



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Procedimento CGA n.º 55/2013 - SPDOC CC n.º 31955/2013

Unidade: Instituto do Coração “Professor Euryclides de Jesus Zerbine” – HCFMUSP.

Secretaria: Secretaria de Estado da Saúde

Assunto: Possíveis irregularidades relativas à dificuldade de pacientes menores de 18 (dezoito) anos em receber marca-passos especiais, mediante cirurgias de implante a serem realizadas pelo Instituto do Coração.

Relatório CGA/SS n.º 139/2018

O presente procedimento foi instaurado a partir de determinação do Excelentíssimo Senhor Governador do Estado de São Paulo constante do Ofício nº 082/13-CC, a fim de apurar possíveis dificuldades de pacientes menores de 18 (dezoito) anos para receber marca-passos especiais mediante cirurgias de implante por equipe médica no âmbito do Instituto do Coração “Professor Euryclides de Jesus Zerbine”, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, autarquia vinculada à Secretaria de Estado da Saúde, às fls. 03/05.

Do relatório correcional de fls. 219/236 e documentação juntada nos Anexos IV a IX, pode-se constatar que 07 (sete) processos judiciais para obtenção de procedimento e fornecimento de marca-passos diafragmático, foram da marca [REDACTED] Biomedical Devices Inc., representada no Brasil pela empresa [REDACTED] Implantes do Brasil Ltda., bem como sua implantação cirúrgica do mesmo.

Além disso, considerando a necessidade de atendimento às demandas judiciais, a compra do marca-passos Mark IV foi feita por dispensa de licitação no caso do paciente [REDACTED] em virtude do prazo de 72 (setenta e duas) horas, para atendimento, cuja aquisição se deu junto ao exportador [REDACTED] localizado no Uruguai,



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

que possuía registro na ANVISA. Já no caso do paciente [REDACTED] (alínea e, subitem e.2), foi realizado pregão eletrônico para a aquisição, cujo único participante foi a empresa [REDACTED] Implantes do Brasil Ltda. ME. Tal aquisição foi no valor de R\$ 388.000,00.

Assim, depreende-se que a falta de vantajosidade na aquisição de marca-passos, somente, poderá ser resolvida quando houver estudos e registros de outros marca-passos diafragmáticos na ANVISA, o que possibilitará a adoção dos procedimentos licitatórios previstos na Lei nº 8.666/93 e da Lei nº 10.520/2002, gerando maior competitividade entre os participantes.

No caso em tela, existem no mercado pelo menos 04 (quatro) fornecedores de marca-passos, quais sejam: [REDACTED] Phrenic Pacemaker (Medimplant, Viena, Áustria), Atrostim (Atrotech Ltda. Tampere, Finlândia), e NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS, Synapse Biomedical Inc., Oberlin, OH, EUA), e Mark IV, da Avery Biomedical Devices Inc., representada no Brasil pela empresa Micromedical Implantes do Brasil Ltda, bem como que a NeuRex está obtendo seu registro e que o marca-passo Atrostim, da Atrotech possui as mesmas características no Mark IV da Avery, não nos parece adequada a opção por importação direta.

Desse modo, considerando que existem outras marcas disponíveis no mercado, inclusive a NeuRex, com a qual a própria Pasta já realizou pesquisas e solicitou urgência no registro, não nos parece adequada a adoção de importação direta, a menos que as pesquisas comprovem notória especialização do profissional, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades que permitam inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato, entende esta Setorial não ser possível a compra por importação direta.





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Assim, considerando que a questão passa necessariamente pelo número de marca-passos devidamente registrados e autorizados, revelou-se recomendável o envio do relatório correcional CGA n.º 282/2014 (fls. 219/236) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para análise e manifestação.

Em atendimento ao solicitado, o Diretor Presidente Substituto da referida Agência, por meio do Ofício n.º 125/2015 – DP – GADIP/ANVISA (fls. 259/263), encaminhou esclarecimentos, diante dos questionamentos aventados por esta Setorial Saúde, a saber:

- a) Informações sobre os processos de registro dos marca-passos [REDACTED] Phrenic Pacemaker (Medimplant, Viena, Áustria), [REDACTED] (Atrotech Ltda. Tampere, Finlândia), e [REDACTED] Diaphragm Pacing System (DPS, Synapse Biomedical Inc., Oberlin, OH, EUA): Não se localizou processo de registro para os marcapassos “Vienna Phrenic Pacemaker (Medimplant, Viena, Áustria)” , A [REDACTED] (Atrotech Ltda. Tampere, Finlândia), e NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS, Synapse Biomedical Inc., Oberlin, OH, EUA).
- b) Os custos dos citados marca-passos e do marca-passo diafragmático Mark IV, da Avery Biomedical Devices Inc.: Esclarece que segundo a RDC n.º 185/2006 que estabelece que as empresas detentoras de registro devam informar à ANVISA os preços pelos quais pretendem comercializar seus produtos no mercado brasileiro. Contudo não há norma disciplinadora ou que regule as práticas de preço desses produtos. Com relação o marca-passo diagramático a detentora do registro é a empresa Micromedical Implantes do Brasil Ltda., porém, não disponibilizou os valores uma vez que os marca-passos não são objeto da RDC n.º 185/2006.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

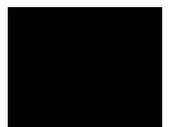
c) Existência de outras fabricantes de marca-passo diafragmático em processo de registro e os respectivos custos no mercado: O produto sistema de marca-passo Mark IV está registrado na ANVISA sob n.º 80299570009, com vigência até 28/12/2014 e o pedido de revalidação foi protocolizado em 18/06/2014. Além disso, para produtos registrados com nome técnico de “marca-passo gerador de pulsos implantáveis” foram localizados 06 (seis) fornecedores, quais sejam: [REDACTED] Biotecnologia Ltda. – EPP, [REDACTED] Implantes do Brasil Ltda., [REDACTED] Comercial Médica Ltda., [REDACTED] Medical Brasil Ltda., [REDACTED] Comercial Ltda. e [REDACTED] Scientific do Brasil Ltda.

d) Os casos em que devem ocorrer as implantações dos marca-passos diafragmáticos: a resposta pautou-se ao que consta no Manual do Usuário do produto “Sistema de Marcapasso Mark IV”: “...para o paciente com insuficiência ventilatória crônica cujo diafragma, pulmões e nervos frênicos tenham funcionamento residual”, fls. 261.

e) As idades mínimas e máximas dos pacientes: Também transcreve o prescrito no Manual do Usuário do produto “Sistema de Marca-passo Mark IV”, fls. 261.

f) Eventuais contraindicações para a implantação: apresentou um rol de contraindicações para cuidados do uso do marca-passo diafragmático constante no manual, conforme de depreende de fls. 261-verso e 262, frente-verso.

Ressalta-se, ainda, que o Instituto do Coração compôs Grupo Multidisciplinar para avaliação e tratamento dos pacientes, sejam esses ingressos de solicitações administrativas ou judiciais, a fim de proporcionar o acolhimento dos pacientes





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

com indicação de marca-passo diafragmático pelo Sistema Único de Saúde – SUS, após o Estado de São Paulo ter solicitado ao INCOR e ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo apoio para avaliação, diagnóstico e tratamento de pacientes candidatos à estimulação diafragmática, a fim de possibilitar o acolhimento de tais procedimentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Desse modo, esta Setorial Saúde expediu ofício à Secretaria Estadual da Saúde, a fim de que encaminhasse maiores esclarecimentos. Em atendimento, encaminhou a esta Setorial Saúde o Processo SS n.º 001/0001/001.497/2013, donde se extraíram cópias de fls. 14/19 e 92/96 e 121/122, que foram juntadas ao presente procedimento às fls. 267/277.

Das questões aventadas por esta Setorial Saúde, seguem os esclarecimentos prestados pela Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS, conforme se depreende de Memorando GS/CODES n.º 3853/2014, de fls. 273:

- a) Com relação à solicitação dos estudos realizados pela Coordenadoria de Demandas Estratégicas (CODES) e pela Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde (CCTIES), com apoio do Instituto do Coração (INCOR) e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: Esclarece que a palavra “estudo” foi empregada de forma indevida, pois na prática foi realizado um levantamento das ações judiciais referentes ao fornecimento do marca-passo diafragmático pelo CODES.
- b) O Grupo Multidisciplinar foi criado para avaliação de casos concretos e, em situações específicas, principalmente, quando envolvessem crianças o Grupo seria acionado para avaliar a melhor terapia a ser aplicada ao paciente.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

c) Em relação aos marca-passos diafragmáticos que estão sendo objeto do estudo: Não foi realizado nenhum estudo para implantação de marca-passo diafragmático pelo CODES, CCTIES, INCOR e HCFMUSP.

Por fim, acrescenta que tem conhecimento de trabalho em andamento pelo NAT da Universidade Estadual de Campinas projeto para incorporação de implante marca-passo diafragmático pelo SUS, juntamente com a Coordenadoria de Ciência e Tecnologia de Insumos Estratégicos de Saúde.

Com relação à solicitação de disponibilização de agente público especializado, para dar aporte técnico na conclusão dos trabalhos correccionais por esta Setorial, nos termos dos artigos 27 e 28 do Decreto n.º 57.500/2011, às fls. 236. Verificou-se, que diante das documentações acostadas às fls. 259/262, frente-verso e 267/277, as questões foram esclarecidas, não demandando o apoio técnico ora solicitado.

Em seguimento, expediu-se ofício a Chefia de Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde, a fim de informar a esta Setorial Saúde a respeito do andamento da incorporação de implante marca-passo diafragmático pelo SUS e, também, levantamento atualizado do fornecimento de marca-passo diafragmático pela Secretaria de Estado da Saúde.

Em atendimento, remeteu o Processo SS n.º 001/0001/001.497/2013 a esta Setorial Saúde, informando que foi fornecido um marca-passo diafragmático pela Secretaria de Estado da Saúde em atendimento à ordem judicial que tramitou no Processo n.º 0002691-05.2014.4.03.6134 da 1.ª Vara Federal de Americana, em face do paciente [REDACTED]

Com relação à incorporação de implante marca-passo diafragmático pelo SUS, às fls. 129/131 do Processo SS n.º 001/0001/001.497/2013, as quais foram extraídas cópias e juntadas às fls. 289/291, a Coordenadora de Saúde substituta da Coordenadoria de



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde, apresentou os seguintes esclarecimentos:

“(...) Em relação aos custos, foi informado que o custo médio estimado para a implantação do marca-passo diafragmático em hospital de nível terciário, sob a perspectiva do SUS, é R\$ 11.191,67, enquanto o custo médio de um paciente em ventilação mecânica exclusiva no cenário de assistência hospitalar é de R\$ 59.513,29. Considerando o cenário de assistência domiciliar, além dos ganhos em qualidade de vida, o uso do equipamento geraria ganhos em termos econômicos, pois o custo médio mensal é de R\$ 24.000,00, enquanto que o custo da ventilação mecânica parcial + marca-passo seria de R\$ 18.094,68. No entanto, o alto preço praticado no Brasil para venda do equipamento (R\$ 388.000,00) em relação ao praticado no exterior (cerca de US\$ 25 mil), inviabiliza sua compra. Foi evidenciada a necessidade de drástica redução do preço do equipamento para tornar factível sua incorporação. A CONITEC aguarda parecer da SAS sobre o tema para proferir a recomendação.”

Por fim, acrescenta em sua informação que em consulta ao sítio da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde o status com relação à referida demanda, encontra-se com a seguinte informação: *“Encerrado a pedido do demandante”*.

Desta forma, os autos foram remetidos ao Presidente desta Corregedoria Geral da Administração para conhecimento e, se em termos, oficiar ao Secretário da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, a fim de solicitar informações a respeito de apreciação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC do marca-passo diafragmático para paralisia diafragmática, visando à assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em atenção ao Ofício CGA n.º 521/2017, o Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, por meio do Ofício n.º 269-SEI/2017/SAS/GAB/SAS/MS, às fls. 307/308, informou que conforme cópia da Nota Técnica n.º 64-SEI/2017-



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

CITEC/DGTIS/SCTIE-MS, emitida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, transcreve-se o que segue:

“ (...)

Em relação ao marca-passo diafragmático para paralisia diafragmática e, considerando o Despacho CCTIES n.º 432/2016, de 19/01/2016, da Coordenação de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde da Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo e o Despacho n.º 422/2017 do Departamento de Atenção Especializada e Temática/DAET/SAS de 16/05/2017, ambos constantes dos autos, informamos que após o encerramento do processo o pedido do demandante (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde – SAS – MS), em 02/07/2015, não houve outros pedidos de incorporação à Comissão e, dessa forma, não foram avaliadas novas informações sobre o assunto. O pedido foi encerrado por entender à época que havia necessidade de se aprimorarem as propostas iniciais relativas às condições e indicações de uso do equipamento, ao monitoramento e acompanhamento dos pacientes e também em função do alto custo do marca-passo no mercado nacional.

(...)

Desta forma, desde que apresente as exigências legalmente impostas, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional saúde, sociedade de especialidade ou a empresa produtora do medicamento/produto/equipamento, pode solicitar a avaliação da incorporação de tecnologia à CONITEC.

Assim, caso venha a ser protocolada na CONITEC demanda para análise de incorporação da tecnologia em questão, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, quando as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do Decreto n.º 7.646/2011.”

Assim, o processo para incorporação do marca-passo diafragmático para paralisia diafragmática foi encerrado em 2015 a pedido da Secretaria Atenção à Saúde do



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Ministério da Saúde, não havendo novo pedido de incorporação da referida tecnologia ao Sistema Único de Saúde – SUS.

É, em suma, um breve relato do ocorrido nestes autos.

Do apresentado depreende-se que o presente procedimento foi instaurado com a finalidade de apurar possíveis dificuldades de pacientes menores de 18 (dezoito) anos para receber marca-passos especiais mediante cirurgias de implante por equipe médica no âmbito do Instituto do Coração “Professor Euryclides de Jesus Zerbine”, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, autarquia vinculada à Secretaria de Estado da Saúde.

Dos documentos juntados aos autos verificou-se que a falta de vantajosidade na aquisição de marca-passos, somente, poderá ser resolvida quando houver estudos e registros de outros marca-passos diafragmáticos na ANVISA, o que possibilitará a adoção dos procedimentos licitatórios previstos na Lei nº 8.666/93 e da Lei nº 10.520/2002, gerando maior competitividade entre os participantes.

Desse modo, considerando que existem outras marcas disponíveis no mercado, inclusive a NeuRex, com a qual a própria Secretaria de Estado da Saúde já realizou pesquisas e solicitou urgência no registro, não nos parece adequada a adoção de importação direta, a menos que as pesquisas comprovem notória especialização do profissional, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades que permitam inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Considerando que o processo para incorporação do marca-passo diafragmático para paralisia diafragmática foi encerrado em 2015 a pedido da Secretaria Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, não havendo novo pedido de incorporação da referida tecnologia ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Considerando que foi instituído um Grupo Multidisciplinar visando à avaliação de casos concretos e, em situações específicas, principalmente, quando envolvessem crianças o Grupo seria acionado para avaliar a melhor terapia a ser aplicada ao paciente.

Desta feita, diante de toda documentação juntadas aos autos leva a concluir que as eventuais irregularidades descritas foram saneadas e considerando a inexistência de comprovação de prejuízo ao erário até então constatado e que todas as medidas administrativas foram adotadas pela Secretaria de Estado da Saúde, propõe-se o encaminhamento do presente ao Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, para conhecimento e, se em termos, o arquivamento em definitivo do presente procedimento, entendendo-se que não restam demais medidas que justifiquem a continuidade dos trabalhos correcionais.

CGA/Setorial Saúde, em 23 de julho de 2018.


Giovana Apuzzo Zappala
Corregedor



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Procedimento CGA n.º 55/2013 - SPDOC CC n.º 31955/2013

Unidade: Instituto do Coração “Professor Euryclides de Jesus Zerbine” – HCFMUSP.

Secretaria: Secretaria de Estado da Saúde

Assunto: Possíveis irregularidades relativas à dificuldade de pacientes menores de 18 (dezoito) anos em receber marca-passos especiais, mediante cirurgias de implante a serem realizadas pelo Instituto do Coração.

Despacho CGA/SS n.º 265/2018

1. Acolho o relatório correcional que me antecede.
2. Considerando a inexistência de comprovação de prejuízo ao erário ou identificação de responsabilização funcional até então constatado e que todas as medidas administrativas foram adotadas pela Secretaria de Estado da Saúde.
3. Encaminhe-se o presente procedimento correcional ao Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, para conhecimento e, se em termos, o arquivamento em definitivo do presente procedimento, entendendo-se que não restam demais medidas que justifiquem a continuidade dos trabalhos correccionais, ficando a possibilidade de reabertura em caso de surgimento de novos elementos de informação até o momento não comunicado a esta Corregedoria Geral da Administração.

CGA/Setorial Saúde, em 23 de julho de 2018.


Lawrence K. de Almeida Tanikawa
Corregedor Coordenador



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO

Procedimento CGA nº 55/2013 - SPDOC CC 31955/2013

Unidade: Instituto do Coração “Professor Euryclides de Jesus Zerbine” – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Secretaria: Secretaria de Estado da Saúde

Assunto: Possíveis irregularidades relativas à dificuldade de pacientes menores de 18 (dezoito) anos em receber marca-passos especiais, mediante cirurgias de implante a serem realizadas pelo Instituto do Coração.

1. Acolho a manifestação correcional de fls. retro, adotando-a como fundamento para decidir.
2. Arquive-se o presente procedimento, em caráter definitivo, ficando a possibilidade de reabertura em caso de surgimento de novos elementos de informação até o momento não comunicado a esta Corregedoria Geral da Administração.
3. Preliminarmente, encaminhe-se ao Departamento de Instrução Processual para termos preconizados no artigo 11 da Portaria CGA/ADM n.º 006/2016, para as anotações estatísticas pertinentes frente à deliberação final da Presidência, com posterior remessa ao Centro Administrativo, em trâmite direto, para o arquivamento definitivo do feito.

CGA, em 31 de julho de 2018.


Ivan Francisco Pereira Agostinho
Presidente