

GRUPO II – CLASSE V – Plenário

TC 032.685/2016-5 [Aposos: TC 018.143/2018-0, TC 041.345/2018-5]

Natureza: Monitoramento (Relatório de Auditoria Operacional)

Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), 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)

Representação legal: não há

SUMÁRIO: MONITORAMENTO. RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL. 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. FRAGILIDADES NA OPERACIONALIZAÇÃO DO SISTEMA DE AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE DMI NO ÂMBITO DOS HOSPITAIS FEDERAIS AVALIADOS. MAIOR PARTE DAS DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES EM CUMPRIMENTO E ALGUMAS NÃO CUMPRIDAS. UMA RECOMENDAÇÃO TOTALMENTE ATENDIDA. NECESSIDADE DE NOVO MONITORAMENTO MEDIANTE FISCALIZAÇÃO COM TRABALHOS DE CAMPO. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA O CUMPRIMENTO DAS DETERMINAÇÕES NÃO ATENDIDAS E PARA O ENVIO DE INFORMAÇÕES.

RELATÓRIO

Trata-se do monitoramento do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário, por meio do qual foi apreciado relatório 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).

2. As determinações e recomendações contidas no referido julgado, ora monitoradas, foram as seguintes:

“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 (Datasus) 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;”

3. Após a adoção das providências saneadoras necessárias para monitorar a implementação dessas medidas, a SecexSaúde produziu a instrução abaixo transcrita (peça 82), cujas conclusões contaram com a anuência do corpo diretivo da unidade (peças 83-84):

“HISTÓRICO

2. Em uma primeira atuação desta Unidade Técnica (peça 21), concluiu-se que as informações encaminhadas não se mostravam suficientes para o completo atendimento das deliberações exaradas. Diante disso, houve a proposição de realização de diligência, cujo teor se transcreve abaixo (peça 21, p. 28-29, parágrafo 184):

‘184.1.1. ao Ministério da Saúde (MS), para que encaminhe a esta Secretaria, no prazo de quinze dias, informações sobre o plano de ação a ser elaborado em conjunto com a Anvisa, no sentido de dar cumprimento aos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.1.4 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, e informações sobre o atendimento do subitem 9.4 do referido Acórdão, tendo em vista que a resposta dos Ofícios 855 AECI/GM/MS, Ofício 1504/AECI/GM/MS, Ofício 1790/AECI/GM/MS e Ofício 1503/AECI/GMMS, cópias anexas, não foram conclusivas quanto aos referidos subitens, atentando-se para que as respostas abordem, dentre outras medidas julgadas necessárias, as seguintes informações:

184.1.1.1. subitem 9.1.4: que outras medidas estão sendo tomadas para que haja melhoria na utilização dos DMIs, como, por exemplo: informações acerca de como está sendo realizada a priorização da confecção dessas Normas de Autorização e Protocolos de Uso; qual a ordem das próximas normas e protocolos a serem elaborados e em qual prazo; outras medidas que porventura considerarem válidas, como disponibilização de informações sobre tais normas e protocolos no sítio da internet e programas de capacitação em unidades hospitalares que atendem pelo SUS;

184.1.1.2. subitem 9.4.2: as evidências da divulgação do Manual de Boas Práticas de Gestão da OPME na imprensa e os resultados da distribuição de cópias do referido manual para os hospitais da rede SUS, apresentando as etapas concluídas e a concluir, conforme mencionado no e-mail da AECI/MS (peça 20);

184.1.2. à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para que encaminhe a esta Secretaria, no prazo de quinze dias, as informações sobre o plano de ação a ser elaborado em conjunto com o Ministério da Saúde, relativo às providências tomadas em resposta aos itens 9.1.1,

9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, tendo em vista que a resposta do Ofício 165/2016-DP-GADIP/Anvisa, cópia anexa, não foi conclusiva quanto ao cumprimento dos referidos subitens, atentando-se para que as respostas abordem, dentre outras medidas julgadas necessárias, as seguintes informações:

184.1.2.1. subitem 9.1.1: se haverá a continuidade do projeto junto à Unifei, que trata da compatibilização da nomenclatura dos DMIs, indicando se ocorrerá a extensão para além dos cem produtos já incluídos no acordo, e demonstrando as etapas do trabalho realizadas e a realizar, tais quais, elaboração de edital para as empresas enquadrarem seus produtos, avaliação desse enquadramento, e atualização da base de dados da Anvisa. Em caso positivo, indicar a quantidade de produtos e os prazos previstos para as novas compatibilizações. Em caso negativo, informar se haverá a adoção de outras medidas para o atendimento desse subitem, ou, caso entendam que a compatibilização dos cem produtos se mostra suficiente, apresentar as justificativas técnicas, de forma que esta Corte de Contas possa avaliar a implementação da deliberação;

184.1.2.2. subitens 9.1.2 e 9.1.3: apresentação dos resultados alcançados até o momento e próximas etapas do Grupo de Trabalho constituído por meio da Portaria Anvisa 894/2016;

184.1.3. ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), para que encaminhem a esta Secretaria, no prazo de quinze dias, informações sobre o plano de trabalho a ser elaborado em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH/RJ, a fim de dar cumprimento aos subitens 9.2.1.1 e 9.2.1.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, tendo em vista que a resposta dos Ofícios 378/2016/GABDIR/DGH/SAS/MS, Ofício 558/2016/GABDIR/DGH/SAS/MS, Ofício 582/2016/GABDIR/DGH/SAS/MS, Ofício 0477/GABDIR/HFSE/MS, Ofício 856/GABDIR/HFSE/MS e Ofício 1127/2016/DIGER/HFB, cópias anexas, não foram conclusivas quanto ao cumprimento dos referidos subitens;

184.1.4. ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH/RJ) para que encaminhe a esta Secretaria, no prazo de quinze dias, informações sobre o plano de trabalho a ser elaborado em conjunto com o Hospital Federal de Bonsucesso e com o Hospital Federal dos Servidores do Estado, a fim de dar cumprimento dos subitens 9.2.1.1 e 9.2.1.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, bem como informações acerca dos subitens 9.3.1 e 9.3.2 do referido Acórdão tendo em vista que a resposta dos Ofícios 378/2016/GABDIR/DGH/SAS/MS, Ofício 558/2016/GABDIR/DGH/SAS/MS e Ofício 582/2016/GABDIR/DGH/SAS/MS, cópias anexas, não foram conclusivas quanto ao cumprimento dos referidos subitens, atentando-se para que as respostas abordem, dentre outras medidas julgadas necessárias, informações acerca do andamento (etapas) de implementação do Processo Eletrônico de Compras (PEC), entre outras medidas pertinentes à coordenação e monitoramento das aquisições de DMI (subitem 9.3.1);

184.1.5. ao Departamento de Informática do SUS (Datusus), para que encaminhe a esta Secretaria, no prazo de quinze dias, informações sobre plano de ação a ser elaborado em conjunto com o Hospital Federal de Bonsucesso, com o Hospital Federal dos Servidores do Estado e com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro, a fim de dar cumprimento ao subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, tendo em vista que a resposta dos Ofícios 477/GABDIR/HFSE/MS (peça 7) e Ofício 1790/2016/AECI/GM/MS (peça 13), não foram consideradas suficientes, atentando-se para que a resposta aborde, dentre outras medidas julgadas necessárias, informações acerca do andamento (etapas) de implementação do E-SUS Hospitalar, em especial, nos hospitais mencionados;

184.1.6. Encaminhar cópia da presente instrução, bem como de seu anexo, de forma a subsidiar as respostas solicitadas nos parágrafos anteriores;

184.1.7. Informar ao Ministério da Saúde, à Anvisa, ao DGH/RJ, ao HFSE, ao HFB e ao Datusus que o não cumprimento à diligência ou à decisão deste Tribunal, no prazo fixado, sem causa justificada, poderá ensejar a aplicação da multa prevista no art. 58, inciso IV, da Lei 8.443/1992, a qual prescinde de realização de prévia audiência, nos termos do art. 268, § 3º, do Regimento Interno do TCU.

3. O Coordenador de Acompanhamento e Qualificação da Gestão de Preços em Saúde apresentou o Ofício 1083/SEI/2017/AECI/MS (peça 49) com Despacho, datado de 10/10/2017, contendo as informações prestadas pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (DESID/MS).
4. O Departamento de Informática do SUS (Datusus) apresentou o Ofício 232-SEI/2017/DTASUS/SE/MS (peça 44), datado de 13/10/2017, apresentando informações acerca do subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.
5. O Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) encaminhou Despacho (peça 67), datado de 1/11/2017, com os procedimentos adotados pela Unidade, em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), envolvendo a aquisição e utilização de OPME, contendo Procedimento Operacional Padrão (POP) com regulamentação do controle e fluxo de utilização de OPME no hospital, com fulcro na Portaria SAS/MS 403/2015.
6. A Direção do Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) apresentou parte das informações relacionadas às questões dispostas no Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, no Ofício 172-SEI/2017/HFB/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 55), datado de 16/11/2017.
7. O Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) encaminhou o Ofício 172-SEI/2017/HFB/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 55), de 16/11/2017, sobre os procedimentos de controle adotados quanto à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME). Em anexo apresentou, também, o Procedimento Operacional Padrão (POP), que estaria em execução no âmbito do HFB.
8. Por sua vez, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Nota Técnica 6/2017/SEI/DIGES/ANVISA (peça 58), de 20/11/2017, encaminhou esclarecimentos acerca dos subitens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.
9. O Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH) apresentou o Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70), de 19/12/2017, encaminhando os procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de OPME, bem como plano de ação com o quadro de ações e prazos, elaborado pelo DGH.
10. Em 21/12/2017, o Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), encaminhou o Ofício 229-SEI/2017/HFSE/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 71), com os procedimentos adotados pela Unidade, em conjunto com o DGH, envolvendo à aquisição e utilização de OPME.
11. Em 26/12/2017, a Assessoria Especial de Controle Interno (AECI/MS) enviou o Ofício 1622-SEI/2017/AECI/MS (peça 72) encaminhando a cópia do Despacho Datusus/SE/MS s/n, de 6/12/2017, e documentação que o acompanha, bem como cópia do Ofício 232/SEI/2017/Datusus/SE/MS, referente ao Ofício 791/2017-TCU/SecexSaúde, de 25/9/2017, dirigido ao Diretor de Informática do SUS.
12. Em 15/2/2018, a AECI/MS enviou o Ofício 316/2018/AECI/MS (peça 74), encaminhando a Nota Técnica 1195-SEI/2017, de 4/12/2017, contendo os esclarecimentos prestados pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS), conforme Despacho SAS/ASJUR/SAS/GAB/MS, de 3/1/2018.
13. Posteriormente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária encaminhou o Ofício 190/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (peça 76), datado de 4/5/2018, com informações que já haviam sido prestadas na Nota Técnica 6/2017/SEI/DIGES/ANVISA (peça 58) acerca dos subitens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.
14. No dia 21/9/2018 a Anvisa encaminhou a Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA (peça 78) apresentando atividades, riscos e principais desafios identificados pela unidade em cumprimento à determinação consignada no subitem 9.1.3 do mencionado julgado.

EXAME TÉCNICO

15. Segue, abaixo, a análise realizada quanto às informações apresentadas, quando existentes, acerca do atendimento das diligências exaradas. Para tanto, serão apresentados os subitens do julgado objeto do presente monitoramento, seguido das respostas das unidades jurisdicionadas e a correspondente análise dos documentos.

Subitem 9.1.1 do Julgado

16. O subitem 9.1.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, determinou ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que formulasse e apresentasse a este Tribunal plano de ação com vistas a sanear/minimizar os problemas identificados nos processos de controle relativos à ausência de padronização de nomenclaturas dos dispositivos médicos implantáveis (DMI).

Resposta do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento

17. O Coordenador de Acompanhamento e Qualificação da Gestão de Preços em Saúde apresentou o Ofício 1083/-SEI/2017/AECI/MS (peça 49) com Despacho, datado de 10/10/2017, com informações prestadas pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (DESID/SE/MS).

18. Na oportunidade relata que em 28 de setembro de 2016, por meio da Portaria GM/MS 1.722/2016 (peça 79), foi instituído o Grupo de Trabalho Executivo com a finalidade de gerenciar a implementação da agenda das propostas do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Nessa agenda de propostas constaria o contido nos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.4 do julgado em exame.

19. Segundo o Despacho, essa agenda de propostas possui ‘ações para solucionar a ausência de padronização de nomenclaturas, inexistência de referencial de preços para OPME, deficiência no monitoramento da evolução dos preços e ações sobre Normas e Protocolos de uso de OPME’. Todas essas ações, conforme a Coordenação, estariam sendo realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

20. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Nota Técnica 6/2017/SEI/DIGES/ANVISA (peça 58), de 20/11/2017, encaminhou esclarecimentos acerca dos subitens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.

21. Informa, inicialmente, que não haverá continuidade do projeto junto à Universidade Federal de Itajubá (Unifei) para compatibilização da nomenclatura de termos técnicos de dispositivos médicos implantáveis (DMI), além dos cem incluídos na carta acordo firmada entre a Universidade e o PNUD em julho de 2015 (Extrato 33036, DOU p. 153, Seção 3, p. 67, de 12/8/2015).

22. Segundo exposto na Nota Técnica, a referida parceria teve por objetivo geral a adequação de cem termos de DMI de maior custo e indicados como prioritários pelo Ministério da Saúde, visando à adoção de nomenclatura comum ao Sistema Único de Saúde (SUS).

23. Esclarece que, no que se refere às etapas realizadas:

‘...inicialmente houve 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. Foi adotada a *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) que é um padrão adotado internacionalmente. A compatibilização conteve os termos e suas definições em língua portuguesa, que foram incorporados à tabela de nomes técnicos adotados pela Agência.’

24. Relata que, em 30 de agosto de 2016, foi concluído o trabalho da Unifei tendo sido considerado satisfatório pela equipe técnica responsável, conforme registrado no processo administrativo instaurado no âmbito da Anvisa (225351.132974/2015-06).

25. Acrescenta que a partir dos cem termos técnicos de DMI compatibilizados à GMDN, foram

publicados quatro editais de requerimento de informação destinados aos fabricantes nacionais e importadores de produtos para a saúde, detentores de registro ou de cadastro válidos junto à Anvisa, visando o enquadramento dos produtos aos novos nomes técnicos adotados.

26. O produto dos editais foi a adequação da terminologia técnica de 1.906 registros de produtos para saúde à nova nomenclatura, conforme as resoluções específicas RE 876, de 7/4/2016 (DOU 68, de 11/4/2016); RE 3.014, de 10/11/2016 (DOU 218, de 14/11/2016); e RE 848, de 30/3/2017 (DOU 64, de 3/4/2017).

27. Posteriormente a Anvisa encaminhou a Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA (peça 78), datada de 20/9/2018, apresentando as atividades, riscos e principais desafios identificados pela Agência no cumprimento do subitem 9.1.3, do Acórdão 435/2016-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.

28. Considerações envolvendo o subitem 9.1.1 também foram apresentadas no documento, razão pela qual essas informações serão tratadas também nessa parte da instrução. Na oportunidade, a unidade pontuou ações a serem realizadas, responsáveis pelas ações, assim como dificuldades e riscos na implementação das atividades.

29. Um aspecto abordado na Nota Técnica e afeto a este tema foi a identificação única de produtos para saúde, relatando tratar-se do primeiro desafio identificado pela Anvisa para viabilização do monitoramento de preços neste mercado, uma vez que a um mesmo registro sanitário podem estar vinculados modelos comerciais distintos, agrupados no que a Agência denomina como ‘família’.

30. Ressalta assim que, apesar de os modelos de uma família possuírem características semelhantes que permitem agrupá-los no que tange ao risco sanitário, há diferenças técnicas específicas entre eles que podem se traduzir em preços diferenciados. Cada modelo de produto possui uma descrição específica junto à Anvisa, entretanto, não possuem um código identificador único, o que dificulta o monitoramento de preço.

31. Informa que, dentre as opções identificadas, a mais viável em curto prazo e com menos riscos de implementação seria a adoção do código TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar), presente na Tabela TUSS 19, criada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e que contém as terminologias de materiais e órteses, próteses e materiais especiais.

32. Segundo a Anvisa, um dos principais motivos que justificam a escolha da TUSS é a sua lógica de construção, baseada em cada um dos modelos de produtos e não somente no número de registro único de suas famílias. Dessa forma, cada modelo de produto possui o seu próprio número identificador, permitindo, assim, distingui-lo dos demais modelos da mesma família. ‘A Tabela TUSS traz, além desse código único, o nome comercial e modelo do produto, conforme registrado na Anvisa, fabricante e o respectivo número de registro sanitário’.

33. As responsáveis pela atividade seriam a Anvisa e a ANS e o risco associado à utilização do código TUSS, segundo a Nota Técnica, diz respeito à falta de governabilidade da Anvisa sobre a sua construção e atualização. Segundo o documento: ‘A utilização dos códigos contidos na tabela TUSS vem sendo articulada junto à ANS, a fim de que a manutenção da tabela seja mantida, e que a Anvisa possa obter acesso à tabela mais recente, de maneira tempestiva’.

34. Outro ponto abordado foi o agrupamento de produtos para saúde similares com o fim de comparação de preços. Neste aspecto informa que dentre as diferentes alternativas estudadas para superar esse desafio, a que se apresentou mais viável foi a adoção da sistemática de classificação adotada pelo Catálogo de Materiais (CATMAT) do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG), estando sob a responsabilidade da Unidade Catalogadora do Ministério da Saúde (UC/MS). Essa ação teria como responsáveis além da Anvisa, o Ministério da Saúde e o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

35. O principal objetivo do CATMAT seria estabelecer e manter uma linguagem única e padronizada para identificação, codificação e descrição de materiais a serem adquiridos pelo Governo Federal, por meio do Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet). ‘Essa

ferramenta é de uso obrigatório para todos os órgãos da administração pública federal direta e de uso facultativo a todo e qualquer órgão público das demais esferas de governo'. O CATMAT é formado pelos atributos ou características dos produtos. Assim, produtos com os mesmos atributos são classificados no mesmo código do CATMAT.

36. Relata que a Anvisa vem realizando interlocução com a equipe do MS responsável pela construção, manutenção e atualização do CATMAT para produtos para a saúde, na tentativa de compreender a viabilidade de sua adoção. Reforça também que apesar das limitações que o CATMAT apresenta, a sistemática utilizada para a sua construção, que é calcada nos atributos específicos dos produtos, parece ser viável para solucionar o problema do agrupamento de produtos, haja vista que produtos com os mesmos atributos tendem a ser comparáveis. A adoção do código CATMAT evitaria a criação de mais uma classificação, o que poderia contribuir para não agravar a assimetria de informação existente no mercado, além de fortalecer uma iniciativa já existente, elaborada e mantida pelo próprio Governo. Ademais, a padronização de códigos do CATMAT permitiria a comparação de preços entre itens equivalentes e a formação de bancos de dados com informações de compras.

37. A dificuldade listada pela Anvisa na realização dessa atividade é o estabelecimento dos requisitos técnicos necessários para o agrupamento dos produtos e na adesão do setor regulado ao projeto piloto, podendo interferir na coleta de dados.

