



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE N.º 174-A, DE 2014

(Do Sr. Ricardo Izar)

Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor, com auxílio do Tribunal de Contas da União, fiscalize a aquisição de próteses e órteses para uso em pacientes do SUS e rede credenciada; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pelo encaminhamento de Requerimento de Informação ao Ministro de Estado da Saúde, a fim de que indique as providências adotadas pelo ministério para cumprimento das recomendações e determinações feitas pelo TCU no Acórdão nº 435/2016-TCU-Plenário e pelo consequente arquivamento desta Proposta de Fiscalização e Controle (relator: DEP. AUREO).

DESPACHO:

NUMERE-SE. PUBLIQUE-SE. ENCAMINHE-SE, EM DEVOLUÇÃO, À COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Interna nas Comissões

S U M Á R I O

I - Proposta inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Relatório prévio
- Relatório final
- Parecer da Comissão

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos dos artigos 70 e 71 incisos IV, VII e VIII, da Constituição Federal, e conforme os artigos 60 incisos I e II, 61 inciso I, combinados com o § 1º do artigo 100, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD, que ouvido o Plenário desta Comissão, sejam adotadas as medidas necessárias para realizar, com o auxílio do Tribunal de Contas da União - TCU, ato de fiscalização e controle acerca da aquisição de próteses e órteses celebrada entre o Ministério da Saúde, hospitais e empresas do setor, para elucidar as seguintes indagações:

- 1) Identificar os tipos de próteses e órteses adquiridas para uso junto ao SUS;
- 2) Enumerar e elucidar a finalidade dos contratos existentes para aquisição de tais medicamentos;
- 3) Constatar a quantidade de contratos onde haja indícios de sobrepreço/superfaturamento;
- 4) Apresentar todos os contratos firmados entre o Ministério da Saúde e os laboratórios produtores de próteses e órteses, demonstrando os valores contemplados neles;
- 5) Esclarecer se há tabelamento de preços ou lista de referência adotada no SUS quanto aos valores de mercado de tais produtos;
- 6) Explicar se há critério(s) crítico avaliativo(s) na aquisição de tais próteses e órteses;
- 7) Informar resultados e/ou andamento de eventuais auditorias em andamento ou já finalizadas pelo Denasus/ANS sobre disparidades entre os preços informados pelos fabricantes junto à ANVISA e os preços cobrados por hospitais junto ao SUS e empresas credenciadas;
- 8) Apresentar os contratos já cancelados e o(s) motivo(s) do(s) cancelamento(s);
- 9) Informar quais empresas/fabricantes e hospitais já foram punidos por irregularidades relacionadas à compra e aos procedimentos em pacientes do SUS;
- 10) Informar quais os gestores responsáveis pela administração de tais aquisições pelo SUS junto ao mercado/setor.

JUSTIFICAÇÃO

Diversas matérias jornalísticas dão conta que hoje, ao redor do país, inúmeros consumidores e cidadãos usuários do SUS e de planos de saúde têm sido vítimas do superfaturamento de próteses e órteses em hospitais das redes públicas e privadas, fato que inclusive corroborado pelo excesso de procedimentos correlatos ao assunto.

Segundo dados da Associação Médica Brasileira (AMB), mais de 400 tipos de próteses e órteses são utilizadas no país, sendo a maioria relacionadas a procedimentos cardiológicos e ortopédicos. Daí a importância e gravidade dos fatos que vêm sendo denunciados pela mídia¹

De acordo com dados do Ministério da Saúde/ANS, a implantação de órteses e próteses, somadas às despesas com material, internação e cirurgia, custaram ao SUS, só no ano passado, algo em torno de R\$ 1,059 bilhão de reais, dos quais 88% do valor (R\$ 941,3 milhões) foram referentes a procedimentos ortopédicos e cardíacos.

Destarte, diante dos fatos apontados e sua indubitável repercussão social e sobre as contas públicas do setor de saúde, contamos com nossos nobres pares nessa comissão, para aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, 23 de abril de 2014.

Deputado **RICARDO IZAR**

PSD/SP

¹<http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,governo-audita-hospitais-para-apurar-superfaturamento-de-proteses-e-orteses,1012894,0.htm>

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

RELATÓRIO PRÉVIO

I – SOLICITAÇÃO DA PFC

Vem à análise desta Comissão, com fulcro nos arts. 70 e 71 da Constituição Federal combinados com os arts. 60, incisos I e II; 61, inciso I; e 100, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, para que, ouvido o Plenário desta Comissão, sejam adotadas as medidas necessárias à realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de ato de fiscalização e controle acerca da aquisição de próteses e órteses celebrada entre o Ministério da Saúde, hospitais e empresas do setor.

Em sua justificação, afirma o Autor que:

(...) diversas matérias jornalísticas dão conta que (...), ao redor do país, inúmeros consumidores e cidadãos usuários do SUS e de planos de saúde têm sido vítimas do superfaturamento de próteses e órteses em hospitais das redes públicas e privadas (...).

Segundo dados da Associação Médica Brasileira (AMB), mais de 400 tipos de próteses e órteses são utilizadas no país, sendo a maioria relacionadas a procedimentos cardiológicos e ortopédicos. Daí a importância e gravidade dos fatos que vêm sendo denunciados pela mídia.

De acordo com dados do Ministério da Saúde/ANS, a implantação de órteses e próteses, somadas às despesas com material, internação e cirurgia, custaram ao SUS, só no ano passado, algo em torno de R\$ 1,059 bilhão, dos quais 88% do valor (R\$ 941,3 milhões) foram referentes a procedimentos ortopédicos e cardíacos.

Baseia-se a inicial em matéria publicada pelo *Estadão*, em 25/03/2013,² que informa sobre auditoria instaurada à época pelo Ministério da Saúde para apurar suspeita de fraudes e superfaturamento na implantação de próteses e órteses em pacientes.

Requer o Autor, em seu pedido, uma série de dados e informações relativas a procedimentos de controle adotados pelo SUS na aquisição das órteses e próteses, bem como sobre eventuais auditorias efetuadas pelo Denasus destinadas a apurar indícios de irregularidades nessas aquisições.

II – COMPETÊNCIA DESTA COMISSÃO

O art. 32, V, “b” e “c”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, combinado com o parágrafo único do mesmo artigo, ampara a competência desta Comissão.

III – OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA

Denúncias relacionadas a superfaturamento de órteses e próteses ou prescrição desnecessária desses produtos no âmbito do Sistema Único de Saúde

² Conforme endereço eletrônico constante de nota de rodapé da justificativa da proposição: (<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,governo-audita-hospitais-para-apurar-superfaturamento-de-proteses-e-orteses-imp-,1012894>).

(SUS) e dos planos privados de saúde têm sido recorrentes no País, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica.

Reportagens veiculadas pelo Fantástico da TV Globo, nos dias 04, 11 e 18/01/2015, expuseram o *modus operandi* do que se passou a denominar “Máfia das Próteses”, que envolveria empresas, médicos, advogados, entre outros profissionais. De acordo com as reportagens, fabricantes de próteses pagariam comissões para médicos prescreverem determinados produtos, o que permitiria a alguns faturar até R\$ 100 mil por mês. Para ganhar essas comissões, haveria desde prescrição desnecessárias de cirurgias até utilização de materiais com prazo de validade vencido.³

O Governo Federal, após a exibição da primeira reportagem do "Fantástico", anunciou medidas para combater as fraudes relacionadas à aquisição de próteses, órteses e materiais especiais no sistema público de saúde, conforme noticiado pela *Agência Brasil - EBC*, em 05/01/2015:⁴

“O ministro da Justiça, José Eduardo Cardozo, declarou guerra à máfia das próteses ortopédicas e anunciou que a Polícia Federal (PF), a Receita Federal e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) vão investigar as irregularidades na prescrição de dispositivos médicos, (...)”

O ministro da Saúde, Arthur Chioro, em coletiva à imprensa junto a Cardozo, repudiou as atitudes mostradas na reportagem e anunciou a criação de um grupo interministerial, formado pelos ministérios da Saúde, da Justiça e da Fazenda, e ainda pelos conselhos nacionais de secretários municipais e estaduais, para que, juntas, as três pastas possam corrigir e aperfeiçoar todas as questões relacionadas ao uso dos dispositivos médicos. (...)”

Dada a gravidade das denúncias, e tendo em conta a relevância da matéria para a sociedade em geral, esta Relatoria considera inegável a oportunidade e a conveniência da presente proposição.

IV – ALCANCE JURÍDICO, ADMINISTRATIVO, POLÍTICO, ECONÔMICO, SOCIAL E ORÇAMENTÁRIO

Sob os aspectos jurídico e administrativo cabe verificar a efetiva atuação do Ministério da Saúde no cumprimento de sua missão institucional de regular, fiscalizar e controlar ações e serviços de saúde relativos à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

Com referência aos demais, não se vislumbram aspectos específicos que possam ser tratados na presente ação fiscalizatória, exceto pelos efeitos gerais invariavelmente benéficos que atingem a sociedade como um todo e que podem surgir de uma ação de fiscalização patrocinada pelo Poder Legislativo da qual resulte em correção de eventuais desvios e irregularidades.

Ademais, os resultados desta PFC podem contribuir para o aprimoramento da legislação vigente, uma vez que tramita na Casa o PL nº

³ <http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/mafia-das-proteses-coloca-vidas-em-risco-com-cirurgias-desnecessarias.html>;
<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/medicos-fazem-cirurgias-de-coracao-com-material-vencido-para-lucrar.html>; <http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/hospitais-recebem-parte-de-propina-de-empresas-de-proteses.html>.

⁴ <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-01/policia-federal-receita-e-cade-vao-investigar-esquema-de-proteses>

7.579/2014, que altera a Lei nº 10.742, de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde.

V – PLANO DE EXECUÇÃO E METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

Diante do exposto, propomos acionar o Tribunal de Contas da União (TCU) para examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

Tal possibilidade está assegurada em nossa Constituição Federal, que permite o Poder Legislativo acionar aquela Corte para realizar auditorias e inspeções em relação a qualquer pessoa física ou jurídica que administre bens ou valores da União, conforme ressaltado nos artigos abaixo transcritos:

Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.

(...)

Art. 71. O controle externo, a cargo do Congresso Nacional, será exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União, ao qual compete:

(...)

IV - realizar, por iniciativa própria, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, de comissão técnica ou de inquérito, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, (...);

Nesse sentido, o Regimento Interno da Câmara dos Deputados assim dispõe:

Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

...

X – determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal.

Desta forma, a execução da presente PFC dar-se-á mediante a realização pelo TCU de auditoria operacional com o fito de examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange às questões relacionadas à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

Ademais, deve ser solicitado ao TCU que remeta cópia do resultado da auditoria a esta Comissão para avaliação dos resultados obtidos e sua disponibilização aos interessados na Secretaria da CDC.

VI – VOTO

Em função do exposto, VOTO no sentido de que esta Comissão acolha a proposição em tela na forma descrita no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação acima apresentados.

Sala da Comissão, 13 de março de 2015.

Deputado Áureo
Relator

OS DOCUMENTOS PRODUZIDOS DURANTE A IMPLEMENTAÇÃO DESTA PFC ENCONTRAM-SE NO PROCESSADO

RELATÓRIO FINAL

I – INTRODUÇÃO

Trata-se de Proposta de Fiscalização e Controle apresentada pelo ilustre Deputado Ricardo Izar, com fulcro nos arts. 70 e 71 da Constituição da República, combinados com os arts. 60, incisos I e II; 61, inciso I; e 100, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, para que, ouvido o Plenário desta Comissão, sejam adotadas as medidas necessárias à realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de ato de fiscalização e controle acerca da aquisição de próteses e órteses celebrada entre o Ministério da Saúde, hospitais e empresas do setor.

Em sua justificação, o Autor sustenta que *“diversas matérias jornalísticas dão conta que [...], ao redor do país, inúmeros consumidores e cidadãos usuários do SUS e de planos de saúde têm sido vítimas do superfaturamento de próteses e órteses em hospitais das redes públicas e privadas”*. Ainda segundo o autor, dados da Associação Médica Brasileira (AMB) dão conta de que mais de 400 tipos de próteses e órteses são utilizadas no País, sendo a maioria delas relacionadas a procedimentos cardiológicos e ortopédicos.

Em busca da demonstração da relevância econômica e orçamentária do tema, o autor aduz que *“de acordo com dados do Ministério da Saúde/ANS, a implantação de órteses e próteses, somadas às despesas com material, internação e*

cirurgia, custaram ao SUS, só no ano passado, algo em torno de R\$ 1,059 bilhão, dos quais 88% do valor (R\$ 941,3 milhões) foram referentes a procedimentos ortopédicos e cardíacos”.

No relatório prévio, foi proposto por este Relator à Comissão de Defesa do Consumidor que a implementação da presente PFC se desse mediante a realização de auditoria operacional pela Corte de Contas, com o fito de **examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange às questões relacionadas à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME)**. Ademais, pugnou-se para que fosse solicitado ao TCU que remetesse cópia do resultado da auditoria a esta Comissão para avaliação dos resultados obtidos.

Aprovado o Relatório Prévio por este colegiado, foi então encaminhado ao TCU o Ofício Presidente nº 40/2015, de 26 de março de 2015, solicitando fiscalização na “aquisição de próteses e órteses para uso em pacientes do SUS e rede credenciada”.

Por meio do Aviso nº 414/SESES/TCU, de 11 de junho de 2015, o Presidente do TCU encaminhou cópia do Acórdão nº 1434/2015 – Plenário, bem como do relatório e do voto que o fundamentaram, informando que a Corte de Contas autorizou a realização de auditoria no prazo de 180 dias, a contar da autuação do processo, prazo este que poderia ser prorrogado por até 90 dias, e que, tão logo fosse a mesma concluída, seria encaminhado o relatório à CDC.

Ao final, foi recebido por esta Comissão o Aviso nº 167-Seses-TCU-Plenário, com cópia do Acórdão nº 435/2016 – TCU - Plenário, acompanhado do Relatório e do Voto do Ministro Relator, no qual houve apreciação da auditoria operacional solicitada por esta Comissão.

II – DA AUDITORIA REALIZADA PELO TCU

II.1 DO OBJETO

A auditoria operacional solicitada por este colegiado foi realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), do TCU, que recaiu sobre as seguintes entidades:

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

Ressalte-se que o TCU restringiu sua fiscalização aos dispositivos médicos implantáveis (DMI), uma vez que a categoria “órteses, próteses e materiais especiais” é muito ampla, envolvendo desde cadeiras de rodas, andadores, muletas e óculos, até próteses de joelho, coluna e quadril.

Entre os DMI, estão os materiais de mais alto custo e alta variação de preço, como os implantes cardíacos, próteses cocleares e próteses articulares complexas.

A partir da fiscalização, foi elaborado relatório de auditoria operacional, aprovado quase que em sua totalidade pelos Ministros do TCU no acórdão nº 435, de 2016. Serão descritos a seguir os problemas encontrados e as medidas propostas por este Tribunal.

II.2 DOS PROBLEMAS ENCONTRADOS

II.2.1 Ausência de padronização de nomenclaturas

Foi constatada a ausência de padronização de nomenclaturas de DMI, o que prejudica a comparação de produtos para pesquisa de preços, assim como a criação de critérios e diretrizes para seu uso.

II.2.2. Inexistência de referencial de preços

Segundo constatado pela auditoria do TCU, não existe um banco de dados consolidado e atualizado que sirva como parâmetro de preços de DMI, o que tende a aumentar os custos, dificultar a negociação, e facilitar fraudes.

Por exemplo, numa comparação de custo de um tipo de agregador plaquetário, foram encontradas diferenças de preços de quase 40%, sendo que as aquisições comparadas ocorreram no mesmo ano, mesma quantidade e mesma localidade.

II.2.3. Deficiência no monitoramento da evolução de preços

A Lei nº 9.782, de 1999, descreve as atribuições da Anvisa, estabelecendo no art. 7º, inciso XXV, que lhe compete “monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde”.

A Anvisa informou que faz este monitoramento e a divulgação pela internet, entretanto a ferramenta é muito restrita, com apenas 22 produtos, e desatualizada.

II.2.4. Insuficiência de protocolos e diretrizes de uso

Foi constatada pela auditoria do TCU a falta de orientações sobre a indicação de utilização dos DMI, especialmente daqueles considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, o que prejudica o uso racional, a segurança dos pacientes, e a fiscalização das entidades.

A ação fiscalizatória encontrou poucos protocolos de uso já em vigência, além de outros que estão em elaboração e já com prazo de conclusão vencidos.

II.2.5. Ausência de rotinas de planejamento para aquisição

A auditoria do TCU também apurou a ausência de rotinas específicas para planejamento de aquisições de DMI no hospital Federal de Bonsucesso e no Hospital Federal dos Servidores do Estado, contrariando a Portaria SAS/MS nº 403, de 2015. Além disso, os sistemas informatizados se mostraram ineficientes para gerir o estoque de DMI.

II.2.6. Insuficiência na coordenação e monitoramento de compras

Foi verificado que o Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH) não dispõe de ferramentas informatizadas para controlar os contratos de compras de DMI dos hospitais federais sob sua supervisão. Esta insuficiência aumenta o risco de contratações com custos abusivos, e pode levar a perda da economia de escala, assim como aquisições desnecessárias, por falta de coordenação das compras das instituições.

II.3. DETERMINAÇÕES DO TCU

Ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, foi determinada a formulação e apresentação de plano de ação com vistas a sanear ou minimizar os problemas detectados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação.

Também ao Ministério da Saúde, foi determinado que solicitasse ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a conclusão dos trabalhos relativos à elaboração das normas de autorização requeridas a esse instituto, e que desse maior publicidade ao Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais proposto pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional instituído para aprimorar a gestão de compras e utilização de OPME.

Ao Hospital Federal de Bonsucesso e o Hospital Federal dos Servidores do Estado também foi determinada a criação de plano de ação nos moldes citados, para sanear a falta de planejamento para aquisição e utilização de DMI, a falta de diretrizes de uso de DMI e a ausência de sistemas eficazes de gestão da aquisição, recebimento, guarda e utilização de DMI.

Ao Departamento de Gestão Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (DGH) foi determinada a criação de plano de ação para aprimorar a coordenação e o

monitoramento de compras de DMI executadas pelas unidades assistenciais sob sua responsabilidade.

III – CONCLUSÃO

Consideramos que a auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União atendeu plenamente aos objetivos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 174, de 2014, tendo detectado falhas e deficiências no sistema de gestão de OPME no SUS, e propondo medidas para seu aprimoramento.

Não obstante, com o objetivo de dar maior eficácia à presente PFC, propomos que a Comissão de Defesa do Consumidor encaminhe Requerimento de Informações ao Ministro de Estado da Saúde, a fim de que sejam indicadas a este colegiado, de forma circunstanciada, que providências foram, estão sendo ou serão adotadas para cumprimento das recomendações e determinações feitas pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 435/2016 – TCU – Plenário.

Sala da Comissão, em 25 de outubro de 2017.

Deputado AUREO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pelo encaminhamento de Requerimento de Informação ao Ministro de Estado da Saúde, a fim de que indique as providências adotadas pelo ministério para cumprimento das recomendações e determinações feitas pelo TCU no Acórdão nº 435/2016-TCU-Plenário, e pelo consequente arquivamento da Proposta de Fiscalização e Controle nº 174/2014, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Aureo.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Rodrigo Martins - Presidente; Ricardo Izar e Eros Biondini - Vice-Presidentes; Aureo, Celso Russomanno, César Halum, Chico Lopes, Ivan Valente, José Carlos Araújo, Maria Helena, Rodrigo de Castro, Weliton Prado, André Amaral, Átila Lira, Carlos Henrique Gaguim, Heuler Cruvinel, João Arruda, Jose Stédile, Júlio Delgado, Lucas Vergilio, Moses Rodrigues, Vinicius Carvalho e Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Presidente

FIM DO DOCUMENTO