



Relatório de Inspeção nº 1.2004/2017 –DIAUD2 (Versão Final)

Processo nº: 12.165/2015-e
Jurisdicionado: Secretaria de Estado de Saúde do DF
Assunto: Inspeção
Ementa: Ofício nº 083/2014-CF. Possíveis irregularidades na aquisição de kits de neuroestimulação por dispensa de licitação. Decisão nº 3879/2014. Inspeção. Decisão nº 4386/2017. Manifestação da SES/DF. Sugestões.

Senhor Secretário,

Tratam os autos da realização de Inspeção solicitada por meio do Ofício nº 083/2014-CF (e-DOC 42832DF6), no qual o Ministério Público junto ao Tribunal (MPC) noticiou possíveis irregularidades na aquisição de kits de neuroestimulação pela Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal - SES/DF.

2. Em decorrência da solicitação do MPC, a Corte determinou a realização de Inspeção, conforme consta da Decisão nº 3879/2014 exarada no Processo nº 7.759/2014.

3. A Inspeção foi realizada nestes autos, tendo sido a versão prévia do Relatório (e-DOC D749894A) encaminhada à SES/DF para conhecimento e manifestação, por meio do Ofício nº 7.617/2017-GP (e-DOC BDDC79F9), conforme autorizado pela Decisão nº 4.386/2017 (e-DOC DFD126CB). Os argumentos da SES/DF foram enviados por meio dos Ofícios SEI-GDF nº 942/2017-SES/GAB (e-DOC AA59F41C), SEI-GDF nº 1667/2017-SES/GAB (e-DOC F673538D) e documentos anexos

4. Portanto, nesta fase processual, apresenta-se a **versão final do Relatório de Inspeção** elaborado após o exame das considerações encaminhadas pela Secretaria.

5. Esse Relatório de Inspeção está estruturado de acordo com os seguintes tópicos:



- I. Antecedentes**
- II. Contextualização**
- III. Da Inspeção**
- IV. Conclusão**
- V. Sugestões.**

I. Antecedentes

6. O Pregão Eletrônico para registro de preços (SRP) nº 158/2014, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para eventual aquisição de sistemas de “neuroestimulação”, foi analisado por esta Corte nos autos nº 7.759/2014. Nesse processo, o Ministério Público junto ao Tribunal de Contas do Distrito Federal (MPC), manifestou-se por meio do Ofício nº 083/2014-CF, solicitando a realização de inspeção com os seguintes objetivos:

“(…), comprovando-se quantos foram os kits de neuroestimulação adquiridos, em 2013 e 2014, e por que tipo de procedimento (adesão, contratação direta ou PE); avaliar a correção da pesquisa de preço para o PE nº 234/2013; além de determinar à SES/DF, para que se possa fazer o controle da despesa pública, que novas publicações contenham o número da ação judicial (se for o caso), a quantidade do produto adquirido e as características.”

7. O Tribunal manifestou-se por meio da Decisão nº 3.879/2014, determinando a realização de Inspeção, caso necessária, em autos apartados.

8. Cabe destacar que, à época, encontrava-se em curso nesta Corte o Processo nº 3.848/2015-e, cujo objeto consistia em avaliar a regularidade da aquisição, armazenamento e dispensação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) pela SES-DF. Em razão da correlação de matéria, os autos do presente processo foram apensados àquele em 08/05/2015 (e-DOC 8FEECFD5).

9. As questões atinentes às aquisições de neuroestimuladores foram tratadas no Achado 11 do Relatório Final de Auditoria (e-DOC B0C9C8DA, pp. 136/145). Entretanto, de acordo com o órgão ministerial, o tema foi tratado de “forma geral” (e-DOC B9F855E9, p. 8), não adentrando nas peculiaridades das aquisições por dispensa de licitação, objeto do Ofício nº 083/2014-CF.



10. Assim, em nova manifestação, o MPC solicitou à Presidência desta Corte, por meio do Ofício nº 317/2016-MPC/PG (e-DOC 446C9EFB-e), aditado nos termos dos Ofícios nº 480/2016 (e-DOC C32944E7-e) e 451/2017-MPC/PG (e-DOC 66B8395B-e), a desapensação do processo, com o intuito de promover uma completa fiscalização quanto às compras de neuroestimuladores realizadas nos anos de 2013 e 2014, assim como esclarecer os questionamentos acerca de eventual direcionamento na compra dos referidos itens.

11. Após manifestação do Corpo Técnico¹, o Tribunal acolheu o entendimento do MPC, mediante a Decisão nº 6098/2016², e determinou a desapensação dos presentes autos do Processo nº 3848/2015, e o exame das contratações realizadas pela SES no período de 2013/2014, em atenção ao disposto no item IV-c da Decisão nº 3879/14.

12. Dessa forma, nesse momento, apresentam-se os resultados da inspeção realizada em cumprimento à Decisão Plenária.

II. Contextualização

13. Antes de adentrar na fiscalização em questão, devido à especificidade do assunto a ser tratado, importante discorrer acerca de alguns conceitos e de conclusões exaradas em trabalhos anteriores.

14. A SES-DF denomina “Neuroestimulador” diversos tipos de próteses que utilizam a geração de estímulos elétricos no Sistema Nervoso Central – SNC ou no Sistema Nervoso Periférico – SNP. Os tipos mais utilizados de neuroestimulação são: **neuroestimulador** para combate da dor crônica; dispositivo para **Estimulação Cerebral Profunda – DBS** (para tratamento de estágio avançado de Mal de

¹ Informação nº 28/2016-Diaud2 (e-DOC 65394C3B-c). Cópia juntada aos presentes autos (peça 6)

² VI – *determinar o desentranhamento do Processo n.º 12.165/2015-e, para apuração dos fatos reportados nos Ofícios nºs 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG, e em seus respectivos anexos, em especial quanto à adequação dos preços praticados e quanto à observância do rito procedimental que disciplina a Lei n.º 8.666/93 em seu art. 26, nas contratações havidas pela SES/DF, no período de 2013 e 2014, para compra de neuroestimuladores sem licitação, em atenção ao disposto no item IV-c da Decisão n.º 3.879/2014; [...]*



Parkinson); e **Bomba de Infusão** implantada para dispensação de medicamentos para controle da dor.

Neuroestimulador para combate da dor crônica³

15. Consiste em um dispositivo cirurgicamente implantável (geralmente no abdômen), que emite sinais elétricos leves para a coluna vertebral por meio de um ou mais cabos-eletrodos (fios médicos), causando uma sensação de formigamento na região da dor e gerando alívio ao paciente⁴. Este sistema é composto por:

- Neuroestimulador – O dispositivo que gera os pulsos elétricos (geralmente colocado sob a pele do seu abdômen);
- Cabos-Eletrodos – Fios especiais que fornecem neuroestimulação para o espaço epidural próximo à coluna vertebral;
- Extensão – O cabo sob a pele que conecta o(s) eletrodo(s) ao neuroestimulador (opcional em alguns sistemas);
- Programador do paciente – Um dispositivo de mão que pode ser usado em casa para personalizar a estimulação (dentro da configuração selecionada pelo médico)⁵.

Dispositivo para Estimulação Cerebral Profunda – DBS

16. A terapia de estimulação cerebral profunda (Deep Brain Stimulation – DBS) pode auxiliar na redução de muitos sintomas da Doença de Parkinson⁶. Essa terapia é ajustável, reversível, se necessário, e consiste na implantação cirúrgica de um dispositivo médico (por vezes denominado "marca-passo cerebral"), responsável pela emissão de pulsos elétricos que fornecem estimulação elétrica nas regiões do cérebro que controlam o movimento, bloqueando assim os sinais que causam

³ Dor que não responde aos tratamentos usuais para dor, atingindo atualmente 30% da população mundial (Organização Mundial da Saúde)<
<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Dor-Cr--nica---PCDT-Formatado--1.pdf>>

⁴ <http://www.medtronicbrasil.com.br/your-health/painful-neuropathy/device/neurostimulators/what-is-it/>

⁵ Há também a necessidade de um programador médico que fica no consultório do especialista e ajusta o componente às necessidades do paciente.

⁶ Aproximadamente 1% da população acima de 65 anos sofre de Mal de Parkinson <
<http://www.parkinson.org.br/firefox/oquee.html>>;



sintomas motores debilitantes. Esse dispositivo é composto por três componentes implantados⁷:

- dois cabos-eletrodos implantados no cérebro;
- duas extensões que passam sob a pele, desde a cabeça, através do pescoço até a parte superior do peito;
- um ou dois neuroestimuladores implantados sob a pele do peito, abaixo da clavícula e conectados às extensões.

Bomba de Infusão

17. A bomba de infusão de fármaco é um conjunto formado por uma bomba e um cateter, ambos cirurgicamente colocados sob a pele, que liberam a medicação para dor diretamente para os receptores na medula espinhal, oferecendo melhor controle da dor, usando uma quantidade inferior de medicação, se comparado ao tratamento via oral.

18. Nenhum desses tipos de neuroestimulador é adquirido de ofício pela SES-DF, inexistindo estoque desses itens na Farmácia Central. Tampouco está definido o uso desses dispositivos em Protocolos Clínicos ou Diretrizes Terapêuticas⁸, ocasionando a desassistência dos usuários que possuem prescrição médica para implantação. Desse modo, a solução encontrada pelos pacientes tem sido solicitar a intervenção do Poder Judiciário para a realização do tratamento.

III. Da Inspeção

19. De acordo com o item VI da Decisão nº 6.098/2016, a presente inspeção destinou-se à apuração dos fatos reportados nos Ofícios nºs 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG, perpassando os seguintes pontos, relacionados à aquisição de neuroestimuladores:

⁷<http://www.neurocranioecoluna.com.br/site/o-que-fazemos/neurocirurgia/estimulacao-cerebral-profunda-d-b-s.html>

⁸ PCDT busca sistematizar os conhecimentos prático e teórico disponíveis da medicina, oferecendo um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde, estipulando condutas médicas preventivas, diagnósticas e terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde.



- a) Examinar se constam nos processos de aquisição: número da ação judicial; nome do paciente; quantidade do produto, e características dos itens;
- b) Verificar, nas publicações do DODF referentes a aquisição de kits de neuroestimulação, o número da ação judicial (se for o caso); a quantidade; e suas características;
- c) Comprovar a quantidade de kits de neuroestimulação adquiridos em 2013 e 2014;
- d) Avaliar a correção da pesquisa de preços referente ao Pregão Eletrônico nº 234/2013;
- e) Apurar a adequação do tipo de procedimento utilizado para aquisição (adesão, contratação direta ou pregão eletrônico);
- f) Verificar a real exclusividade dos produtos Medtronic e as principais diferenças entre os produtos; e
- g) Apurar se as ilegalidades apontadas pela Polícia Federal em São Paulo, relacionadas a neuroestimuladores revendidos pela empresa “Dabasons”, não se repetiram no Distrito Federal.

20. A seguir, procede-se ao exame dos itens apontados pelo MPJTCDF.

Itens “a” e “b” tratados nos Ofícios do MPJTCDF⁹

a) Examinar se constam nos processos de aquisição: o número da ação judicial; nome do paciente; quantidade do produto, e características dos itens;

b) Verificar, nas publicações do DODF referentes a aquisição de kits de neuroestimulação, o número da ação judicial (se for o caso); a quantidade; e suas características.

Análise e Evidência

21. Na instrução dos presentes autos, foram analisados 17¹⁰ (dezessete) processos para aquisição de kits de neuroestimulação, cujos empenhos foram

⁹ Ofícios 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG

¹⁰ Os processos selecionados para análise foram os 11 (onze) anexados aos autos pelo MPJTCDF acrescidos de 6 (seis) de amostra aleatória.



emitidos entre 2013 e 2015¹¹ (PT_01_A). Isto posto, realizou-se um *checklist* para verificar a presença dos itens questionados pelo Ministério Público.

Tabela 01: Processos SES e de kits de neuroestimulação adquiridos

Nº do Processo SES	Objeto	Marca	Valor
060002013/2014	Neuromodulador (2 eletrodos, 2 cabos e 1 neuroestimulador)	MEDTRONIC / DABASONS	110.950,00
060002864/2015	Neuromodulador (1 eletrodos 16 polos, 2 cabos e 1 neuroestimulador para eletrodo 16 polos)	MEDTRONIC / DABASONS	85.500,00
060003354/2014	Neuromodulador (para 2 eletrodos quadripolares), 2 cabos e 2 Eletrodos quadripolares, 1 aparelho de programação do paciente	MEDTRONIC / DABASONS	89.242,00
060005253/2013	Neuromodulador (para 1 eletrodo quadripolar), 1 cabo e 1 Eletrodo quadripolar, 1 aparelho de programação do paciente	MEDTRONIC / DABASONS	70.316,00
060005222/2012	Neuromodulador (para 2 eletrodos quadripolares), 2 cabos e 2 Eletrodos quadripolares, 1 aparelho de programação do paciente	MEDTRONIC / DABASONS	92.010,00
060006040/2014	Neuromodulador, 2 cabos e 2 eletrodos DBS, 1 cateter de macroestimulação, 1 software de planejamento esterotáxico)	MEDTRONIC / DABASONS	110.950,00
060006204/2014	Neuromodulador (para 2 eletrodos quadripolares), 2 cabos e 2 Eletrodos quadripolares, 1 aparelho de programação do paciente	MEDTRONIC / DABASONS	89.452,00
060006438/2014	Neuromodulador, 2 cabos e 2 eletrodos DBS, 1 cateter de macroestimulação, 1 software de planejamento esterotáxico)	MEDTRONIC / DABASONS	92.400,00
060008452/2013	2 Eletrodos DBS, 2 cabos conectores e 1 gerador bilateral de estímulos	MEDTRONIC / DABASONS	110.950,00
060010228/2014	Neuromodulador (para 1 eletrodos quadripolares), 1 cabos e 1 Eletrodos quadripolares, 1 aparelho de programação do paciente	MEDTRONIC / DABASONS	85.372,00
060014918/2013	1 Neuroestimulador, 1 adaptador, 1 sistema de carga e 1 controle de acesso	MEDTRONIC / DABASONS	94.285,00
060007059/2013	01 Neuroestimulador (para 2 eletrodos, 2 cabos e 2 Eletrodos)	MEDTRONIC / DABASONS	108.814,50

¹¹ Embora o Ofício nº 083/2014-CF tenha solicitado a verificação dos anos de 2013 e 2014, adotou-se o período de 2013 a 2015 tendo em vista alcançar os processos iniciados em 2014 e empenhados em 2015.

**TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL**
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Proc.12.165/2015-e

060007106/2013	1 Neuroestimulador 1 eletrodo de 16 polos e 2 cabos	MEDTRONIC / DABASONS	92.881,60
060010222/2013	1 Neuroestimulador, 1 adaptador, 1 sistema de carga e 1 controle de acesso	MEDTRONIC / DABASONS	98.157,92
060013047/2013	1 Neuroestimulador, 2 cabos, 2 eletrodos, 1 sistema de carga	MEDTRONIC / DABASONS	Não foi adquirido
060015087/2013	Bomba de infusão	MEDTRONIC / DABASONS	60.436,92
060016179/2012	1 Neuroestimulador, 2 eletrodos 4 polos, 2 extensões de eletrodo	MEDTRONIC / DABASONS	120.736,64

Fonte: PT_01_tabela 01

22. Em todos os processos examinados constam o nome do paciente e a descrição detalhada do item adquirido. Da mesma forma, o número da ação judicial também foi encontrado nos processos, ressaltando-se que, no processo 060.002.864/2015, a aquisição foi realizada sem judicialização¹². Com relação à identificação da nota de empenho, apenas no processo 060.013.047/2013 o documento não foi localizado, possivelmente, em decorrência de o paciente ter utilizado o equipamento adquirido para outro usuário (2013NE08281), que havia falecido antes de efetuar o procedimento cirúrgico (Processo 060.007.059/2013) (PT_01_A).

23. Importante observar que as informações detalhadas acerca das especificidades para aquisição individualizada de cada kit de neuroestimulação constavam dos processos analisados, embora não constem os números SES¹³ dos itens.

24. Em relação às respectivas publicações no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF) dos resumos dos ajustes, o MPC defende no Ofício nº 083/2014-CF que “para que se possa fazer o controle da despesa pública, que novas publicações contenham o número da ação judicial (se for o caso), a quantidade de produto adquirido e as características.”

¹² O Kit de neuroestimulação foi solicitado pela Coordenação de Neurocirurgia GRMH/DIASE/SAS/SES/DF.

¹³ Código SES é o conjunto de números utilizado pela SES-DF para identificação do material no sistema informatizado.



25. Verificou-se que a SES-DF, ao realizar a publicação da “ratificação de dispensa de licitação no DODF”, divulga o objeto da dispensa de licitação, “Kit neuroestimulador” ou “Sistema de Neuromodulação” (e-DOC 42832DF6), o número da dispensa, o número do processo, o valor e a empresa contratada, conforme demonstrado exemplificativamente a seguir:

Figura 01: Publicação do DODF

RATIFICAÇÕES DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

O Subsecretário de Administração Geral, autorizou a realização de despesa mediante Dispensa de Licitação nº 008/2014, processo no 060.012.310/2013, cujo objeto é a aquisição do material KIT NEUROESTIMULADOR, no valor de R\$ 68.604,56 (sessenta e oito mil e seiscentos e quatro reais e cinquenta e seis centavos) em favor da empresa DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, com fundamento legal no artigo 24, inciso IV da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. Ato que ratifiquei em 31 de janeiro de 2014, nos termos do artigo 26, da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 e determinei sua publicação no Diário Oficial do DF, para que adquirisse a necessária eficácia. Brasília/DF, 03 de fevereiro de 2014. Rafael de Aguiar Barbosa – Secretário de Estado de Saúde.

Fonte: DODF de 11/02/2014, p.59

26. Cabe registrar que a forma de publicação dos atos administrativos que envolvam a dispensa de licitação encontra-se disciplinada pela Lei nº 8.666/1993, conforme segue:

Lei nº 8.666/1993, art. 24, inc. IV:

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;
(...)

Art. 26:

As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.



Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;

II - razão da escolha do fornecedor ou executante;

III - justificativa do preço.

IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.

27. Assim, verifica-se que os procedimentos da SES/DF, atinentes à publicidade das dispensas de licitação, estão em conformidade com a legislação, na medida em que as informações referentes às dispensas de licitação constam das publicações das ratificações no DODF. Nesse sentido, entende-se dispensável determinar a publicação em forma não exigida pela lei.

28. No entanto, com o objetivo de priorizar a transparência e oportunizar pesquisas e consultas, além da necessária publicidade dos atos administrativos, impende destacar a Instrução Normativa CGDF nº 02 de 08/12/2015¹⁴, que disciplina a divulgação, nos sítios oficiais da internet, de informações de interesse individual ou coletivo, custodiadas e produzidas pelos órgãos do Distrito Federal, transcrita na parte que interessa:

Instrução Normativa nº 02/2015 - CGDF

(...)

Art. 13 – No campo das licitações, previsto no Art. 7º, VI, desta Instrução Normativa, devem ser divulgadas as seguintes informações consolidadas:

I – modalidade e número da licitação;

II – número do processo;

III – tipo de licitação;

IV – objeto;

V – descrição e número de itens;

VI – quantidade e valor de cada item;

¹⁴ Disciplina a divulgação, nos sítios oficiais na rede mundial de computadores – internet, de informações de interesse geral ou coletivo, custodiadas e produzidas pelos órgãos do Governo do Distrito Federal, observado o disposto na Lei Distrital nº 4.990 de 2012 – LAI/DF.



VII – valor total;

VIII – prazo de execução;

IX – data da adjudicação e nome do adjudicado;

X – data da publicação do edital e o número do DODF; e

XI – data da publicação homologação e o número do DODF.

§ 1º devem ser disponibilizadas no campo das licitações as aquisições realizadas por dispensa ou inexigibilidade de licitações.

§ 2º devem ser disponibilizadas, também, para download, as íntegras dos editais, anexos, projetos básicos e resultados dos processos licitatórios.

29. Assim, sugere-se recomendar à SES-DF que, inclusive para as aquisições de equipamentos e componentes do Sistema de Neuromodulação, observe o disposto na Instrução Normativa CGDF nº 02/2015, fazendo constar informações que possibilitem evidenciar os bens adquiridos, como modalidade e número da licitação; número do processo; tipo de licitação; objeto; descrição e número de itens; quantidade e valor de cada item; valor total; prazo de execução; data da adjudicação e nome do adjudicado; data da publicação do edital e o número do DODF; e data da publicação homologação do DODF.

Considerações do Jurisdicionado

30. Em relação à proposição oriunda dos itens em exame, a jurisdicionada, por meio da Subsecretaria de Administração Geral, baseada na referida Instrução Normativa 02/15, e ainda, no Decreto 34.213/2013, afirma que a produção e distribuição de informação de caráter institucional, inclusive em *websites*, é de competência da Assessoria de Comunicação Social, unidade orgânica de Assessoramento, diretamente subordinada ao Secretário de Saúde, conforme Decreto nº 34.213 de 14 de março de 2013 (e-DOC AA59F41C, pág. 6).

31. Dessa forma, encaminha o processo para a Assessoria da Comunicação, com o objetivo de: (e-DOC F673538D, pág. 11)

“(...) conhecimento, deliberação e adoção de providências cabíveis sendo como escopo a implementação das sugestões apresentadas pelo Relatório de Inspeção nº 1.2004/2017 – Diaud 2, §107. V – Sugestões, item II, alínea “a” (...)”



Posicionamento da equipe de Inspeção

32. Tendo em vista que não foram apresentados fatos ou razões que se oponham às conclusões da equipe de inspeção, a proposição permanece inalterada, na forma da versão prévia do Relatório de Inspeção.

Proposições

33. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que adote as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, das ações implementadas:

- a. nas aquisições de equipamentos e componentes do Sistema de Neuromodulação, observe o disposto na Instrução Normativa CGDF nº 02/2015, fazendo constar informações que possibilitem evidenciar os bens adquiridos, tais como a modalidade e número da licitação; número do processo; tipo de licitação; objeto; descrição e número de itens; quantidade e valor de cada item; valor total; prazo de execução; data da adjudicação e nome do adjudicado; data da publicação do edital e o número do DODF; e data da publicação da homologação no DODF.

Item “c” tratado nos Ofícios do MPJTCDF¹⁵

c) Comprovar a quantidade de kits de neuroestimulação adquiridos em 2013 e 2014;

Análise e Evidência

34. Por meio da Nota de Inspeção NI_01_12165_15, solicitou-se à SES-DF, dentre outras informações, a quantidade de kits de neuroestimulação adquiridos em 2013 e 2014. A jurisdicionada se manifestou por meio do Ofício nº 1.416/2017-GAB/SES e documentos anexos (e-DOC BB2B2421-c), informando que **“não foram adquiridos Kits de neuroestimulação em 2013 e 2014”** (e-DOC BB2B2421-c, fl. 03).

35. Diante da incompatibilidade da resposta da SES, frente ao contido nos autos, efetuou-se consulta ao Sistema de Gestão Governamental – SIGGO para os

¹⁵ Ofícios 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG



CNPJs das empresas fornecedoras desses produtos (PT_01_D), o que permitiu comprovar a compra de diversos itens que compõem os referidos kits.

36. Visando melhor entendimento do objeto avaliado, foram solicitadas informações, por meio da Nota de Inspeção NI_02_12165_15, ao médico especializado em neurocirurgia funcional¹⁶, Dr. Luiz Cláudio Modesto Pereira (e-DOC 088425FD-c), sobre quais seriam os componentes que formam um kit completo de neuroestimulação.

37. De acordo com os dados obtidos e para fins de definição da quantidade contratada pela SES, considerou-se um kit para cada gerador de neuroestimulação empenhado¹⁷, sendo os dados segregados por ano de emissão. Assim, pode-se afirmar que foram adquiridos 41 conjuntos, conforme segue:

Tabela 02: Quantidade de kits de neuroestimulação adquiridos

Ano do Empenho	Quantidade de Kits adquiridos
2013	17
2014	4
2015 ¹⁸	20

Fonte: PT_01 Planilhas F, G e H

38. Dentre a quantidade adquirida, cabe destacar o Processo SES nº 060.001.043/2013 (PE nº 234/2013), que foi instaurado em razão da Ação Civil Pública nº 44618-30.2012.4.01.3400, ajuizada para a realização de intervenção cirúrgica para implantação de neuromoduladores ou troca de baterias em 41 (quarenta e um) pacientes da rede pública de saúde (PT_05).

39. O mencionado pregão não obteve êxito, sendo que as contratações realizadas para atendimento a alguns desses pacientes foi realizada por intermédio do PE nº 158/2014, conforme será demonstrado adiante. Nos documentos em anexo à resposta à NI_02_12.165_2015 (e-DOC 7966F224-c), constam informações sobre

¹⁶ Especialista nas subáreas de epilepsia, dor crônica e Parkinson, servidor lotado no Hospital de Base do DF (HBDF), único hospital público de referência em neurocirurgia do Distrito Federal.

¹⁷ Existem casos em que mais geradores são utilizados, embora sejam raros.

¹⁸ Alguns processos tiveram início no ano de 2014, mas a Nota de Empenho só foi emitida em 2015, constando, por essa razão, da tabela.



a situação, em 23/06/2015, dos 41 (quarenta e um) pacientes supracitados, conforme segue:

- 15 (quinze) não foram operados;
- 15 (quinze) foram operados no Hospital de Base do Distrito Federal;
- 7 (sete) foram operados em outras unidades de saúde¹⁹;
- 3 (três) não há informação no sistema;
- 1 (um) foi a óbito.

40. Assim, pode-se verificar que, desses 41 (quarenta e um) pacientes que deveriam receber os neuroestimuladores, apenas 15 (quinze) foram operados na rede pública do DF, demonstrando a atuação insuficiente da SES-DF em relação aos pacientes com patologias cujo tratamento dependa da implantação dessas OPMEs.

41. Acerca da demanda desses materiais pelos usuários da rede pública de saúde, o Neurocirurgião Funcional Dr. Luiz Cláudio Modesto Pereira anexou documento datado de 26/06/2011²⁰, denominado “*Solicitação de Padronização de material e previsão de aquisição anual de material para pacientes em neurocirurgia funcional*” (e-DOC E2F34312-C), no qual se pode verificar projeção de necessidade de consumo pela SES-DF, conforme tabelas abaixo:

Tabela 03: Demanda de Neuroestimuladores referente a 2011

NEUROESTIMULADOR			
Patologias	Gerador Bilateral	Eletrodos	Cabos
Doença de Parkinson (em média 4 casos por ano)	4	8	8
Dor Neuropática (em média 4 casos por ano)	10	10	10
Síndrome pós Laminectomia (em média 5 casos por ano)	5	5	5
Dor central por lesões encefálicas ou medulares (em média 4 casos por ano)	4	8	8
Distonia multisseguimentar e distonia generalizada não responsiva a medicações (em média 2 casos por ano)	2	4	4
Outros tipos de dor crônica	1	1	1
Total	26	36	36

Fonte: e-DOC E2F34312-c

¹⁹ Operados pelo convênio médico ou em outros Estados.

²⁰ Ao final do documento, consta também a data de 13/07/2017, possivelmente a data de envio do documento ao TCDF.

**Tabela 04: Demanda de Bombas de Infusão referente a 2011**

BOMBA DE INFUSÃO			
Patologia	Cateter de infusão intraespinal de morfina	Cateter extensor	Bomba eletrônica de infusão de Morfina
Dor Oncológica intratável clinicamente (em média 4 casos por ano)	4	4	4

Fonte: e-DOC E2F34312-c

42. Destaque-se que a incompatibilidade entre a estimativa de quantitativos de próteses de neuromodulação extraída da resposta à Nota de Inspeção e as informações obtidas por meio do sistema eletrônico – SIGGO demonstram a ausência de planejamento gerencial adequado desta necessidade de saúde da população e a inexistência de gestão adequada da demanda reprimida dos pacientes que necessitam deste tratamento²¹.

43. O controle gerencial das Órteses e Próteses na SES-DF é regido pela Portaria nº 178, de 12 de setembro de 2014²², que atribui, em seu art. 2º:

“Compete à Gerência de Órteses e Próteses (GEOP/DIASE/SAS) planejar, coordenar, avaliar e monitorar o abastecimento de órteses e próteses na SES/DF, com a definição e divulgação de normas e procedimentos a serem cumpridos para o planejamento da aquisição de OPME, com o processo de consolidação das necessidades, subsidiada pelas coordenações de especialidades e unidades que utilizam as OPME na assistência ambulatorial e hospitalar. ”

44. Ocorre que, em 30 de maio de 2017, a estrutura administrativa da SES-DF foi alterada por meio do Decreto Distrital nº 38.234/2017, transferindo as competências da Gerência de Órteses e Próteses – GEOP para a “Diretoria de

²¹ e-DOC 7966F224-c.

²² Dispõe sobre critérios para a aquisição, distribuição, utilização, controle e processamento das informações de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) nas Unidades Hospitalares e/ ou Ambulatoriais da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.



Programação de Órteses e Próteses”, ligada à Subsecretaria de Logística em Saúde²³.

45. Assim, atualmente, a gestão das demandas de órteses, próteses e materiais especiais é de responsabilidade da referida Diretoria, sob supervisão da Subsecretaria de Logística em Saúde.

46. Pelos motivos acima expostos, sugere-se recomendar à Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal que, diante da especificidade dos materiais, da relevância social, e dos custos envolvidos, adote medidas com vista a aperfeiçoar o planejamento de aquisições de kits para neuroestimulação, mantendo controle centralizado da demanda da rede, das compras realizadas, da utilização efetiva e dos estoques mantidos pela SES-DF, com registro de informações como código SES do produto, nome e número SES do usuário e previsão de troca.

Considerações do Jurisdicionado

47. Nas informações encaminhadas pela SES/DF, por meio dos Ofícios SEI-GDF nº 942/2017- SES/GAB (e-DOC AA59F41C), e nº 1667/2017 – SES/GAB (e-DOC F673538D) e anexos, não há referência ao item em análise.

Posicionamento da equipe de Inspeção

48. Tendo em vista que não foram apresentados fatos ou razões que se oponham às conclusões da equipe de Inspeção, o item permanece inalterado, na forma da versão prévia do Relatório de Inspeção.

Proposições

49. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que adote as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, das ações implementadas:

- a. adote medidas com vistas a aperfeiçoar o planejamento de aquisições de kits para neuroestimulação, mantendo controle centralizado da demanda da

²³

<http://www.tc.df.gov.br/sinj/Norma/cfcb6b5f053f46e9b475c23cfec8f966/exec_dec_38234_2017.html>. Consulta em 27/06/2017.



rede, das compras realizadas, da utilização efetiva e dos estoques mantidos pela SES-DF, com registro de informações como código SES do produto, nome e número SES do usuário e previsão de troca.

Item “d” tratado nos Ofícios do MPJTCDF²⁴

d) Avaliar a correção da pesquisa de preços referente ao Pregão Eletrônico nº 234/2013;

Análise e Evidência

50. Em relação à pesquisa de preços realizada no Processo SES nº 060.001.043/2013, PE nº 234/2013, constam, na tabela de “cotação de preços de mercado” (coluna “Preço SUS”) (PT_06), apenas os valores obtidos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde – SIGTAP.

51. A supracitada tabela foi instituída pela Portaria GM/MS nº 321/2007²⁵, que determina os procedimentos cobertos pelo SUS. A partir da Portaria SAS/MS nº 07/2008²⁶, foram atribuídos valores fixos para os procedimentos ali determinados. Desde então, os valores estabelecidos pelo Ministério da Saúde não foram atualizados ou alterados. Assim, os supostos preços de mercado utilizados para realização do PE nº 234/2013 foram realmente **bem inferiores** às aquisições precedentes da SES-DF, conforme se demonstra na tabela a seguir:

Tabela 05: Comparativo dos valores das Notas de Empenho e da Tabela SUS – SIGTAP

OPME	Média dos valores das Notas de Empenho de compras anteriores – SES-DF	Valor utilizado (SIGTAP)
Gerador de estimulação cerebral implantável não recarregável (neuroestimulador)	R\$ 45.687,00	R\$ 11.500,00
Gerador de estimulação cerebral implantável recarregável (neuroestimulador)	R\$ 57.624,00	R\$ 11.500,00

²⁴ Ofícios 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG

²⁵ <<http://www2.datasus.gov.br/SIHD/portarias-2007>>. Consulta em 19/06/2017.

²⁶ <<http://www2.datasus.gov.br/SIHD/portarias-2008>>. Consulta em 19/06/2017.

**TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL**
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Proc.12.165/2015-e

Conjunto de eletrodo e extensão para estimulação medular	Cabo de extensão:	R\$7.136,64	R\$ 4.600,00
	Eletrodo:	R\$ 19.596,50	
Bomba de infusão de medicamento totalmente implantável		R\$ 48.642,58	R\$ 23.000,00

Fonte: PT_01_E e PT_06

52. Note-se que os valores apresentados nas notas de empenho²⁷ de compras anteriores foram muito superiores aos obtidos do SIGTAP e utilizados pela administração. Destarte, depreende-se que o processo licitatório não obteve sucesso em razão da utilização de preços provenientes de uma tabela desatualizada e muito abaixo do valor de mercado, sem a inclusão de cotação de preços de possíveis fornecedores ou consulta a aquisições anteriores da própria SES-DF para a formação do “preço de mercado”.

53. Em vista da significativa diferença de preços entre os valores de aquisições anteriores e os parâmetros do SIGTAP, procedeu-se a contato com o Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas por meio da Coordenação-Geral de Controle de Sistemas do Ministério da Saúde²⁸. A consulta teve como objetivo certificar a comparabilidade dos valores envolvidos.

54. Obteve-se a informação de que os valores constantes da tabela anterior, na coluna SIGTAP, referem-se efetivamente às OPMEs registradas no Sistema do SUS. Os valores relativos ao ato cirúrgico de implantação e aos procedimentos necessários para a utilização das OPMEs tomam por base o disposto na Portaria SAS/MS nº 662/2015²⁹. A título de exemplo, a OPME “Gerador p/ estimulação cerebral” é compatível com os procedimentos de implante ou troca, conforme registrado na imagem a seguir.

²⁷ DABASONS Importação, Exportação e Comércio Ltda., e DELTA Medical Brasília Comércio de Produtos hospitalares.

²⁸ Ministério da Saúde: contato 3315-5831 ou 3315-5870.

²⁹ Inclui a compatibilidade obrigatória na tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais do SUS.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Proc.12.165/2015-e

Figura 02: SIGTAP – Compatibilidades de procedimentos relacionados à OPME

Usuário: publico

Compatibilidades - Consultar

Compatibilidade: Todos

Competência: 07/2017

Procedimento

Grupo: 07 - Órteses, próteses e materiais especiais

Sub-Grupo: 02 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico

Forma de Organização:

Código: 0702010154

Nome:

Compatibilidades

AIH (Proc. Principal): 0403080029 - IMPLANTE DE GERADOR DE PULSOS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL (INCLUI CONECTOR) AIH (Proc. Especial): 0702010154 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL Documento de Publicação: PORTARIA nº 662 de 28/07/15 - SAS Tipo: Obrigatória - Quantidade: 1	Desde 09/2015
AIH (Proc. Principal): 0403080100 - TROCA DE GERADOR DE PULSOS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL AIH (Proc. Especial): 0702010154 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL Documento de Publicação: PORTARIA nº 2848 de 07/11/07 - GM Tipo: Compatível - Quantidade: 1	Desde 01/2008

Fonte: SIGTAP³⁰

55. No entanto, em consulta recente ao SIGTAP (24/07/2017), verifica-se que os valores atribuídos para os materiais pesquisados continuam os mesmos de 2013. A guisa de exemplo, utilizando-se a competência “07/2017”, o valor da OPM “Gerador p/ estimulação cerebral” registrado no sistema continua R\$11.500,00, o que demonstra a desatualização dos parâmetros utilizados pelo SUS.

Figura 03: SIGTAP – OPM Gerador para estimulação cerebral

Procedimento

Procedimento: 07.02.01.015-4 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL

Grupo: 07 - Órteses, próteses e materiais especiais

Sub-Grupo: 02 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico

Forma de Organização: 01 - OPM em neurocirurgia

Competência: 07/2017 [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Hospitalar

Complexidade: Não se Aplica

Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)

Sub-Tipo de Financiamento:

Instrumento de Registro: AIH (Proc. Especial)

Sexo: Ambos

Média de Permanência:

Tempo de Permanência:

Quantidade Máxima: 1

Idade Mínima: Não se aplica

Idade Máxima: Não se aplica

Pontos:

Atributos Complementares:

Valores

Serviço Ambulatorial: R\$ 0,00	Serviço Hospitalar: R\$ 11.500,00
Total Ambulatorial: R\$ 0,00	Serviço Profissional: R\$ 0,00
	Total Hospitalar: R\$ 11.500,00

Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Habilitação	Redes	Origem	Regra Condicionada	Renases	TUSS
-----------	-----	-----	-------	-----------------------	-------------	-------	--------	--------------------	---------	------

Fonte: SIGTAP³¹

³⁰ <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Consulta em 24/07/2017.



56. Diante do fracasso do certame, a jurisdicionada instaurou o Processo nº 060.011.567/2013 (PE nº 158/2014), objetivando o Registro de Preços para eventual aquisição de sistemas de neuroestimulação e bomba de infusão similares às solicitadas no PE nº 234/2013.

57. Este novo processo foi analisado pelo Corpo Técnico desta Corte (Processo nº 7.759/2014), tendo sido constatados problemas na formação de preços, como valores diferentes para o mesmo código ou não utilização de compras anteriores da SES no cálculo da estimativa de preço. Estas irregularidades foram resolvidas após a Decisão nº 1.570/2014 (e-DOC FEE42835), ensejando continuidade ao certame e originando a Ata de Registro de Preços nº 158/2014.

58. Nesse sentido, importante determinar à SES-DF que adote medidas com vistas a certificar-se, nos processos de aquisição de kits de neuroestimulação, da compatibilidade dos preços estimados com aqueles praticados no mercado, em observância do art. 15, V, e § 1º da Lei Federal nº 8.666/1993.

Considerações do Jurisdicionado

59. Em manifestação encaminhada ao Tribunal, Ofícios SEI-GDF nº 942/2017- SES/GAB e nº 1667/2017- SES/GAB e anexos (e-DOCs AA59F41C e F673538D), a jurisdicionada apresentou medidas a serem tomadas para sanar os problemas apontados na versão prévia do Relatório de Inspeção, sugeridas pela Gerência de Pesquisa de Preço - GEPP, da Subsecretaria de Administração – SUAG/SES (e-DOCs AA59F41C-c, pág. 05 e F673538D, págs. 10/11):

“Com o escopo de acolher as recomendações sugeridas pelo eg. TCDF e em consonância com o § 12 do art. 15 da Lei de Licitações, foi constatado por esta Coordenação que a GEPP/DIAQ/CODCOMP/SUAG tem adotado, desde então, a metodologia insculpida no Decreto nº 36.220, de 30 de dezembro de 2014, estabelecendo-se a consolidação da estimativa de preços através da obtenção do menor preço entre a média, a mediana (ambas oriundas dos preços

³¹ <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> . Consulta em 24/07/2017



compilados junto a fornecedores) e os preços oriundos da já mencionada Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SIGTAP. Ademais, conforme se constata através das informações obtidas por esta Coordenação, a utilização dos preços resultantes de aquisições anteriores por esta SES-DF relativos a aquisição de kits de neuroestimulação restou prejudicada. Imediatamente, percebe-se que, tendo sido as aquisições anteriormente realizadas em 2013 e 2014, referentes ao objeto supracitado, fundamentadas principalmente na referida tabela SIGTAP, cuja defasagem e desatualização foram constatadas pelo eg. TCDF, os preços resultantes estariam, consequentemente, eivados de vício, não refletindo corretamente o 'preço de mercado' para o objeto referente a esta análise. Esta é a razão pela qual tais preços não são utilizados precipuamente na estimativa de 'preço de mercado' realizada pela GEPP/DIAQ/CODCOMP/SUAG"

Posicionamento da equipe de Inspeção

60. Tendo em vista que os fatos ou razões apresentados não se opõem às conclusões da equipe de Inspeção, a irregularidade permanece inalterada, na forma da versão prévia do Relatório de Inspeção.

Proposições

61. Sugere-se ao Egrégio Plenário:
- I. determinar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que adote medidas para garantir, nos processos de aquisição de kits de neuroestimulação, a compatibilidade dos preços estimados com aqueles praticados no mercado, nos termos do art. 15, V, e § 1º, da Lei Federal nº 8.666/1993, e do § 4º do art. 11 do Decreto Distrital nº 36.519/2015.

Item "e" tratado nos Ofícios do MPJTCDF³²

e) Apurar a adequação do tipo de procedimento utilizado para aquisição (adesão, contratação direta ou pregão eletrônico);

³² Ofícios 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG



Análise e Evidência

62. Por meio da Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, retificada em 27 de novembro de 2015³³, foi definido o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³⁴ para tratamento da dor crônica, porém, o estudo **não contempla** o uso dos dispositivos mencionados (Neuroestimulador, Estimulação Cerebral Profunda – DBS e Bomba de Infusão).

63. Consta da Portaria GM/MS nº 96/2000 a obrigação atribuída ao Sistema Único de Saúde relacionada ao implante de estimulador medular, ou seja, o SUS deve garantir a **cirurgia** necessária ao implante do dispositivo. No entanto, a **aquisição** do equipamento não está assegurada pela norma, o que tem motivado recorrentes demandas judiciais.

64. Consulta ao sítio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)³⁵ permite constatar que se encontra em análise, por demanda da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, processo relacionado à incorporação da tecnologia de uso de neuromoduladores indicados para o tratamento da dor crônica.

65. No âmbito da SES/DF, consulta ao sítio eletrônico demonstra que **não há PDCTs**, aprovados ou sob consulta pública na Secretaria³⁶, relacionados tanto ao tratamento da Dor Crônica quanto à utilização do Sistema de Neuromodulação. Destaca-se que o estabelecimento destes protocolos tem por objetivo, além de aumentar a efetividade e a eficiência do cuidado em saúde, orientar o gestor na alocação de recursos na assistência à saúde, auxiliando-o nas tomadas de decisão.

³³ Diário Oficial da União nº 227, de 27/11/2015, pág. 58.

³⁴ O PCDT busca sistematizar os conhecimentos prático e teórico disponíveis da medicina, oferecendo um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde, estipulando condutas médicas preventivas, diagnósticas e terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde.

³⁵ <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#N>>. Consulta em 18/07/2017. A Conitec foi criada pela Lei Federal nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. A Conitec, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

³⁶ <<http://www.saude.df.gov.br/sobre-a-secretaria/subsecretarias/498-protocolos-sob-consulta-publica.html>>. Consulta em 18/07/2017.



66. Examinando-se uma das aquisições de neuroestimuladores oriundas de judicialização (e-DOC 4E53EAA0-c, p.103), observa-se o pronunciamento do Coordenador de Neurocirurgia no seguinte sentido:

*“Concordamos que o recurso terapêutico é eficaz, mas os recursos financeiros despendidos com um único paciente frente a necessidades básicas e emergenciais de um serviço de neurocirurgia geral, que atende pacientes com traumatismos cranianos e raquimedulares, neoplasias cerebrais e da medula, aneurismas cerebrais, malformações congênitas e outras patologias do sistema nervoso potencialmente letais em crianças, fez com que a Chefia da Unidade de Neurocirurgia, a Coordenação de Neurocirurgia e a SES/DF **não considerassem a necessidade de padronização** dos tratamentos com implantes de Sistemas de Neuromodulação.”*

67. Não obstante as considerações do Coordenador de Neurocirurgia acerca da desnecessidade de padronização, em função principalmente da limitação de recursos financeiros, os processos examinados demonstram que as demandas judiciais se sobrepõem às aquisições regulares, e as compras por meio de processos emergenciais podem implicar dispêndios superiores aos submetidos ao processo licitatório regular.

68. Apesar dos argumentos contrários à padronização, ao final do Despacho, o Coordenador da Neurocirurgia da SES/DF assim conclui:

“Nesse interim estamos empenhados em formalizar as indicações, através da publicação de protocolo clínico do Sistema de Neuromodulação, bem como retornar a discussão de padronização desse tratamento.”

69. As informações obtidas nesta fiscalização demonstram que há comprovação de demanda pelo Sistema de Neuromodulação. E, nesse sentido, em havendo comprovação da demanda de determinado item para atender às necessidades assistenciais da população, tornam-se necessários tanto o estabelecimento de critérios técnicos para a inclusão do material de uso regular no rol de itens essenciais, conforme as condutas adotadas pelo estabelecimento de



saúde, quanto a padronização de procedimentos que utilizam neuroestimuladores por meio da implementação de protocolos e diretrizes clínicas terapêuticas.

70. A Portaria SES nº 344, de 04 de julho de 2017, estabelece a “Comissão de Padronização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME da SES-DF”³⁷, que tem entre suas atribuições:

“(…)

Art. 5º A Comissão de Padronização de OPME terá as seguintes competências:

I - estabelecer normas e critérios para descritivos técnicos a serem padronizados ou cadastrados para uso na SES/DF;

II - analisar propostas de inclusão, alteração ou exclusão de códigos de OPME;

III - revisar e adequar especificações técnicas dos produtos para aquisição pela SES/DF junto a SAIS/SES;

IV - revisar e atualizar o elenco de produtos cadastrados no sistema informatizado da SES/DF;

V - receber e analisar as solicitações das áreas técnicas da SAIS de padronização de novos itens. (...)”

71. Importante destacar que os itens relacionados a tratamentos padronizados tendem a ser adquiridos de maneira regular, sem necessidade de demandas judiciais ou aquisições emergenciais, em virtude de constituírem objeto de planejamento do gestor, proporcionando, em regra, aquisições mais vantajosas para o erário.

72. A necessidade de padronização de procedimentos que utilizam neuroestimuladores foi discutida em diversas oportunidades, como revelam as Atas Sínteses do Comitê Executivo de Saúde do Distrito Federal dos dias 20/02/2014 e 29/05/2015 e o Termo de Recomendação 03/15 – MPDFT (plantão) e MPC/DF (PT_04).

73. O Ofício nº 478/2017- GAB/HBDF, de 5 de abril de 2017 (e-DOC 0223356E-e), encaminhado em anexo ao Ofício nº 451/2017-MPC/PG (que originou a presente fiscalização), informa que o neuroestimulador foi padronizado em 2014 pela Gerência de Recursos Médicos Especializados/DIASE/CATES/SAIS/SES. Na

³⁷

<http://www.tc.df.gov.br/SINJ/Norma/30df9c4dea9e41eaaed97bd7ce763ee7/Portaria_344_04_07_2017.html> Acesso em: 08/08/2017



verdade, a padronização a que se refere o mencionado Ofício trata-se da formalização de aquisição objeto por Pregão Eletrônico - SRP nº 158/2014 (e-DOC 0223356E-e).

74. Por meio da Nota de Inspeção NI 03_12.165/2015, solicitou-se à SES-DF informações sobre um “protocolo de aplicação de neuroestimuladores”. Em 01/08/2017 a SES-DF manifestou-se por meio do Ofício SEI-GDF nº 280/2017-SES/GAB, informando a preparação do referido protocolo, anexando documentos que comprovam a elaboração da 1ª versão, em 2014, não havendo nos documentos evidências de versões posteriores, tampouco há notícias acerca da aprovação do documento (e-DOC FA87A6D1-c, p. 4).

75. Cumpre destacar que a atribuição de um código SES a um item no sistema informatizado, por si só, não basta para padronizar determinado item de saúde ou seu protocolo de utilização. Embora diversos códigos sejam atribuídos aos neuroestimuladores³⁸, muitos deles nunca foram efetivamente utilizados. Sem o desenvolvimento de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que uniformize os procedimentos, a padronização não se torna efetiva.

76. Desse modo, a ausência de critérios institucionais para os descritivos técnicos dos itens utilizados no tratamento de neuroestimulação, assim como a falta de PDCT relacionado ao tratamento, além de sobrecarregar o Sistema Judiciário com demandas da saúde, pode onerar as aquisições, por serem decorrentes de procedimentos emergenciais.

77. Corroborando o exposto, deve-se remeter à situação exposta anteriormente neste relatório, em que a necessidade de implantação de neuroestimuladores em 41 (quarenta e um) pacientes do Distrito Federal foi objeto de Ação Civil Pública³⁹, tendo como resultado um “Mandado de Injunção”⁴⁰ [sic]

³⁸ Números SES atribuídos a componentes de neuroestimulação nos processos analisados: 28073, 28075, 28078, 28081, 28082, 28083, 28084, 28086, 28087, 28088, 28089, 28092, 28093, 28095, 29530, 29531, 29532, 29533, 29536, 29538, 29542, 29543, 29590, 29591, 30335, 30835, 30836, 30837, 32638, 32641, 32642, 32643, 32644, 32645, 32646, 32647, 32648, 32649, 32650, 32651, 32652, 32653 e 32668.

³⁹ PT_05.

⁴⁰ Em 12 de setembro de 2012. Processo SES 060.001.043/2013, fl. 63.



determinando o atendimento imediato aos pacientes da fila de espera de neurocirurgia funcional (PT_05).

78. Assim, em janeiro de 2013, a jurisdicionada autuou processo de aquisição para compra das próteses⁴¹ necessárias para atendimento à demanda judicial, por meio do Pregão Eletrônico nº 234/2013. Como tratado anteriormente, este restou fracassado, e a Secretaria deu início a um novo Pregão, nº 158/2014, que somente teve efetividade após ajustes na estimativa de preços.

79. Por esse motivo, no período avaliado, grande parte dos neuroestimuladores foram adquiridos por meio da execução da ARP nº 158/2014, conforme verificado na amostra analisada (PT_01_A):

- 70,59 % das aquisições foram por execução à ARP nº 158/2014;
- 29,41% por adquiridos por Dispensa de Licitação.

80. Importante destacar que o planejamento de aquisições deve ser uma iniciativa do gestor para atendimento à demanda da população e não apenas um atendimento às determinações oriundas do Poder Judiciário.

81. Assim, sugere-se recomendar à SES-DF que adote procedimentos com vistas ao estabelecimento de Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas⁴² para tratamentos que utilizem sistema de neuroestimulação, nos moldes do art. 19-O, *caput* e parágrafo único, da Lei Federal nº 8.080/1990⁴³. Com relação à definição de

⁴¹ Processo SES nº 060.001.043/2013.

⁴² “Lei Federal nº 8.080. Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”.

⁴³ “Lei Federal nº 8.080. Art. 19-O: Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

“Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo”.



critérios técnicos para a inclusão do material de uso regular no rol de itens essenciais, entende-se que a Portaria SES nº 344/2017 deve contribuir para a resolução do problema.

82. Importante destacar que, no âmbito do Processo nº 3.848/2015, por meio do item “V.r” da Decisão nº 6.048/2015, houve recomendação de natureza similar à SES/DF para que:

“r) oriente a Coordenação de Neurocirurgia para que, por meio de um colegiado de especialistas, estabeleça protocolos clínicos com o objetivo de estabelecer fluxos, diretrizes e prioridades na implantação de neuroestimuladores aos usuários (Achado 11);”

Análise das contratações emergenciais

83. Em decorrência de Consulta formulada no âmbito do Processo nº 1.805/1999, esta Corte de Contas estabeleceu, por meio da Decisão nº 3.500/1999, requisitos que devem ser demonstrados nos processos administrativos que tratam de contratações emergenciais.

84. Com fundamento na Decisão nº 3.500/1999, a PGDF exarou o Parecer Normativo nº 201/2012-PROCAD/PGDF⁴⁴, que tratou das contratações emergenciais para aquisição de medicamentos decorrentes de ordens judiciais. No Parecer, utilizando-se como parâmetro os itens da referida Decisão, a PGDF apresentou recomendações à SES/DF nos procedimentos de contratação direta emergencial. Não obstante o Parecer tratar de aquisições de medicamentos, a decisão da Corte, utilizada como fundamento na peça jurídica, apresenta caráter extensivo, alcançando, inclusive, as compras de neuroestimuladores.

85. Nesse sentido, procede-se ao exame de processos de dispensa de licitação para aquisição de neuroestimuladores em decorrência de decisões judiciais, com fundamento na Decisão nº 3.500/1999 e no Parecer 201/2012-PROCAD/PGDF.

86. A seguir, os itens da Decisão nº 3.500/1999, as considerações do Parecer da PGDF e as constatações obtidas dos processos examinados.

⁴⁴ Publicado no DODF em 27/04/2012 (pg.3)



Itens “II.a” e “II.b” da Decisão 3.500/1999

O Tribunal, de acordo com o voto da Relatora, decidiu: (...) II) informar ao ilustre consultante que, sem prejuízo do cumprimento das formalidades previstas no art. 26 da Lei nº 8.666/93, é possível a contratação direta de obras, serviços (continuados ou não) e bens, com fulcro no art. 24, IV, da referida norma legal, se estiverem presentes, simultaneamente, os seguintes requisitos, devidamente demonstrados em processo administrativo próprio:

a) a licitação tenha se iniciado em tempo hábil, considerando, com folga, os prazos previstos no Estatuto Fundamental das Contratações para abertura do procedimento licitatório e interposição de recursos administrativos, bem assim aqueles necessários à elaboração do instrumento convocatório, análise dos documentos de habilitação (se for o caso) e das propostas, adjudicação do objeto e homologação do certame;

b) o atraso porventura ocorrido na conclusão do procedimento licitatório não tenha sido resultante de falta de planejamento, desídia administrativa ou má gestão dos recursos disponíveis, ou seja, que tal fato não possa, em hipótese alguma, ser atribuído à culpa ou dolo do(s) agente(s) público(s) envolvido(s);

87. Segundo a PGDF, em cumprimento dos itens “II.a” e “II.b” da Decisão nº 3.500/1999, os processos de dispensa da SES/DF devem apresentar justificativas condizentes com o produto a ser adquirido, seja ele padronizado, seja não padronizado. Em se tratando de produtos não padronizados, como é o caso dos neuroestimuladores, deve-se motivar a adoção desse tipo de tratamento.

88. Nos processos examinados, não se verificou, individualmente, a motivação para esse atributo. No entanto, em alguns processos, nas justificativas do Coordenador de Neurologia, encaminhadas ao Núcleo de Judicialização, foram encontrados documentos que fundamentam o motivo da não padronização do tratamento de neuromodulação.

89. Neste ponto, a SES/DF esclarece que o tratamento de neuromodulação com implantes de neuroestimuladores não se encontra padronizado no SUS, e “por informações não oficiais, também não é padronizado em nenhuma outra SES das unidades da Federação”. Esclarece, ainda, que está em análise na Conitec/MS a



inclusão da padronização dessa tecnologia para o tratamento da dor crônica. Examinando-se o site da Conitec/MS, confirmam-se as informações obtidas dos autos (Processo 060.010.228/2014, e-DOC 06A5A615-c).

90. Ainda segundo o Coordenador de Neurocirurgia,

*“Trata-se de procedimento cirúrgico que garante melhoria substancial na qualidade de vida dos pacientes portadores de dor crônica e distúrbios de movimento (basicamente para estas patologias) que não mais conseguem controle clínico com tratamento medicamentoso. No entanto, **não é imprescindível para a manutenção da vida desses pacientes acometidos.***

(...)

*a pouca expressão numérica de pacientes que têm como única opção terapêutica os sistemas de neuromodulação implantáveis para melhoria de sua condição clínica **não justifica a padronização desse tratamento** sob a perspectiva de prioridades em saúde pública.”* (Grifos do original.)

91. As aquisições em exame, por se tratarem de produtos de uso não padronizado, cujo tratamento não está contemplado em Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas do SUS, nem da SES/DF, prejudicam o exercício do planejamento de compras por parte dos gestores. As dificuldades são evidentes, inclusive pela diversidade de códigos existentes para o mesmo produto e de descrições de materiais de mesma natureza, conforme demonstrado nos autos do Processo nº 3.848/2015.

92. Segundo o Coordenador da Neurocirurgia, mesmo ante a ausência de padronização do tratamento com neuroestimuladores, as reiteradas determinações judiciais que exigiram a compra dos equipamentos pela SES/DF resultaram na elaboração de Termo de Referência para aquisição de forma regular de sistemas de neuromodulação no âmbito do Processo nº 060.001.043/2013.

93. Conforme tratado nestes autos, o procedimento objeto do Processo nº 060.001.043/2013 resultou fracassado, em vista do parâmetro utilizado (Tabela SUS), não havendo propostas válidas das empresas participantes.



Item “II.c” da Decisão 3.500/1999

c) a situação exija da Administração a adoção de medidas urgentes e imediatas, sob pena de ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares;

94. Segundo o Parecer 201/2012-PROCAD/PGDF, a decisão judicial pode configurar hipótese de emergência prevista na Lei nº 8.666/1993, mas não exige o gestor de formalizar os motivos, expondo em detalhes da aquisição. Neste caso, o objetivo é evitar maiores prejuízos ao usuário que necessita do produto, permitindo-lhe melhores condições de vida ou evitando o óbito iminente.

95. Para a PGDF, nos autos de dispensa, o administrador deve fazer referência à decisão judicial e expor os detalhes fáticos do caso que se enquadrem na descrição legal de urgência.

96. Nos processos examinados, as decisões judiciais já caracterizam a situação emergencial. Os processos iniciam-se com a ordem do juiz seguida do relatório médico que a fundamenta. Posteriormente, os termos de referência são elaborados e encaminhados pela Gerência de Órteses e Próteses ao Núcleo de Judicialização. O item “Justificativa da necessidade de aquisição” constante do termo de referência restringe-se à explicitação do nome do paciente e do número da ação judicial que ordenou a compra, o que permite assegurar o cumprimento das recomendações da PGDF. Os detalhes fáticos do caso que demonstram a urgência constam da ação judicial e dos relatórios médicos que acompanham os respectivos autos (PT 02, e-DOC CCCD9232, Processo nº 060.010.222/2013).

Item “II.d” da Decisão 3500/99

“d) a contratação direta pretendida seja o meio mais adequado, efetivo e eficiente de afastar o risco iminente detectado;”

97. Para atendimento deste item, a PGDF recomenda à SES/DF atentar para a aplicação do princípio da proporcionalidade, ou seja, demonstrar que o risco de dano será suprimido com a contratação direta; caso contrário, resta descaracterizada a necessidade da dispensa de licitação. Novamente, entende-se



que essa relação de causalidade se encontra demonstrada tanto nos relatórios médicos quanto nas ações judiciais.

98. Segundo a PGDF, o Administrador deve demonstrar que a “*contratação direta emergencial é mais rápida do que a licitação, sem prejuízo do menor preço, e, por isso, adequada, efetiva e eficiente para neutralizar aquela situação de perigo*”. Essa exigência entende-se alcançada pelas compras emergenciais⁴⁵. A amostra examinada nestes autos demonstra que os preços médios das aquisições de neuroestimuladores, decorrentes de ações judiciais, em processos de dispensa de licitação (R\$ 96.205,52) foram ligeiramente superiores (2,60%) àqueles obtidos em processos de adesão à ARP 158/2014 (R\$93.766,09) (PT_02). Entretanto, entende-se que a ausência de padronização e as peculiaridades dos aparelhos prescritos em função das necessidades individuais dos pacientes representam restrições à efetiva validade dos comparativos efetuados. Ademais, uma diferença pouco superior a 2% não é suficiente para afastar a existência de compatibilidade de preços.

99. Constam do Quadro a seguir informações acerca dos procedimentos de pesquisa de preços verificados em alguns dos processos de dispensa de licitação:

Quadro 01: Procedimento de Pesquisa de Preços

Processo	Preços obtidos em cotação	Valor Aquisição	Obs.
060.007.059/2013	Dabasons: R\$108.814,50 Delta Medical: R\$108.900,00	R\$108.814,50	Consta do processo que a empresa Delta Medical não atende às exigências da contratação porque não possui CBPF. O paciente faleceu antes de se efetivar a cirurgia. Segundo consta do processo, o equipamento seria implantado no paciente do Processo 060.013.047/2013.
060.007.106/2013	Dabasons: R\$92.881,60 Delta Medical: R\$101.400,00	R\$92.881,60	-
060.010.222/2013	Dabasons: R\$98.157,92	R\$98.157,92	Apenas uma empresa apresentou cotação de preços
060.013.047/2013	Dabasons: R\$119.030,81	(*) Consta do Processo 060.007.059/2013 que, em vista do falecimento do paciente, o equipamento	Apenas uma empresa apresentou cotação de preços. Houve adesão à ARP

⁴⁵ Na amostra examinada, o período transcorrido entre a data de instauração do processo e a data da emissão da nota fiscal ficou em torno de 90 dias nas contratações diretas e 390 dias nas contratações vinculadas à ARP.

**TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL**
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Proc.12.165/2015-e

		seria utilizado para atendimento dessa aquisição.	
060.015.087/2013	Dabasons: R\$60.436,92 Última Aquisição SES: R\$59.902,08	60.436,92	-
060.016.179/2012	Delta Medical: R\$101.450,00 Dabasons: R\$120.736,64	R\$120.736,64	Apesar de a empresa Delta Medical ter apresentado preços quando da fase de estimativa de preços, apenas a empresa Dabasons cotou preço quando da abertura do procedimento de dispensa.

Fonte: e-DOCs: 57EC3937; 5BDD3832; 4AC83212; 4F98750C; CCCD9232; 7B097575; 8A12B1C5.

100. O exame dos processos permitiu constatar que os parâmetros adotados pela SES/DF, em sua grande maioria, levaram em consideração apenas os valores cotados com empresas. No entanto, essas evidências foram devidamente abordadas no âmbito do Processo nº 7.759/2014, tendo a Corte ordenado à SES-DF, por meio da Decisão nº 1.570/2014, a correção dos preços estimados na forma sugerida pela Informação nº 98/2014-SEACOMP4. Naqueles autos, a unidade técnica sugeriu a utilização de preços obtidos de aquisições anteriores como parâmetros comparativos.

101. Outro ponto que merece destaque nessa análise refere-se à necessidade de descrição pormenorizada dos produtos a serem adquiridos. Da mesma forma, o assunto foi objeto de análise no Processo nº 7.759/2014, e o Tribunal manifestou-se sobre a irregularidade no âmbito da Decisão nº 3.879/2014, itens “III.a” e “III.b”⁴⁶.

Itens “II.e”, “II.f” e “II.g” da Decisão 3.500/1999

“e) o objeto da contratação se limite, em termos qualitativos e quantitativos, ao que for estritamente indispensável para o equacionamento da situação emergencial; f) a duração do contrato, em se tratando de obras e serviços, não

⁴⁶(...) III – determinar Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF que: a) promova a descrição completa e minuciosa dos itens de código 28081 (cabo extensor), 28089 (eletrodo), 28092 (sistema de carga), 28095 (adaptador) e 28093 (controle), atribuindo código diverso a produtos diferentes, de modo a permitir a distinção e individualização de cada um dos produtos de função semelhante; b) por ocasião da contratação, providencie a juntada de laudo médico para justificar a aquisição de cada um dos kits de neuroestimulação, com indicação da anamnese completa do paciente, justificativas da opção da neuroestimulação elétrica e indicação precisa dos modelos e produtos adequados para o caso concreto(...)



ultrapasse o prazo de 180 dias, contados a partir da data de ocorrência do fato tido como emergencial; g) a compra, no caso de aquisição de bens, seja para entrega imediata;(…)”

102. Com relação ao item “II.e”, segundo a PGDF, deve-se comprovar que o objeto da contratação se restringe ao estritamente indispensável, em função da quantidade estipulada na decisão judicial e do tempo de tratamento do paciente, limitando-se ao prazo fixado no item “II.f”.

103. Os processos examinados demonstram que as compras obedecem aos termos qualitativos e quantitativos previstos nas prescrições médicas e nas decisões judiciais. Conforme verificado, na amostra examinada, o período transcorrido entre a data de instauração do processo e a data da emissão da nota fiscal ficou em torno de 90 dias nas contratações diretas, e 390 dias nas contratações vinculadas à ARP (PT_01_A).

Considerações do Jurisdicionado

104. Nas informações encaminhadas pela SES/DF, por meio dos Ofícios SEI-GDF nº 942/2017- SES/GAB e nº 1667/2017-SES/GAB e anexos (e-DOC AA59F41C-c), não há referência ao item em análise.

Posicionamento da equipe de Inspeção

105. Tendo em vista que não foram apresentados fatos ou razões que se oponham às conclusões da equipe de Inspeção, a irregularidade permanece inalterada, na forma da versão prévia do Relatório de Inspeção.

Proposições

106. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que adote as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, das ações implementadas:

- a. adote medidas com vistas a aperfeiçoar o planejamento de aquisições de kits para neuroestimulação, mantendo controle centralizado da demanda da rede, das compras realizadas, da utilização efetiva e dos estoques mantidos pela SES-DF, com registro de informações como



código SES do produto, nome e número SES do usuário e previsão de troca.

Item “f” tratado nos Ofícios do MPJTCDF⁴⁷

f) Verificar a real exclusividade dos produtos Medtronic, e as principais diferenças entre os produtos;

Análise e Evidência

107. Foram identificadas três empresas que importam e comercializam os componentes dos kits para neuroestimulação no Brasil (PT_07). No período analisado, apenas duas empresas possuíam as condições necessárias para participação no certame, com registro adequado na Anvisa, sendo essas a Dabasons (representante da fabricante Medtronic), e a Delta Medical (representante da fabricante Saint Jude)⁴⁸.

108. Em resposta à Nota de Inspeção NI_02_12165_15, médico especialista da SES/DF trata da evolução tecnológica e dos fatores diferenciais importantes para a neuromodulação:

*“No passado o neuromodulador mais simples era basicamente um limitado e específico gerador de estímulos, que atuava numa estreita faixa de modalidades, introduzindo pulsos elétricos em uma região do SNC ou SNP, por meio de poucos polos e eletrodos. Atualmente os neuromoduladores conseguem realizar uma gama de atuações e variações de estímulos, de forma temporariamente variável, em uma ampla gama de polos ou eletrodos, de forma contínua e oscilante, com habilidade de ter recarga, percepção postural, **podendo ser de material e ter filtros parcialmente ou totalmente compatíveis com exames de ressonância magnética.** No futuro próximo os neuromodulares não serão apenas unidirecionais ou efetores, mas sim contarão com alça captadora de dados neurofisiológicos (...)”* (grifou-se; e-DOC 12BA2AF2-c, fl. 04)

⁴⁷ Ofícios 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG

⁴⁸ A Boston Scientific conseguiu registro na Anvisa em dez/2015.



109. Dessa maneira, torna-se evidente a rápida evolução tecnológica presente nesta subespecialidade da Medicina. Diversos fatores são determinantes para a escolha da forma de implante e implicam diferentes procedimentos de estimulação e variadas demandas de bateria e programação. São eles:

- Existência de comorbidades que demandem exames ou terapias;
- Nível de gravidade do acometimento;
- Mecanismo envolvido na doença (conjunto de elementos que concorrem para a incidência da dor crônica);
- Localidade viável para implantação dos eletrodos;
- Capacidade cognitiva e mental dos pacientes;
- Prognóstico do paciente; e
- Resultado dos testes.

110. Em resposta ao questionamento sobre as diferenças existentes entre os fabricantes e o critério utilizado para escolha, o especialista aponta as principais particularidades consideradas, conforme segue:

Tabela 07: Características dos fabricantes

Empresa	Registro	Registrado desde	Compatível com Ressonância Magnética
Medtronic	Anvisa	Década de 90 para sistemas simples; 2005 para sistemas mais complexos	Medular e cerebral de crânio - 2000
	Ministério da Saúde		Corpo todo - 2013
Boston	Anvisa	Final de 2015	Limitada ao crânio com parâmetros estabelecidos - 2002
	Ministério da Saúde		
Saint Jude	Anvisa	Desde 2011	Medular - compatível, mas não aprovado pelo FDA ⁴⁹
	Ministério da Saúde		Cerebral - não compatível

Fonte: e-DOC 12BA2AF2-c, fls. 11-18

⁴⁹ Food and Drug Administration, órgão do governo dos Estados Unidos com a função de controlar os alimentos e medicamentos, através de diversos testes e pesquisas.



111. A compatibilidade entre o kit de neuroestimulação escolhido e as necessidades de cada paciente deve ser observada para a prescrição. Assim, a escolha do modelo ou fabricante do neuroestimulador é resultado de diversos pontos avaliados pelo médico assistente, motivo pelo qual torna-se necessário, além do PDCT, a fundamentação adequada nas solicitações de aquisição, justificando, em especial, se for prescrito um modelo ou marca específico.

112. Desse modo, no intuito de resguardar o erário e evitar possíveis irregularidades relacionadas ao item em exame, sugere-se recomendar à SES-DF que: a) adote procedimentos com vistas ao estabelecimento de Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas para o Sistema de Neuromodulação, nos moldes do art. 19-O, *caput* e parágrafo único, da Lei Federal nº 8.080/1990; b) enquanto não implementados os Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas para o Sistema de Neuromodulação, submeta a análise e aprovação de um colegiado de especialistas em neurocirurgia, as prescrições médicas relacionadas ao tratamento de neuromodulação, tanto com relação ao exame de compatibilidade com as necessidades do paciente quanto no que se refere às indicações ou restrições de especificidades técnicas dos equipamentos envolvidos.

Considerações do Jurisdicionado

113. Nas informações encaminhadas pela SES/DF, por meio do Ofício SEI-GDF nº 1667/2017- SES/GAB e anexos (e-DOC F673538D), págs 36/37, a Diretoria de Serviços Ambulatoriais e Hospitalares afirma que o uso de Neuroestimulador **para tratamento de doença de Parkinson** está dentro do Protocolo de Tratamento Cirúrgico da Doença de Parkinson, cuja elaboração foi realizada pelo Centro de Referência em Parkinson e Distúrbios do Movimento da SES-DF e Unidades de Neurologia e Neurocirurgia do HBDF, de abrangência das Unidade de Neurologia do Hospital de Base do DF, Unidade de Neurocirurgia do HBDF, Centro de Referência em Parkinson e Distúrbios do Movimento da SES-DF.

114. Relata que, por meio da Circular 06/2015 DIASE/SAS, de 07 de outubro de 2015, foi determinado às coordenações de especialidades que estabelecessem:



“Protocolos clínicos com objetivos claros e circunstanciados, fluxos, diretrizes e prioridades na implantação de neuroestimuladores aos usuários. Deve constar, o parecer para solicitação de implantação da OPME, com relatório contendo todas as modalidades de tratamentos empregados, com respectivos tempos de utilização, demonstração de intratabilidade clínica e/ou de outro método terapêutico empregado para a doença especificada, assim como das evidências científicas de benefício do tratamento proposto ao paciente. Para fins de transparência do processo o relatório supracitado NÃO DEVERÁ ser emitido pelo grupo de neuroestimulação, sendo que este deverá proceder a avaliação do parecer da área encaminhadora;”

115. Afirma, ainda, a criação de 3 (três) Câmaras Técnicas, em 27 de novembro de 2015 (e-DOC F673538D, págs. 41/42), de acordo com as especialidades médicas, conforme segue:

- Traumatismo Craniano e Neurointensivismo;
- Neurocirurgia da Coluna;
- Microcirurgia vascular e endovascular.

116. Essa Câmaras Técnicas possuem o objetivo de elaborar o protocolo de tratamento cirúrgico da doença de Parkinson, e ainda, promover reuniões multidisciplinares de discussão de casos clínicos, ficando estabelecido que:

“ Nesta reunião ordinária, com a presença de médicos especialistas em distúrbios do movimento (neurologistas), em cirurgia funcional (neurocirurgias), neuropsicólogo, assistente social, psiquiatra e neuroradiologista, serão discutidos casos clínicos previamente triados e avaliados de maneira protocolar; com apresentação de dados de história, antecedentes, exame físico, escalas de avaliação funcional e motora, resultados em vídeo do teste farmacológico de levodopa, ressonância magnética de encéfalo volumétrica, avaliação neuropsicológica, neurocomportamental e social, e será emitido parecer de avaliação técnica consensual , assinado pelos presentes à reunião, que indica ou não a



realização do procedimento cirúrgico, por preenchimento dos critérios do protocolo clínico acima determinado.

Esta reunião também terá o objetivo de discutir e atualizar os protocolos de cirurgia funcional para distúrbios do movimento (incluído aí a doença de Parkinson, as distonias primárias e o tremor essencial, entre outros), permitindo o fornecimento desta terapia também em outras situações, de, maneira atualizada e consistente com as práticas clínicas internacionais.”

Fonte: e-DOC F673538D, págs 38/39

117. Em relação ao uso de Neuroestimulador **para tratamento de Dor Crônica**, a Coordenação de Atenção Especializada à Saúde relata a instituição de Câmaras Técnicas de Neurocirurgia e do Grupo de Trabalho para elaboração do “Protocolo Clínico de Dor Crônica Intratável de Membros e/ou Tronco”, publicada no DODF nº 239 de 15/12/2017.

118. Assim, a referida Coordenação afirma que (e-DOC F673538D, pág. 37):

“Enquanto não implementados os Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas para tratamentos da Dor, os pacientes são avaliados por membros da Câmara Técnica (...)”

Posicionamento da equipe de Inspeção

119. A Manifestação da Secretaria evidencia a impossibilidade da Câmara Técnica elaborar o relatório para prescrição de neuroestimuladores. Afirma que, para fins de transparência do processo, o parecer para requisição de neuroestimuladores deve ser elaborado pelo médico solicitante e encaminhado ao grupo para ser avaliado.

120. A proposição constante do relatório de Inspeção enviado à SES-DF, consiste em:

*“enquanto não implementados os Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas para tratamentos que utilizem sistema de neuroestimulação, submeta a **análise e aprovação** de junta médica especializada, as prescrições médicas relacionadas ao tratamento*



de neuroestimulação, tanto com relação ao exame de compatibilidade com as necessidades do paciente quanto no que se refere às indicações ou restrições de especificidades técnicas dos equipamentos envolvidos;”

121. Dessa maneira, entende-se que o procedimento estabelecido pela citada Circular nº 06/2015 DIASE/SAS, de 07 de outubro de 2015⁵⁰, é consonante ao proposto pelo Corpo Técnico, pois, segundo o normativo, a solicitação será avaliada pelo “grupo de neuromodulação”, composto por técnicos da área.

122. Assim, tendo em vista que não foram apresentados fatos ou razões que se oponham às conclusões da equipe de Inspeção, a irregularidade permanece inalterada, na forma da versão prévia do Relatório de Inspeção.

Proposições

123. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que adote as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, das ações implementadas:

- a. adote procedimentos com vistas ao estabelecimento de Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas – PDCT para tratamentos que utilizem sistema de neuroestimulação, nos moldes do art. 19-O, caput e parágrafo único, da Lei Federal nº 8.080/1990;
- b. enquanto não implementados os Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas para tratamentos que utilizem sistema de neuroestimulação, submeta a análise e aprovação de junta médica especializada, as prescrições médicas relacionadas ao tratamento de neuroestimulação, tanto com relação ao exame de compatibilidade com as necessidades do paciente quanto no que se refere às indicações ou restrições de especificidades técnicas dos equipamentos envolvidos;

⁵⁰ O médico solicitante deve fazer um relatório constando todas as modalidades de tratamento empregados, com tempos de utilização, demonstração de intratabilidade clínica, assim como as evidências científicas de benefícios do tratamento.



Item “g” tratado nos Ofícios do MPJTCDF⁵¹

g) Apurar se as ilegalidades apontadas pela Polícia Federal em São Paulo, relacionadas a neuroestimuladores revendidos pela empresa “Dabasons”, não se repetiram no Distrito Federal.

Análise e Evidência

124. O MPC, por meio do Ofício nº 317/2016-MPC-PG (e-DOC 446C9EFB-e), de 21 de julho de 2016, noticia que as mídias jornalísticas divulgaram fraude na compra de neuroestimuladores no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP, envolvendo empresa que fornece os mesmos produtos à SES-DF.

125. Por meio da Decisão nº 6.098/2016, esta Corte determinou o envio de documentos à Superintendência da Polícia Federal no Distrito Federal e à 5ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal⁵², a fim de verificar possível correlação entre fatos narrados no Processo nº 3.848/2015-e⁵³ e a investigação da Procuradoria da República em São Paulo, denominada “Operação Dopamina”.

126. Em resposta, o Ministério Público Federal encaminhou o Ofício nº 3012/2017/FP/PRDF/MPF (e-DOC A62D28A8), informando o registro de Notícia de Fato, a partir da representação desta Corte, anexada à Promoção de Arquivamento nº 553/2017-FP/PRDF/MPF⁵⁴, em que consta que as irregularidades narradas são de atribuição do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, para quem os autos já haviam sido encaminhados⁵⁵.

127. No entanto, no entendimento do Ministério Público Federal não há nenhuma evidência de correlação entre os fatos narrados no Relatório de Auditoria e os apurados na Operação Dopamina em São Paulo, sugerindo assim, o arquivamento dos autos (e-DOC 57EC3937-c, fl. 03).

⁵¹ Ofícios 83/2014-CF, 317/2016-MPC/PG e 480/2016-MPC/PG

⁵² Decisão TCDF nº 6.098/2016, item VIII.b (e-DOC BA58B63E-e).

⁵³ Relatório Final de Auditoria sobre aquisição, armazenamento e dispensação de órteses, próteses e materiais especiais” que tratou do tema às fls. 143/148 (e-DOC B0C9C8DA).

⁵⁴ Ref: NF 1.16.000.000162/2017-89 (e-DOC 2581E4BE).

⁵⁵ Decisão TCDF nº 6.048/2015, item XI (e-DOC 0BCFDF62).



128. Desse modo, da análise empreendida nos autos, não foi possível inferir a repetição no Distrito Federal das ilegalidades verificadas em São Paulo.

IV. Conclusões

129. Da análise dos processos de compra de neuroestimuladores, no âmbito do DF, verificou-se que estes restringem-se basicamente ao atendimento de decisões judiciais.

130. Comprovaram-se, assim, a ausência de dados nas publicações no DODF referentes às especificidades envolvidas na aquisição de neuromoduladores, a necessidade de se estabelecer um controle gerencial da demanda, de garantir a compatibilidade dos preços estimados com aqueles praticados no mercado, e de se estabelecerem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para utilização de neuroestimuladores, visando orientar os profissionais de saúde, os usuários e os gestores envolvidos.

131. Destaca-se que as irregularidades apontadas durante a fiscalização prejudicam a qualidade do atendimento da neurocirurgia funcional, influenciando negativamente o atendimento à população do Distrito Federal.

132. Nesse sentido, propõem-se medidas com o intuito de solucionar as falhas e impropriedades encontradas e, por fim, garantir o adequado atendimento aos usuários.

V. Sugestões

133. Em face do exposto, sugere-se ao Tribunal:

I - tomar conhecimento dos Ofícios nº 317/2016, 480/2016 e 451/2017 – MPC/PG; Ofícios nº 1238/2017, 1416/2017-GAB-SES, SEI-GDF nº 280/2017-SES/GAB, SEI-GDF nº 942/2017-SES/GAB e 1667/2017-SES/GAB, e deste Relatório final de Inspeção;

II - recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que implemente as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias,:



- a) nas aquisições de equipamentos e componentes do Sistema de Neuromodulação, observe o disposto na Instrução Normativa CGDF nº 02/2015, fazendo constar informações que possibilitem evidenciar os bens adquiridos; tais como a modalidade e número da licitação; número do processo; tipo de licitação; objeto; descrição e número de itens, quantidade e valor de cada item; valor total; prazo de execução; data da adjudicação e nome do adjudicado; data da publicação do edital e o número do DODF; e data da publicação da homologação no DODF;
- b) adote medidas com a finalidade de aperfeiçoar o planejamento de aquisições de kits para neuroestimulação, mantendo controle centralizado da demanda da rede, das compras realizadas, da utilização efetiva e dos estoques mantidos pela SES-DF, com registro de informações como código SES do produto, nome e número SES do usuário e previsão de troca;
- c) adote procedimentos com vistas ao estabelecimento de Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas – PDCT para tratamentos que utilizem sistema de neuroestimulação, nos moldes do art. 19-O, *caput* e parágrafo único, da Lei Federal nº 8.080/1990;
- d) enquanto não implementados os Protocolos e Diretrizes Clínicas Terapêuticas para tratamentos que utilizem sistema de neuroestimulação, submeta à análise e aprovação de junta médica especializada, as prescrições médicas relacionadas ao tratamento de neuroestimulação, tanto com relação ao exame de compatibilidade com as necessidades do paciente quanto no que se refere às indicações ou restrições de especificidades técnicas dos equipamentos envolvidos;

III - determinar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que adote medidas para garantir, nos processos de aquisição de kits de



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Proc.12.165/2015-e

neuroestimulação, a compatibilidade dos preços estimados com aqueles praticados no mercado, nos termos do art. 15, V, e § 1º, da Lei Federal nº 8.666/1993, e do § 4º do art. 11 do Decreto Distrital nº 36.519/2015;

IV - autorizar:

- a) o encaminhamento de cópias deste Relatório e da Decisão a ser proferida à Secretaria de Estado de Saúde do DF, à direção do Hospital de Base do Distrito Federal e à Controladoria Geral do DF;
- b) o retorno dos autos à Secretaria de Auditoria para as devidas providências.

À superior consideração.

Brasília-DF, 22 de janeiro de 2018

GILMAR DE SOUZA MOURA
Auditor de Controle Externo – Matrícula 632-7