38. Ao final da Nota Técnica descreve como desafio o sistema de nomenclatura e classificação de produtos para a saúde, reforçando que 'o mercado de produtos para a saúde se caracteriza pelo elevado grau de diversidade e distinção tecnológica, e por um ciclo de vida curto, no qual os produtos podem se tornar obsoletos ou concorrencialmente inviáveis rapidamente'.

39. Relata que em 2015, durante as discussões conduzidas pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI), instituído pela Portaria Interministerial 38/2015, a Anvisa informou que havia discussão sobre padronização de nomenclatura no âmbito do *International Medical Device Regulatory Forum* (IMDRF), que ventilava a adoção do *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) como o sistema de terminologia a ser adotado por todos os países, de forma a tornar os produtos para a saúde reconhecíveis mundialmente. Dessa forma, no âmbito do GTI, foi proposta a utilização dessa nomenclatura pelos três órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS): MS, ANS e Anvisa. Assim, para dar início à adoção da GMDN, o GTI apontou à Anvisa um conjunto de 100 categorias de produtos que deveriam ser priorizados, considerando-se sua relevância, seja no que se refere ao risco sanitário, quanto ao custo para o SUS.

40. Contudo, destaca que o uso da GMDN não é gratuito, o que pode limitar seu uso global. Assim: '...diante do cenário de falta de padronização mundial, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou iniciativa para estabelecer um sistema internacional de classificação, codificação e nomenclatura desses produtos, a ser disponibilizado de maneira gratuita. Conforme dados da OMS, noventa Estados-Membros da Organização (52%) utilizam pelo menos um sistema de nomenclatura oficial para produtos para a saúde. Adicionalmente, nota-se que existe grande variedade de sistemas nacionais de nomenclaturas e de classificação, alguns deles compartilhados entre diferentes países.

Recentemente, a OMS realizou coleta de contribuições a fim de apoiar o desenvolvimento de tal sistema de classificação, que poderá ser utilizado por todos os interessados mundialmente nesse mercado.'

41. No que concerne ao plano de ação com o cronograma de execução das atividades, afirma que será apresentado a este Tribunal em janeiro de 2019, 'posto o caráter transversal de muitas das atividades ora expostas, ainda não exaustivas, bem como as dificuldades enfrentadas quando da análise de viabilidade das opções ventiladas'.

Resposta do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS)

42. Em 15/2/2018, a AECI/MS enviou o Ofício 316/2018/AECI/MS (peça 74), encaminhando a

Nota Técnica 1195-SEI/2017, de 4/12/2017, contendo os esclarecimentos prestados pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS), conforme Despacho SAS/ASJUR/SAS/GAB/MS, de 3/1/2018.

43. Segundo o DAET/MS, com relação à deficiência de padronização na nomenclatura de OPME, foram priorizados cem termos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS para padronização de acordo com a *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) e todo trabalho de adequação de nomenclatura foi feito em conjunto com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Na tabela SUS, alguns desses termos já teriam sido padronizados, enquanto outros aguardam adequação por parte do Ministério.

Análise

44. A diligência exarada ao Ministério da Saúde e à Anvisa solicitou informações que contemplassem o detalhamento acerca das próximas etapas do trabalho de padronização de nomenclaturas, a exemplo da elaboração de edital para as empresas enquadrarem seus produtos, avaliação desse enquadramento e atualização da base de dados da Anvisa com os resultados do projeto firmado com a Unifei.

45. Caso esse projeto continuasse em andamento, caberia à unidade indicar as medidas tomadas, tais quais: número de produtos compatibilizados, prazos previstos para as novas compatibilizações, elaboração de edital para as empresas enquadrarem seus produtos, avaliação desse enquadramento, atualização da base de dados da Anvisa e responsáveis por cada uma dessas etapas. Em caso de não prosseguimento do projeto, deveria informar se ocorreria a adoção de outras ações para o atendimento do subitem, com a indicação dessas medidas, dos responsáveis e dos prazos ou, caso houvesse entendimento que a compatibilização dos cem produtos se mostrasse suficiente, deveria apresentar as justificativas técnicas, com vistas à avaliação da implementação da deliberação.

46. As respostas apresentadas, precipuamente a da Anvisa, informam que não haverá continuidade do projeto firmado com a Unifei. Os cem termos técnicos de DMI compatibilizados à GMDN geraram 1.906 registros de produtos para saúde à nova nomenclatura. Não foram apresentadas informações referentes a outras ações para o atendimento do subitem, nem justificativas técnicas que demonstrassem que a compatibilização dos cem produtos tenha se mostrado suficiente.

47. Sob esse aspecto, cabe trazer as considerações apresentadas pela Anvisa na peça 78. Consoante esclarecido pela Agência, ocorreram tratativas conduzidas pelo GTI/OPME em 2015 e a decisão pela adoção da *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), uma vez que havia discussão sobre a padronização de nomenclatura no âmbito do *International Medical Device Regulatory Forum* (IMDRF), que ventilava a adoção desse sistema de terminologia por todos os países, de forma a tornar os produtos para saúde reconhecíveis mundialmente. No entanto, relata que tal sistema não seria público, o que poderia limitar o seu uso global, tendo a OMS lançado iniciativa para estabelecer um sistema internacional de classificação, codificação e nomenclatura desses produtos, a ser disponibilizado de forma gratuita.

48. Diante disso, considera-se razoável a decisão de não dar continuidade ao projeto firmado com a Unifei. Antes de se despendem novos esforços, há que se definir a nomenclatura padrão a ser utilizada.

49. Ademais, observa-se que a Anvisa vem adotando medidas com o intuito de solucionar ou mitigar a ausência de padronização para a nomenclatura dos dispositivos médicos implantáveis. Assim, na Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA (peça 78), datada de 20/9/2018, verifica-se o esclarecimento da Agência quanto à utilização da nomenclatura GMDN em associação com o código TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar), presente na Tabela TUSS 19, criada pela ANS, para a definição de um código identificador único.

50. Como justificativa menciona a viabilidade em curto prazo, menos risco de implementação, e a lógica de construção do código, baseada em cada um dos modelos de produtos e não somente no número de registro único de suas 'famílias'. No entanto, a falta de governabilidade dos dados, que é de competência da ANS, é considerado pela própria Agência um obstáculo à sua utilização.

51. Outro ponto abordado, e que também diz respeito à nomenclatura de OPME, é o agrupamento de produtos de saúde similares, tendo a adoção da sistemática de classificação adotada pelo Catálogo de Materiais (CATMAT) do SIASG/MPDG uma alternativa para solucionar essa questão. As dificuldades listadas estão relacionadas com a definição de atributos por classe de produtos, coleta dos atributos para os produtos já registrados, desenvolvimento de solução para a coleta de atributos dos produtos que ainda não obtiveram registro, e desenvolvimento de solução tecnológica para coleta, armazenamento, processamento e divulgação dessas informações.
52. A Anvisa esclarece, ainda, que as atividades expostas não se mostram exaustivas, possuem transversalidade e exigem análise de viabilidade. Assim, afirma que apresentará um cronograma de execução das atividades a esta Corte em janeiro de 2019 (parágrafo 41 desta instrução).
53. Percebe-se que a mencionada Agência não tem se mostrado inerte frente à deliberação desta Corte, de maneira que caberá propor considerar a deliberação em cumprimento. Ademais, diante das dificuldades apresentadas, entende-se razoável o prazo previsto para a apresentação do cronograma de atividades, de maneira que se proporá a fixação do prazo de 120 dias para que a Anvisa apresente o mencionado cronograma, assim como informações atualizadas acerca dos trabalhos efetivados para o cumprimento da deliberação. Essas informações se mostram essenciais para o próximo ciclo de monitoramento.
54. O DESID relatou a instituição, por meio da Portaria GM/MS 1.722/2016 (peça 79), do Grupo de Trabalho Executivo com a finalidade de gerenciar a implementação da agenda de propostas do Grupo de Trabalho Interinstitucional de OPME. Nessa agenda constaria o contido nos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.4 do julgado em exame, mas não houve a indicação dessa agenda de propostas, com a descrição das ações idealizadas para atender aos itens do julgado, o cronograma de atividades do grupo de trabalho, assim como os produtos e as conclusões que possam ter sido produzidos por esse grupo. Nesse sentido, caberá propor determinação ao MS, a fim de que apresente informações que possam subsidiar o próximo ciclo de monitoramento.
55. O DAET/SAS/MS acrescenta que na tabela SUS alguns dos termos ajustados foram padronizados, em consonância com os termos elaborados pela Unifei, enquanto outros aguardam adequação por parte do Ministério.
56. Neste particular, destaca-se que a resposta apresentada não indica a quantidade de itens padronizados, prejudicando a avaliação do grau de implementação da medida exarada por este Tribunal, haja vista a falta de objetividade da informação. Diante disso e com o intuito de subsidiar o próximo ciclo de monitoramento, caberá fixar o prazo de 120 dias, para que o Ministério da Saúde apresente as atividades realizadas e o cronograma a realizar quanto à padronização dos termos da tabela do SUS em consonância com os termos elaborados pela Unifei.
57. Ressalta-se, ainda, a necessidade de apresentação do plano de ação, que é detalhado no Manual de Auditoria Operacional do TCU (Portaria-Segecex 4, de 26/2/2010), conforme a seguir:
- ‘O 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.’
58. Dessa forma, a função do plano de ação é de elencar medidas necessárias para sanar um problema, por isso deve-se mencionar os problemas e deixar ao gestor a decisão sobre a melhor escolha para solucioná-lo.
59. Assim, até para que seja possível efetuar um efetivo monitoramento das determinações do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, as condutas adotadas pelas entidades na solução da problemática relacionada à ausência de padronização de nomenclaturas devem ser apresentadas com mais clareza e objetividade, além de programação quanto às ações, prazos e responsáveis por meio de um plano de ação.
60. Conforme o exposto, propõe-se considerar a determinação disposta no subitem 9.1.1 em

cumprimento e, com vistas a subsidiar o próximo ciclo de monitoramento, efetuar determinações à Anvisa e ao MS.

Subitens 9.1.2 e 9.1.3 do Julgado

61. Os subitens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, determinaram ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que formule e apresente a este Tribunal, plano de ação com vistas a sanear/minimizar os problemas identificados nos processos de controle relativos à inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas e à deficiência no monitoramento da evolução dos preços, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos.

Resposta do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento

62. O Coordenador de Acompanhamento e Qualificação da Gestão de Preços em Saúde apresentou o Ofício 1083/-SEI/2017/AECI/MS (peça 49) com Despacho, datado de 10/10/2017, com informações prestadas pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (DESID/MS).

63. Consoante mencionado nos parágrafos 18-19 desta instrução, relata que, em 28 de setembro de 2016, por meio da Portaria GM/MS 1.722/2016 (peça 79), foi instituído o Grupo de Trabalho Executivo (GTE) com a finalidade de gerenciar a implementação da agenda das propostas do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Nessa agenda de propostas constaria o contido nos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.4. Tratar-se-iam de ações para solucionar a ausência de padronização de nomenclaturas, inexistência de referencial de preços para OPME, deficiência no monitoramento da evolução dos preços e ações sobre Normas e Protocolos de uso de OPME. Todas essas ações, segundo a Coordenação, estão sendo realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

64. Informa que, apesar de o DESID/MS não possuir atribuição definida no GTE, a Coordenação de Acompanhamento, Qualificação da Gestão de Preços em Saúde - COAGEP, disponibiliza, por meio do Banco de Preços em Saúde (BPS), um rol de itens referentes à OPME, para receber informações de compras, e ainda oferece um painel de preços de algumas OPME.

65. Segundo o documento, o BPS passaria a ser um sistema de alimentação obrigatória para estados e municípios conforme Resolução 18, de 20/6/2017 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), publicada no DOU de 26/6/2017. Tal resolução tornara obrigatório o envio das informações de compras de medicamentos a partir de 1/12/2017 pela União, Estados, DF e Municípios. O prazo para o envio das informações referentes a aquisições de OPME ainda seria pactuado em reunião a ser marcada pela CIT.

66. Acrescenta que, a fim de garantir que a base de dados do BPS esteja apta a receber tais informações, a equipe está preparando o sistema para emitir relatório específico para estes itens em seu site. Assim, pretende-se, a médio prazo, disponibilizar uma base de dados de compras de OPME das Instituições Públicas do país, que permita realizar estudos econômicos que possibilitem a oferta de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas.

Resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa

67. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Nota Técnica 6/2017/SEI/DIGES/ANVISA (peça 58), de 20/11/2017, e Ofício 190/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (peça 76), encaminhou esclarecimentos acerca dos subitens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.

68. Inicialmente informa que ocorreu a revogação do Grupo de Trabalho (GT), instituído no âmbito da Anvisa por meio da Portaria 894/2016, com a publicação da Portaria 1.977, de 27/10/2016. A dissolução do GT, segundo a Anvisa, foi motivada por processo de reorganização de gerências técnicas e alteração de diretoria supervisora. No mesmo ato, foi criado o novo GT que assumiu as competências do anterior.

69. Com relação à inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas, ‘o grupo de trabalho constituído na Anvisa para acompanhamento da temática OPME entendeu que regulação de preços desse mercado não é, até o momento, atribuição legal da Agência’.

70. Esclarece que essa atividade, no caso do mercado de medicamentos, é desempenhada pela Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED), a qual tem legislação que define os referenciais máximos de preços governamentais, instrumentos como o Coeficiente de Compras Pública (CAP) e outros. ‘A referida legislação atribui, ainda, o exercício da Secretaria Executiva da CMED à Anvisa. Entretanto, algo nesse sentido, para o mercado de produtos para saúde, não está formalmente definido pela legislação, não cabendo à Anvisa, portanto, desempenhar tal atividade’.

71. Com relação ao subitem 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, afirma que, para melhor delineamento das ações necessárias ao atendimento desta determinação, constatou-se ser relevante a finalização das etapas que deram cumprimento ao subitem 9.1.1 do Acórdão em comento, relativas a padronização de nomenclatura:

‘Como já mencionado anteriormente, os cem termos técnicos de produtos para saúde definidos como prioritários pelo Ministério da Saúde corresponderam a cerca de 2.000 registros e, na tabela TUSS, a mais de 160.000 modelos de DMI diferentes. Mesmo que se decida monitorar apenas os produtos identificados por esses cem termos harmonizados, uma estrutura robusta e automatizada para efetuar o monitoramento de seus preços seria imprescindível.’

72. Assim, informa que, no que tange aos resultados alcançados e etapas a serem realizadas, foi identificada a necessidade primária de revisão da RDC 185, de 13/10/2006, que trata do envio de informações econômicas por parte do setor regulado à Anvisa, de maneira que se possa viabilizar o efetivo monitoramento da evolução de preços.

73. Segundo a Anvisa, a revisão da RDC teve início em 26/5/2017 com a análise e definição do problema e a montagem da árvore de problemas. Acrescenta que:

‘...o problema principal foi definido conforme a descrição do relatório do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME), qual seja, disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde, que possui como principais consequências a restrição ao acesso e o aumento do risco à saúde.’

74. Esclarece que, atualmente, realiza-se consulta aos agentes envolvidos, levantamento de evidências e início da prospecção de possíveis alternativas para solução do problema. Além disso, teriam sido realizadas discussões com unidades internas da Anvisa que possuiriam interface com o tema, e estariam em andamento pesquisas junto a atores externos, tendo sido realizadas reuniões com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

75. A interação com a ANS, de acordo com a Anvisa, objetivou conhecer o banco de dados de Troca de Informação de Saúde Suplementar (TISS) e sua experiência no enfrentamento da assimetria de informação do mercado de DMI. A interlocução junto à OPAS buscou entender as iniciativas de outros países para a diminuição da assimetria de informação desse mercado.

76. Acrescenta que ainda estão previstos momentos para levantamento de informações junto ao Ministério da Saúde, Secretaria de Acompanhamento Econômico — SEAE/MF, associações e empresas do setor, Controladoria Geral da União — CGU, Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão — MP, Serviço Federal de Processamento de Dados - SERPRO, IMS Health do Brasil, Programa de Pós-Graduação em Computação Aplicada - PPCA/UNB, Secretaria de Fazenda do Distrito Federal — DF, dentre outros órgãos.

77. Informa que após a conclusão da atual fase é que será levada à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa uma proposta de atuação regulatória com vistas à revisão da RDC 185/2006, e ocorrendo a deliberação pelo seu prosseguimento serão realizadas as demais etapas do processo de regulamentação definido pela Agência, quais sejam: ‘instrução e elaboração da proposta normativa,

análise de impacto regulatório, análise jurídica, consulta pública e deliberação final’.

78. Afirma, ainda, que:

‘O monitoramento de mercado é um instrumento para a regulação econômica e, embora a Anvisa tenha a competência legal de monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, não é razoável inferir que a Agência é responsável por executar a regulação econômica desse setor. Para tanto, no caso do setor de dispositivos médicos implantáveis, haveria ainda a necessidade de definição de arcabouço legal específico, a exemplo da Lei 10.742/2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a CMED.

Com relação ao monitoramento de evolução de preços do mercado de DMI, a despeito de encontrar-se em fase inicial, entende-se ser primordial a imersão e os levantamentos de dados para diagnóstico dos problemas e contextos envolvidos, com vistas à definição da atuação regulatória que contribua para a redução da assimetria de informações encontrada nesse mercado.’

79. Posteriormente a Anvisa encaminhou a Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA (peça 78), datada de 20/9/2018, apresentando as atividades, riscos e principais desafios identificados pela Agência no cumprimento do subitem 9.1.3, do Acórdão 435/2016-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.

80. Na oportunidade, a unidade pontuou ações a serem realizadas, responsáveis pelas ações, bem como dificuldades e riscos na implementação das atividades. A primeira atuação pontuada foi o Monitoramento de preços de produtos para saúde, citando o processo de revisão da RDC 185/2006:

‘...destacamos que foram superadas as fases de análise e definição do problema regulatório, avaliação dos agentes envolvidos (identificação, mapeamento e priorização), realização de levantamento de referências internacionais, e realizados diálogo setorial e consultas dirigidas junto aos agentes afetados. No momento, encontra-se em fase de identificação dos custos e benefícios envolvidos em cada opção regulatória, preparação para a realização da tomada pública de subsídios, para, em seguida, haver a análise de impacto regulatório, a qual irá respaldar a definição sobre melhor alternativa regulatória a ser implementada.’

81. Consoante exposto no documento, a responsável pela atividade é a Anvisa e a dificuldade envolvida seria a de mensurar o tempo necessário para realização das etapas ainda previstas no processo de revisão da RDC 185/2006 devido, principalmente, à quantidade e complexidade dos dados oriundos da tomada de subsídio para a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da minuta final da consulta pública da norma alterada.

82. Acrescenta que, em relação à resolução, a Anvisa publicou em maio do presente exercício versão atualizada do painel de preços de produtos para saúde, em observância ao disposto no Art. 1º da RDC 185/2006, que determina que as empresas detentoras do registro de produtos para a saúde devem enviar informações econômicas dos itens listados na RE 3.385/2006, no ato do protocolo da petição de registro ou de sua revalidação. No momento, estariam disponibilizados no painel dados de 2014 até maio 2018, podendo ser acessado no portal da Anvisa (link: <http://portal.anvisa.gov.br/pesquisadeprecos>).

83. Consoante descrito nos parágrafos 29-36 desta instrução, outro aspecto abordado na Nota Técnica foi a identificação única de produtos para saúde, relatando tratar-se do primeiro desafio identificado pela Anvisa para viabilização do monitoramento de preços neste mercado, uma vez que a um mesmo registro sanitário podem estar vinculados modelos comerciais distintos, agrupados no que a Agência denomina como ‘família’. Nesse sentido, houve menção às vantagens e desvantagens de utilização do código TUSS, a fim de se conseguir um código identificador único dos produtos, bem como do CATMAT, para agrupar produtos de saúde similares com o intuito de comparar de preços.

84. Os principais gargalos quanto à utilização do código CATMAT, segundo o documento, estão relacionados à definição dos atributos por classe de produtos, coleta dos atributos para os produtos já registrados, desenvolvimento de solução para a coleta de atributos dos produtos que ainda não obtiveram registro, e desenvolvimento de solução tecnológica para a coleta, armazenamento,

processamento e divulgação dessas informações.

85. A Nota Técnica menciona também a realização de projeto piloto para que sejam definidos atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos que possam ser comparados no que se refere a preços. Segundo o documento, a princípio, para realização do piloto, foram eleitos os *stents*, ‘dispositivos médicos implantáveis que representam impacto importante no orçamento do SUS’. Para tanto, afirma que será realizado levantamento de requisitos técnicos específicos dos *stents* junto às associações de fabricantes e importadores, bem como aos principais agentes afetos ao produto estudado. Em seguida, proceder-se-á à avaliação desse projeto piloto no que se refere às dificuldades enfrentadas pelo setor regulado para envio dos dados, bem como à análise, processamento, armazenamento e divulgação dos dados recebidos.

86. Os responsáveis por essa atividade, segundo o documento, seriam a Anvisa, o Ministério da Saúde, associações de fabricantes, e importadores de especialidades afetas à área de produtos para saúde. As dificuldades estariam relacionadas com o estabelecimento de requisitos técnicos necessários para o agrupamento dos produtos e a adesão do setor regulado ao projeto piloto, podendo interferir na coleta de dados.

87. Há, ainda, menção a atividades relacionadas à identificação de fontes para coleta de preços de produtos para a saúde. Consoante exposto pela Anvisa, durante os estudos preliminares para o levantamento de evidências para a revisão da RDC 185/2006, algumas referências indicaram que outros elos da cadeia de formação de preços de OPME poderiam contribuir para a ocorrência de altos preços praticados ao final do processo, seja para os planos de saúde, seja para as aquisições públicas. Dessa forma, para que o monitoramento fosse efetivo ‘seria imprescindível realizar o acompanhamento e divulgação de outros preços praticados ao longo da cadeia’. Para tanto, afirma que foram identificadas quatro possíveis fontes de preços: Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex; IMS Health/Iqvia; Saúde Suplementar (TUSS); e Comprasnet.

88. O Siscomex, segundo informado, é o sistema integrado de comércio exterior, no qual a Anvisa atua como órgão permanente, recebendo informações das Licenças de Importação, inclusive o preço de aquisição do produto importado. Ocorre que, segundo a Nota Técnica, apesar de a Agência reguladora receber diariamente esses dados do Siscomex, atualmente as informações de preços não são armazenadas de maneira estruturada, em um banco de dados, tendo, assim, iniciado a estruturação de um banco de dados para seu armazenamento (estimativa de 1 a 1,5 milhão de registros recebidos por ano), ‘bem como algoritmos de mineração de textos para extração, cruzamento e processamento, uma vez que as informações sobre o registro e os modelos dos produtos registrados são disponibilizadas em campo de livre preenchimento’. A expectativa da Anvisa é que essas informações permitam um mapeamento mais preciso do tamanho do mercado, uma vez que grande parte dos produtos para saúde comercializados no país são importados.

89. As dificuldades descritas para implementação dessa atividade são os riscos relacionados à governança das informações, uma vez que são de inteira responsabilidade da Receita Federal do Brasil (RFB); à restrição na divulgação das informações oriundas do processo de importação, dado que deve ser respeitado o sigilo fiscal, sendo possível apenas a realização de divulgação de preços agrupados; e à viabilização do acesso às informações, construção de banco de dados e disponibilização de softwares livres para a realização do processamento dos dados.

90. Quanto ao IMS Health/Iqvia, relata tratar-se de base de dados privada da empresa IMS Health que disponibiliza os preços praticados para os hospitais privados, coletados junto a plataformas eletrônicas utilizadas por essas instituições de saúde para realização de suas compras. Consoante exposto, afirma que os termos anteriormente pactuados para contratação dessa base de dados estão sendo rediscutidos para a inclusão da possibilidade de divulgação dos dados, mesmo que de maneira agregada, uma vez que sem a divulgação dos dados não haveria redução da assimetria de preços verificada neste mercado.

91. Os riscos associados à utilização dessa fonte de dados, segundo o documento são:

‘...a governabilidade dos dados e a impossibilidade de serem auditados pela Anvisa; o processo de contratação, que usualmente não é célere; o rol de modelos mapeados previamente, que incluía

9.000 modelos dos 160.000 modelos das 100 nomenclaturas padronizadas pela Anvisa; e a restrição de divulgação dos dados, que somente pode ser realizada de maneira agregada, sem permitir que se identifique, individualmente, qualquer um dos modelos.’

92. A outra fonte de preço mencionada pela Anvisa seria a Tabela TUSS 19, criada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e utilizada, atualmente, pelas operadoras de planos de saúde de forma não compulsória. A Anvisa destaca que vem articulando e discutindo a possibilidade de coleta de preços por meio de tal ferramenta e que caso a Tabela venha a ter caráter vinculante ‘poderia se tornar importante fonte de informação para o monitoramento de preços práticos no âmbito da saúde suplementar, último elo da cadeia de comercialização desse mercado de produtos para saúde e um dos setores mais afetados pelos preços praticados no mercado’. A dificuldade apontada estaria na aprovação acerca da obrigatoriedade de utilização da Tabela TUSS 19 pela ANS, bem como da disponibilização dos preços individualizados por produto.

93. No Comprasnet, também citado na Nota Técnica, com fins de acompanhamento dos preços praticados para aquisições públicas, foi realizado um diagnóstico das informações disponibilizadas pelo sistema. De forma amostral, relata ter realizado um levantamento de compras de marcapassos, utilizando os códigos CATMAT. Na oportunidade, foi possível identificar uma série de problemas, tais como:

‘...descrição incompleta do produto nas informações da compra, demandando que a informação de registro do produto seja extraída do anexo da proposta. Ocorre que os documentos encaminhados pelas empresas com as propostas, em sua maior parte, encontram-se na forma de arquivo digitalizado como imagem, o que dificulta a extração, mesmo que manual, da informação de registro necessária para a publicação dos preços praticados por produto adquirido. Outro problema identificado foi a ausência do número de registro da Anvisa em sua descrição, seja nas informações da compra dispostas no resultado por fornecedor, seja na proposta da empresa constante no anexo da proposta. Ainda que na maioria dos processos seja informado o número de registro na descrição do produto para a saúde, a informação referente ao modelo do produto encontra-se incompleta ou distinta daquela observada nos registros da Anvisa. Com isso, torna-se impossível a identificação do modelo do produto individual pertencente a uma família, impossibilitando, assim, a correlação entre o preço praticado e o produto disponibilizado na compra pública.’

94. No entanto, destaca as vantagens de tal monitoramento de preços por tratar-se de base de dados pública e disponível, sem custo, via internet; sendo disponibilizados os preços praticados para as aquisições públicas, o que permitiria a criação, com o tempo, de um referencial para as compras públicas de produtos para saúde.

95. Consoante abordado nos parágrafos 38-41 desta instrução, ao final da Nota Técnica descreve como desafio o sistema de nomenclatura e classificação de produtos para a saúde. Nesse sentido, relata haver muita diversidade e distinção tecnológica em relação aos produtos para saúde, assim como rápida obsolescência dessas tecnologias.

96. Ademais, informa como surgiu a decisão do GTI, criado em 2015, de adotar o GMDN como sistema terminologia que balizou a padronização de cem categorias de produtos no âmbito do convênio firmado com a Unifei. Destaca, ainda, as desvantagens da adoção do GMDN e informa quanto à iniciativa da OMS de criar um sistema internacional gratuito de classificação, codificação e nomenclatura dos produtos para a saúde.

97. No que concerne ao plano de ação com o cronograma de execução das atividades, afirma que será apresentado a este Tribunal em janeiro de 2019, consoante comentado nos parágrafos 41 e 52-53 desta instrução.

Resposta do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS)

98. Em 15/2/2018, a AECI/MS enviou o Ofício 316/2018/AECI/MS (peça 74), encaminhando a Nota Técnica 1195-SEI/2017, de 4/12/2017, contendo os esclarecimentos prestados pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS), conforme Despacho SAS/ASJUR/SAS/GAB/MS, de 3/1/2018.

99. Segundo o DAET/MS, com relação à inexistência de referencial de preços para OPME e à deficiência no monitoramento da evolução dos preços das OPME:

‘...foi proposta a elaboração de proposição legislativa pelo Ministério da Saúde, validada pelos componentes do Grupo Tripartite (GTI-DMI), acerca de regulação econômica do mercado de OPME. A minuta já teria sido avaliada pela Consultoria Jurídica do MS e será encaminhada à Casa Civil da Presidência da República em breve’

Análise

100. No que se refere à resposta do DESID/MS, tratou-se da informação referente ao GTE instituído mediante a Portaria GM/MS 1.722/2016 no parágrafo 54 desta instrução. Além disso, menciona a utilização do Banco de Preços em Saúde (BPS) como importante ferramenta na busca por um referencial de preços para o mercado de OPME, uma vez que seria obrigatória sua alimentação pelos estados e municípios, conforme Resolução 18, de 20/6/2017 da CIT, publicada no DOU de 26/6/2017.

101. O BPS é um sistema criado pelo Ministério da Saúde com objetivo de registrar e disponibilizar informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. Este sistema auxilia os gestores públicos nas tomadas de decisão, contribuindo para a melhoria das negociações diante dos fornecedores, além de gerar para a administração governamental e cidadãos conhecimento dos preços do mercado, o que aumenta a transparência e a visibilidade para aquisição de produtos para saúde.

102. Conforme exposto no sítio eletrônico do BPS (<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>) (peça 80):

‘Para cumprir com as determinações da Resolução, as instituições de saúde que realizam licitações de medicamentos deverão possuir um cadastro no BPS de forma que consigam fazer a inserção das informações de suas compras no sistema.

Inicialmente será obrigatória informar no BPS apenas as compras de medicamentos. **A data para inserção de materiais e produtos para a saúde será pactuada oportunamente. (grifos nossos)**’

103. Consoante esclarecido pelo DESID (parágrafos 64-66 desta instrução), o prazo para o envio das informações referentes a aquisições de OPME ao BPS ainda não foi pactuado pela CIT. Além disso, o sistema estaria sendo preparado para emitir relatório específico para as OPME. Assim, a fim de subsidiar o próximo ciclo de monitoramento, caberá propor determinação ao Ministério da Saúde no sentido de apresentar informações atualizadas acerca desses esclarecimentos.

104. Com relação a este ponto, a única informação apresentada pelo DAET/MS (parágrafos 98-99 desta instrução) refere-se à elaboração de proposição legislativa pelo MS, validada pelos componentes do GTI-DMI, acerca da regulação econômica do mercado de OPME. Sendo assim, a minuta, embora não tenha sido anexada à resposta da unidade, já teria sido avaliada pela Consultoria Jurídica do MS e seria encaminhada à Casa Civil da Presidência da República em breve, não havendo definição de prazo.

105. Quanto a essas informações, a simples menção a uma proposição legislativa não se mostra suficiente para atender à deliberação. Assim e com o intuito de subsidiar o próximo ciclo de monitoramento, caberá determinar ao MS que apresente informações atualizadas acerca da mencionada proposição legislativa, assim como cópia da proposição e dos eventuais pareceres emitidos pelas áreas técnicas e pela Consultoria Jurídica.

106. No tocante aos apontamentos da Anvisa, o grupo de trabalho para acompanhamento da temática OPME entendeu que a regulação de preços do mercado desses produtos ‘não é atribuição legal da Agência’. A CMED teria atribuições referentes ao mercado de medicamentos e ainda não haveria arcabouço legal delegando essa competência à Agência no que concerne ao mercado de produtos para saúde.

107. Relata também que, embora a Anvisa tenha a competência legal de monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, não seria

‘razoável inferir que a Agência é responsável por executar a regulação econômica desse setor’ e que no caso de DMI haveria a necessidade de definição de arcabouço legal específico, a exemplo da Lei 10.742/2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a CMED.

108. Quanto a esse aspecto, cabe destacar que não houve determinação deste Tribunal no sentido da obrigatoriedade da regulação econômica de preços de OPME pela Anvisa. Conforme exposto no voto do Ministro Relator do Acórdão (TC 014.109/2015-8, peça 117, parágrafo 31):

‘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.’

109. Todavia, foi proposta determinação à Anvisa e ao MS no sentido de solucionar os problemas relacionados à 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, devendo, portanto, apresentar informações concretas e objetivas com vistas ao cumprimento dessas medidas.

110. Em relação à deficiência no monitoramento da evolução dos preços, a Agência relata estar em processo de revisão da RDC 185/2006, que trata do envio do Relatório de Informações Econômicas no ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM. No entanto, não foram apresentados os pontos de revisão da norma, nem as razões que justifiquem mudanças no normativo.

111. As seguintes informações estão contempladas no supracitado Relatório de Informações Econômicas, consoante preconizado no Art. 1ª da RDC 185/2006: preço do produto praticado em outros países; número potencial de pacientes para os quais o produto se destina; preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; e relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

112. Trata-se de dados essenciais para o monitoramento efetivo da evolução dos preços, conforme preconizado no art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999, mas ainda não foi divulgada a data estimada para que o término desse processo ocorra.

113. Com o objetivo de buscar mais informações a respeito do processo de revisão da RDC 185/2006 foram encontrados documentos no sítio eletrônico da Agência (<http://portal.anvisa.gov.br/produtos/temas-em-regulacao>) que abordavam dados acerca dos fatores motivacionais da criação e da revisão da norma. No ‘Relatório de Definição e Análise do Problema’ (peça 81, p. 4) há detalhamento dos grupos de dispositivos médicos que são objeto de envio das informações econômicas, correspondendo aos produtos de uso em procedimentos cardiovasculares, ortopedia, análises clínicas, terapia renal substitutiva, oftalmologia e produtos de uso em otorrinolaringologia e em hemoterapia, conforme preconizado pela Resolução 3.385/2006. Contudo, não há informações quanto às razões para escolha desses grupos de OPME.

114. O referido documento destaca os principais fatores que motivaram a criação da RDC 185/2006, quais sejam: a Lei 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; a Lei 6.360/1976, alterada pela Lei 10.742/2013, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos; e a presença de assimetria de informação tanto para os consumidores (incluindo os prestadores e operadores de serviços de saúde), quanto para os profissionais de saúde e governo no que diz respeito a grande diversidade de modelos de cada produto e à dispersão de preços de dispositivos médicos funcionalmente similares comercializados no país.

115. Adicionalmente, foram destacados os fatores que motivaram a revisão da norma:

‘a. Recomendações de relatórios do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Senado Federal. Uma das propostas identificadas no relatório final do GTI-OPME, que tem relação direta com a revisão da RDC 185/2006, é a estruturação e implementação de um sistema de informações que permita integrar bases de dados nacionais para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações de redução das assimetrias de informações. Esta proposta também está mencionada no relatório final da CPI do Senado Federal.

b. Constatções apontadas em documento do Tribunal de Contas da União (TCU) que subsidia o Acórdão 0435/2016-TCU-Plenário, como a inexistência de um referencial público de preços para as aquisições dos dispositivos médicos, dificultando a realização de pesquisas de preços relativos. Isso reforça a ausência de parâmetros de preços para o setor público. O documento cita que dentre as principais causas da ausência de referencial público para aquisição de dispositivos médicos está a atuação insuficiente da Anvisa na sua competência para monitorar o preço de mercado dos dispositivos médicos (art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999). 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. Tais informações econômicas ainda não têm o condão de servir como um referencial de preço a ser utilizado nas aquisições públicas, com vistas a minimizar o gasto público. Diante deste cenário, o TCU determinou ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, a apresentação de plano de ação, visando sanear os problemas identificados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação.

c. Recomendações de revisões sistemáticas do estoque regulatório, conforme estabelecidas por diretrizes da OCDE, visando, entre outros aspectos, atualizações de caráter técnico, simplificação administrativa, redução de cargas administrativas para os cidadãos e as empresas e ajustes proporcionais, conforme o porte das empresas. O conselho sobre políticas e governança regulatórias da OCDE, também, cita que uma das principais tarefas do Estado é revisar periodicamente os regulamentos, a fim de alcançar consistência e coerência com as políticas econômicas, sociais e ambientais implementadas em um país. Ademais, esse conselho menciona que: ‘Revisões devem estar preferencialmente programadas para avaliar sistematicamente toda a regulação ao longo do tempo, melhorar a consistência e coerência do estoque regulatório, reduzir encargos regulatórios desnecessários e garantir que potenciais consequências não intencionais da regulação sejam identificadas. Deve ser dada prioridade à identificação de regulações ineficazes e com significativos impactos econômicos sobre os usuários e/ ou na gestão de riscos’ (OCDE, 2012, página 12).

d. Adequação da norma ao cenário sanitário atual, visando, sobretudo, atender as novas necessidades e demandas da assistência à saúde, a modernização na regulação e aos avanços científicos e tecnológicos do setor.’

116. Desta feita, observa-se atuação da Anvisa no sentido de buscar meios para o efetivo monitoramento de preços de dispositivos médicos, todavia, conforme destacado pela própria agência, a revisão da RDC 185/2006 é apenas uma parte de um conjunto mais amplo de ações que devem ser empreendidas e que podem ser utilizadas para correção das distorções no mercado de dispositivos médicos.

117. Outro ponto abordado pela Agência é a necessidade de finalização das etapas referentes ao subitem 9.1.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, a padronização de nomenclatura das OPME. Consoante abordado nos parágrafos 44-54, a Anvisa tem implementado medidas com o intuito de dar cumprimento a esse subitem do julgado.

118. Pelas respostas apresentadas, verifica-se que medidas têm sido tomadas com o intuito de tornar viável a criação de um referencial de preços para OPME, bem como o monitoramento desse mercado. Desta feita, é compreensível que tais ações envolvam diversos setores, haja vista a complexidade da temática envolvida, demandando tempo para tratativas e mudanças. Todavia, a ausência de objetivos e prazos prejudica a análise do cumprimento da determinação.

119. Nesse sentido, não foi apresentado o plano de ação solicitado com a especificação das ações a

serem tomadas, dos prazos e responsáveis. 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:

‘O 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.’

120. Dessa forma, a função do plano de ação é elencar medidas necessárias para sanar um problema, por isso deve-se mencionar os problemas e deixar ao gestor a decisão pela melhor escolha para lidar com eles.

121. No que se refere às considerações relativas ao subitem 9.1.3 do julgado consignadas na Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA (parágrafos 79-97 desta instrução), a Agência apresentou diversas atividades que estão sendo desenvolvidas com o objetivo de monitorar os preços de produtos para saúde, bem como responsáveis por essas ações e riscos associados a elas.

122. Foram citados o processo de revisão da RDC 185/2006; a viabilização de uma identificação única de produtos para saúde; o processo de agrupamento de produtos para saúde similares com o fim de comparação de preços; a realização de piloto para levantamento de requisitos técnicos para o agrupamento de produtos que possam ser comparados; e a identificação de fontes para coleta de preços de produtos para saúde, tais quais o Siscomex, o IMS Health/Iqvia, a Tabela TUSS 19/ANS, e o Comprasnet. Foram apresentados também outros desafios relacionados com o sistema de nomenclatura e a classificação desses produtos.

123. Destaca-se, ainda, a proposição de um prazo para a apresentação do plano de ação, qual seja o mês de janeiro do próximo exercício.

124. Verifica-se, assim, uma série de ações desenvolvidas pela Agência, que se encontram de acordo com o objetivo explicitado no subitem 9.1.3 do referido Acórdão, mas que ainda dependerão da atuação da Anvisa junto a diversos órgãos e instituições. Assim, permanece a necessidade de esta continuar o monitoramento para o deslinde dessas medidas.

125. Com base no exposto, propõe-se considerar as determinações constantes dos subitens 9.1.2 e 9.1.3 em cumprimento, devendo ser avaliada no próximo processo de monitoramento do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, quanto entre outros aspectos, a pactuação com a CIT para o envio de informações de preços de OPME ao BPS; informações atualizadas acerca da proposição legislativa de regulação econômica; implementação das ações descritas na Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GREG/DIREG/ANVISA (peça 78) e que se pretende realizar com vistas ao efetivo monitoramento de preços dos produtos para saúde e apresentação do plano de ação para que sejam avaliadas as ações já implementadas, bem como aquelas futuras planejadas pela Anvisa.

Subitem 9.1.4 do Julgado

126. O subitem 9.1.4 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, determinou ao Ministério da Saúde que formulasse e apresente a este Tribunal, plano de ação com vistas a sanar/minimizar os problemas identificados nos processos de controle relativos à insuficiência de orientações sobre a indicação de utilização de DMI, por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, especialmente daqueles que são considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde.

Resposta do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS)

127. Em 15/2/2018, a AECI/MS enviou o Ofício 316/2018/AECI/MS (peça 74), encaminhando a Nota Técnica 1195-SEI/2017, de 4/12/2017, contendo os esclarecimentos prestados pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS), conforme Despacho SAS/ASJUR/SAS/GAB/MS, de 3/1/2018.

128. Segundo o DAET/MS, foram encomendadas ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) as normas de autorização para 'stent' coronariano farmacológico, 'stent' coronariano metálico, marca-passo cardíaco multissítio e para endoprótese aórtica e torácica. As normas de autorização para marca-passo cardíaco multissítio e para endoprótese aórtica foram publicadas, respectivamente, em 30/3/2016 e 7/3/2016, por meio das Portarias SAS 307/2016 e 488/2017, e as demais encontram-se em elaboração.

Análise

129. Detectou-se, ao longo da auditoria (Relatório do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, peça 118 do TC 014.109/2015-8, parágrafo 189), que há insuficiência de Protocolos de Uso e Normas de Autorização que regulamentem o uso de dispositivos médicos implantáveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

130. 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 (TC 014.109/2015-8, peça 56, p. 149).

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

132. Para atender à necessidade de definição de Protocolos para OPME 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, do TC 014.109/2015-8). Havia sido publicado até então apenas um Protocolo de Uso do Cardioversor desfibrilador implantável/CDI (peça 56, p. 151, do TC 014.109/2015-8).

133. 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, do TC 014.109/2015-8).

134. 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, do TC 014.109/2015-8), em relação aos apontamentos dispostos no relatório preliminar desta auditoria, encaminhado para comentários do gestor. Naquela oportunidade, houve a apresentação de novas informações sobre as Normas de Autorização dispostas no quadro original, sendo que foram demonstradas as portarias referentes a alguns DMI (peça 106, p. 6-7, do TC 014.109/2015-8). 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 a protocolo de uso.

135. O Ofício 2053/2016/AECI/GM/MS, datado de 29/7/2016 (peça 14, p. 1-12) limitou-se a encaminhar cópia da Portaria SAS/MS 1.370/2015, que já havia sido analisada por esta Unidade Técnica antes da finalização do relatório de auditoria (peça 113, p. 41, do TC 014.109/2015-8). No âmbito do relatório de auditoria (peça 113, p. 41, do TC 014.109/2015-8), quanto aos demais dispositivos mencionados no quadro, foram apresentadas apenas versões iniciais das Normas de Autorização previstas para o ano de 2015, conforme definido no Relatório GTI/OPME (peça 68, p. 38-39, do TC 014.109/2015-8). Assim, foram citadas as seguintes portarias (peça 106, p. 6-7, do TC 014.109/2015-8): 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.

136. Destaca-se que, além da apresentação das Normas de Autorização e Protocolos de Uso já mencionados na auditoria (peça 21, parágrafo 64), o intuito do subitem 9.1.4 do Acórdão em análise denota a necessidade de atuação do Ministério da Saúde no sentido de aprimorar as orientações sobre a indicação de utilização dos DMI. Dessa forma, importa saber que outras medidas estão sendo tomadas para que haja melhoria na utilização de tais equipamentos, como, por exemplo: informações acerca de como está sendo realizada a priorização da confecção dessas Normas de Autorização e Protocolos de Uso; qual a ordem das próximas normas e protocolos a serem elaborados e em qual prazo; outras medidas que porventura considerarem válidas, como disponibilização de informações sobre tais normas e protocolos no sítio da internet; programas de capacitação em unidades hospitalares que atendem pelo SUS, entre outras medidas.

137. O DAET/SAS/MS informa que as normas de autorização para marca-passo cardíaco multissítio e para endoprótese aórtica foram publicadas, respectivamente, em 30/3/2016 e 7/3/2016, período posterior ao acórdão objeto deste monitoramento, cuja sessão ocorreu em 2/3/2016 (peça 2), e as demais se encontrariam em elaboração, mas não foi apresentado o plano de ação com definição de ações, prazos e responsáveis das demais normas que ainda não foram publicadas. Adicionalmente, não foram enviadas informações no sentido de aprimorar as orientações sobre a indicação de utilização dos DMI, nem as outras medidas exemplificadas e que envolvem também o cumprimento do referido subitem, consoante exposto no parágrafo anterior.

138. Desta feita, propõe-se considerar a determinação constante do item 9.1.4 não cumprida e fixar novo e improrrogável prazo de 120 dias ao Ministério da Saúde, para que apresente a este Tribunal, plano de ação com vistas a sanear/minimizar os problemas identificados nos processos de controle relativos à insuficiência de orientações sobre a indicação de utilização de DMI, por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, especialmente daqueles que são considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde.

Subitem 9.2.1.1 do Julgado

139. O subitem 9.2.1.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário determinou ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), que apresentassem, a este Tribunal, plano de ação com vistas a sanear os problemas relacionados à ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de dispositivos médicos implantáveis (DMI).

Resposta do Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE)

140. O Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE) encaminhou Despacho (peça 67), datado de 1/11/2017, contendo versão atualizada de Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovado em 20/4/2017, com regulamentação do controle e fluxo de utilização de OPME no hospital, com fulcro na Portaria SAS/MS 403/2015.

141. Em relação aos procedimentos de controle adotados quanto à aquisição e utilização de OPME, informa que, conforme levantamento obtido junto as áreas pertinentes, foram criados mecanismos de operacionalização a fim de atender as determinações do órgão de controle.

142. Sendo assim, relata que o mencionado POP foi elaborado para a regulamentação do controle e fluxo de utilização de OPME no Hospital Federal dos Servidores do Estado, que se aplicaria a todos os serviços da área assistencial, bem como ao Setor de Almoxarifado e à Central de Material e Esterilização. Assim, o mecanismo elaborado teria como objetivo o controle da utilização das OPME de maneira fidedigna, 'permitindo seu rastreamento desde a aquisição até o destinatário final'.

143. Acrescenta, ainda, que 'os protocolos elaborados foram implantados com o objetivo principal de controle à utilização dos dispositivos médicos implantáveis e segurança do paciente, com vistas ao apoio gerencial dos processos de trabalho institucional, enquanto não restar concluso a

publicação das normas de autorização e os protocolos do Ministério da Saúde’.

144. Em anexo, encaminha o referido POP para utilização e controle de OPME do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE (peça 67, p. 9-23).

145. Posteriormente, em 21/12/2017, o HFSE, enviou o Ofício 229-SEI/2017/HFSE/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 71), o qual encaminharia os procedimentos adotados pela Unidade, em conjunto com o DGH, envolvendo a aquisição e utilização de OPME.

146. No referido Ofício há despachos do Datasus acerca de procedimentos prévios para realização de despesas (peça 71, p. 6-9); esclarecimentos sobre medidas adotadas para corrigir constatações da auditoria da CGU em relação ao HFB (peça 71, p. 10-11); POP referente ao Hospital Federal de Bonsucesso em versão inicial para aquisição, recebimento, utilização e controle de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME) (peça 71, p. 12-31); POP referente ao hospitais federais no Rio de Janeiro, datado de 2015, para tratar da rotina de solicitação e controle de OPME (peça 71, p. 38-64); documentos diversos com referência a Ofícios de 2015 e 2016 deste Tribunal (Ofício 0823/2015 -TCU/SecexSaúde, de 17/12/2015 e Ofício 0097/2016-TCU/Secex-RJ, de 9/3/2016) e sem especificação a que itens do julgado exarado se referem (peça 71, p. 65-68); Relatório de implantação do e-SUS Hospitalar de agosto de 2016 (peça 71, p. 69-77); quadro contendo informações sobre o cumprimento das deliberações deste Tribunal com colunas especificando ação a ser implementada, prazo para implementação e responsável pela implementação (peça 71, p. 78-82); despachos do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro com orientações a serem seguidas pelo HFSE (peça 71, p. 83-86); e diversos outros documentos sem especificação a que item do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário guardam pertinência. Encaminha, também, histórico de mudança de gestão dos hospitais federais no Rio de Janeiro do ano de 2016 a 2017 - relação de diretores e coordenadores por unidade (peça 71, p. 117-121).

Resposta do Hospital Federal de Bonsucesso

147. O Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) encaminhou o Ofício 172-SEI/2017/HFB/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 55), de 16/11/2017, sobre os procedimentos de controle adotados quanto à aquisição e utilização de OPME. Para tanto, enviou resposta da assessoria de Qualidade e Segurança do HFB, onde informou a existência de um plano de ação adotado pelo HFB, bem como de demandas programadas para atender a gestão de OPME dentro do hospital. Em anexo, apresentou, também, o POP, com a elaboração datada de 3/11/2017.

148. Adicionalmente, foi anexado ao documento o Memorando 206-SEI/2017/HFB/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 55, p. 28-29), datado de 16/11/2017, informando que o referido POP de gestão de OPME do HFB considerou as práticas já executadas dentro da instituição como forma de garantir as boas práticas como aquelas exercidas pela Gerencia de Risco Sanitário referente à Tecnovigilância e a Prevenção e Controle das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde. Acrescentou, ainda, que o POP ainda se encontra em sua versão preliminar, sendo necessária reunião para discussão de pontos críticos junto à Comissão de OPME do HFB, que seria realizada no dia 13/11/2017, para revisão do documento e liberação de sua versão final.

149. Quanto ao plano de ação, que não foi anexado ao processo, destaca que se encontra em fase de execução e foi elaborado, segundo o modelo 3 da instrução do TC 032.685/2016-5, conforme recomendação. No documento haveria ‘participação de importantes grupos, seja na elaboração do documento principal ou na elaboração dos demais documentos que são pertinentes a gestão das OPME dentro do HFB’. Acrescentou o papel da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), que teria como atribuição a validação de documentos relacionados a procedimentos técnicos como recebimento e rastreabilidade das OPME.

Resposta do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH)

150. O Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro apresentou o Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70), de 19/12/2017, encaminhando os procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de OPME, bem como o plano de ação com o quadro de ações e prazos, elaborado pelo DGH.

151. Relata que aprovou o Procedimento Operacional Padrão (POP) com a finalidade de estabelecer diretrizes e propor soluções para as questões práticas relacionadas à aquisição, à solicitação, ao recebimento, à armazenagem, à dispensação, à utilização e controle de OPME, mediante uma padronização unificada, promovendo melhor gerenciamento dos produtos para uso em saúde utilizados, garantindo rastreabilidade e controle destes da aquisição à realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos ou de urgência, conforme Portaria Conjunta 5 de 6 de julho de 2015.

152. Concomitantemente, a fim de orientar os Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro, relata ter orientado as adequações estruturais e logísticas, como a instalação do almoxarifado satélite nas dependências do Centro Cirúrgico das unidades, necessárias à implementação do Fluxo Assistencial e Administrativo de Solicitação de OPME. Da mesma forma, foram criados os formulários físicos: Solicitação de OPME, Boletim Cirúrgico, Folha de Consumo de OPME e Comunicação de OPME Abertos e Não Utilizados.

153. Desse modo, com essas diretrizes os Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro passariam a utilizar os documentos padronizados, adaptados às peculiaridades das Unidades Federais, em formato único, almejando que essa medida resultasse na redução das impugnações e recursos administrativos, ‘com uma conclusão mais célere dos pregões’.

154. Informa, ainda, que foi instituída a reformatação das Câmaras Técnicas para a alteração da rotina das contratações, definição das especificações técnicas de OPME e dos critérios objetivos de seleção das propostas nas licitações, visando controle, economicidade e efetividade dos processos das grades de insumos padronizadas para as unidades federais.

155. Considerando a premissa de promoção e de integração operacional e assistencial dos serviços de saúde vinculados ao DGH/MS - R.I/SAS/MS para efetiva implementação das políticas e projetos do Ministério da Saúde, o DGH publicou a Portaria 7, de 20/10/2015, no Boletim de Serviço de 3/11/2015, referente ao Regimento Interno Comum as Câmaras Técnicas Assistenciais das Unidades Federais de Saúde, vinculadas ao DGH. Na mesma linha, conforme finalidade descrita no Art. 5, relata ter buscado também a padronização unificada das grades de materiais e dos protocolos de utilização destes, ‘a fim de aumentar a segurança para o paciente e reduzir custos de aquisição de materiais, organizando o fluxo do processo de trabalho’.

156. O DGH informa, ainda, que instituiu a padronização das grades de OPME a fim de que os procedimentos unificados sejam aplicados e os processos administrativos instruídos. Relata que foi instituída a Portaria DGH/MS/RJ 8, de 5/11/2015, com a finalidade de propor medidas para a reestruturação dos processos administrativos das Unidades Federais no Rio de Janeiro.

157. Quanto à necessidade de elaboração de plano de ação em conjunto com os HFSE e HFB para estabelecer rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de dispositivos médicos implantáveis (DMI), o DGH enumera as ações realizadas, em conjunto com as referidas Unidades, visando à aplicação de planejamento para a aquisição e utilização de OPME/DMI, em conformidade com a Portaria SAS/MS 1.302, de 18/8/2017 e Manual de Boas Práticas em OPME:

• Memorando Circular 11 - SEI (25000487241/2017-39) - Solicitando a divulgação para todas as chefias dos serviços assistenciais e administrativos do Manual de Boas Práticas em OPME do Ministério da Saúde, publicado em 2016, em anexo. Sugerindo também a disponibilização deste Manual na Intranet das Unidades. Este Manual deverá servir de base para construção dos Protocolos Clínicos relativos à OPME/DMI, assim como os Protocolos já publicados para o MS/CONITEC; (anexo)

• Memorando Circular 12-SEI/2017/CGA/DGHMS-RJ/SAS/MS (SEI 25000487270/2017-09) - Solicitando indicação dos representantes do HFSE e HFB para construção em conjunto com o DGH do plano de ação para OPME DMI; (anexo)

• Memorando Circular CGA - DESPACHO CGA 25000.420688/2017-28 para todos os HFRJ solicitando o POP após a nova Portaria 1.302, de 1º agosto de 2017. - Todas as Unidades responderam - Anexar respostas e informar que a partir desse monitoramento realizado pelo DGH

será construído uma padronização de rotinas. Memorando Circular 2-SEI/2017/CGA/DGHMS-RJ/SAS/MS; (anexo)

- PLANO DE AÇÃO HFSE - Portaria MS 2707, de 13/12/2016 - Procedimento Operacional Padrão (POP) para utilização e controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais;
- Despacho HFB SEI 520942 e Anexos.’

158. Acrescenta que as instruções previstas na Portaria SAS/MS 1.302/2017, e Manual de Boas Práticas em OPME servirá de base para construção dos Protocolos Clínicos relativos à OPME/DMI, assim como os Protocolos já publicados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC/MS).

159. Em outro ponto do referido Ofício (peça 70, p. 51-55), o DGH apresenta Plano de ação com informações relacionadas a esse subitem:

Deliberação	Ação a ser implementada	Prazo para implementação	Responsável pela implementação
9.2.1.1	Criação do Procedimento Operacional Padrão que disciplina a aquisição, o recebimento, a distribuição, utilização e o controle de OPME, através da implementação da rotina de órteses, próteses e materiais especiais nas dependências das Unidades Federais do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro e Institutos Federais. Publicação da Portaria Conjunta n’ 5. De 06 de Julho de 2015.	Concluído	DGH
	Orientação para adequações estruturais e logísticas - instalação do almoxarifado satélite nas dependências do Centro Cirúrgico das unidades para implantação do Fluxo Assistencial e Administrativo de Solicitação de OPME.	Concluído	DGH
	Memorando Circular 11 - SEI (25000487241/2017-39) - Solicito a divulgação para todas as chefias dos serviços assistenciais e administrativos do ‘Manual de Boas Práticas em OPME’ do Ministério da Saúde, publicado em 2016, sugerindo também a disponibilização deste Manual na Intranet das Unidades. Este Manual deverá servir de base para construção dos Protocolos Clínicos relativos à OPME/DMI, assim como os Protocolos já publicados para o MS/CONITEC. (anexo)	Concluído	DGH
	Memorando Circular 12-SEI/2017/CGA/DGHMS-RJ/SAS/MS (SEI 25000487270/2017-09) - Solicitando indicação dos representantes do HFSE e HFB para construção em conjunto com o DGH do plano de ação para OPME/DMI) (anexo)	Até 22/12/2017	DGH
	Memorando Circular CGA - DESPACHO CGA 25000.420688/2017-28 para todos os HFRJ solicitando o POP após a nova Portaria 1.302.0 de 1º de agosto de 2017. - Todas as Unidades responderam - Anexar respostas e informar que a partir desse monitoramento realizado pelo DGH será construído uma padronização de rotinas. Memorando Circular 2-SEI/2017/CGA/DGHMS-RJ/SAS/MS. (anexo)	Até 10/1/2018	DGH
	Elaboração e execução, pelos Hospitais Federais, de Plano de Logística Sustentável (PLS) observando, em	Até 25/1/2018	DGH

todas as fases do procedimento, as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, prevendo, inclusive, as recomendações quanto á responsabilidade do fornecedor pelo recolhimento e descarte do material.		
Solicitações trimestrais aos almoxarifados centrais dos hospitais federais de emissão de relatórios circunstanciados sobre a utilização de OPME compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados no período, observados os procedimentos previstos no Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Os relatórios circunstanciados deverão ser encaminhados aos diretores dos Hospitais Federais e ao Departamento de Gestão Hospitalar (DGHMS-RJ).	Início de 2018	DGH
Unificação e atualização de procedimentos padronizados de controle de OPME com a implantação de fluxos, formulários e documentos, conforme Portaria 1.302 de 01/08/2017.	Projeção 8/2018	DGH
Fomentar os Protocolos Clínicos, emanados pela CONITEC para que sejam implementados pelos Hospitais Federais.	Início 12/12/2017 - Projeção 8/2018	DGH

Análise

160. Conforme exposto no Relatório do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (peça 3 do TC 014.109/2015-8, parágrafo 219), a equipe de auditoria constatou, ao longo da fiscalização, a inexistência de rotinas estabelecidas de forma específica para o planejamento de aquisições de DMI no Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e no Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE).

161. 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).

162. Em seu Capítulo I, a portaria aborda os elementos necessários ao planejamento da contratação de OPME. Conforme o art. 2º:

‘as aquisições deverão ser precedidas de planejamento, que observará as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade. Além disso, a quantidade de OPME a ser adquirida será estabelecida em função do consumo e utilização prováveis.’

163. 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, Portaria GM/MS 403/2015).

164. Em relação às respostas apresentadas, tanto o HFSE, HFB, como o DGH, mencionam a elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP), referente a cada hospital, como ferramenta a ser utilizada para o planejamento da aquisição e utilização de OPME. No entanto, não basta a existência de um documento padrão que estabeleça normas e procedimentos, é importante que haja um plano de implementação desse POP, um plano de ação com vistas a sanear o problema de ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de DMI, conforme determinado no subitem em análise (9.2.1.1, do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário).

165. O quadro apresentado (parágrafo 159 desta instrução) relaciona, além da elaboração do supracitado POP, medidas a serem realizadas com projeção a partir do presente exercício, tais quais:

‘Solicitações trimestrais aos almoxarifados centrais dos hospitais federais de emissão de relatórios

circunstanciados sobre a utilização de OPME compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados no período, observados os procedimentos previstos no Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Os relatórios circunstanciados deverão ser encaminhados aos diretores dos Hospitais Federais e ao Departamento de Gestão Hospitalar (DGHMS-RJ).

Unificação e atualização de procedimentos padronizados de controle de OPME com a implantação de fluxos, formulários e documentos, conforme Portaria 1.302 de 01/08/2017.

Fomentar os Protocolos Clínicos, emanados pela CONITEC para que sejam implementados pelos Hospitais Federais.

166. Tais medidas corroboram com o saneamento dos problemas relacionados à ausência de rotinas de planejamento, no entanto, ainda não foram enviados documentos com comprovações acerca das mudanças que foram implementadas pelas unidades federais. Além disso, o Hospital Federal de Bonsucesso não anexou o plano de ação mencionado, mesmo havendo informação que esteja pronto e em fase de execução, inviabilizando a avaliação quanto ao pleno cumprimento da determinação.

167. Adicionalmente, o HFSE também apresenta em sua resposta diversos documentos (despachos do Datasus acerca de procedimentos prévios para realização de despesas; esclarecimentos sobre medidas adotadas para corrigir constatações da auditoria da CGU em relação ao HFB; documentos diversos com referência a Ofícios de 2015 e 2016 deste Tribunal; Relatório de implantação do e-SUS Hospitalar de agosto de 2016; quadro contendo informações sobre o cumprimento das deliberações deste Tribunal com colunas especificando ação a ser implementada, prazo para implementação e responsável pela implementação; despachos do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro com orientações a serem seguidas pelo HFSE; e diversos outros documentos sem especificação a que item do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário guardam pertinência) que não guardam pertinência com o cumprimento do referido subitem.

168. Desta feita, caberá propor que se considere a determinação disposta no subitem 9.2.1.1 do julgado não cumprida e que seja autorizada a realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, para que no próximo ciclo de análise da auditoria sejam verificadas, por meio de trabalhos de campo, as efetivas medidas que estão sendo tomadas pelo HFSE, HFB e DGH, bem como a implantação das ações preconizadas nos POP apresentados, com vistas a sanear os problemas relacionados à ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de dispositivos médicos implantáveis (DMI). Ademais caberá propor a fixação de novo e improrrogável prazo de 120 dias para que se dê cumprimento à determinação.

Subitem 9.2.1.2 do Julgado

169. O subitem 9.2.1.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, determinou ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), que apresentassem a este Tribunal, plano de ação com vistas a sanear os problemas relacionados à 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.

Resposta do Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH)

170. O DGH apresentou o Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70), de 19/12/2017, encaminhando plano de ação com medidas tomadas em relação a este subitem (p. 51):

Deliberação	Ação a ser implementada	Prazo para implementação	Responsável pela implementação
9.2.1.2	PLANO DE AÇÃO HFSE - Portaria MS 2707 de 13/12/2016 - Procedimento Operacional Padrão (POP) para utilização e controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais.	Concluído	HFSE

Atualização de POP/HFSE, com base na Portaria 1.302, de 01/08/2017.	Até 10/1/2018	HFSE
Despacho HFB SEI 1520942 e Anexos.	Concluído	HFB
Atualização de POP/HFB com base na Portaria 1.302 de 01/08/2017.	Até 10/1/2018	HFB

171. Ainda no plano de ação, referente ao subitem 9.2.1.1 há menção a ações de fomento aos Protocolos Clínicos:

Deliberação	Ação a ser implementada	Prazo para implementação	Responsável pela implementação
9.2.1.1	Fomentar os Protocolos Clínicos, emanados pela CONITEC para que sejam implementados pelos Hospitais Federais.	Início 12/12/2017 - Projeção 8/2018	DGH

Resposta do Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE)

172. No tocante especificamente aos subitens 9.2.1.1 e 9.2.1.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, apresenta a mesma resposta enviada no Despacho datado de 1/11/2017 (peça 67), exposta nos parágrafos 140-146 desta instrução.

Análise

173. Outro ponto analisado na auditoria, e 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 (HFB) e no Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE).

174. A ausência dessas normas acarreta o risco de utilização de dispositivos médicos implantáveis de forma ou em quantitativos desnecessários. Isso pode prejudicar o uso racional desses materiais e fragiliza a formação de parâmetros para o planejamento e a auditoria do sistema de saúde.

175. Consoante os parágrafos 46-51 do Voto do Ministro Relator (peça 4, p. 8-9), diante desse achado e considerando a complexidade inerente à elaboração de normas de autorização e protocolos de uso, assim como a existência de determinação ao MS quanto à elaboração dessas normas (item 9.1.4 do julgado), prolatou-se determinação no sentido de adoção de medida mais simples, mas que mitigasse os riscos identificados. Nesse sentido, a deliberação estabeleceu a definição de um plano de ação que saneasse a falta de diretrizes mínimas quanto ao uso de DMI.

176. Analisando a resposta dada pelo DGH, pode-se verificar que não existe, no plano de ação referente ao cumprimento do subitem 9.2.1.2, qualquer medida que vise à elaboração das diretrizes mínimas a serem utilizadas internamente, enquanto não publicados por parte do MS as normas de autorização e protocolos de uso dos DMI.

177. Há no documento uma previsão referente ao fomento à implementação dos protocolos já publicados pela CONITEC, no subitem 9.2.1.1, mas nenhuma menção à elaboração por parte das unidades federais. Destaca-se, por oportuno, que é necessária maior organização nas respostas apresentadas pelo DGH e pelos hospitais federais, uma vez que a falta ou indicação incorreta de referência ao subitem do julgado correspondente à resposta, assim como o envio de informações difusas e não consolidadas dificultam a análise do cumprimento da determinação.

178. No Ofício 0856/GABDIR/HFSE/MS (peça 12), analisado em instrução anterior (peça 21, parágrafos 114-119), havia documentos intitulados como protocolos clínicos de atendimento. As chefias do Centro de Assistência Cardiológica, do Serviço de Urologia, do Serviço de Cirurgia Oral e Maxilofacial, do Serviço de Cirurgia Vasculard, do Serviço de Ginecologia, do Serviço de Cirurgia Torácica e do Serviço de Otorrinolaringologia, todas do HFSE/MS, encaminharam informações que corroboravam para elaboração das diretrizes para a utilização das OPME.

179. Naquela ocasião foram analisados os documentos, verificando-se, exceto quanto ao Serviço de Cirurgia Oral e Maxilofacial, que não havia uma padronização mínima contendo, pelo menos, a indicação clínica para o uso do DMI e a quantidade que, em regra, se deve utilizar (peça 21, parágrafo 119).

180. Nesse sentido, realizou-se diligência, para que fosse encaminhada documentação que comprovasse o atendimento da deliberação. Apesar disso, não foram apresentadas respostas suficientes que demonstrassem que os hospitais estejam tomando medidas para atender à determinação.

181. Foi relatado pelo DGH, como resposta ao subitem 9.3.1 do julgado (peça 70, p. 53), a publicação da Portaria DGHMS-RJ 9, em 10 de julho de 2017, que institui a Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde de Ortopedia dos Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro, buscando a padronização integrada das grades de produtos para saúde e dos protocolos de utilização destes pelas Unidades Federais. Todavia, não foi apresentada evidência sobre a atuação dessa câmara na definição de diretrizes mínimas para o uso de OPME ou mesmo um cronograma de atuação dela.

182. Importa salientar, ainda, que consoante exposto em instrução anterior (peça 21, parágrafo 123), o POP mencionado no plano de ação (peça 70, páginas 70-94) trata de documento que dispõe acerca de noções generalizadas de planejamento, aquisição, recebimento, distribuição e controle dos DMIs. Nesse sentido, é voltado mais para a parte administrativa de aquisição e trâmite desses aparelhos. O teor do subitem 9.2.1.2 é mais no sentido de se providenciar as diretrizes mínimas de uso de DMIs para patologias específicas. Isso significa dizer que o POP trata de assunto diverso do requerido nesse subitem, qual seja, definição de diretrizes mínimas de quantificação e caracterização de DMIs comumente utilizadas nas patologias tratadas nas unidades hospitalares auditadas.

183. Sendo assim, caberá propor que se considere a determinação disposta no subitem 9.2.1.2 não cumprida e que seja autorizada a realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, para que no próximo ciclo de análise da auditoria seja verificado o cumprimento das deliberações por meio de trabalhos de campo no HFB e HFSE, com a designação de equipe de fiscalização, em virtude da complexidade da matéria. Ademais caberá propor a fixação de novo e improrrogável prazo de 120 dias para que se dê cumprimento à determinação.

Subitem 9.2.2 do Julgado

184. O subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, trata de determinação aos Hospitais Federais de Bonsucesso e Servidores do Estado, para que, juntamente com o Departamento de Informática do SUS (Datusus) e com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro, apresentem a este Tribunal plano de ação com vistas a sanear os problemas relacionados a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI.

Resposta do Departamento de Informática do SUS (Datusus)

185. O Departamento de Informática do SUS (Datusus) encaminhou o Ofício 232-SEI/2017/DTASUS/SE/MS (peça 44), datado de 13/10/2017, apresentando informações acerca do cumprimento do subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.

186. Na oportunidade, o Datusus se limitou a apresentar as informações que seguem (peça 44, p. 1-4):

‘(...) o escopo do plano de ação, atualmente, encontra-se sob a atribuição regimental do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência-DAHU/SAS/MS, e, anteriormente, sob a incumbência do Departamento de Gestão Hospitalar-DGH/SAS/MS, ao qual coube a elaboração do plano de ação na utilização de DMI, em conjunto com o Hospital de Bonsucesso e com o Hospital dos Servidores do Estado...Portanto, as informações consideradas insuficientes, nos termos do Ofício supra referenciado, terão como fonte de respostas efetivas do Gestor atual da implantação do e-SUS Hospitalar o DAHU/SAS/MS, por força do inciso V do art. 40 da Resolução 5 da Comissão Intergestores Tripartite (cópia anexa).

Preliminarmente, cabe destacar que, conforme o inciso V do art. 4 da Resolução 5 de 25/8/2016 da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, contida no Anexo I (0819427) do presente documento, **a implementação da estratégia e-Saúde caberá, no que concerne ao e-SUS Hospitalar, ao Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência - DAHU/SAS/MS**, sendo essa área requisitante no que diz respeito à gestão contratual dos serviços executados em atendimento a esse sistema e, portanto, responsável por solicitar demandas, realizar o aceite dos produtos e serviços entregues, bem como por verificar a manutenção da necessidade, economicidade e oportunidade na utilização dos serviços contratados, entre outras competências definidas na Instrução Normativa 4/2014 SLTI/MP. Anteriormente a essa data, a área gestora do sistema e-SUS Hospitalar era o Departamento de Gestão Hospitalar - DGH/RJ/SAS/MS.

A atuação do Datasus no suporte ao e-SUS Hospitalar, bem como aos demais sistemas do Ministério da Saúde, sempre deve ocorrer mediante solicitação, especificação e aprovação da área gestora. Isso porque, no que diz respeito ao desenvolvimento e manutenção de sistemas informatizados, o Datasus atua por meio de contratos terceirizados de fábrica de software, em aderência à legislação vigente e às recomendações exaradas pelo órgão central do SISP e pelos órgãos de controle interno e externo. Informamos que o Datasus também atua na especificação de demandas e fornece estimativas de prazo e custo de todas as demandas ou projetos solicitados de forma a subsidiar a construção de cronogramas, Planos de Ação, e apoiar a tomada de decisão.

Considerando o contexto exarado acima, a contribuição do **Datasus em atendimento à diligência supracitada fica limitada à execução das demandas previamente solicitadas pela área gestora do sistema e-SUS Hospitalar.** Dessa forma, o Datasus realizou um levantamento técnico no sentido de verificar a existência de demandas em andamento referentes a esse sistema. Segue no Anexo II (0819488) deste documento a lista de demandas abertas referentes ao e-SUS Hospitalar, bem como o histórico de andamento dessas demandas. Além disso, segue no Anexo III (0819632) do presente documento a lista de funcionalidades atualmente contempladas pelo sistema e-SUS Hospitalar.

Foi constatado que existem apenas duas demandas abertas para o sistema e-SUS Hospitalar. A demanda #1030 que solicita melhorias no sistema bem como a demanda #1032 que solicita manutenções corretivas em garantia. Ambas as demandas foram abertas em 2017 e ainda estão em fase de adequação.

Salientamos, entretanto, que tal levantamento não permite concluir inequivocamente pelo atendimento ou não da determinação exarada pelo TCU, uma vez que a área de Tecnologia da Informação não é capaz de informar se o que está em produção de fato atende ao que foi solicitado, uma vez que essas informações são pertinentes ao negócio de gestão hospitalar e devem ser fornecidas pela área responsável por especificar o sistema. Além disso, existe a possibilidade de que tais funcionalidades tenham sido providas, por exemplo, por meio de outras soluções que não envolvam o sistema e-SUS Hospitalar ou até mesmo a atuação do Datasus. **(grifos nossos)**

187. Em 26/12/2017, a Assessoria Especial de Controle Interno (AECI/MS) enviou o Ofício 1622-SEI/2017/AECI/MS (peça 72) encaminhando a cópia do Despacho Datasus/SE/MS s/n, de 6/12/2017, e documentação que o acompanha, bem como cópia do Ofício 232/SEI/2017/Datasus/SE/MS, referente ao Ofício 791/2017-TCU/SecexSaúde, de 25/9/2017, dirigido ao Diretor de Informática do SUS

188. No documento ressalta que:

‘...as constatações (...) permanecem latentes no que se refere ao eventual ingresso de pedido de desenvolvimento da referida funcionalidade a ser incorporada ao e-SUS HOSPITALAR, cuja demanda para atendimento à correspondente determinação do Acórdão 435/2017-TCU, por força das normas vigentes deveriam ser provocadas pelo DGH/SAS/DAHU/SAS, mas, que, a considerar-se o Despacho CGGP 1566282, permite-se relatar que o status da questão continua em aberto, não se logrando êxito em detectar registro de abertura de demanda neste sentido quer na CGGP, quer na ferramenta denominada REDMINE (que registra a abertura de demandas pelos gestores de Sistema com fins de desenvolvimento), pelo menos até a finalização deste Despacho.’

Resposta do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH)

189. O DGH apresentou o Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70), de 19/12/2017, encaminhando informações a respeito do cumprimento do referido subitem.

190. Relata que no ano de 2016, apesar dos *layouts* ofertados no sistema pelo Datasus, com disponibilização dos formulários eletrônicos de solicitação de OPME no Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) do sistema e-SUS Hospitalar, estes não contemplaram todas as funcionalidades necessárias à gestão hospitalar, permanecendo parcialmente implantado nas unidades.

191. Ademais, informa que o POP de OPME passou por revisão, atividade realizada em conjunto com o Datasus para desenvolvimento do *layout* primário e regras de negócios para controle de OPME no módulo PEP, sistema de prontuário médico padronizado e digital, com o repositório de formulário eletrônico, concatenado ao módulo Farmácia, pertencentes ao sistema e-SUS Hospitalar.

192. Acrescenta também que:

‘A implementação do referido fluxo eletrônico permanece no aguardo da otimização do módulo financeiro pelo Datasus, conforme plano de ação que prevê atividades em cada unidade para o uso da funcionalidade.

Salientamos que a completude da **implantação e implementação do sistema e-SUS hospitalar se mostrou morosa e ineficaz**, portanto a partir dessas ilações as atividades de desenvolvimento e implantação da funcionalidade no sistema e-SUS Hospitalar permanecem em interregno.

Cabe esclarecer que no que tange as ações de competência deste DGH, os *Layouts* primário e Regras de Negócio para Controle de OPME foram elaborados e enviados ao Datasus, responsável na época, pela implementação e desenvolvimento no sistema e-SUS, conforme anexo - OPME validação DGH para Datasus.’ **(grifos nossos)**

193. Apresenta, ainda, as informações prestadas pelo Datasus quanto aos fatos supervenientes que prejudicaram a execução das atividades, referentes ao Sistema, previstas no plano de ação de OPME:

- A publicação da resolução 5/2016 da CIT, Comissão Intergestores Tripartite, publicada no DO de 9/9/2016, que define o Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência - DAHU, como gestor requisitante para as ações que dizem respeito ao sistema e-SUS Hospitalar.
- A proibição de abertura de Ordens de Serviço pelos servidores públicos do Datasus. conforme Memorando Circular 35/Datasus/SE/MS; (anexo)
- A proibição de abertura de Ordens de Serviço sem o devido empenho, conforme Memorando Circular 3/Datasus/SE/MS, que inviabiliza o desenvolvimento da nova funcionalidade no sistema.’

194. Relata que foram realizadas reuniões para levantamento e adequação do sistema e-SUS Hospitalar em conjunto com o DGH e que nessas reuniões teriam sido discutidas as formas de captação e registro dos dados de OPME em consonância com o Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME publicado pelo Ministério da Saúde em 2016.

195. Informa que atualmente encontra-se em análise técnica e jurídica um novo sistema de gestão que contemple as necessidades dos Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro. Afirma, ainda, que ‘nenhum módulo do Sistema e-SUS Hospitalar será mantido, todos serão substituídos pela Implantação do Sistema MV Soul, conforme Relatório de Implantação e-SUS Hospitalar em anexo’ (peça 70, p. 56-63).

196. No plano de ação apresentado pelo DGH há menção a este subitem com projeção para cumprimento no mês de março deste exercício (peça 70, p. 52-53):

Deliberação	Ação a ser implementada	Prazo para implementação	Responsável pela implementação
9.2.2	Layouts primário e Regras de Negócio para	Concluído	DGH

	Controle de OPME foram elaborados e enviados ao Datasus, responsável na época, para implementação e desenvolvimento no sistema E-SUS, conforme anexo - OPME validação DGH para Datasus.		
	Portaria responsabilidade DAHU. - Resolução 5 de 25 de agosto de 2016.	-	DAHU
	Sistema e-SUS/Hospitalar será substituído pela Implantação do Sistema MV Soul, conforme Relatório de Implantação e-SUS Hospitalar em anexo.	Projeção 3/2018	DGH/MV - SOUL

Análise

197. Verificou-se ao longo da auditoria que os sistemas informatizados de controle de estoque utilizados no HFB e no HFSE se mostraram ineficientes para gerir adequadamente o estoque de DMI.

198. 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.’

199. O Manual de Boas Práticas em OPME proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional (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, do TC 014.109/2015-8).

200. O Datasus enumera fatos considerados supervenientes que teriam prejudicado a execução de atividades, referentes ao sistema e-SUS, previstas no plano de ação de OPME, tais quais: a publicação da Resolução 5/2016 da CIT, que define o Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência/DAHU, como gestor requisitante para as ações que dizem respeito ao sistema e-SUS Hospitalar; a proibição de abertura de Ordens de Serviço pelos servidores do Datasus, conforme Memorando Circular 35/Datasus/SE/MS; e a proibição de abertura de Ordens de Serviço sem o devido empenho, conforme Memorando Circular 3/Datasus/SE/MS, que teriam inviabilizado o desenvolvimento de novas funcionalidades no sistema. Tais fatos, portanto, teriam prejudicado a atuação do Departamento no desenvolvimento dessas novas funcionalidades e adaptação do e-SUS Hospitalar para controle de OPME.

201. Em contrapartida, o DGH relata que os layouts primário e Regras de Negócio para Controle de OPME foram elaborados e enviados ao Datasus, responsável na época, pela implementação e desenvolvimento no sistema e-SUS Hospitalar. Entretanto, complementa que a plenitude da implantação e implementação do referido sistema se mostrou morosa e ineficaz e que nenhum módulo será mantido, sendo todos substituídos pela Implantação do Sistema MV Soul.

202. No entanto, não foi apresentada qualquer informação acerca desse sistema denominado MV Soul. Há pontos essenciais que devem ser esclarecidos, tais quais: notas técnicas que embasaram a escolha do sistema, inclusive com a análise em relação a outros sistemas disponíveis; preço de contratação; cópia do processo de licitação; compatibilidade com as diretrizes da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); detalhamento das razões que justificaram o abandono do e-SUS Hospitalar, haja vista o custo já envolvido no desenvolvimento deste sistema; entre outros aspectos.

203. Adicionalmente, não foram expostas as ações tomadas para que seja suprida a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI. A mera menção a um novo sistema a ser implantado não atesta que medidas estão sendo tomadas no sentido de superar os problemas relacionados.

204. No tocante ao ponto relacionado à análise em relação a outros sistemas disponíveis, é importante ressaltar a necessidade de estudo comparativo que justifique a contratação do MV Soul. Consoante exposto no Relatório do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (peça 3, parágrafos 245-246), o Aplicativo de Gestão Hospitalar (AGH) do sistema informatizado adotado pelo Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA) foi 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 de OPME como: codificação de materiais, geração de solicitação de compra/serviço, processos de compras e licitações, autorizações de fornecimento, cadastro de fornecedores, consulta de níveis de estoque, programação de entregas, controle de recebimentos, controles de entrega, consulta do atendimento de requisição de material, entre outras funcionalidades.

205. 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 EBSEH (peça 77), 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/agh>.

206. Trata-se, portanto, de um sistema gratuito já utilizado satisfatoriamente por diversas unidades hospitalares podendo ser considerado uma alternativa a ser analisada pelo DGH para utilização pelos hospitais federais. Desta feita, cabe ao departamento justificar a necessidade de utilização do MV Soul, mesmo que já esteja sendo utilizado pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC), conforme exposto no Relatório do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (peça 3 do TC 014.109/2015-8, parágrafo 244). Naquela oportunidade a equipe de auditoria salientou que a análise mais apurada desses sistemas fugiu ao escopo da fiscalização, devendo, assim, ser apresentada pelo DGH para justificar sua utilização.

207. Sendo assim, caberá propor que se considere a determinação disposta no subitem 9.2.2 do julgado não cumprida e autorize a realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, para que no próximo ciclo de análise da auditoria seja verificado o cumprimento das deliberações por meio de trabalhos de campo no HFB e HFSE, com a designação de equipe de fiscalização, em virtude da complexidade da matéria. Ademais propõe-se a fixação de novo e improrrogável prazo de 120 dias para que se dê cumprimento à determinação.

208. Além disso, no que refere à eventual aquisição do sistema MV Soul, caberá propor determinação ao MS para que, no prazo de 120 dias, apresente as notas técnicas que embasaram a escolha do sistema, com a análise em relação a outros sistemas disponíveis, inclusive de forma gratuita, a exemplo do AGHU; eventuais preço de contratação; cópia do processo de licitação, caso tenha sido realizada; compatibilidade com as diretrizes da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); detalhamento das razões que justificaram o abandono do e-SUS Hospitalar, haja vista o custo já envolvido no desenvolvimento desse sistema. Essas informações se mostrarão fundamentais para subsidiar o novo ciclo de monitoramento.

Subitem 9.3.1 do Julgado

209. O subitem 9.3.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, determina ao DGH que apresente a este Tribunal, 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.

Resposta do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH)

210. O Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro apresentou o Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70), de 19/12/2017, com informações relacionadas a esse subitem.

211. Inicialmente, relata que definiu como cerne de sua atuação as contratações de bens e serviços unificados, tendo realizado mapeamento do processo de aquisição de bens, ‘a fim de monitorar e identificar o cenário atual para diagnóstico das atividades nos Hospitais e Institutos Federais’.

212. Com o intuito de demonstrar o processo de suprimento da rede, apresentou quadros com o fluxograma contemplando as fases do pedido da licitação, a elaboração da minuta do edital, a realização do pregão, até a finalização do processo de compra (peça 70, p. 7-9).

213. Acrescenta que elaborou proposta de reestruturação do processo de aquisição de bens nas unidades federais, a fim de adequar os processos e delimitar corretamente as necessidades da instituição.

214. Destaca que o processo de contratação de OPME ‘precisa ser visto de forma única, num conceito de rede administrativa, nos mesmos moldes da área assistencial. Neste modelo, deve-se considerar não somente a licitação em si e o seu preço final, mas a padronização das especificações técnicas, o dimensionamento da demanda e a logística’.

215. Afirma, assim, que iniciou a confecção dos POP, referente ao modelo padronizado, a fim de sistematizar e unificar os procedimentos para a correta tramitação dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços, no que se refere à fase interna e externa das licitações. Tendo esse processo se consolidado com a publicação das seguintes portarias:

- Portaria Conjunta DGH/Institutos Federais MS/RJ 5/2017-Procedimentos Operacionais Padrão para fase interna das licitações unificadas - Publicada em 24/04/2017.
- Portaria Conjunta DGH/Institutos Federais MS/RJ 6/2017- Procedimentos Operacionais Padrão para fase externa das licitações unificadas - Publicada em 8/5/2017.

216. Informa que realizou reunião com os representantes do Serviço de Ortopedia, culminando com a publicação da Portaria DGH/MS-RJ 9, em 10/7/2017. Tal Portaria instituiu a Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde de Ortopedia dos Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro, ‘buscando a padronização integrada das grades de produtos para saúde e dos protocolos de utilização destes pelas Unidades Federais, a fim de aumentar a segurança para o paciente e reduzir custos de aquisição de OPME’.

217. Informa também que:

‘Considerando a necessidade de ampliar o escopo do modelo firmado, bem como orientar os diversos setores das Unidades Federais no trâmite do processo de trabalho das licitações unificadas, o DGH publicou a Portaria DGH/MS-RJ n 14, em 29 de setembro de 2017, onde estabelece procedimento normativo e dispõe sobre a competência da Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde - CPPTS.

A CPPTS em congruência com a labuta das diferentes Câmaras Técnicas do DGH/MS-RJ está revisando as especificações técnicas descritivas, relativas à aquisição de OPME, atuando na confecção das grades de produtos para uso em saúde com suas respectivas descrições, através da padronização unificada, sempre que possível baseada em estudos de Medicina Baseada em Evidências, com maior eficiência administrativa, resolutividade técnica, racionalidade na solicitação e na sua utilização, bem como está desenvolvendo os critérios de aceitabilidade e instrumento de avaliação para propiciar maior qualidade, competitividade, economicidade e segurança às aquisições. Como consequência desta padronização, vislumbra-se reflexo na unificação dos códigos do CATMAT com o objetivo de proporcionar uma efetiva qualificação das compras de produtos para saúde, dando celeridade ao processo licitatório.’

218. Conclui afirmando que ‘o cenário situacional das ações estruturantes na execução deste plano de ação, permanece em fase de implantação e implementação, conforme cronograma de monitoramento, pertinente ao planejamento estratégico definido pela gestão do DGH’.

219. Adicionalmente apresenta o plano de ação referente às ações a serem realizadas em cumprimento ao subitem 9.3.1 (peça 70, p. 53):

Item	Ação a ser implementada	Prazo para implementação	Responsável pela implementação
9.3 9.3.1	Reuniões e definições para a reestruturação dos processos administrativos das Unidades Federais de Saúde no Rio de Janeiro, visando à unificação de procedimentos e o aumento da eficiência nas licitações, nas contratações e na fiscalização de contratos administrativos.	Concluído	DGH
	Criação do Grupo de Trabalho dos Coordenadores de Administração das Unidades Federais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, nomeados pela Portaria 809 de 02 de setembro de 2015. D.O.U. Estes atuam nas medidas de reestruturação dos processos administrativos destas Unidades, visando a unificação de procedimentos e o aumento da eficiência nas licitações, nas contratações e na fiscalização de contratos administrativos.	Concluído	DGH
	Diretrizes para utilização de documentos padronizados, adaptados às peculiaridades das Unidades Federais, em formato único, almejando que esta medida ocasione uma sensível redução nas impugnações e recursos administrativos, resultando numa conclusão mais célere dos pregões.	Concluído	DGH
	Continuidade da implementação do POP de OPME. Reformatação das Câmaras Técnicas para a alteração da rotina das contratações, definição das Especificações técnicas de OPME e dos critérios objetivos de seleção das propostas nas licitações, visando grande controle, economicidade e efetividade dos processos das grades de insumos padronizadas para as unidades federais, com resultados customizados dos recursos públicos.	Concluído	DGH
	Publicação da Portaria 7, de 20 de outubro de 2015 no Boletim de Serviço de 03 de novembro de 2015, referente ao Regimento Interno Comum as Câmaras Técnicas Assistenciais das Unidades Federais de Saúde, vinculadas ao DGH, visando buscar a padronização unificada das grades de materiais e dos protocolos de utilização destes, a fim de aumentar a segurança para o paciente e reduzir custos de aquisição de materiais, organizando o fluxo do processo de trabalho.	Concluído	DGH
	Instituição da padronização das grades de OPME, a fim de que os procedimentos	Concluído	DGH

	unificados sejam aplicados e os processos administrativos instruídos. Alicerçando o cumprimento integral às atividades propostas, em consonância com a determinação do DGH, foi instituída a Portaria DGH/MS/RJ 08/2015, de 5 de novembro de 2015, com a finalidade de propor medidas para a reestruturação dos processos administrativos das Unidades Federais no Rio de Janeiro.		
	Mapeamento e construção de fluxos do processo de aquisição de bens, a fim de monitorar e identificar o cenário atual para diagnóstico da atividade nos Hospitais e Institutos Federais. Registramos abaixo o construto da pesquisa realizada nas unidades: (Fluxogramas em anexo).	Concluído	DGH
	Confecção dos POP, referente ao modelo padronizado, a fim de sistematizar e unificar os procedimentos para a correia tramitação dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços, no que se refere à fase interna e externa das licitações. Este construto consolidou-se com a publicação das Portarias: <ul style="list-style-type: none"> • Portaria Conjunta DGH/Institutos Federais/MS/RJ n' 05/2017- Procedimentos Operacionais Padrão para fase interna das licitações unificadas - Publicada em 24/04/2017. • Portaria Conjunta DGH/Institutos Federais/MS/RJ 06/2017- Procedimentos Operacionais Padrão para fase externa das licitações unificadas - Publicada em 08/05/2017. 	Concluído	DGH
	Publicação da Portaria DGHMS-RJ 9, em 10 de julho de 2017, que institui a Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde de Ortopedia dos Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro, buscando a padronização integrada das grades de produtos para saúde e dos protocolos de utilização destes pelas Unidades Federais, a fim de aumentar a segurança para o paciente e reduzir custos de aquisição de OPME.	Concluído	DGH
	Publicação da Portaria DGHMS-R.I n' 14, em 29 de setembro de 2017, onde estabelece procedimento normativo e dispõe sobre a competência Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde - CPPTS.	Concluído	DGH
	Padronização Câmara Técnica. Portaria com Fluxos - NUP 25000.446659/2017-96.	Concluído	DGH

Análise

220. Consoante exposto no Relatório do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (peça 3, p. 36, parágrafo 269), constataram-se ao longo da fiscalização fragilidades

na coordenação do DGH, no que diz respeito às compras realizadas pelos hospitais federais sob sua responsabilidade.

221. 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 Anexo I, 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). Destaca-se a revogação do citado normativo mediante a edição do Decreto 8901, de 10 de novembro de 2016, o qual, no Anexo I, art. 24, I e V, manteve, de maneira geral, as disposições da norma revogada.

222. Cabe a esse Departamento 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.

223. 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 do TC 014.109/2015-8) 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, do TC 014.109/2015-8):

‘Atualmente o DGH não dispõe de ferramentas informatizadas para controlar os contratos de compras de OPME 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.’

224. As planilhas de Excel mencionadas foram encaminhadas (peça 53 do TC 014.109/2015-8), porém, conforme exposto no Relatório do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (peça 3, parágrafo 273), tratava-se apenas de uma importação de dados do Relatório Gerencial do SIAFI, sem qualquer tipo de discriminação diferenciada para facilitar o controle. Resumia-se, assim, 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.

225. O controle apresentado pelo DGH, dessa forma, mostrou-se incipiente, pois ainda que existisse uma programação de implementação de um processo eletrônico de compras, a ação do departamento estava aquém da sua competência de coordenar e planejar as aquisições de DMI pelos hospitais sob sua responsabilidade.

226. Nesse sentido foi encaminhada determinação visando o aprimoramento da coordenação e monitoramento realizados pelo Departamento no que concerne ao processo de compras de OPME. A resposta encaminhada pelo DGH foi apresentada de forma conjunta, envolvendo outros subitens do Acórdão, mas não há menção ao Processo Eletrônico de Compras citado especificamente no Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ (peça 55, p. 3, do TC014.109/2015-8) e que teria como objetivo o controle efetivo de todas as contratações realizadas pelos Hospitais Federais.

227. As medidas apresentadas mais detalhadamente no Ofício 582/2016 (peça 16) pareciam contribuir com a coordenação exercida pelo DGH, no entanto, não foi possível avaliar de fato quais teriam estreita relação com esse subitem, uma vez que não foram apresentadas informações referentes a ferramentas específicas para controlar os contratos de compras de OPME dos Hospitais Federais.

228. Na resposta apresentada no Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70) são elencadas inúmeras ações relacionadas ao processo de compras, tendo precipuamente como objetivo a unificação de procedimentos relacionados ao processo de licitação e fiscalização de contratos administrativos. Há também medidas referentes à padronização das grades de OPME e mapeamento e construção de fluxos do processo de aquisição de bens. No entanto, não há menção ao Processo Eletrônico de Compras (PEC) que, segundo a própria unidade, possibilitaria o controle

efetivo das contratações realizadas pelos Hospitais Federais, uma vez que o controle era realizado por meio de planilhas do Excel.

229. Outra questão relevante é o fato de várias medidas terem sido apontadas como concluídas, mas, mais uma vez, não haver qualquer nota relacionada ao PEC, restando dúvidas se haverá continuidade na implementação do processo eletrônico de compras. Sendo assim, embora ações estejam sendo tomadas pelo DGH no que concerne à coordenação do processo de compras pelos hospitais federais, a ausência de informações referentes ao PEC impede uma análise completa quanto ao cumprimento da determinação. Conclui-se, portanto, preliminarmente, que o DGH permanece sem dispor de ferramentas informatizadas para coordenar e monitorar os contratos de compras de OPME dos Hospitais Federais sob sua supervisão.

230. Consoante o exposto, caberá propor que se considere a determinação consignada no subitem 9.3.1 do julgado não cumprida e autorize a realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, para que no próximo ciclo de análise da auditoria sejam verificadas, por meio de trabalhos de campo, as efetivas medidas que estão sendo tomadas pelo DGH com vistas a aprimorar a coordenação e o monitoramento das compras de dispositivos médicos implantáveis executadas pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade. Ademais propõe-se a fixação de novo e improrrogável prazo de 120 dias para que se dê cumprimento à determinação.

231. Adicionalmente, de maneira a subsidiar o próximo ciclo de monitoramento, propõe-se determinar, no prazo de 120 dias, que o DGH apresente informações acerca da implementação ou não do Processo Eletrônico de Compras/PEC e da maneira como o Departamento está atuando para a coordenar e monitorar as compras de OPME efetuadas pelas unidades hospitalares a ele vinculadas.

Subitem 9.3.2 do Julgado

232. O subitem 9.3.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, determina ao DGH que 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, com vistas à correção das possíveis fragilidades semelhantes às identificadas no Hospital Federal de Bonsucesso e no Hospital Federal dos Servidores do Estado.

Resposta do Departamento de Gestão Hospital no Estado do Rio de Janeiro (DGH)

233. O Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH) apresentou o Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70), de 19/12/2017, com informações relacionadas a esse subitem.

234. No plano de ação apresentado consta informação quanto ao cumprimento da determinação:

Deliberação	Ação a ser implementada	Prazo para implementação	Responsável pela implementação
9.3.2	A padronização será estendida a todos os Hospitais Federais.	Início 07/2017 - Contínuo em 2018	DGH

Análise

235. Desta feita, a unidade informa que será estendido o plano de ação às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade, mas não apresentou elementos que evidenciem a adoção de tais medidas junto às demais unidades hospitalares. Diante disso e em razão do não cumprimento dos subitens 9.2.1 e 9.2.2, considera-se a determinação disposta no subitem 9.3.2 em cumprimento.

Subitem 9.4.1 do Julgado

236. O subitem 9.4.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, recomenda ao Ministério da Saúde, que 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.

Análise

237. Não foram apresentadas informações referentes ao atendimento do subitem 9.4.1, razão pela qual propõe-se considerá-lo não implementado.

Subitem 9.4.2 do Julgado

238. O subitem 9.4.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, recomenda ao Ministério da Saúde, que 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.

Resposta do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS)

239. Em 15/2/2018, a AECI/MS enviou o Ofício 316/2018/AECI/MS (peça 74), encaminhando a Nota Técnica 1195-SEI/2017, de 4/12/2017, contendo os esclarecimentos prestados pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS), conforme Despacho SAS/ASJUR/SAS/GAB/MS, de 3/1/2018.

240. Segundo o DAET/MS, o Manual de Boas Práticas em OPME foi disponibilizado, desde o dia 19/8/2016, nos links: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf, e http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Manual_PraticasGestao_OPME_2016.pdf. Além disso o Manual foi enviado pelo correio em formato CD para os quatro mil hospitais que faturaram alguma OPME no ano de 2015, assim como para os gestores do SUS e para órgãos de Controle.

Análise

241. Com base no exposto, propõe-se que a recomendação disposta no subitem 9.4.2 seja considerada implementada, uma vez que foi dada maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional.

CONCLUSÃO

242. O Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, deliberou a respeito de relatório de auditoria operacional resultante de fiscalização realizada por esta unidade técnica 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).

243. Foram prolatadas deliberações ao Ministério da Saúde (MS), à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), ao Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), ao Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datapus).

244. Em síntese, observa-se que a maioria das deliberações do mencionado Acórdão referem-se à apresentação de planos de ação pelos diversos órgãos fiscalizados, com vistas ao saneamento das fragilidades encontradas.

245. No tocante ao subitem 9.1.1, considerou-se razoável a decisão de não dar continuidade ao projeto firmado com a Universidade Federal de Itajubá (Unifei), uma vez que antes de se despendere novos esforços é necessária a definição da nomenclatura padrão a ser utilizada. Percebeu-se também que a Anvisa não se mostrou inerte frente à deliberação desta Corte, razão pela qual foi proposta considerar a deliberação em cumprimento. Ademais, entendeu-se plausível o prazo previsto pela Agência para a apresentação do cronograma de atividades, de forma que se proporá a fixação do prazo de 120 dias para que a apresentação do mencionado cronograma, assim como de informações atualizadas acerca dos trabalhos efetivados para o cumprimento da deliberação (parágrafos 48 e 53 desta instrução).

246. Adicionalmente, foi proposto o prazo de 120 dias para a apresentação da agenda de propostas idealizadas pelo Grupo de Trabalho Executivo, instituído pela Portaria GM/MS 1.722/2016

(peça 79), para atender aos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.4 do julgado, o cronograma de atividades do grupo de trabalho, assim como os produtos e as conclusões que possam ter sido produzidos por esse grupo, a fim de subsidiar o próximo ciclo de monitoramento. O mesmo prazo foi estabelecido para que o Ministério da Saúde apresente as atividades realizadas e o cronograma a realizar quanto à padronização dos termos da tabela do SUS em consonância com os termos elaborados pela Unifei (parágrafos 54 e 56, respectivamente, desta instrução)

247. Com relação aos subitens 9.1.2 e 9.1.3 foi mencionada uma expectativa de pactuação pela CIT para o envio de informações referentes a aquisições de OPME ao Banco de Preços em Saúde (BPS), no entanto ainda sem prazo definido. Além disso, foi informada a elaboração de proposição legislativa pelo Ministério da Saúde acerca da regulação econômica do mercado de OPME, embora a minuta da proposição não tenha sido anexada à resposta da unidade (parágrafos 103 e 105, respectivamente, desta instrução).

248. Foram apresentadas também pela Anvisa diversas ações em andamento, bem como responsáveis e riscos, com vistas a monitorar os preços de produtos para saúde. Foram citados o processo de revisão da RDC 185/2006; a viabilização de uma identificação única de produtos para saúde; o processo de agrupamento de produtos para saúde similares com o fim de comparação de preços; a realização de piloto para levantamento de requisitos técnicos para o agrupamento de produtos que possam ser comparados; e a identificação de fontes para coleta de preços de produtos para saúde, tais como o Siscomex, o IMS Health/Iqvia, a Tabela TUSS 19/ANS, e o Comprasnet. Foram informados também desafios relacionados com o sistema de nomenclatura e a classificação desses produtos (parágrafos 121-122 desta instrução).

249. Consoante o exposto foi proposta considerar tais determinações em cumprimento, devendo ser avaliada no próximo processo de monitoramento do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, quanto entre outros aspectos, a pactuação com a CIT para o envio de informações de preços de OPME ao BPS; informações atualizadas acerca da proposição legislativa de regulação econômica; implementação das ações descritas na Nota Técnica 12/2018/SEI/GECOR/GREG/DIREG/ANVISA (peça 78) e que se pretende realizar com vistas ao efetivo monitoramento de preços dos produtos para saúde e, apresentação do plano de ação para que sejam avaliadas as ações já implementadas, bem como aquelas futuras planejadas pela Anvisa (parágrafo 125 desta instrução).

250. No que se refere ao subitem 9.1.4 foi proposto considerar a determinação não cumprida, uma vez que não foram enviadas informações que indicassem ações no sentido de aprimorar as orientações sobre a indicação de utilização dos DMI. Nesse sentido, há proposta de fixar novo e improrrogável prazo de 120 dias ao Ministério da Saúde, para que atenda à deliberação (parágrafos 137-138 desta instrução).

251. No tocante às determinações exaradas ao DGH e aos Hospitais Federais, a expedição de diligências não se mostrou ferramenta eficiente na obtenção de informações, uma vez que os documentos foram apresentados, em sua maioria, de forma incompleta, sem menção ao subitem do Acórdão a que se referia ou guardando pertinência com outro subitem, diferente do indicado; ou, ainda, com informações que não comprovaram que as mudanças relatadas foram de fato aplicadas nas unidades.

252. Assim, quanto ao subitens 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9.2.2 e 9.3.1, concluiu-se pelo não cumprimento das determinações, com proposta de autorização para realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, no próximo ciclo de análise da auditoria, com vistas a verificar o cumprimento das deliberações por meio de trabalhos de campo no Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) e Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), e a designação de equipe de fiscalização, em virtude da complexidade da matéria. Ademais foi proposto novo e improrrogável prazo de 120 dias para que se dê atendimento às determinações (subitens 9.2.1.1, parágrafos 166 e 168; 9.2.1.2, parágrafos 180-183; 9.2.2, parágrafos 201-207; subitem 9.3.1, parágrafos 227-230; todos desta instrução).

253. Especificamente quanto ao subitem 9.2.2, foi proposta, ainda, determinação ao Ministério da Saúde (MS), no prazo de 120 dias, para que apresente as notas técnicas que embasaram a escolha

do sistema MV Soul, com a análise em relação a outros sistemas disponíveis, inclusive de forma gratuita, a exemplo do AGHU; eventuais preço de contratação; cópia do processo de licitação, caso tenha sido realizada; compatibilidade com as diretrizes da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); detalhamento das razões que justificaram o abandono do e-SUS Hospitalar, haja vista o custo já envolvido no desenvolvimento desse sistema (parágrafo 208 desta instrução).

254. No que concerne ao subitem 9.3.1, foi proposta também determinação ao DGH para que, no prazo de 120 dias, apresente informações acerca da implementação ou não do Processo Eletrônico de Compras/PEC e da maneira como o Departamento está atuando para a coordenar e monitorar as compras de OPME efetuadas pelas unidades hospitalares a ele vinculadas (parágrafo 231 desta instrução).

255. No tocante ao subitem 9.3.2, o DGH relatou que estenderá às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade os planos de ação de que tratam os subitens 9.2.1 e 9.2.2, com vistas à correção das possíveis fragilidades semelhantes às identificadas no HFB e no HFSE, mas não apresentou elementos que evidenciem a adoção de tais medidas junto às demais unidades hospitalares. Diante disso e considerando a conclusão de não cumprimento dos subitens 9.2.1 e 9.2.2 considerou-se a determinação em cumprimento (parágrafo 235 desta instrução).

256. Quanto ao item 9.4, o Ministério da Saúde não apresentou informações sobre a conclusão dos trabalhos requeridos ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) relativos à elaboração das Normas de Autorização (subitem 9.4.1, parágrafo 237), propondo-se considerar a recomendação não implementada. No tocante à solicitação para que fosse dada 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, o DGH relatou ter disponibilizado o manual nos links: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf, e http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Manual_PraticasGestao_OPME_2016.pdf, além de ter enviado o Manual pelo correio em formato CD para os quatro mil hospitais que faturaram alguma OPME no ano de 2015, assim como para os gestores do SUS e para órgãos de Controle, razão pela qual foi proposta considerar implementada a recomendação (subitem 9.4.2, parágrafo 241 desta instrução).

257. Ademais, reforça-se a importância da proposta quanto a autorização para realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, para que no próximo ciclo de análise da auditoria seja verificado o cumprimento das deliberações por meio de trabalhos de campo e designação de equipe de fiscalização, em virtude da complexidade da matéria.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

258. Ante o exposto, encaminham-se os autos à apreciação superior, para propor, com fundamento na Portaria-Segecex 27, de 19/10/2009:

258.1. Considerar em cumprimento os subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.3.2 (parágrafos 60, 125 e 235 desta instrução);

258.2. Considerar não cumpridos os subitens 9.1.4, 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9.2.2, 9.3.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafos 138, 168, 183, 207, 230 desta instrução);

258.3. Considerar implementado o subitem 9.4.2, do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafo 241 desta instrução);

258.4. Considerar não implementado o subitem 9.4.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafo 237 desta instrução);

258.5. Fixar o prazo de 120 dias para que:

258.5.1. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária apresente o cronograma de execução das

atividades a serem adotadas para dar cumprimento aos subitens 9.1.1 a 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafos 53 e 125 desta instrução);

258.5.2. o Ministério da Saúde apresente:

258.5.2.1. No que se refere ao Grupo de Trabalho Executivo instituído pela Portaria GM/MS 1.722/2016, a agenda de propostas, com a descrição das ações idealizadas para atender aos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.4, do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, o cronograma de atividades do grupo de trabalho, assim como os produtos e as conclusões que possam ter sido produzidos por esse grupo (parágrafo 54 desta instrução);

258.5.2.2. as atividades realizadas e o cronograma a realizar quanto à padronização dos termos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Sigtap), em consonância com os termos elaborados pela Universidade Federal de Itajubá (Unifei) (parágrafo 56 desta instrução);

258.5.2.3. informações acerca de eventual pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) sobre a obrigatoriedade de União, estados, Distrito Federal e municípios passarem a alimentar o Banco de Preços em Saúde (BPS) com informações relativas à aquisição de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) (parágrafo 103 desta instrução);

258.5.2.4. informações relativas à elaboração de proposição legislativa acerca da regulação econômica do mercado de OPME, assim como cópia dessa proposição e dos eventuais pareceres emitidos pelas áreas técnicas e pela Consultoria Jurídica (parágrafos 104-105 desta instrução);

258.5.2.5. No que se refere à possível aquisição do sistema MV Soul para a implantação nos hospitais federais situados no Rio de Janeiro, as notas técnicas que embasaram a escolha do sistema, com a análise em relação a outros sistemas disponíveis, inclusive de forma gratuita, a exemplo do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU); eventuais preço de contratação; cópia do processo de licitação, caso tenha sido realizada; compatibilidade com as diretrizes da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); detalhamento das razões que justificaram o abandono do e-SUS Hospitalar, haja vista o custo já envolvido no desenvolvimento desse sistema (parágrafo 208 desta instrução);

258.5.3. o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro apresente informações acerca da implementação ou não do Processo Eletrônico de Compras (PEC) e da maneira como o Departamento está atuando para a coordenar e monitorar as compras de órteses, próteses e materiais especiais efetuadas pelas unidades hospitalares a ele vinculadas (parágrafo 231 desta instrução);

258.6. Fixar novo e improrrogável prazo de 120 dias para que:

258.6.1. o Ministério da Saúde atenda ao disposto no subitem 9.1.4, do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafo 138 desta instrução);

258.6.2. o Hospital Federal de Bonsucesso e o Hospital Federal dos Servidores do Estado, em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro, atendam ao disposto nos subitens 9.2.1.1 e 9.2.1.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafos 168 e 183, respectivamente, desta instrução);

258.6.3. o Hospital Federal de Bonsucesso e o Hospital Federal dos Servidores do Estado, em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro e o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), atendam ao disposto no subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafo 207 desta instrução);

258.6.4. o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado Rio de Janeiro atenda ao disposto no subitem 9.3.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas (parágrafo 230 desta instrução);

258.7. restituir os autos à SecexSaúde para a programação e realização do próximo monitoramento do cumprimento/implementação das deliberações do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas;

258.8. autorizar a realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento - RMON, consoante exposto no Art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, haja vista a necessidade de trabalhos de campo para a adequada verificação do atendimento das deliberações proferidas no âmbito do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, assim como diante da complexidade dos temas sob exame (parágrafos 168, 183, 207, 230 desta instrução);

258.9. encaminhar cópia do acórdão que vier ser proferido aos destinatários abaixo elencados, destacando que o relatório e o voto que o fundamentarem poderão ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso exista interesse, o Tribunal poderá encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos:

258.9.1. Ministro de Estado da Saúde;

258.9.2. Ministro de Estado da Fazenda;

258.9.3. Ministro de Estado da Justiça;

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

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

258.9.6. Secretário Executivo do Ministério da Saúde;

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

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

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

258.9.10. Diretor-Geral do Hospital Federal do Bonsucesso;

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

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

258.9.13. Diretor do Instituto Nacional de Cardiologia;

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

258.9.15. Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

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

258.10. Com fundamento na Portaria-Segecex 27/2009, art. 5º, II, apensar de maneira definitiva este processo de monitoramento ao TC 014.109/2015-8, que trata de auditoria operacional relativa à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais.”

É o relatório.

VOTO

Trata-se do monitoramento do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário, da minha relatoria, por meio do qual foi apreciado relatório 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 (MS) no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

1. A auditoria contou com duas frentes de trabalho. Uma análise em nível estratégico, no MS e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e outra em nível operacional do sistema de controle, 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.

2. Com relação às ações estratégicas do MS e da Anvisa, os principais problemas identificados dizem respeito à 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; à inexistência de um referencial público de preços para aquisição de DMI; e à 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.

3. Quanto à operacionalização do sistema no âmbito dos hospitais federais avaliados, foram observadas fragilidades nos mecanismos de controle no que se refere à: 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) falta de protocolos de uso para procedimentos que envolvam DMI; e d) deficiência da coordenação desses hospitais federais pelo DGH, no que diz respeito às compras de DMI.

4. Por meio do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário, foram dirigidas determinações e recomendações ao MS, à Anvisa, ao DGH, ao HFSE, ao HFB e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datapus).

5. A maioria dessas determinações e recomendações diz respeito à apresentação de planos de ação pelos referidos órgãos, com vistas ao saneamento das fragilidades encontradas e ao aprimoramento do controle dos processos de aquisição e utilização de OPME.

6. Após a realização de diligências para avaliar o grau de realização das determinações e recomendações exaradas, a SecexSaúde verificou que a Anvisa e o MS têm adotado medidas para cumprir as determinações relacionadas à deficiência na padronização de nomenclaturas e à inexistência de referencial público de preços para aquisição de DMI, podendo-se considerar em cumprimento os itens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 do acórdão monitorado.

7. O MS demonstrou ter cumprido também a recomendação do subitem 9.4.2 do acórdão monitorado, tendo dado 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 realizarem melhorias na gestão de DMI.

8. No que se refere à insuficiência de orientações sobre a indicação de uso de DMI por meio de protocolos de uso e normas de autorização, não foram enviadas pela Anvisa e pelo MS informações que indicassem ações no sentido de elaborar ou aprimorar tais protocolos e normas. Por essa razão, a

secretaria instrutora propõe considerar não cumpridos os subitens 9.1.4 (determinação) e 9.4.1 (recomendação) do acórdão monitorado, fixando-se novo e improrrogável prazo para o cumprimento do primeiro.

9. Em relação às determinações exaradas ao DGH e aos Hospitais Federais, a SecexSaúde entendeu que a expedição de diligências não se mostrou ferramenta eficiente na obtenção de informações, uma vez que os documentos foram apresentados, em sua maioria, de forma incompleta e desorganizada e as informações prestadas, em geral, não comprovaram a efetiva realização das mudanças relatadas.

10. Assim, propõe considerar não cumpridas as determinações dos subitens 9.2.1 (9.2.1.1 e 9.2.2.2), 9.2.2 e 9.3.1, fixando-se novo e improrrogável prazo para seu atendimento, e em cumprimento a determinação do item 9.3.2. Esclareço que esta última era para que o DGH avaliasse a conveniência e oportunidade de estender às demais unidades assistenciais sob sua responsabilidade os planos de ação a serem elaborados em cumprimento aos subitens 9.2.1 e 9.2.2 *supra*. O departamento respondeu que pretende implementar os planos de ação em todos os hospitais federais. Contudo, diante da falta de demonstração da efetiva adoção de medidas nesse sentido bem como por entender não estarem cumpridos os subitens 9.2.1 e 9.2.2, a unidade instrutora propõe considerar a recomendação em cumprimento.

11. A fim de dar continuidade ao monitoramento do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário e em virtude da importância e complexidade da matéria, a SecexSaúde propõe, ainda: a autorização de nova fiscalização do tipo relatório de monitoramento, na forma do art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, para que no próximo ciclo de análise da auditoria seja verificado o cumprimento das deliberações em tela por meio de trabalhos de campo e designação de equipe de fiscalização; e a fixação de prazo para o envio de informações complementares pelas unidades acima mencionadas.

