

AUDITORIA NA INDICAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Angeli Lopes Galvão¹

Rosana Lopes Galvão de Almeida²

RESUMO

O tema OPME é complexo e tem diversos atores e interesses envolvidos, integrando uma categoria ampla de produtos. Diante do crescimento da sua utilização e elevado custo, se faz necessário maior fiscalização e controle para sua indicação e uso adequados, cabendo esse papel também à auditoria. Este estudo teve como objetivo geral e específico, respectivamente, apresentar os critérios para indicação de OPME em procedimentos cirúrgicos e expor a importância em averiguar a utilização e o cumprimento das normas e especificações técnicas para a correta indicação das mesmas. Trata-se de uma revisão integrativa de literatura que adotou a técnica de análise de conteúdo temática. Foram analisadas as produções presentes no portal do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Sistema Nacional de Auditoria, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Odontologia (CFO), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), e nas bases de dados Scientific Electronic Library Online (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Como resultado das buscas, foram selecionadas 16 publicações condizentes com o objeto do estudo. Perante o conteúdo apresentado, se vê a necessidade de cumprimento e respeito dos critérios e da legislação vigente para que sejam alcançados os melhores resultados, não somente na indicação das órteses, próteses e materiais especiais (OPME), mas também para sua gestão.

Palavras-chave: Auditoria; Órtese; Prótese; OPME.

AUDIT ON INDICATION OF ORTHOSES, PROSTHESES AND SPECIAL MATERIALS (OPME) IN SURGICAL PROCEDURES

ABSTRACT

The OPME theme is complex and has several actors and interests involved, integrating a broad category of products. In view of the growth in its use and high cost, greater inspection and control

¹ Bacharel em Odontologia. Especialista em Auditoria em Saúde pela Faculdade Atualiza. E-mail: angeli-galvao10@hotmail.com

² Bacharel em Medicina. Especialista em Auditoria em Saúde pela Faculdade Atualiza E-mail: rosanaalmeida_70@hotmail.com

is necessary for its appropriate indication and use, which also falls to the audit. This study had the general and specific objective, respectively, to present the criteria for indicating OPME in surgical procedures and expose the importance of investigating the use and compliance with standards and technical specifications for their correct indication. This is an integrative literature review that adopted the thematic content analysis technique. The productions present on the portal of the Ministry of Health, National Supplementary Health Agency (ANS), National Audit System, Federal Council of Medicine (CFM), Federal Council of Dentistry (CFO), National Health Surveillance Agency (ANVISA) were analyzed, portal of journals of the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES), and in the databases Scientific Electronic Library Online (SciELO), Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (LILACS). As a result of the searches, 16 publications consistent with the object of the study were selected. In view of the content presented, one sees the need to comply with and respect the criteria and current legislation so that the best results are achieved, not only in the indication of orthoses, prostheses and special materials (OPME) but also for their management.

Keywords: Audit; Orthosis; Prosthesis; OPME.

1 INTRODUÇÃO

O sistema de saúde no Brasil se constitui como uma conquista da sociedade brasileira, principalmente após a Constituição Federal de 1988, o qual consiste na seguinte hierarquização: Sistema Único de Saúde (SUS) e Saúde Suplementar, possuindo como agências regulatórias vinculadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (Junior *et al.*, 2013).

No Brasil, os dispositivos médicos vêm sendo utilizados cada vez mais nos setores público e privado de saúde. Esse fato é resultante de um aumento na demanda por estas tecnologias, seja no diagnóstico, seja no tratamento, em vista das mudanças demográficas e epidemiológicas (especialmente com o crescente número de idosos) e também sociais (traumas por violência urbana e acidentes de trânsito) (Brasil, 2015a).

Pode-se perceber que o setor de dispositivos médicos tem alta complexidade, levando-se em consideração, principalmente, a diversidade dos produtos existentes e o uso de tecnologias altamente sofisticadas (Brasil, 2015a).

As OPME integram uma categoria mais ampla de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, assim como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes (Brasil, 2015a).

O tema OPME é complexo e tem diversos atores e interesses envolvidos que se correlacionam: pacientes, médicos, demais profissionais da saúde, fabricantes e fornecedores de insumos e hospitais, e cada qual assume sua cota de responsabilidade na cadeia de utilização (Brasil, 2016).

O artigo 4º da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, incisos V e VI, traz as definições de prótese e órtese como materiais permanentes ou transitórios, porém, a prótese substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido, enquanto a órtese auxilia as funções dos mesmos (Brasil, 2021a).

Ademais, o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) conceitua os materiais especiais como quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que ajudam em procedimento diagnóstico ou terapêutico, não se encaixando nas especificações de órteses ou próteses, podendo ou não passar por

reprocessamento, de acordo com disposições estipuladas pela Anvisa (Brasil, 2016).

Dessa maneira, é indispensável ressaltar que as órteses e próteses são grandes avanços que representam melhorias na qualidade de vida dos pacientes e redução da mortalidade (Junior *et al.*, 2013).

Segundo o Relatório final produzido pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), no Brasil, o mercado de dispositivos médicos foi de R\$ 19,7 bilhões em 2014, além de que é estimado que o subsetor dos dispositivos implantáveis representa o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões (Brasil, 2015a). A partir disso, pode-se inferir que os valores monetários envolvidos nessa área são elevados.

Um dos problemas relativos ao emprego de órteses e próteses é a possível existência de conflitos de interesses relacionados com a prescrição desses dispositivos. É importante ressaltar que o paciente não é responsável por escolher o material que será usado, mas sim o médico, o qual indicará o medicamento, equipamento que será adquirido, utilizado e pago. Nesse contexto, surge a questão do conflito de interesses, uma situação em que, muitas vezes, a equipe médica é constituída de indivíduos que colocam acima de tudo o que lhes é conveniente (Junior *et al.*, 2013).

Diante do crescimento na utilização da OPME e seu alto custo, é visível que ocorre um aumento nas despesas da assistência à saúde, logo, entendemos que se faz necessária maior fiscalização e controle da sua indicação e utilização, cabendo essas funções também aos auditores.

O auditor é um profissional que, em qualquer área de atuação, contribui para a empresa pública ou privada, no sentido de objetivar a promoção e manutenção da saúde do usuário (Brasil, 2017a).

A auditoria consiste no exame sistemático e independente dos fatos obtidos pela observação, medição, ensaio ou demais técnicas, de uma atividade,

elemento ou sistema, com o objetivo de averiguar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes, determinando, assim, se as ações de saúde e seus resultados estão condizentes com as disposições planejadas (Prado *et al.*, 1998).

Desse modo, a auditoria atua através da análise e verificação operativa, examinando a qualidade dos processos, sistemas e serviços, além da demanda de melhoria ou de ação preventiva, corretiva ou saneadora (Prado *et al.*, 1998).

A auditoria pode ser elaborada em vários setores da saúde e por diversos profissionais, com destaque para a auditoria médica e de enfermagem. Essas apresentam áreas específicas de atuação, sendo que a característica do serviço em saúde definirá o papel do auditor, lembrando que seus propósitos se mantêm constantes, ou seja, assegurar a qualidade no atendimento ao cliente, impedir desperdícios e assessorar no controle dos custos (Paim; Ciconelli, 2007).

A partir do exposto acima, concluímos que avaliar os critérios empregados na utilização de OPME é fundamental para beneficiar o sistema de saúde, seja no aspecto do usuário seja no âmbito institucional. Com relação ao paciente, o emprego correto das OPME reflete a qualidade assistencial, proporcionando um período de recuperação mais curto e uma reabilitação eficaz. Além disso, do ponto de vista da instituição, teremos a redução de custos operacionais, visto que o alto valor das OPME impacta diretamente nos gastos.

Ademais, dentro desse contexto, cabe-se também destacar o papel fundamental do auditor, o qual atuará averiguando a conformidade das regras, fornecendo orientações e buscando cada vez mais o aprimoramento de todo o processo.

O presente trabalho tem como objetivo geral apresentar os critérios para indicação de OPME em procedimentos cirúrgicos, tendo também como objetivo específico expor a importância em averiguar a utilização e o cumprimento das normas e

especificações técnicas para a correta indicação de OPME em procedimentos cirúrgicos.

2 METODOLOGIA

Foi realizada uma revisão integrativa de literatura. Esse método oferece a síntese de conhecimento sobre determinado tema e conduz à prática, baseando-se em estudo científico (Souza; Silva; Carvalho, 2010).

A orientação para realizar a revisão integrativa inclui as etapas de definição do problema, coleta, avaliação e análise dos dados e, por fim, a interpretação e apresentação dos resultados (Russell, 2005). Para a construção desta revisão, teve-se como pergunta norteadora: Quais são os critérios utilizados para a indicação de OPME em procedimentos cirúrgicos?

A busca do conteúdo para a construção dessa revisão realizou-se através de manuais, normas técnicas, portarias, resoluções normativas, relatórios técnicos encontrados no portal do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Sistema Nacional de Auditoria, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Odontologia (CFO) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Além disso, utilizaram-se artigos científicos encontrados nas bases de dados Scientific Electronic Library Online (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Os descritores em ciências da saúde (DeCS) adotados foram: OPME, Auditoria, Órtese, Prótese, Gestão hospitalar, Critérios da auditoria em saúde. Foi empregado, também, para as buscas avançadas o operador booleano AND.

Foi utilizado como critério de inclusão para construir esta revisão conteúdo publicado nas línguas portuguesa, inglesa e dos últimos 25 anos. Nas bases de dados, o tipo de literatura (recurso) empregado foi artigo (artigos de revisão e de jornal).

Ademais, os tipos de estudos utilizados foram: guia de prática clínica, pesquisa qualitativa, estudo de avaliação, estudo observacional e revisão sistemática. Como critérios de exclusão, foram retirados artigos duplicados nas bases de dados e aqueles que não corresponderam ao objeto da pesquisa.

Após a seleção dos dados coletados, eles foram organizados e seus conteúdos analisados com o intuito de alcançar os objetivos propostos pela pesquisa. Dessa maneira, foi realizada confrontação desses conteúdos, averiguando-se a existência de inconformidades ou não.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O percurso metodológico relacionado à busca das publicações com base na metodologia da revisão integrativa seguiu os seguintes passos: 1 – busca primária dos descritores separadamente: foram encontradas, com o descritor “OPME”, 198 publicações, com o descritor “órtese”, 109 publicações, com o descritor “prótese”, 1.077 publicações, com o descritor “auditoria”, 661 publicações, com o descritor “gestão hospitalar”, 529 publicações e com o descritor “critérios da auditoria em saúde”, 29 publicações. 2- Na busca secundária com os descritores dois a dois, usando a busca boleada *and*, foram encontradas, com o descritor “órtese” *and* “prótese”, 79 publicações, com o descritor “auditoria” *and* “OPME”, 2 publicações, com o descritor “auditoria” *and* “órtese”, 4 publicações, com o descritor “auditoria” *and* “prótese”, 15 publicações, com o descritor “auditoria” *and* “gestão hospitalar”, 33 publicações, com o descritor “gestão hospitalar” *and* “OPME”, 1 publicação, com o descritor “gestão hospitalar” *and* “prótese”, 3 publicações, com o descritor “gestão hospitalar” *and* “órtese”, 2 publicações, com o descritor “gestão hospitalar” *and* “critérios da auditoria em saúde”, 2 publicações, com o descritor “critérios da auditoria em saúde” *and* “prótese”, 1 publicação. 3- Na busca terciária com três descritores utilizando a busca boleada *and*, não foi encontrada, com os descritores “gestão

hospitalar” and “prótese” and “auditoria”, nenhuma publicação.

Após a leitura dos 2.745 títulos, foram excluídas 2.718 publicações, porque não contemplavam o objetivo do trabalho, resultando em 27

publicações. Dessas, foram excluídas 23 publicações repetidas em mais de uma base de dados, originando 4 publicações como resultado principal do trabalho. O quadro a seguir (Quadro 1) traz a descrição dos trabalhos selecionados.

Quadro 1: Descrição dos trabalhos encontrados após a metodologia proposta.

Autor	Título	Revista	Ano	Objetivo
MANDIETA, <i>et al.</i>	Atuação do Enfermeiro auditor nos processos de órteses e próteses e materiais especiais	Nursing	2020	Descrever o papel do Enfermeiro auditor nos processos que envolvem Órtese, Prótese e Material Especial (OPME) em ambiente hospitalar público ou privado.
TIBURCIO; SOUSA; SANTOS	A importância do enfermeiro auditor nas instituições hospitalares	Psicologia Saúde e Debate	2019	Verificar a importância da atuação do Enfermeiro auditor em instituições hospitalares.
GAMARRA	Auditoria na saúde suplementar: uma revisão integrativa	Revista de Gestão em Sistemas de Saúde- RGSS	2018	Analisar a produção científica sobre auditoria na saúde suplementar, identificar os principais temas presentes na produção científica e discutir possíveis aproximações e distanciamentos nas pesquisas que foram objeto da análise.
BRASIL	Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)	Ministério da Saúde	2016	Sugerir diretrizes e propor a uniformização das atividades de aquisição, solicitação, recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de OPME, visando a organizar o fluxo do processo de trabalho, em consonância com os meios que assegurem a adoção de boas práticas.

Fonte: Elaborado pelos Autores.

Além disso, o quadro abaixo (Quadro 2) reúne a descrição das portarias, resoluções normativas, manuais, relatórios e parecer técnico selecionados a partir da busca prévia nos portais

do Ministério da Saúde, ANS, Sistema Nacional de Auditoria, Conselho Federal de Odontologia, Conselho Federal de Medicina e Anvisa.

Quadro 2: Descrição dos trabalhos encontrados na busca prévia nos portais.

Autor	Título	Publicação	Ano
BRASIL	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	2022
CFM	Resolução Conselho Federal de Medicina – CFM nº 2.318/2022	Conselho Federal de Medicina	2022
BRASIL	Resolução normativa RN nº 465 de 24 de fevereiro	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	2021a
BRASIL	Parecer técnico nº 24/GEAS/GGRAS/ DIPRO/2021	Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	2021b
CFM	Resolução Conselho Federal de Medicina – CFM nº 2.217/2018	Conselho Federal de Medicina	2018
BRASIL	Portaria 1.302 de 1º de agosto	Ministério da Saúde (SAS/MS)	2017b
BRASIL	Resolução Normativa – RN nº424, de 26 de junho de 2017	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	2017c
BRASIL	Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME)	Ministério da Saúde	2015a
FUFUCA	RELATÓRIO FINAL: Comissão parlamentar de inquérito para investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de órteses e próteses, inclusive com a criação de artificial direcionamento da demanda e captura dos serviços médicos por interesses privados - máfia das órteses e próteses no Brasil	Câmara dos Deputados, Congresso Nacional do Brasil	2015
BRASIL	Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015	Ministério da Saúde (SAS/MS)	2015b
CFO	Resolução Conselho Federal de Odontologia - CFO nº 115, de 03 de abril de 2012	Conselho Federal de Odontologia	2012
CFM	Resolução Conselho Federal de Medicina- CFM nº 1.595/2000	Conselho Federal de Medicina	2000
PRADO <i>et al.</i>	Manual de Normas de Auditoria	Ministério da Saúde	1998

Fonte: Elaborado pelos Autores.

No dia 04 de janeiro de 2015, foi exibida pelo Programa Fantástico a reportagem intitulada “Máfia das Órteses e Próteses no Brasil”, a qual revelava o esquema de pagamento de propina por empresas distribuidoras de equipamentos a

médicos. Diante do exposto, foi requerida a criação da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para investigar tais ocorrências, seu alcance e seus mecanismos (Fufuca, 2015).

A respectiva CPI teve como intuito investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de órteses e próteses, inclusive, com a criação de artificial direcionamento da demanda e captura dos serviços médicos por interesses privados (Fufuca, 2015).

Essa comissão elaborou um relatório final, segundo o qual se constatou a existência da prática de cooptação de profissionais por fabricantes e distribuidores, que, mediante o pagamento de gratificação, instigavam condutas incompatíveis com os princípios das profissões médica e odontológica como: indicações de intervenções cirúrgicas indevidas e repentinas; excesso no diagnóstico, na gravidade dos casos e no prognóstico; cobrança de pagamentos a pacientes assistidos por intermédio do SUS ou de convênios; utilização de dispositivos em quantidades excessivas para os casos específicos; prática de cirurgias desnecessárias; adulteração de prontuários e boletins médicos; simulação de intervenções cirúrgicas; uso de dispositivos danificados ou com prazo de validade vencido (Fufuca, 2015).

Participavam destas fraudes empresas fabricantes e distribuidoras de dispositivos médicos implantáveis, hospitais e instituições dotados de naturezas equivalentes, profissionais da saúde e da área jurídica (Fufuca, 2015).

Diante deste quadro envolvendo as OPME, institui-se o Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI - OPME) pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça (Brasil, 2015a).

O objetivo do referido Grupo de Trabalho foi sugerir medidas para a reestruturação e expansão da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços e aperfeiçoamento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (OPME) no Brasil (Brasil, 2015a).

Dentre as medidas e ações para implementação das propostas do GTI, foram referenciadas: a elaboração do manual de boas práticas em OPME; a publicação da Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, a qual “disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde” (Brasil, 2015b, [s.p.]); a definição de agenda permanente de trabalho para a execução de Auditorias Operacionais e Analíticas, designadas à investigação de irregularidades associadas à utilização de dispositivos médicos implantáveis; e a elaboração, no âmbito da ANVISA e da ANS, de grupos internos com o propósito de gerir a implantação das medidas propostas (Brasil, 2015a).

A Portaria nº 1.302, de 1º de agosto de 2017, “redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS)”. Conforme o Art. 2 dessa portaria, temos que: “Os procedimentos descritos no *caput* deste artigo deverão observar as diretrizes do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde” (Brasil, 2017b, [s.p]).

No Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) (Brasil, 2016), consta que:

- a |** Para a aquisição de OPME, estas devem estar legalmente registradas na Anvisa;
- b |** A aquisição de OPME deverá ser efetuada por fabricante ou distribuidor legitimamente apto para a comercialização no País;
- c |** O diretor técnico das instituições de saúde realiza a supervisão e é responsável pelas OPME, assim como os profissionais de saúde que indicam ou realizam os procedimentos, respondendo caso proporcionem prejuízos ao indivíduo, quando as mesmas apresentarem alterações;

- d |** Previamente às aquisições das OPME, deverá ser requerida padronização que defina as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das mesmas;
- e |** Recomenda-se que, nas instituições de saúde, haja uma câmara técnica para avaliar e recomendar as OPME, cabendo aos participantes criar ou revisar a descrição desses dispositivos médicos implantáveis, dos equipamentos e dos instrumentais necessários à sua utilização, validar propósitos de avaliação técnica de conformidades e realizar a análise de custo e viabilidade econômica para incorporação de novos produtos e tecnologias;
- f |** As aquisições das OPME serão precedidas da exibição de Termo de Referência (TR), tendo em primeiro lugar a especificação do objeto a ser licitado;
- g |** Os estabelecimentos de saúde deverão formular um plano de qualificação, de forma a assegurar que o novo produto obedeça aos requisitos de qualidade determinados para ele;
- h |** A solicitação de OPME deverá ser feita, nos procedimentos eletivos, com 48 horas de antecedência no mínimo, em formulário próprio, que contenha, obrigatoriamente, os dados de identificação do paciente, número do prontuário, data e nome do procedimento previsto, referindo as OPME indispensáveis, a quantidade e os tamanhos apropriados. Estas informações também deverão constar no momento da dispensação das OPME;
- i |** A distribuição de OPME dar-se-á após a aprovação da solicitação feita pelo profissional responsável pela cirurgia, direcionada ao almoxarifado central, em formulário próprio, e condizente com a agenda de procedimentos, determinada na programação cirúrgica da instituição de saúde;
- j |** A dispensação de OPME ocorrerá no momento do procedimento cirúrgico, contendo, além

das informações citadas anteriormente, o nome do profissional responsável pelo procedimento e o número da sala cirúrgica;

- k |** O processo de dispensação deve asseverar a rastreabilidade da OPME.

A rastreabilidade das OPME ocorrerá através de etiquetas que serão presas no documento entregue ao paciente, no prontuário e na nota fiscal. Nestas etiquetas, estarão contidas as informações sobre o artefato implantado (Brasil, 2016).

Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME, nas especificações técnicas das OPME, devem constar (Brasil, 2016, p. 16):

- a |** Nome básico, composição e peculiaridades do objeto.
- b |** Características claras e disponíveis no mercado.
- c |** Especificação quanto ao tamanho, à unidade de medida, à apresentação e à embalagem.
- d |** Padrões técnicos com parâmetros mínimos de desempenho e qualidade.

No caso das OPME que contenham conjunto de elementos com tamanhos variados, o TR deverá conter cláusula que estipule obrigação do fornecedor em oferecer o conjunto de componentes de tamanhos variados, assim como o instrumental necessário para o apropriado uso, sendo a concessão em regime de comodato ou gratuita (Brasil, 2016).

O procedimento de registro sanitário de dispositivos médicos na Anvisa deve cumprir os quesitos determinados na legislação sanitária atual (Brasil, 2015a).

Uma das resoluções mais recentes ligada à legislação sanitária é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que entrou em vigor em 1º de março de 2023. Conforme conta em seu artigo 1º, a resolução possui como objetivo normatizar a classificação de risco, regimes de notificação e de registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso dos dispositivos médicos (Brasil, 2022).

No setor de saúde suplementar, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no momento presente, é regulamentado pela Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, a qual determina a cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, como previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Brasil, 2021a).

Conforme o artigo 17, parágrafo único, incisos II e VII, a referida RN n.º 465 permite as exclusões assistenciais de órteses e próteses para fins estéticos, isto é, aquelas que não se destinam a restaurar parcial ou totalmente a função de órgão ou parte do corpo lesado, assim como suprimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico (Brasil, 2021a).

Portanto, assegura a cobertura obrigatória somente às órteses, próteses e materiais especiais (OPME) ligados ao ato cirúrgico independentemente de se tratar de materiais de alto custo ou não (Brasil, 2021b).

Ainda sobre a referida RN n.º 465, de 2021, seu artigo 6º contempla que os procedimentos e eventos listados na mesma poderão ser realizados por qualquer profissional de saúde apto para a sua execução, segundo legislação específica sobre as profissões de saúde e normatização de seus respectivos conselhos profissionais, obedecidos os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde (Brasil, 2021a).

Seguindo a norma acima citada, o profissional assistente tem o direito de estipular a conduta diagnóstica e terapêutica para os danos à saúde sob sua responsabilidade, designando, em cada caso, a conduta e os procedimentos mais apropriados da prática clínica, inclusive quanto às quantidades solicitadas (Brasil, 2021b).

A Resolução Normativa – RN nº 424, de 26 de junho de 2017, regulamenta sobre normas para a

execução de junta médica ou odontológica instituída para eliminar divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser garantido pelas operadoras de planos de saúde. Conforme normativa, artigo 7º, incisos I e II, respectivamente (Brasil, 2017c, [s.p]) :

I – cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

II – o profissional assistente deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

Cabe ressaltar que os conselhos profissionais de medicina e odontologia têm importante papel na fiscalização do cumprimento das normas das diversas resoluções por eles editadas, referentes à indicação e utilização das OPME. Dentre elas, citam-se a:

- a | Resolução do Conselho Federal de Medicina - CFM nº 1.595/2000, que dispõe sobre a propaganda de equipamentos e produtos farmacêuticos junto à categoria médica, resolve, no artigo 1º, a proibição da associação da prescrição médica à obtenção de vantagens materiais ofertadas por agentes econômicos, os quais possuem interesse na produção ou comercialização de gêneros farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica (Conselho Federal De Medicina, 2000).
- b | Resolução do Conselho Federal de Medicina – CFM nº 2.217/2018, que aprova o novo Código de Ética Médica revisado e atualizado (Conselho Federal de Medicina, 2018).

O Código de Ética Médica aprovado pela Resolução CFM nº 2.217/2018, em seu capítulo I, defende princípios fundamentais, sendo indispensável ressaltar que, conforme o inciso IX, a medicina não

pode, em nenhuma situação ou forma, ser praticada como comércio. Ademais, segundo o inciso XVI, nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de organização, pública ou privada, limitará a seleção, pelo médico, dos meios cientificamente aprovados a serem realizados para a definição do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em prol do paciente (Conselho Federal de Medicina, 2018).

No anteriormente citado Código de Ética, também destacamos alguns capítulos importantes:

- a |** No capítulo II, inciso II, foi decidido que é direito do médico: “Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente” (Conselho Federal De Medicina, 2018, p. 179).
- b |** No capítulo III, artigo 14, foi estabelecido que é vedado ao médico realizar ou recomendar atos médicos desnecessários ou que não são permitidos pela legislação em vigor no País. Além disso, no artigo 20 do mesmo capítulo, consta que também é vedado ao médico consentir que interesses monetários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, influenciem na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente aprovados no interesse da saúde do paciente ou da sociedade (Conselho Federal De Medicina, 2018).
- c |** No capítulo VIII, abordando sobre a remuneração profissional, no artigo 69, foi vedado ao médico praticar concomitantemente a medicina e a farmácia ou conseguir benefício pelo encaminhamento de procedimentos, pela prescrição e/ou comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer categoria, cuja compra advenha de influência direta em razão de sua atividade profissional (Conselho Federal De Medicina, 2018).

Cabe ressaltar sobre o que dispõe a Resolução nº 2.318 do CFM de 2022: “Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, determina arbitragem de especialista quando houver conflito e estabelece normas para a utilização de materiais de implante” (Conselho Federal De Medicina, 2022, p. 316).

A normatização das OPME também é abordada perante outras profissões, podendo-se destacar a Resolução do Conselho Federal de Odontologia - CFO nº 115, de 03 de abril de 2012, a qual disciplina sobre a prescrição de materiais de implante, órteses e próteses, além de determinar arbitragem de conflitos (Conselho Federal de Medicina, 2012).

Atualmente, da maneira como são realizadas a negociação, distribuição e o emprego dos dispositivos médicos implantáveis, há um risco de ameaça à obtenção dos melhores resultados e segurança dos procedimentos onde os mesmos são utilizados (Conselho Federal de Medicina, 2022).

Ainda sobre a Resolução do CFM de 2022 abordada previamente, a divergência entre médicos assistentes, planos de assistência à saúde e instituições públicas em relação à indicação das órteses, próteses e materiais de implante é real (Conselho Federal de Medicina, 2022).

O Manual de Boas Práticas de Gestão de OPME orienta que, para o monitoramento e controle das várias fases que constituem sua gestão, seja efetuada auditoria interna periódica, assim como o estabelecimento de uma Comissão Técnica de Auditoria. Essa comissão, formada por diversos profissionais, será responsável pela definição da relação das OPME que serão monitoradas e auditadas. Por fim, o manual também indica a execução de relatórios abrangendo a utilização e compatibilidade com procedimentos feitos (Brasil, 2016).

É importante que a auditoria faça uso de critérios e padrões claros, de forma a torná-la eficaz, com o intuito de alcançar resultados confiáveis e que possam trazer transformações na melhoria da

qualidade em saúde, assim como na aplicação dos recursos disponíveis (Gamarra, 2018).

É fundamental a atividade de um profissional capacitado para dar suporte à administração das instituições de saúde, em vista do aumento das exigências do mercado de trabalho na área da saúde, procurando também otimizar a qualidade do serviço e atenuar as despesas (Tiburcio; Sousa; Santos, 2019).

O Enfermeiro auditor é um profissional apto para analisar as rotinas dos cuidados assistenciais e de consumo de materiais, colaborando com a redução de práticas inadequadas e espúrias, além de contribuir com a contenção de gastos através do exercício da gestão financeira e contábil (Mendieta *et al.*, 2020).

De acordo com o Manual de Normas de Auditoria, sobre os princípios básicos da auditoria trazidos pelo capítulo VII, temos que (Prado *et al.*, 1998, p. 9):

Os auditores são responsáveis não só perante a administração da organização a que prestam serviço, mas também perante aos usuários da mesma. Os que atuam nesta área, por sua vez, devem conduzir-se de modo a justificar a confiança individual e institucional que lhe é depositada.

Além disso, há recomendação de que o auditor deva ter uma gama de habilidades, como: autonomia, domínio, imparcialidade, objetividade, conhecimento técnico e sua inovação, competência profissional, prudência, dedicação, ética, sigilo, disciplina, entre outras (Prado *et al.*, 1998).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Perante o conteúdo apresentado, se vê a necessidade de cumprimento e respeito dos critérios e da legislação vigente para que sejam alcançados os melhores resultados, não somente na indicação das OPME, mas também na gestão das mesmas. Desta forma, busca-se a excelência na prestação da assistência em saúde em seus diversos aspectos. A saúde é um direito fundamental e, para isso, todos os

envolvidos devem se empenhar para cumprir da melhor maneira o papel que lhes cabe.

Neste contexto, destaca-se a importância da realização de auditorias periódicas, efetuadas por uma equipe multiprofissional capacitada. Assim, agindo de forma correta e idônea, maximizam-se os ganhos, englobando fornecedores, usuários, instituições de saúde, profissionais e financiadores.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. **Resolução nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 180, p. 172, 21 set. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. Diário Oficial da União: seção 1, n. 40, p. 115, 2021. 2021 a. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339>>. Acesso em: 27 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Parecer técnico nº 24/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021, de 1 de abril de 2021**. Referente à cobertura de órteses, próteses e materiais especiais – OPME. Brasil, p. 1-4, 2021. 2021 b. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/>>

[parecer tecnico no 24 2021 orteses proteses e materiais especiais opme.pdf](#)>. Acesso em: 27 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Manual de auditoria médica do Exército Brasileiro**. Brasil. p. 62, 2017. 2017 a. Disponível em: <<http://www.dsau.eb.mil.br/index.php/contas-medicas?download=304:auditoria-manual>>. Acesso em: 08 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 1.302, de 1 de agosto de 2017**. Redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 147, p. 32, 2 ago 2017. 2017b. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt1302_02_08_2017.html>. Acesso em: 27 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017**. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 121, p. 36, 27 jun. 2017. 2017c. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0424_27_06_2017.html>. Acesso em: 14 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Fazenda. Ministério da Justiça. **Relatório Final: Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME)**, instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015. Brasília: Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), 2015. 2015 a. Disponível em: https://www.editoraroncarati.com.br/v2/phocadownload/relatorio_final_gti_opme.pdf. Acesso em: 27 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 403, de 7 de maio de 2015**. Que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Diário Oficial da União: Brasília, DF, 2015. 2015b. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0403_06_05_2015.html>. Acesso em: 27 maio 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.318/2022, de 17 de outubro de 2022**. Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, determina arbitragem de especialista quando houver conflito e estabelece normas para a utilização de materiais de implante. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 316, 17 out. 2022. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2318>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.217/2018, de 01 de novembro de 2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 179, 01 nov. 2018. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.595/2000, de 22 de maio de 2000**. Dispõe sobre a propaganda de equipamentos e produtos farmacêuticos junto à categoria médica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 18, 2000. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1595>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução nº 115, de 03 de abril de 2012**. Disciplina a prescrição de materiais de implante, órteses e próteses, e determina arbitragem de conflitos. Rio de Janeiro: Conselho Federal de Odontologia, 2012. Disponível em: <<https://sistemas.cfo.org.br/visualizar/atos/RESOLU%C3%87%C3%83O/SEC/2012/115>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

FUFUCA, André. Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de órteses e próteses, inclusive com a criação de artificial direcionamento da demanda e captura dos serviços médicos por interesses privados—Máfia das órteses e próteses no Brasil. [Relatório final de CPI]. **Brasília: Câmara dos Deputados**, 2015.

Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1362241&file_name=REL%202015%20CPIORTES>. Acesso em: 7 maio de 2023.

GAMARRA, T. Auditoria na saúde suplementar: uma revisão integrativa. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde- RGSS**, São Paulo, v. 7, n. 3, p. 221–237, 2018. Disponível em: <<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6774008>>. Acesso em: 01 maio 2023.

JUNIOR, Walter Cintra Ferreira et al. OPME-Órteses, próteses e materiais especiais: uma discussão sobre usos e abusos. **Revista Debates GVsaúde**, n. 15, p. 16-29, 2013. Disponível em: <<https://biblioteca-digital.fgv.br/ojs/index.php/debatesgvsauade/article/view/38672/37408>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

MENDIETA, Graziela Aparecida. et al. Atuação do enfermeiro auditor nos processos de órteses e próteses e materiais especiais. **Revista Nursing**, v. 23, n. 264, p. 3938–3951, 2020. Disponível em: <<https://www.revistanursing.com.br/index.php/revistanursing/article/view/695/753>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

PAIM, Chennyfer da Rosa Paino; CICONELLI, Rozana Mesquita. Auditoria de avaliação da qualidade dos serviços de saúde. **Revista de Administração em Saúde (RAS)**, v. 9, n. 36, p. 85–92, 2007. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-479584>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

PRADO, Deildes de Oliveira, et al. **Manual de Normas de Auditoria**. Brasília: Ministério da Saúde, 2 ed. 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_auditoria.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

RUSSELL, Cynthia L. An overview of the integrative research review. **Progress in Transplantation**, v. 15, n. 1, p. 8–13, 2005. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-15839365>>. Acesso em: 10 maio 2023.

SOUZA, Marcela Tavares de; SILVA, Michelly Dias da; CARVALHO, Rachel de. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein (São Paulo)**, v. 8, p. 102-106, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/ZQTBkVJZqcWrTT34cXLjtBx/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 maio 2023.

TIBURCIO, Aline Pereira Nunes; SOUSA, Luiza Araújo Amâncio; SANTOS, Renata Ferreira dos. A importância do Enfermeiro auditor nas instituições hospitalares. **Psicologia e saúde em debate**, v. 5, n. 1, p. 50-59, 2019. Disponível em: <<http://psicodebate.dpgpsifpm.com.br/index.php/periodico/article/view/V5N1A5>>. Acesso em: 02 maio 2023.