

## AUDITORIA EM ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)

Em janeiro de 2015, a imprensa nacional noticiou 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”. O suposto esquema envolveria uma série de atores – fabricantes, distribuidores, hospitais, médicos e advogados – e diversos tipos de irregularidades – venda de dispositivos com sobrepreço, recebimento de comissões irregulares, fraudes, desvios, entre outros.

A partir disso, uma série de ações foram adotadas por órgãos de controle, e nesse sentido a Câmara dos Deputados solicitou ao Tribunal de Contas da União (TCU) a realização de auditoria com o intuito de 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 – Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0).

### Objetivo da auditoria

O objetivo da auditoria foi 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), especificamente no que se refere aos dispositivos médicos implantáveis (DMI). Ademais, pretendeu-se, na medida do possível, responder às indagações contidas na solicitação da Câmara dos Deputados.

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. Para o cumprimento dos objetivos da auditoria, optou-se por uma análise em nível estratégico, no Ministério da Saúde e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e outra em nível operacional do sistema, 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).

### Principais achados do TCU

A auditoria resultou em quatro achados:

- deficiência na padronização de nomenclaturas no registro dos dispositivos médicos implantáveis, dificultando a comparação dos produtos, seja para uniformização de preços ou padronização de uso;
- inexistência de referencial público de preços para aquisição de DMI, propiciando a existências de grande discrepância de preços desses dispositivos, possibilitando a ocorrência de dano ao erário e dificultando a pesquisa de preço;
- insuficiência de orientações sobre a indicação de uso de DMI por meio de protocolos de uso, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) e normas de autorização, gerando o risco de utilização de dispositivos médicos implantáveis de forma ou em quantitativos desnecessários, além de prejuízo ao uso racional desses materiais;
- fragilidades nos mecanismos de controle dos hospitais federais avaliados no que se refere à ausência de rotina de planejamento que trate diretamente de aquisições de DMI, à ineficiência dos sistemas informatizados de controle de estoque desses materiais e à ausência de protocolos de uso para procedimentos que envolvam DMI, além de fragilidades no tocante à coordenação desses hospitais federais, exercida pelo Departamento de Gestão Hospitalar do Rio de Janeiro (DGH), no que diz respeito às compras de DMI.

### Deliberações do TCU

Conforme Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, as propostas de encaminhamento foram no sentido de determinar ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, que apresente plano de ação com

medidas para sanear as seguintes irregularidades: ausência de padronização de nomenclaturas existentes relativas a DMI; inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas de DMI; deficiência no monitoramento da evolução dos preços e na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos; e insuficiência de orientações sobre a indicação de utilização desses materiais, por meio de normas de autorização e protocolos de uso relacionados a DMI considerados estratégicos. Também houve determinação ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), para que, em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro e com o Departamento de Informática do SUS, apresentem plano de ação com vistas a sanear as seguintes irregularidades: ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de DMI; falta de diretrizes mínimas relativas ao uso de DMI para serem utilizadas enquanto não são publicados por parte do Ministério da Saúde as normas de autorização e os protocolos de uso desses dispositivos; e ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMIs. Ao Departamento de Gestão Hospitalar determinou-se que apresente plano de ação com vistas a aprimorar a coordenação e o monitoramento das compras de DMIs executadas pelas unidades sob responsabilidade e avalie a conveniência e oportunidade de estender às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade os planos de ação direcionados ao HFB e HFSE, com vistas à supressão de possíveis fragilidades semelhantes encontradas nesses hospitais. Por fim, recomendou-se ao Ministério da Saúde que solicite ao Instituto Nacional de Cardiologia a conclusão dos trabalhos relativos às normas de autorização previamente requeridas e que se dê maior publicidade ao *Manual de Boas Práticas em Órtese, Prótese e Materiais Especiais* proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME).

#### Dados da deliberação

Acórdão: 435/2016-TCU-Plenário

Data da sessão: 2/3/2016

Relator: Ministro Bruno Dantas

TC 014.109/2015-8

Unidade responsável: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde)