verificação se o material de fato utilizado condiz com o faturado; controle de rastreabilidade; e controle posterior de uso (item 'k' do ofício de requisição), afirma o Into que, a fim de permitir um controle pelo paciente e a consequente rastreabilidade, são anexadas ao seu prontuário: o relato cirúrgico com todas as informações sobre o procedimento cirúrgico realizado; a compatibilidade com o implante utilizado; e a folha de consumo de sala contendo as etiquetas dos implantes utilizados, com informações sobre o lote, a validade e o tamanho do implante, quando aplicável. Em alguns casos, são ainda anexados ao prontuário um raio X, comprovando a real utilização dos implantes no procedimento cirúrgico (peça 42, p. 10).

89.Acrescenta que, no momento da alta do paciente a área de faturamento finaliza a AIH, verificando a compatibilidade do código do procedimento com os materiais utilizados; e no seu fechamento (da AIH), são registrados os dados da nota fiscal do fornecedor e de todos os itens dos implantes utilizados no procedimento. Destaca que todas as AIH geradas pelo Into ficam à disposição para auditoria pelo Município do Rio de Janeiro (peça 42, p. 10-11).

**HFB:**

90.Por meio do Ofício 1.616/2015/DIGER/HFB, de 15/10/2015, em resposta ao questionamento sobre a existência de um setor de planejamento de aquisições de OPME e sua interação com o setor de compras (item 'f' do ofício de requisição), o HFB informou que existe Setor de Planejamento, 'mas que não trata diretamente de aquisição de Órteses e Próteses' (peça 45, p. 11).

91.Relativamente ao funcionamento do almoxarifado (item 'j' do ofício de requisição), informa o Hospital que 'existe almoxarifado central que recebe todos os insumos provenientes dos fornecedores (apenas uma porta de entrada) para todos os insumos adquiridos no HFB. Após a conferência, os itens são lançados no sistema para fins de controle e baixa no estoque. No caso de órtese e próteses, recebida a demanda da clínica, o insumo é direcionado para o almoxarifado satélite, que após o recebimento e a confirmação da cirurgia, dispensa o insumo para a clínica executar o procedimento no paciente' (peça 45, p. 11). Ressalta, ainda, que de acordo com a Portaria 403, de 7/5/2015, Capítulo III (Do Recebimento e da Distribuição de OPME), art. 6º, inciso 4º: 'O Almoxarifado Satélite do Centro Cirúrgico deverá ser gerido por servidor do almoxarifado central da Unidade Hospitalar, que será responsável pelo controle rigoroso de OPME e por todos os demais insumos armazenados naquele local, conforme determina a Instrução Normativa nº 205/SEDAP/PR, de 08 de abril de 1988' (peça 45, p. 2).

92.Em resposta ao questionamento quanto ao controle de faturamento das OPME no âmbito daquele Hospital (item 'k' do ofício de requisição), o HFB informa que é realizada a comunicação e confirmação de utilização do material através da nota fiscal que vai anexada ao prontuário e à folha de consumo de OPME, conforme Anexo III do Procedimento Operacional Padrão elaborado pelo Departamento de Gestão Hospitalar (DGH). Afirma que assim como é realizada a colagem das etiquetas da referida OPME utilizada no mesmo Anexo III confirmando a sua utilização, também são anexados ao prontuário do paciente os exames de imagem realizados para controle posterior de uso em casos especiais (peça 45, p. 2).

93.Ressalta, ainda, o HFB, que foi criada a Comissão de Controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, na qual o Setor de Faturamento encontra-se inserido (peça 45, p. 8).

**HFSE:**

94. Por meio do Ofício 1.421/GABDIR/HFSE/MS, de 29/9/2015 (peça 59), o HFSE informou, em resposta ao questionamento sobre a existência de um setor de planejamento de aquisições de OPME e sua interação com o setor de compras (item 'f' do ofício de requisição), que não possui esse setor de planejamento em sua estrutura corporativa, sendo o planejamento de aquisições feito pela demanda de pacientes e capacidade operacional de atendimento através da análise da área assistencial, com as informações da área administrativa quanto à disponibilidade imediata ou não de aquisição, tanto no aspecto de fluxo de compras como da disponibilidade financeira. Afirma que no aperfeiçoamento do processo de aquisição, implementado pela atual gestão, a área assistencial atuando de forma mais integrada com os setores administrativos, vem realizando trabalho constante de identificação dos insumos existentes, sua validade e a capacidade operacional da assistência, permitindo, assim, aquisições com melhor qualidade e de forma mais racional (peça 59, p. 7).

95. No que se refere ao funcionamento do almoxarifado (item 'j' do ofício de requisição), o HFSE informou que possui almoxarifado central de grandes dimensões, com deficiências claras relativas a recursos humanos, além de sistema de informação com muitas fragilidades. Foi criado, pela atual direção, um almoxarifado satélite no centro cirúrgico, para melhor controle de OPMEs. Destaca que, a partir da liberação do material para a utilização no centro cirúrgico, o mesmo tem como destinos possíveis: a sua utilização ou o retorno no caso de não utilização, ficando sob a responsabilidade dos usuários do material no bloco cirúrgico. No caso de utilização, o material deve ser devidamente registrado no prontuário do paciente com todas as documentações necessárias, definidas na Portaria 403/2015 (peça 59, p. 11).

96. Quanto ao questionamento referente ao controle de faturamento das OPME no âmbito daquele Hospital (item 'k' do ofício de requisição), informou o HFSE que o controle é feito pelo Setor de Faturamento subordinado ao Serviço de Documentação e Estatística Médica o HFSE quando da emissão da Autorização de Internação Hospitalar (AIH), seguindo fluxo operacional específico: 1) verificar se o procedimento realizado permite o uso de prótese; 2) verificar, no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), a compatibilidade do procedimento com a OPME utilizada; 3) verificar se o formulário ROTINA DE OPME encontra-se no prontuário devidamente preenchido, se constam as notas fiscais e se as mesmas são compatíveis com os materiais descritos no formulário de rotina de IPME, segundo o SIGTAP; 4) confirmada a existência de notas fiscais e a compatibilidade das OPME listadas, segue-se o faturamento. (peça 59, p. 11).

**INC:**

97. Para o questionamento referente à existência de um setor de planejamento de aquisições de OPME e sua interação com o setor de compras (item 'f' do ofício de requisição), o INC, por meio do Ofício GABDIR/INC/RJ 415/2015 (peça 67) informa que o planejamento é feito de acordo com a série histórica dos procedimentos realizados neste INC e adequado com base nas metas dos procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais emitidas pela SAS (peça 67, p. 5).

98. Relativamente ao funcionamento do almoxarifado (item 'j' do ofício de requisição), informa o INC que o almoxarifado central recebe os produtos adquiridos para atender a demanda do Instituto; no momento do recebimento, os produtos são conferidos e, caso haja dúvidas quanto às características técnicas do material, é solicitado ao setor solicitante a conferência e ateste dos mesmos. Após a devida conferência, os produtos são codificados, estocados em local apropriado e organizados de modo a respeitar a ordem de validade dos produtos. Destaca que, nas unidades onde são utilizadas as OPME, foram criados os entrepostos sob responsabilidade do almoxarifado central, com acesso exclusivo a servidores vinculados a este, que controlam a movimentação das OPME, bem como os demais materiais utilizados nos procedimentos. Nos entrepostos são armazenados somente uma pequena quantidade de OPMEs, destinadas a atender os procedimentos do dia corrente, e eventuais emergências (peça 67, p. 6-7).

99. Quanto ao questionamento referente ao controle de faturamento das OPME no âmbito daquele Hospital (item 'k' do ofício de requisição), o INC relata que o controle do faturamento das contas médicas tem todo o monitoramento das OPMEs através de programa próprio do sistema MV, onde

são registrados a firma fornecedora, com controle de validade; e o lote do produto, por código específico. Os funcionários rastreiam nos prontuários em faturamento as etiquetas coladas e controlam a validade e o lote das OPMEs. As faturas são anexadas ao prontuário do paciente e os exames de RX de controle são indicados para esclarecimento de dúvidas relacionadas aos procedimentos realizados. Esclarece, ainda, que através da Comissão de Prontuários existe também controle quanto às OPMEs implantadas (peça 67, p. 7-8).”

É o relatório.

### VOTO

Trata-se de Auditoria Operacional realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

1. Em janeiro de 2015 a imprensa nacional noticiou indícios da ocorrência de esquema fraudulento envolvendo a compra e utilização de OPME, o que ficou conhecido como “máfia das próteses”. O suposto esquema envolveria uma série de atores – fabricantes, distribuidores, hospitais, médicos e advogados – e diversos tipos de irregularidades – como venda de dispositivos com sobrepreço, recebimento de comissões irregulares, fraudes, desvios.

2. A partir disso, o Ministério da Saúde adotou medidas no intuito de sanar ou minimizar os problemas detectados. No início de 2015, foi publicada a Portaria Interministerial 38, de 8 de janeiro de 2015, a qual instituiu Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI), composto por integrantes dos Ministérios da Saúde (MS), da Fazenda (MF) e da Justiça (MJ). A finalidade do GTI foi propor medidas para reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (órteses, próteses e materiais especiais – OPME) em território nacional.

3. Em 7/7/2015 (menos de um mês após a instauração da presente auditoria, conforme Portaria de Fiscalização/Fase Planejamento 525, de 17 de junho de 2015, peça 1), o referido Grupo de Trabalho apresentou o Relatório Final do estudo (peça 56, 57 e 58), o qual serviu de base para o planejamento e para as análises da equipe.

4. Outra importante medida executada pelo Ministério refere-se à publicação da Portaria SAS/MS 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Tal portaria foi o primeiro normativo do Ministério em busca da regulamentação do planejamento, contratação e utilização de OPME, em decorrência do escândalo da “máfia das próteses”.

5. Nesse contexto, a Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC-CD) solicitou ao TCU a realização da presente auditoria, no âmbito do TC 007.444/2015-0 (Solicitação do Congresso Nacional), a qual foi autorizada pelo Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário.

6. Embora a solicitação tenha sido apenas no sentido de que este Tribunal examinasse a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde, o Deputado Ricardo Izar, na Proposta de Fiscalização 174/2014, que originou este processo, formulou uma série de indagações que desejava elucidar no âmbito da fiscalização. Assim, com o intuito de também atender ao eminente Deputado, determinou-se que a SecexSaúde, dentro do possível, respondesse às indagações ali formuladas.

7. Conforme ressalta o Relatório aprovado pela CDC-CD no âmbito da Proposta de Fiscalização 174/2014, os resultados desse trabalho poderão, entre outras coisas, contribuir para o

aprimoramento da legislação vigente, uma vez que tramita naquela Casa o PL 7.579/2014, cujo objetivo é alterar a Lei 10.742/2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de OPME.

8. O escopo da auditoria se limitou a avaliar os procedimentos de controle existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especificamente no que se refere ao Ministério da Saúde e órgãos e entidades sob sua coordenação. Não foram avaliados os procedimentos adotados por hospitais federais universitários, hospitais de outros entes públicos (estados e municípios), hospitais privados conveniados ao SUS, nem pelas unidades hospitalares integrantes da Saúde Suplementar, reguladas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

9. O universo de OPME é muito amplo, envolvendo desde cadeiras de rodas, andadores, muletas e óculos (órteses) até dispositivos mais complexos como próteses de joelho, de coluna ou de quadril. Por isso, no intuito de dar enfoque a produtos de maior materialidade, a equipe decidiu restringir a análise aos dispositivos médicos implantáveis (DMI), que, conforme item 13.5 do Anexo I da Resolução Anvisa – RDC 185/2001, são assim definidos:

“Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.”

10. Dessa forma, o foco da auditoria foram os procedimentos de controle relativos à aquisição e à utilização dos chamados dispositivos médicos implantáveis (DMI), tais como *stents* coronarianos e próteses ortopédicas mais complexas, que são implantados mediante ato cirúrgico. Esses dispositivos são materialmente mais relevantes e necessitam de um controle mais rigoroso tanto na sua aquisição quanto na sua utilização.

11. Para o cumprimento dos objetivos da auditoria, a equipe realizou uma análise em nível estratégico, no Ministério da Saúde e na Anvisa, e outra em nível operacional do sistema de controle, a fim de avaliar o nível de implementação das mudanças previstas na Portaria SAS/MS 403/2015 a partir da visita ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) e a quatro hospitais federais: Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC), todos situados na região metropolitana do Rio de Janeiro.

12. Além disso, a fim de responder, na medida do possível, as indagações formuladas pelo Deputado Ricardo Izar na Proposta de Fiscalização 174/2014, e tendo em vista a dificuldade de inseri-las no escopo da fiscalização, dada a amplitude e a variedade de questões que precisariam ser abarcadas, foi elaborado anexo ao relatório de auditoria para tratar especificamente delas.

13. Registo que, no referido anexo, o qual será encaminhado, juntamente com o relatório de fiscalização e com alguns documentos correlatos, à Comissão Solicitante, foi consignado o resultado das diligências realizadas para buscar informações acerca de cada uma das indagações suscitadas. Todavia, cabe deixar claro que o anexo foi elaborado a partir das declarações feitas pelos órgãos diligenciados, não tendo tais respostas sido objeto de validação pela equipe de fiscalização, em razão da impossibilidade de se aprofundar a análise desses questionamentos, apurando todas as informações levantadas.

14. Com relação às ações estratégicas do Ministério da Saúde e da Anvisa, foram apontados os seguintes achados:

14.1. deficiência na padronização de nomenclaturas no registro dos dispositivos médicos implantáveis, dificultando a comparação dos produtos, seja para realização de pesquisas de preços seja para a uniformização de uso;

14.2. inexistência de um referencial público de preços para aquisição de DMI, o que dificulta a pesquisa de mercado e propicia a existências de grande discrepância dos valores desses dispositivos, aumentando o risco de dano ao erário nessas aquisições, situação que, no entender da equipe de fiscalização, demanda a regulação econômica do setor pelo Estado;

14.3. insuficiência de orientações sobre a indicação de uso de DMI por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, gerando riscos relacionados à aquisição de quantidades desnecessárias desses materiais, além de prejuízo ao seu uso racional e seguro.

15. Quanto à operacionalização do sistema no âmbito dos hospitais federais avaliados, foram identificadas fragilidades nos mecanismos de controle no que se refere a: a) ausência de setor ou rotina de planejamento que trate diretamente de aquisições de DMI, b) ineficiência dos sistemas informatizados de controle de estoque desses materiais, c) ausência de Protocolos de Uso para procedimentos que envolvam DMI, e d) deficiente coordenação desses hospitais federais, exercida pelo Departamento de Gestão Hospitalar no Rio de Janeiro (DGH), no que diz respeito às compras de DMI.

16. Em face desses achados, a equipe de fiscalização propõe:

16.1. determinar ao Ministério da Saúde que, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear os problemas a seguir identificados relativos a DMI, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação:

16.1.1. deficiência na padronização das nomenclaturas existentes;

16.1.2. inexistente regulação econômica do setor pelo Estado;

16.2. determinar ao Ministério da Saúde que apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas à elaboração e publicação de normas de autorização e protocolos de uso relacionados aos dispositivos médicos implantáveis que considerar estratégicos, visando seu uso racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação;

16.3. determinar ao Hospital Federal de Bonsucesso e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, sob a coordenação do DGH, que apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear os problemas a seguir identificados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação:

16.3.1. ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de DMI, dado o vulto e a relevância de tais materiais, em consonância com a Portaria SAS/MS 403/2015 e com os critérios de planejamento definidos no Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional;

16.3.2. não elaboração de protocolos de uso relativos à utilização de dispositivos médicos implantáveis (DMI), visando sua utilização racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde, enquanto não forem publicadas as normas de autorização e os protocolos de uso por parte do Ministério da Saúde;

16.4. determinar ao Hospital Federal de Bonsucesso e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado, que, juntamente com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datusus) e sob a coordenação do DGH, apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação;

16.5. determinar ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro que apresente a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a aperfeiçoar a

coordenação e o monitoramento das compras de DMI executadas pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação;

16.6. recomendar ao Ministério da Saúde que:

16.6.1. adote medidas com vistas a solicitar ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a conclusão dos trabalhos relativos à elaboração das Normas de Autorização solicitadas a esse instituto, uma vez que os prazos estabelecidos já se encontram expirados;

16.6.2. avalie a conveniência e oportunidade de dar maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional, com vistas a auxiliar os hospitais da rede SUS a implementar melhorias na gestão de DMI;

16.7. recomendar ao DGH que avalie a conveniência e oportunidade de estender as medidas de que tratam os subitens 17.3 e 17.4 *supra* às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade, apresentando a esta Corte as conclusões obtidas, com vistas à correção de eventuais fragilidades semelhantes às identificadas no Hospital Federal de Bonsucesso e Hospital Federal dos Servidores do Estado;

16.8. encaminhar cópia do relatório de fiscalização, do seu anexo e das peças 53, 63, 64, 100, 101, 102 e 104, assim como do Acórdão adotado, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentarem, à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, no intuito de atender à Solicitação do Congresso Nacional, em conformidade com o Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0), e considerar integralmente atendida a referida solicitação, nos termos da Resolução TCU 215/2008, art. 14, IV, e 17, II;

16.9. encaminhar cópia do Acórdão adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem para os seguintes destinatários: Ministro de Estado da Saúde; Ministro de Estado da Fazenda; Ministro de Estado da Justiça; Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Diretor do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde; Secretário Executivo do Ministério da Saúde; Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde; Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; Diretor do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro; Diretor-Geral do Hospital Federal de Bonsucesso; Diretor-Geral do Hospital Federal dos Servidores do Estado; e Diretor do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad.

## II

17. Quanto à necessidade de padronização da nomenclatura dos tipos de DMI existentes, concordo integralmente com a proposta da Unidade Técnica. De fato, a existência de diversos equipamentos idênticos como nomes distintos bem como de equipamentos diferentes com a mesma denominação, compromete sobremaneira a eficiência de qualquer ação adotada pelo MS ou pela Anvisa com vistas a controlar as aquisições e o uso desses dispositivos no âmbito do SUS.

18. O estabelecimento de uma nomenclatura uniforme para tais produtos é, na verdade, um pressuposto mínimo para que haja um controle efetivo da sua aquisição e utilização pela administração pública. Especialmente em mercados como o de DMI, cujos produtos têm uma enorme variedade e possuem elevado grau de distinção tecnológica, além de estarem sujeitos à rápida obsolescência, essa padronização, embora seja mais difícil de estabelecer, é ainda mais necessária.

19. Sem isso, não é possível realizar com eficiência ações básicas de controle. Torna-se difícil, por exemplo, fazer pesquisas de mercado, verificar potenciais casos de sobrepreço, estabelecer referências de preços para as aquisições públicas, criar protocolos de uso para garantir que os dispositivos não sejam utilizados de forma inadequada ou desnecessária, ou realizar estudos acerca da sua demanda.

20. Dessa forma, considero pertinente a proposta de expedir determinação para que o MS, em conjunto com a Anvisa, agência reguladora responsável pelo registro dos produtos da área da saúde comercializados no país, formule plano de ação com vistas à solução do problema.

21. Cabe esclarecer que essa padronização não precisa, necessariamente, abarcar 100% dos produtos enquadráveis como DMI, medida que, conforme argumentam os gestores, é praticamente inviável, em razão da grande variedade, da diversidade tecnológica e da rápida obsolescência desses itens.

22. Justamente por reconhecer tais circunstâncias, a equipe propôs determinar a formulação de plano de ação, providência que considero adequada para lidar com o problema, pois dá certa margem de discricionariedade para a administração. Com isso, ela poderá, por exemplo, adotar soluções como a de elaborar uma lista de prioridades para a padronização da nomenclatura, selecionando dentro do universo de DMI os produtos considerados mais relevantes e estratégicos.

### III

23. Com relação à ausência de um referencial de preços para a aquisição de DMI no âmbito do SUS, a despeito de estar de acordo com a importância de se ter esse referencial, não me parece apropriada a proposta da SecexSaúde no sentido de determinar ao MS que formule plano de ação para sanear a inexistência de regulação econômica do mercado de DMI.

24. Nos termos da Lei 9.782/1999, art. 7º, inciso XXV, compete à Anvisa, entre outras atribuições:

“XXV- monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;”

25. Nota-se que a Anvisa tem o dever de monitorar os preços dos produtos para saúde, possuindo, para isso, o poder de requisitar as informações que julgar necessárias junto aos fabricantes, distribuidores e comerciantes desses produtos.

26. Conforme relatado pela equipe de auditoria, a agência tem tomado algumas providências voltadas à realização desse monitoramento:

“131. Essa nota técnica informa que a Anvisa possui papel no monitoramento do mercado de produtos para a saúde, sobretudo por meio da Resolução Anvisa RDC 185/2006 e da Resolução RE 3.385/2006, as quais estabeleceram a obrigatoriedade de que as empresas detentoras de registros enviem as informações econômicas de alguns produtos para a saúde (ex.: preços praticados em outros países, preços que pretendem fabricar no mercado nacional). Salienta que esses preços são informados no momento do registro do produto ou de sua revalidação (a cada cinco anos) e que tais informações são inseridas em banco interno da Anvisa (Banco de Dados de Informações Econômicas de Produtos para Saúde – BIEPS). Relata que a partir dessas informações a agência tem promovido ações informativas e de monitoramento desse mercado, ressaltando que estudos e pesquisas realizados encontram-se disponibilizados em seu portal.

132. Ainda por meio da referida nota técnica a agência menciona parceria realizada com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para o lançamento de banco com preços de produtos para a saúde da área de ortopedia e cardiologia, a fim de propiciar a comparação de preços por parte de gestores, profissionais da saúde e cidadão em geral. Salienta que em 2011 contratou empresa para

realizar pesquisa de preços de algumas categorias de produtos para a saúde praticados a partir de informações voluntariamente prestadas por hospitais privados de cinco capitais. A partir disso, observa que foi elaborada ferramenta de produtos da área de cardiologia e ortopedia, com a intenção de relacionar dados provenientes de diferentes fontes. Tal ferramenta encontra-se disponível no portal da saúde ('ferramenta de consulta de preços de produtos da saúde'), sendo que a última atualização foi em outubro de 2013.

133. Pelo exposto, a Anvisa ressalta que tem tomado certas medidas em relação às informações econômicas prestadas no momento do registro do DMI. No que se refere ao banco interno no qual são inseridas tais informações (BIEPS), a agência menciona que promove ações informativas e de monitoramento do mercado, disponibilizadas na internet. Todavia não informou quais seriam esses estudos e em consulta realizada no site tampouco foi possível encontrá-los.

134. No que se refere à ferramenta de pesquisa de preços mencionada, constatou-se que tal ferramenta encontra-se disponível no endereço eletrônico mencionado na peça 46, p. 10. Ao clicar no item 'ferramenta de consulta de preços de produtos da saúde' é baixada planilha em Excel onde se pode fazer a pesquisa de preços de alguns DMIs da área de cardiologia e de ortopedia. De fato, parece se tratar de ferramenta interessante para pesquisa de preço por tipo de DMI e marca de fabricante, contendo além do preço dos hospitais particulares das cinco capitais pesquisadas, preços pagos por operadoras de saúde e preços praticados em outros países.

135. Todavia, a pesquisa ainda é muito restrita, referindo-se a apenas 22 produtos. Ademais, como a própria agência mencionou, as planilhas estão desatualizadas, com preços que variam de 2008 a 2013. Alguns itens, aliás, não possuem preços em todas as categorias, por exemplo, em alguns casos faltam preços de comparação para outros países, ou para as capitais pesquisadas. O fato de que as informações são voluntariamente passadas pelos hospitais pesquisados nas capitais também aumenta o risco de se tratar de informações em desconformidade com os preços de fato praticados no mercado.

136. Dessa forma, entende-se que a atuação da Anvisa acerca das informações econômicas prestadas no ato de registro ainda é incipiente e carece de melhorias. Um maior investimento nessa área é necessário, bem como uma maior divulgação de tais ferramentas. Assim, conclui-se que tais informações econômicas ainda não têm o condão de servir como um referencial de preço a ser utilizado nas aquisições públicas.”

27. Contudo, como se observa do trecho acima transcrito, embora as medidas até então adotadas caracterizem boas práticas por parte da Anvisa, as informações por ela disponibilizadas ainda não são suficientes para servirem de referencial de preços para as aquisições públicas.

28. Considerando as características do mercado de DMI anteriormente mencionadas (enorme variedade de produtos com elevado grau de distinção tecnológica e sujeitos à rápida obsolescência), as quais dificultam a realização de pesquisas de preços e de estudos comparativos entre os produtos disponíveis, a existência desse referencial é essencial para facilitar os processos de compras e diminuir a probabilidade de aquisições por valores abusivos.

29. Ocorre que a proposta de determinar ao MS e à Anvisa que formulem plano de ação com vistas à regulação econômica do mercado de DMI não me parece a medida mais adequada para solucionar essa fragilidade.

30. A intervenção do Estado na economia para regular determinado mercado é uma decisão política que compete ao poder legislativo, por iniciativa própria ou por provocação do poder executivo, não cabendo ao TCU interferir nessa questão.

31. A Constituição Federal de 1988 estabelece como regras gerais a livre concorrência e a liberdade de exploração de qualquer atividade econômica (art. 170, inciso IV e parágrafo único da Constituição Federal de 1988), reservando à lei a adoção de medidas restritivas voltadas à repressão do “abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros” (art. 173, § 4º). Não é por acaso, portanto, que a regulação econômica

do setor de medicamentos, utilizada de exemplo no relatório de auditoria, foi estabelecida por meio da Lei 10.742/2003.

32. O fato de a Anvisa ter competência para monitorar a evolução dos preços do setor não significa que ela possa interferir nesses preços de alguma forma. Nesse sentido, aliás, foram as ponderações da agência, com as quais concordo, ao comentar o relatório preliminar da auditoria:

“307. Ressaltou [a Anvisa] que monitoramento de mercado, controle de preços e regulação econômica, em sentido amplo, são questões distintas. Segundo a agência, a atividade de monitoramento de mercado pode ser entendida como um instrumento necessário e imprescindível à regulação econômica. No caso de monitoramento de mercado dos DMIs, a Anvisa possuiria a competência legal e já estaria atuando através da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) 185/2006, não obstante houvesse espaço para aprimoramentos. Concluiu que, embora a Agência tenha a competência legal e regimental para realizar o acompanhamento de mercado, não seria razoável inferir que a Anvisa fosse incumbida pela execução de toda a regulação econômica do mercado de DMIs (peça 99, p. 6).

308. Continuou apregoando que o próprio Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI) teria concluído por essa necessidade de aprimoramento ao propor a criação de um sistema de informações em três frentes: preço de entrada, relatório anual de comercialização e interfaces com outros bancos de dados (peça 99, p. 6).

309. Ademais, alegou que para o caso de regulação econômica foram propostas também no GTI medidas para o setor de DMI baseadas em um modelo de teto de preços e em um sistema de revisão periódica de preços. Ressaltou, no entanto, que para a implementação de uma regulação econômica desse mercado, em sentido macro, haveria necessidade prévia de um arcabouço legal que defina as regras a serem adotadas para o setor de DMI (peça 99, p. 6).” (peça 113, p. 54).

33. Interessante notar que a Lei 10.742/2003, ao regulamentar o setor de medicamentos, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, a qual compete “a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos” (art. 5º). Ou seja, não é a Anvisa que tem competência para realizar a regulação econômica do setor de medicamentos, conclusão que também se aplica ao mercado de DMI.

34. Outrossim, a regulação econômica do setor, embora seja um possível mecanismo para minimizar as fragilidades identificadas nos processos de controle das aquisições e do uso de DMI, conforme sugeriu inclusive o grupo de trabalho instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, não pode ser considerada, por si só, um problema a ser solucionado.

35. Primeiro, porque inexistente obrigação de o Estado interferir diretamente nos preços desse mercado, medida que, como disse, depende de uma decisão política, a qual só pode ser tomada por lei. Depois, porque não há relação direta entre a suposta necessidade de regulação do mercado e as fragilidades apontadas pela equipe de auditoria como justificativa para tanto, a saber: dificuldade de pesquisas de mercado, ausência de referencial público de preços, riscos de contratações públicas por preços abusivos e de consequente prejuízo ao erário, discrepâncias de preços entre diferentes pregões para os mesmos tipos de DMIs e necessidade de padronização da nomenclatura (itens 184 a 188 do relatório de fiscalização).

36. A criação de um referencial de preços para as aquisições públicas e a padronização da nomenclatura dos produtos independe de haver regulação econômica do mercado. Na verdade, a lógica é inversa. Para que haja a regulação do mercado, é necessário que existam referenciais de preços (ainda que não necessariamente voltados para as aquisições públicas) e uma nomenclatura padronizada para os produtos.

37. Também não há necessidade de regulação econômica do mercado para que se torne mais fácil realizar pesquisas de preços, tampouco para minimizar os riscos de contratações superfaturadas ou as discrepâncias no valor da aquisição de um mesmo produto pela Administração. Todos esses

problemas podem ser mitigados por outros meios, como pela criação de referenciais de preços, pelo monitoramento do mercado e pela uniformização da nomenclatura dos DMI.

38. Em suma, a regulação econômica do setor pelo Estado até pode ser uma forma eficaz de resolver alguns dos problemas identificados nesta auditoria, mas não é um pressuposto para isso. Do contrário, todos os mercados nos quais a participação do Estado como consumidor é relevante, a exemplo do setor de construção civil, deveriam sofrer regulação de preços a fim de facilitar a realização de pesquisas e evitar contratações superfaturadas, o que, evidentemente, não é verdade.

39. Por tudo isso, no lugar da proposta de que trata o subitem 15.1.2 deste Voto, considero mais adequado determinar que a Anvisa e o MS formulem plano de ação com vistas a solucionar os problemas da ausência de um referencial de preços para as aquisições públicas de DMI, e da deficiência no monitoramento da evolução dos preços, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos.

#### IV

40. No que diz respeito à insuficiência de orientações sobre a indicação de uso de DMI por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, entendo que assiste razão à SecexSaúde. De fato, tal situação aumenta os riscos relacionados à aquisição de quantidades desnecessárias desses materiais e traz prejuízos ao uso racional e seguro dos dispositivos em tela.

41. A definição de Diretrizes, Protocolos de Uso e Normas de Autorização pode ser considerada a base para a regulação do sistema de saúde. Esses documentos possuem embasamento científico e auxiliam os gestores do SUS e de operadoras e estabelecimentos privados de saúde no planejamento e quantificação das necessidades, ajudando a aprimorar os processos de aquisição e controle. Além disso, orientam os profissionais da área e os agentes do direito sobre as ofertas de tecnologias em saúde comprovadamente efetivas e seguras disponibilizadas pelo SUS, além de constituírem parâmetros para a auditoria do sistema.

42. Trata-se, portanto, de ferramentas essenciais para a efetividade das ações de controle relacionadas às aquisições e ao uso de dispositivos médicos implantáveis, mormente se considerarmos a tecnologia envolvida e o alto impacto orçamentário desses produtos.

43. Nesse sentido, aliás, foram as conclusões do grupo de trabalho instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, o qual propôs a elaboração e divulgação de Normas de Autorização de dispositivos médicos implantáveis das áreas de ortopedia e cardiologia, tendo em vista a frequência de uso, a possibilidade de desvio na utilização e o alto custo desses produtos.

44. Diante disso, acolho a proposta de determinar ao Ministério da Saúde que apresente a este Tribunal plano de ação com vistas a sanar a falha em tela.

#### V

45. Por fim, acerca das fragilidades nos mecanismos de controle de aquisição e utilização de DMI identificadas nos hospitais fiscalizados, bem como na atuação do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) enquanto responsável pela coordenação dessas unidades, concordo com quase todas as ponderações e propostas de encaminhamento formuladas pela equipe de auditoria.

46. Faço ressalva apenas quanto à sugestão de determinar que, enquanto não forem publicados as normas de autorização e os protocolos de uso por parte do Ministério da Saúde, o Hospital Federal de Bonsucesso e o Hospital Federal dos Servidores do Estado elaborem plano de ação para sanar a ausência de protocolos de uso relativos à utilização de DMI no âmbito de cada um deles.

47. Embora considere importante a existência desses normativos, creio que a adoção da medida sugerida seria pouco produtiva. Como reconhece a própria equipe de fiscalização, em face da

diversidade de patologias e procedimentos, estes protocolos demandam tempo e criteriosa consulta à literatura médica, para que tenham formulação adequada e garantia de oferta assistencial.

48. Diante disso e tendo em vista que já será expedida determinação com vistas a elaboração pelo MS desses protocolos de uso e normas de autorização, não vejo sentido em exigirmos que os hospitais direcionem parte de sua força de trabalho para tal atividade, a fim de suprir uma lacuna que em breve deverá ser suprida pelo MS. Até porque, nada garante que eles conseguirão formular tais protocolos antes do Ministério da Saúde, mormente se considerarmos que este certamente dispõe de mais recursos humanos para realizar as pesquisas e estudos necessários.

49. Isso não impede, todavia, que os hospitais em tela adotem providências para, durante esse período de lacuna, estabelecerem diretrizes mínimas para o uso de dispositivos médicos implantáveis, valendo-se, por exemplo, de modelos e diretrizes já utilizados por outros estabelecimentos de saúde (a exemplo do HCPA, que possui manual de boas práticas em OPMI). Assim, considero mais adequado expedir determinação nesse sentido.

50. No mais, concordo com as propostas de encaminhamento formuladas pela unidade técnica, por seus próprios fundamentos, os quais adoto como razões de decidir naquilo que não contrariar o presente Voto.

Ante o exposto, voto no sentido de que seja aprovado o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 2 de março de 2016.

Ministro BRUNO DANTAS

Relator

#### ACÓRDÃO Nº 435/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 014.109/2015-8.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria (Operacional).
3. Interessados/Responsáveis:
  - 3.1. Interessado: Congresso Nacional.
4. Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), Hospital Federal do Bonsucesso (HFB), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into), Instituto Nacional de Cardiologia (INC).
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: não há.
9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos os autos deste Relatório de Auditoria Operacional resultante da fiscalização realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), por determinação do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7), com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. com fundamento no art. 250, II, do Regimento Interno/TCU, e tendo em vista o disposto nos arts. 2º, § 1º, I, 7º, IX e XXV, da Lei 9.782/1999, e 19-Q da Lei 8.080/1990, determinar ao Ministério da Saúde que, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando necessário, formule e apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a sanear/minimizar os seguintes problemas identificados nos processos de controle relativos à aquisição e ao uso de dispositivos médicos implantáveis (DMI), contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação:

9.1.1. ausência de padronização de nomenclaturas, situação que prejudica a comparação dos produtos, seja para a realização de pesquisas de preços, seja para a criação de parâmetros de uso;

9.1.2. inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas;

9.1.3. deficiência no monitoramento da evolução dos preços, determinado pelo art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos;

9.1.4. insuficiência de orientações sobre a indicação de utilização desses materiais, por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, especialmente daqueles que são considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, o que prejudica seu uso racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde;

9.2. com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno/TCU, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-M, inciso I, 19-N, inciso II, da Lei 8.080/1990, 2º e 6º, § 1º, da Portaria SAS/MS 403/2015, 1º e 2º da Portaria SE/MS 349/2008, assim como no Manual de Boas Práticas em Órteses Próteses e Materiais Especiais (OPME) proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, determinar ao Hospital Federal de Bonsucesso e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado que:

9.2.1. em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a sanear os problemas a seguir identificados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação:

9.2.1.1. ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de dispositivos médicos implantáveis (DMI), dado o vulto e a relevância de tais materiais, conforme a Portaria SAS/MS 403/2015 e os critérios de planejamento definidos no Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional instituído pela Portaria Interministerial 38/2015;

9.2.1.2. falta de diretrizes mínimas relativas ao uso de DMI para serem utilizadas internamente enquanto não são publicados por parte do Ministério da Saúde as normas de autorização e os protocolos de uso necessários à utilização racional, à segurança do paciente e à definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde no que diz respeito a esses dispositivos;

9.2.2. juntamente com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datus) e com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a sanear a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI, nos termos do art. 6º, § 1º, da Portaria SAS/MS 403/2015 e do Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação;

9.3. com fundamento no art. 250, II, do Regimento Interno/TCU, e tendo em vista o disposto no art. 19, do Decreto 8.065/2013, determinar ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) que:

9.3.1. apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a aprimorar a coordenação e o monitoramento das compras de dispositivos médicos implantáveis executadas pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação;

9.3.2. avalie a conveniência e oportunidade de estender às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade os planos de ação de que tratam os subitens 9.2.1 e 9.2.2 *supra*, com vistas à correção das possíveis fragilidades semelhantes às identificadas no Hospital Federal de Bonsucesso e no Hospital Federal dos Servidores do Estado, e apresente a esta Corte, no prazo de 60 (sessenta) dias, as conclusões obtidas;

9.4. com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, fazer as seguintes recomendações ao Ministério da Saúde, o qual deverá, ao término do prazo de 60 (sessenta) dias, contados da ciência deste Acórdão, informar ao TCU as medidas adotadas para atendê-las ou justificar seu não atendimento:

9.4.1. solicite ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a conclusão dos trabalhos relativos à elaboração das Normas de Autorização requeridas a esse instituto, uma vez que os prazos estabelecidos já expiraram;

9.4.2. dê maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, com vistas a auxiliar os hospitais da rede SUS a implementar melhorias na gestão de dispositivos médicos implantáveis;

9.5. encaminhar cópia deste Acórdão, do Relatório e do Voto que o fundamentam, aos seguintes destinatários:

9.5.1. Ministro de Estado da Saúde;

9.5.2. Ministro de Estado da Fazenda;

9.5.3. Ministro de Estado da Justiça;

9.5.4. Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.5.5. Diretor do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde;

9.5.6. Secretário Executivo do Ministério da Saúde;

9.5.7. Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde;

9.5.8. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;

9.5.9. Diretor do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro;

9.5.10. Diretor-Geral do Hospital Federal de Bonsucesso;

9.5.11. Diretor-Geral do Hospital Federal dos Servidores do Estado;

9.5.12. Diretor do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad;

9.5.13. Diretor do Instituto Nacional de Cardiologia;

9.5.14. Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados;

9.5.15. Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

9.5.16. Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;

9.6. com fundamento no art. 37 da Resolução TCU 259/2014, determinar o apensamento definitivo da presente auditoria (TC 014.109/2015-8) ao processo de Solicitação do Congresso Nacional do qual se originou (TC 007.444/2015-0) e encaminhar cópia deste Acórdão, do Relatório e do Voto que o fundamentam, bem como do Relatório de Fiscalização (peça 113), do seu anexo e das peças 53, 63, 64, 100, 101, 102 e 104, à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, considerando-se integralmente atendida aquela solicitação, nos termos do art. 14, inciso IV, e 17, inciso II, da Resolução TCU 215/2008.

10. Ata nº 6/2016 – Plenário.

11. Data da Sessão: 2/3/2016 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0435-06/16-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Augusto Nardes, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro, Ana Arraes, Bruno Dantas (Relator) e Vital do Rêgo.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti, André Luís de Carvalho e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

**AROLDO CEDRAZ**

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

**BRUNO DANTAS**

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

**PAULO SOARES BUGARIN**

Procurador-Geral