12. Especificamente quanto ao subitem 9.2.2, referente à ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI, a secretaria instrutora, diante da notícia da implantação de um novo sistema de gestão em substituição ao e-SUS hospitalar, chamado MV Soul, sugere que se determine ao MS o envio das seguintes informações:

“(…) notas técnicas que embasaram a escolha do sistema MV Soul, com a análise em relação a outros sistemas disponíveis, inclusive de forma gratuita, a exemplo do AGHU; eventuais preço de contratação; cópia do processo de licitação, caso tenha sido realizada; compatibilidade com as diretrizes da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); detalhamento das razões que justificaram o abandono do e-SUS Hospitalar, haja vista o custo já envolvido no desenvolvimento desse sistema (parágrafo 208 desta instrução).”

13. Discordo em parte da secretaria instrutora, mais precisamente das propostas de considerar não cumpridas as determinações dos subitens 9.2.1 e 9.3.1 do acórdão monitorado e de solicitar do MS as informações relativas à escolha e aquisição do sistema MV Soul. Dito isso, passo a tratar de cada um desses pontos.

14. O subitem 9.2.1 contém determinação endereçada ao HFSE e ao HFB, para que, em conjunto com o DGH, apresentassem ao TCU plano de ação com vistas a sanar os seguintes problemas:

“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;”

15. Com vistas a comprovar o cumprimento da referida determinação, as três entidades encaminharam vários documentos e informações, conforme detalhado nos parágrafos 140 e seguintes da instrução transcrita no relatório. Dentre esses documentos, destaco:

15.1. Quadro elaborado pelo Departamento de Gestão Hospitalar do Rio de Janeiro com informações sobre o cumprimento de cada uma das deliberações deste Tribunal, com colunas especificando ação a ser implementada, prazo e responsável pela implementação, nos moldes do “modelo 1” de plano de ação enviado pelo TCU;

15.2. Procedimento Operacional Padrão (POP) referente ao HFSE criado para regulamentar o controle e o fluxo de utilização de OPME, com base na Portaria SAS/MS 403/2015, com vistas a permitir seu rastreamento desde a aquisição até o destinatário final, sendo aplicável a todos os serviços da área assistencial, bem como ao Setor de Almoxarifado e à Central de Material e Esterilização;

15.3. POP referente ao HFB, voltado à padronização dos processos e fluxos de aquisição, recebimento, distribuição, utilização e controle de OPME, visando o gerenciamento dos insumos segundo as práticas recomendadas no Manual de Boas Práticas de Gestão de OPME.

16. A secretaria instrutora propõe considerar não cumpridas as determinações basicamente por entender, com relação ao subitem 9.2.1.1, que “não basta a existência de um documento padrão que estabeleça normas e procedimentos”, sendo “importante que haja um plano de implementação desse POP, um plano de ação com vistas a sanear o problema de ausência de rotinas de planejamento especificamente voltadas para a aquisição e utilização de DMI” e por não terem sido apresentados “documentos com comprovações acerca das mudanças que foram implementadas pelas unidades federais”.

17. Com relação ao subitem 9.2.1.2, a SecexSaúde tece as seguintes considerações:

“176. Analisando a resposta dada pelo DGH, pode-se verificar que não existe, no plano de ação referente ao cumprimento do subitem 9.2.1.2, qualquer medida que vise à elaboração das diretrizes mínimas a serem utilizadas internamente, enquanto não publicados por parte do MS as normas de autorização e protocolos de uso dos DMI.

177. Há no documento uma previsão referente ao fomento à implementação dos protocolos já publicados pela CONITEC, no subitem 9.2.1.1, mas nenhuma menção à elaboração por parte das unidades federais.

(...)

181. Foi relatado pelo DGH, como resposta ao subitem 9.3.1 do julgado (peça 70, p. 53), a publicação da Portaria DGHMS-RJ 9, em 10 de julho de 2017, que institui a Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde de Ortopedia dos Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro, buscando a padronização integrada das grades de produtos para saúde e dos protocolos de utilização destes pelas Unidades Federais. Todavia, não foi apresentada evidência sobre a atuação dessa câmara na definição de diretrizes mínimas para o uso de OPME ou mesmo um cronograma de atuação dela.

182. Importa salientar, ainda, que, consoante exposto em instrução anterior (peça 21, parágrafo 123), o POP mencionado no plano de ação (peça 70, páginas 70-94) trata de documento que dispõe acerca de noções generalizadas de planejamento, aquisição, recebimento, distribuição e controle

dos DMIs. Nesse sentido, é voltado mais para a parte administrativa de aquisição e trâmite desses aparelhos. O teor do subitem 9.2.1.2 é mais no sentido de se providenciar as diretrizes mínimas de uso de DMIs para patologias específicas. Isso significa dizer que o POP trata de assunto diverso do requerido nesse subitem, qual seja, definição de diretrizes mínimas de quantificação e caracterização de DMIs comumente utilizadas nas patologias tratadas nas unidades hospitalares auditadas.”

18. Diversamente da secretaria instrutora, entendo que os documentos encaminhados pelas unidades auditadas, embora não se mostrem suficientes para evidenciar o completo atendimento do item 9.2.1 do acórdão monitorado, demonstram a adoção de medidas nesse sentido.

19. Creio que o quadro formulado pelo DGH, mencionado no item 16.1 *supra*, visou justamente cumprir o item 9.2.1 no que diz respeito ao comando para que o HFB e o HFSE, em conjunto com o referido departamento, elaborassem plano de ação para solucionar os problemas identificados. Ainda que se entenda que as ações nele previstas não são suficientes para comprovar sua efetividade, parece-me excessivamente rigoroso concluir que o documento em nada atende a determinação deste Tribunal.

20. A elaboração de documento contendo normas e procedimentos com vistas à padronização dos processos e fluxos de aquisição, recebimento, distribuição, utilização e controle de OPME, os chamados POPs, mostra-se como um primeiro e importante passo para solucionar o problema do subitem 9.2.1.1, podendo-se, assim, considerá-lo em cumprimento. Futuramente, para avaliar o integral atendimento da determinação, caberá, em novo monitoramento, verificar se as normas e procedimentos previstos efetivamente estão sendo implementados.

21. Quanto ao subitem 9.2.1.2, noto que não há na deliberação monitorada determinação para que sejam elaboradas, pelas próprias entidades, diretrizes mínimas relativas ao uso de DMI. A determinação foi apenas no sentido de que fosse elaborado plano de ação para solucionar a falta dessas diretrizes.

22. Diante disso, entendo que a ação, prevista no plano apresentado pelo DGH, de fomentar a implementação dos protocolos já publicados pela Conitec, se devidamente comprovada, poderá ser considerada apta a resolver o problema de que trata o subitem 9.2.1.2. Deve-se, assim, considerar também esse item em cumprimento, cabendo avaliar a eficácia dessa ação, assim como das demais que vierem a ser implementadas com vistas ao cumprimento da referida determinação, no próximo monitoramento do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário.

23. Passo a tratar do subitem 9.3.1, por meio do qual foi dirigida a seguinte determinação ao DGH:

“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;”

24. Acerca do referido subitem, observo que tanto o plano de ação como os ofícios encaminhados ao TCU pelo DGH informam a realização de inúmeras ações relacionadas: a) à reestruturação dos processos de compras das Unidades Federais de Saúde do Rio de Janeiro, visando precipuamente à unificação de procedimentos e ao aumento da eficiência nas licitações, nas contratações e na fiscalização de contratos administrativos; b) à definição das especificações técnicas

de OPME e dos critérios objetivos de seleção das propostas nas licitações; c) à padronização unificada/integrada das grades de OPME e dos protocolos de utilização desses materiais pelas unidades federais de saúde, a fim de aumentar a segurança para os pacientes e reduzir os custos de aquisições, organizando o fluxo e os processos de trabalho; e d) ao mapeamento e construção de fluxos do processo de aquisição de bens, a fim de monitorar e identificar o cenário atual para diagnóstico da atividade nos Hospitais e Institutos Federais.

25. Na opinião da SecexSaúde, tais ações não seriam suficientes para demonstrar o cumprimento do subitem 9.3.1. Isso porque, a despeito de contribuírem para a coordenação exercida pelo DGH, não foram apresentadas informações capazes de evidenciar a existência de ferramenta eletrônica que permita o efetivo controle das aquisições realizadas pelos hospitais.

26. Nesse sentido, transcrevo o excerto no qual a matéria foi analisada por aquela secretaria:

“226. (...) A resposta encaminhada pelo DGH foi apresentada de forma conjunta, envolvendo outros subitens do Acórdão, **mas não há menção ao Processo Eletrônico de Compras** citado especificamente no Ofício 645/GABDIR/DGH/SAS/MS/RJ (peça 55, p. 3, do TC014.109/2015-8) e que teria como objetivo o controle efetivo de todas as contratações realizadas pelos Hospitais Federais.

227. As medidas apresentadas mais detalhadamente no Ofício 582/2016 (peça 16) pareciam contribuir com a coordenação exercida pelo DGH, no entanto, não foi possível avaliar de fato quais teriam estreita relação com esse subitem, **uma vez que não foram apresentadas informações referentes a ferramentas específicas para controlar os contratos de compras de OPME dos Hospitais Federais.**

228. Na resposta apresentada no Ofício 231-SEI/2017/DGHMS-RJ/SAS/MS (peça 70) são elencadas inúmeras ações relacionadas ao processo de compras, tendo precipuamente como objetivo a unificação de procedimentos relacionados ao processo de licitação e fiscalização de contratos administrativos. Há também medidas referentes à padronização das grades de OPME e mapeamento e construção de fluxos do processo de aquisição de bens. **No entanto, não há menção ao Processo Eletrônico de Compras (PEC) que, segundo a própria unidade, possibilitaria o controle efetivo das contratações realizadas pelos Hospitais Federais, uma vez que o controle era realizado por meio de planilhas do Excel.**

229. Outra questão relevante é o fato de várias medidas terem sido apontadas como concluídas, **mas, mais uma vez, não haver qualquer nota relacionada ao PEC, restando dúvidas se haverá continuidade na implementação do processo eletrônico de compras.** Sendo assim, **embora ações estejam sendo tomadas pelo DGH no que concerne à coordenação do processo de compras pelos hospitais federais, a ausência de informações referentes ao PEC impede uma análise completa quanto ao cumprimento da determinação.** Conclui-se, portanto, preliminarmente, que o DGH permanece sem dispor de ferramentas informatizadas para coordenar e monitorar os contratos de compras de OPME dos Hospitais Federais sob sua supervisão.”

27. Acerca do Processo Eletrônico de Compras (PEC), mencionado acima, esclareço que, segundo informado pelo DGH, durante os trabalhos de auditoria, trata-se de ferramenta informatizada que estava em processo de implantação e que permitiria o controle efetivo de todas as contratações realizadas pelos hospitais federais, até então efetuada de forma incipiente, mediante planilhas do Excel.

28. Ocorre que a determinação monitorada refere-se, de forma ampla, à necessidade do DGH “aprimorar a coordenação e o monitoramento” das aquisições de DMI realizadas pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade, sem fazer qualquer menção específica ao PEC ou à implantação de ferramenta semelhante. Diante disso, parece-me excessivamente restritiva a interpretação da SecexSaúde ao vincular o cumprimento do item apenas à implantação de sistema dessa natureza.

29. Concordo que a solução desse problema dificilmente escapa da necessidade de utilização de ferramenta que permita o efetivo controle das aquisições em questão. Contudo, creio que o

aprimoramento da coordenação e do monitoramento exercidos pelo DGH, como determinado no subitem em comento, tem espectro bem mais amplo, dentro do qual estão abrangidas as diversas ações até então adotadas pelo departamento.

30. A própria secretaria instrutora, aliás, embora opine por considerar não atendida a determinação, reconhece, em algumas passagens da análise acima transcrita, que o DGH tem tomado ações no sentido de aprimorar a coordenação do processo de compras pelos hospitais federais.

31. Nesse contexto, reputo mais adequado e coerente que se considere a determinação do subitem 9.3.1 em cumprimento, cabendo analisar novamente a questão no próximo monitoramento.

32. Por fim, com relação às informações relativas à escolha e à aquisição do sistema MV Soul, deixo de fazer a determinação proposta, por considerar que a matéria foge ao escopo do presente trabalho.

33. Ressalto que o objetivo do subitem 9.2.2 do acórdão monitorado é que o HFB e o HFSE, juntamente com o DGH e com o Datasus, adotem providências para sanar a ausência de sistemas informatizados que permitam gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI.

34. Não perpassa pela verificação do cumprimento dessa determinação a análise da documentação que a secretaria instrutora quer solicitar ao MS, como notas técnicas que embasaram a escolha do sistema MV Soul, preço da contratação desse sistema, cópia do processo de licitação, entre outras.

35. Tais documentos dizem respeito ao exame da legalidade da escolha e da contratação desse novo sistema, matéria totalmente estranha à auditoria operacional que deu origem ao presente monitoramento, não cabendo sua análise nestes autos.

36. Por essa razão, deixo de fazer a determinação em questão, sem prejuízo de que a SecexSaúde, se entender que é o caso, instaure representação ou inclua no próximo plano de fiscalização do Tribunal trabalho com esse escopo, atendidos os requisitos de materialidade, relevância e risco.

37. No entanto, embora por razões diferentes, concordo com a conclusão da secretaria instrutora de que o DGH e o Datasus não demonstraram a adoção de efetivas providências voltadas ao cumprimento do subitem 9.2.2.

38. Conforme se observa das respostas encaminhadas pelo DGH, as funcionalidades necessárias para gerir e controlar a aquisição, o recebimento, a guarda e a utilização de DMI não foram incorporadas ao sistema e-SUS Hospitalar. O órgão relata que a implantação e implementação do referido sistema se mostrou onerosa e ineficaz, razão pela qual seus módulos serão todos substituídos pelo sistema MV Soul.

39. Não foram apresentadas, contudo, maiores informações sobre esse novo sistema. Com isso, não é possível avaliar, por exemplo, em que medida suas funcionalidades permitirão mitigar a fragilidade identificada pelo Tribunal, de modo a permitir a gestão e o controle almejados com a determinação do subitem 9.2.2. Também não se sabe qual o cronograma de implantação do MV Soul, a fim de avaliarmos o prazo previsto para a solução do problema em questão.

40. Por isso, concordo com a proposta de considerar o subitem 9.2.2 do acórdão monitorado não cumprido, devendo-se avaliar novamente esse ponto no próximo monitoramento. Para tanto,

considero cabível fixar prazo para que o MS informe ao TCU o cronograma de implementação do Sistema MV Soul e esclareça de que modo e em que medida as funcionalidades dessa nova ferramenta contribuíram para o cumprimento da determinação contida no subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário, apresentando a documentação comprobatória correspondente.

41. No mais, acolho a proposta de encaminhamento formulada pela SecexSaúde e, naquilo que não contraria o presente voto, incorporo seus fundamentos às minhas razões de decidir.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 27 de fevereiro de 2019.

Ministro BRUNO DANTAS
Relator

ACÓRDÃO Nº 448/2019 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 032.685/2016-5.
- 1.1. Apensos: 018.143/2018-0; 041.345/2018-5.
2. Grupo II – Classe de Assunto: V – Monitoramento (Relatório de Auditoria Operacional).
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH), 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).
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 do monitoramento do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário, por meio do qual foi apreciado relatório 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);

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

9.1. considerar em cumprimento os subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.2.1 (9.2.1.1 e 9.2.1.2), 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.2. considerar não cumpridos os subitens 9.1.4 e 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.3. considerar implementada a recomendação do subitem 9.4.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.4. considerar não implementada a recomendação do subitem 9.4.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.5. determinar que, no prazo de 120 (cento e vinte dias) dias, contados da ciência deste acórdão:

9.5.1. a Agência Nacional de Vigilância Sanitária apresente o cronograma de execução das atividades a serem adotadas para dar cumprimento aos subitens 9.1.1 a 9.1.3 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, bem como a documentação comprobatória das ações já realizadas;

9.5.2. o Ministério da Saúde apresente as seguintes informações, acompanhadas, quando couber, das provas correspondentes:

9.5.2.1. cronograma de atividades e a agenda de propostas do Grupo de Trabalho Executivo instituído pela Portaria GM/MS 1.722/2016, com a descrição das ações idealizadas para atender aos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.4, do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário, assim como os demais produtos e conclusões porventura produzidos por esse grupo;

9.5.2.2. atividades realizadas e cronograma a realizar quanto à padronização dos termos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Sigtap), em consonância com os termos elaborados pela Universidade Federal de Itajubá (Unifei);

9.5.2.3. esclarecimentos acerca da existência ou não de pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) sobre a obrigatoriedade de União, estados, Distrito Federal e municípios passarem a alimentar o Banco de Preços em Saúde (BPS) com dados relativos à aquisição de órteses, próteses e materiais especiais (OPME);

9.5.2.4. situação da proposição legislativa acerca da regulação econômica do mercado de OPME, assim como cópia dessa proposição e dos pareceres porventura emitidos pelas áreas técnicas e pela Consultoria Jurídica;

9.5.2.5. cronograma de implementação do Sistema MV Soul, esclarecendo de que modo e em que medida as funcionalidades dessa nova ferramenta contribuíram para o cumprimento da determinação contida no subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016–TCU–Plenário;

9.5.3. o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro apresente informações, acompanhadas, sempre que possível, da documentação comprobatória correspondente, acerca da implementação ou não do Processo Eletrônico de Compras (PEC) e da maneira como o departamento está atuando para coordenar e monitorar as compras de OPME efetuadas pelas unidades hospitalares a ele vinculadas;

9.6. Fixar novo e improrrogável prazo de 120 (cento e vinte) dias para que:

9.6.1. o Ministério da Saúde atenda ao disposto no subitem 9.1.4, do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.6.2. o Hospital Federal de Bonsucesso e o Hospital Federal dos Servidores do Estado, em conjunto com o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro e com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, atendam ao disposto no subitem 9.2.2 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.6.3. o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado Rio de Janeiro atenda ao disposto no subitem 9.3.1 do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.7. restituir os autos à SecexSaúde para a programação e realização do próximo monitoramento do cumprimento das deliberações do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.8. autorizar a realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento (RMON), consoante exposto no art. 4º, inciso V, da Portaria-Segecex 27/2009, haja vista a necessidade de trabalhos de campo para a adequada verificação do atendimento das deliberações proferidas no âmbito do Acórdão 435/2016-TCU-Plenário;

9.9. encaminhar cópia deste acórdão aos seguintes destinatários: Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, 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 Ciência, Tecnologia e inovação do Ministério da Saúde, Secretário de Assistência à Saúde 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; Diretor do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Diretor do Instituto Nacional de Cardiologia, Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, e Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;

9.10. com fundamento na Portaria-Segecex 27/2009, art. 5º, II, apensar de maneira definitiva este processo de monitoramento ao TC 014.109/2015-8, que trata de auditoria operacional relativa à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais.

10. Ata nº 6/2019 – Plenário.

11. Data da Sessão: 27/2/2019 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0448-06/19-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: José Mucio Monteiro (Presidente), Benjamin Zymler, Raimundo Carreiro, Ana Arraes e Bruno Dantas (Relator).

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.

(Assinado Eletronicamente)
JOSÉ MUCIO MONTEIRO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral