

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 015.125/2021-1 [Apensos: TC 000.661/2021-0, TC 019.097/2021-2, TC 015.126/2021-8, TC 037.621/2021-1, TC 015.675/2021-1, TC 021.894/2021-3, TC 016.191/2021-8].

Natureza: Relatório de Acompanhamento.

Órgão/Entidade: Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde.

Interessada: Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

Representação legal: Dimitri Leal Gasos (OAB/SP 232.506), Jorge André Ferreira de Moraes (OAB/RJ 148.800) e outros.

**SUMÁRIO: SEXTO CICLO DE ACOMPANHAMENTO. AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA DE GOVERNANÇA ORGANIZADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ENFRENTAMENTO À CRISE GERADA PELA COVID-19. AVALIAÇÃO DOS ATOS REFERENTES À EXECUÇÃO DE DESPESAS PÚBLICAS SOB OS ASPECTOS DA LEGALIDADE, ECONOMICIDADE, EFICIÊNCIA E EFETIVIDADE. MOROSIDADE NA CONTRATAÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS PARA O COMBATE À COVID-19. NECESSIDADE DE MELHORIA NA VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DIVERGÊNCIA DE REGISTROS DE VACINAS DISTRIBUÍDAS E DE VALORES REPASSADOS AOS ENTES SUBNACIONAIS. TERCEIRIZAÇÃO IRREGULAR PARA A AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS NO PROGRAMA VIGIAR-SUS. FALHAS NOS PROCESSOS DE AQUISIÇÃO DE IMUNIZANTES. DIRECIONAMENTO NA CONTRATAÇÃO DE SEGURADORA E CORRETORES DE SEGURO. MONITORAMENTO DE DECISÕES ADOTADAS EM CICLOS ANTERIORES. DETERMINAÇÕES. RECOMENDAÇÕES. CIÊNCIA DE QUE FORAM INFRINGIDOS DISPOSITIVOS LEGAIS. DETERMINAÇÕES INTERNAS. NOTIFICAÇÕES.**

## RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução de mérito elaborada pela equipe de auditoria responsável pelo sexto acompanhamento das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da

pandemia de covid-19 (peça 195), que contou com a anuência do escalão gerencial da Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde (peças 196 e 197), a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes:

### 1 - INTRODUÇÃO

1. Tratam os autos do sexto relatório do acompanhamento instaurado com o objetivo de dar continuidade à fiscalização realizada no âmbito do processo TC 014.575/2020-5, para avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pela Covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, a partir da Questão de Ordem deliberada na Sessão de 12/5/2021.

2. O escopo do acompanhamento neste sexto ciclo envolve aspectos de governança, transparência, orçamento, contratos e vacinação, selecionados a partir de levantamento de riscos, que resultou em onze questões de auditoria que integram a matriz de planejamento. No quadro abaixo, apresentam-se as questões de auditoria por tema tratado:

#### Quadro 1 - Questões de auditoria agrupadas por tema

GOVERNANÇA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA GERADA PELO CORONAVÍRUS	
	<p>Q1 - A liderança exercida pelo Ministério da Saúde no combate à pandemia no Brasil está lhe permitindo, no período de recrudescimento da doença em 2021, exercer as atribuições de planejamento, execução e coordenação das medidas a serem executadas durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), previstas no artigo 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011?</p> <p>Q2 - As ações de comunicação do Ministério da Saúde sobre a pandemia da Covid-19 na imprensa nacional estão voltadas, no período de recrudescimento da doença em 2021, ao esclarecimento da população sobre as medidas necessárias à prevenção e ao controle da doença, com vistas à conscientização a respeito da adoção das medidas não farmacológicas para evitar a disseminação do novo coronavírus, em cumprimento ao disposto no artigo 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990 e no artigo 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011?</p>
TRANSPARÊNCIA DOS REGISTROS PÚBLICOS SOBRE COVID-19	
	<p>Q3 - Em que medida o Ministério da Saúde tem atuado no sentido de aumentar a transparência e fidedignidade de registros públicos de dados relacionados às ações no enfrentamento à calamidade pública decorrente da pandemia de Covid-19 no Brasil, notadamente no que tange a informações financeiras das transferências realizadas pelo governo federal, a adequada notificação de casos de Covid-19 e o registro de doses de vacinas distribuídas e aplicadas?</p> <p>Q4 - Em que medida estão sendo divulgadas com transparência as informações relativas às receitas e despesas realizadas pelos entes subnacionais, bem como as informações de contratos e aquisições efetuados pela Fiocruz e Ministério da Saúde para enfrentamento da Covid-19, disponíveis na internet, envolvendo o recebimento e a execução de recursos públicos para o enfrentamento da pandemia da Covid-19, conforme Art. 39 da Lei Complementar 141/2012, Art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, Princípio da Transparência e art. 4o, § 2o, da Lei 13.979/2020?</p>
ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DOS CONTRATOS RELATIVOS À COVID-19	
	<p>Q5. Em que medida os controles adotados pelo Ministério da Saúde em seus processos de contratações de bens e serviços relacionados ao enfrentamento da Covid-19 estão sendo capazes de evitar a aquisição de produtos e serviços desnecessários ou necessários, mas em quantidades além ou aquém à necessária ou, ainda, por preços excessivamente superiores aos tradicionalmente adquiridos no mercado, o que poderá levar a contratações ineficientes e antieconômicas pela referida unidade jurisdicionada, em prejuízo do interesse público e do erário, para os processos de contratações mais relevantes e/ou material e monitorados pelo TCU, conforme preconiza o art. 4º - E, § 1º, da Lei 13.979/2020?</p>
ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS	
	<p>Q6. Em que medida a falta de previsão orçamentária na LOA 2021 de recursos destinados para o enfrentamento da pandemia do Covid-19 poderá inviabilizar e/ou dificultar a execução das despesas específicas para o combate à Covid-19, relativas aos recursos de 2021 do Ministério da Saúde, conforme preconiza o art. 10, § 1º, inciso I do Decreto 7.616/2011?</p>
AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS	
	<p>Q7. Em que medida a elevada demanda mundial por imunizantes tem gerado atrasos na entrega das</p>

vacinas já contratadas e pressão para que a Anvisa autorize ou registre vacinas que não preencham os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários e quais medidas o Ministério da Saúde tem adotado para mitigar esses riscos?

Q8. A gestão, por parte da Fiocruz, do contrato de encomenda tecnológica firmado com a AstraZeneca, bem como o seu acompanhamento por parte do Ministério da Saúde, desde a celebração do contrato, estão sendo efetivos a ponto de evitar ou mitigar a ocorrência de atrasos na transferência de tecnologia e na produção nacional do insumo farmacêutico ativo (IFA) da vacina de Oxford, ou de estabelecer alternativas ao Plano Nacional de Imunização contra a Covid-19, caso os atrasos se confirmem, em observância ao disposto no art. 10, §1º do Decreto 7.616/2011?

Q9. O controle, por parte do Ministério da Saúde, da eficácia das vacinas por ele contratadas e que fazem parte do programa de imunização contra a Covid-19 vem ocorrendo de forma sistemática e está considerando o surgimento de novas cepas, de modo a permitir que, no exercício de seu papel de coordenador das medidas de enfrentamento à pandemia, possa traçar alternativas a um possível comprometimento do programa de imunização, em observância ao disposto no art. 10, §1º do Decreto 7.616/2011?

Q10. A distribuição das vacinas para enfrentamento da Covid-19 para os entes subnacionais, por parte do Ministério da Saúde, vem respeitando critérios técnicos definidos nas reuniões da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis mesmo diante da elevada demanda de imunizantes e das pressões exercidas por Estados e Municípios?

Q11. Em que medida a coordenação dos esforços de enfrentamento da Covid-19 no Brasil pelo Ministério da Saúde está permitindo mitigar problemas na operacionalização do Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19 por parte dos entes subnacionais, tais como vacinação de grupos não prioritários, não aplicação da segunda dose de imunizantes, troca do imunizante na aplicação da segunda dose, e outros, em observância ao disposto no art. 10, §1º do Decreto 7.616/2011?

Fonte: Elaboração própria. Imagens: Flaticon.com.

3. A metodologia utilizada para a coleta de informações foi a realização de entrevistas, indagações escritas, pesquisas documentais, extrações de dados dos sistemas corporativos públicos, e o exame das informações pautou-se em análise de conteúdo, exame documental e análise estatística de dados.

4. Em razão da característica dinâmica da pandemia e considerando que o acompanhamento das ações empreendidas pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) ter sido desenvolvido em momentos muito próximos da sua execução, buscaram-se evidências apropriadas e suficientes para emissão das conclusões sob os pontos de auditoria analisados, considerando-se os critérios e as premissas válidas naquele momento.

5. O acompanhamento teve cinco relatórios desde o início desse trabalho em março de 2020, abordando aspectos de governança e contratação, evoluindo para temática orçamentária, de transparência, comunicação e vacinação, conforme detalhado no Apêndice 1.

6. Este sexto relatório de acompanhamento analisou a liderança do Ministério da Saúde no cumprimento de suas atribuições de planejamento, execução e coordenação de ações durante a Espín; o sistema de comunicação utilizado para esclarecimento da população sobre as medidas de prevenção e controle da doença; a transparência de dados e as informações públicas relacionadas à pandemia de Covid-19; os controles adotados pelo Ministério da Saúde em seus processos de contratação de bens e serviços; os aspectos orçamentários e financeiros; a vacinação, no tocante a contratação, logística de entrega, produção nacional decorrente da encomenda tecnológica, controle da eficácia da vacina diante de novas cepas; e o monitoramento de deliberações do Tribunal.

7. Em razão do que dispõe o § 144 das Normas de Auditoria do TCU (NAT) e o art. 14 da Resolução TCU 315/2020, que estabelece que a unidade técnica instrutiva deve oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, foi encaminhado o relatório preliminar ao Ministério da Saúde, em 30/9/2021. Adicionalmente, foi realizada reunião para encerramento e apresentação dos achados em 29/9/2021, via plataforma *Teams*.

8. O presente relatório é constituído das seguintes partes: Introdução, Governança do Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia gerada pelo coronavírus, Transparência dos registros públicos sobre Covid-19, Acompanhamento da execução dos contratos relativos à Covid-19, Aspectos orçamentários e financeiros, Aquisição e Distribuição de Vacinas, Conclusão, Encaminhamento e Apêndices.

## 2 - VISÃO GERAL DO OBJETO

9. Neste Relatório de Acompanhamento serão tratadas matérias relativas à governança, transparência, contratos, orçamento e vacinas para o enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus.

### 2.1 - Governança

10. Para atender as políticas públicas de saúde como resposta à crise gerada pela pandemia a Administração Pública Federal criou estruturas organizacionais para planejar, coordenar, controlar e executar ações específicas. Essa organização foi feita de forma rápida e aos poucos foi se adequando e se ajustando às demandas. Neste cenário, foram instituídos:

a) o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, pelo Decreto 10.211, de 30 de janeiro de 2020, tendo, dentre outras, atribuições de propor, acompanhar e articular medidas de preparação e de enfrentamento às emergências em saúde pública de importância nacional e internacional, sendo formado por representantes de sete órgãos e entidades da administração pública federal, com coordenação do Ministério da Saúde;

b) o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, pelo Decreto 10.277, de 16 de março de 2020, órgão de articulação da ação governamental e de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da Covid-19, sendo composto por 27 representantes de órgãos e entidades federais, com secretaria-executiva da Subchefia de Articulação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República;

c) o Centro de Coordenação de Operações da Covid-19, pelo Decreto 10.289, de 24 de março de 2020, criado no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, para coordenar as operações do Governo Federal, formado por 32 representantes de órgãos e entidades federais, com secretaria-executiva da Subchefia de Articulação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República;

d) o Gabinete de Crise da Covid-19, pela Portaria MS 3.190, de 26 de novembro de 2020, com finalidade de acompanhar e analisar os cenários relativos ao enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) decorrente da Covid-19, para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por composição: Secretaria-Executiva; Secretaria de Atenção Primária à Saúde; Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde; Secretaria Especial de Saúde Indígena; Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; e Organização Pan-Americana da Saúde;

e) o Centro de Operações de Emergências para a Covid-19 (COE Covid-19), pela Portaria MS 3.190/2020, que alterou a Portaria 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional, com a finalidade de planejar, organizar e coordenar medidas a serem empregadas durante a Espin, nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministro de Estado da Saúde; e

f) a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, pelo Decreto 10.697/2021, com atribuição de coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus e de proposição das diretrizes nacionais e das ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia, cabendo-lhe a execução dessas atribuições em articulação com as demais secretarias.

11. Além dessas estruturas específicas, o Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019, já havia estabelecido a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, composta por órgãos de assistência direta e imediata ao Ministro de Estado da Saúde, órgãos específicos singulares, órgãos colegiados e entidades vinculadas, cuja composição plena consta do Apêndice 8.

## 2.2 -Transparência

12. A transparência de registros públicos acerca dos recursos repassados, dos medicamentos, insumos e das vacinas distribuídas é feita por sistemas centralizados e de painéis informativos, em sítios específicos. Dentre os sistemas utilizados com essa finalidade, destaca-se:

a) o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops): é o sistema informatizado, de alimentação obrigatória e acesso público, operacionalizado pelo Ministério da Saúde, instituído para coleta, recuperação, processamento, armazenamento, organização, e disponibilização de informações referentes às receitas totais e às despesas com saúde dos orçamentos públicos em saúde. O sistema possibilita o acompanhamento e monitoramento da aplicação de recursos em saúde, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sem prejuízo das atribuições próprias dos Poderes Legislativos e dos Tribunais de Contas. É no Siops que gestores da União, dos estados e dos municípios declaram todos os anos os dados sobre a aplicação mínima constitucional acerca dos gastos públicos em saúde.

b) o Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (Sies) foi desenvolvido para ambiente *WEB*, utilizando a linguagem *ASP*, em banco de dados *Oracle* e tem como principal objetivo aprimorar o abastecimento de insumos estratégicos por meio de recebimento, distribuição e acompanhamento de estoques pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Seus objetivos específicos são: ser um único sistema em todas as unidades e esferas de governo; controlar os insumos desde o pedido até o recebimento; acompanhar a situação dos pedidos em tempo real; e reduzir erros operacionais.

c) o Painei Covid (<https://covid.saude.gov.br>) foi um painei desenvolvido pelo Ministério da Saúde de modo a dar ampla publicidade a dados de casos e óbitos confirmados por Covid-19 fornecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Tal painei possibilita diferentes formas de visualização, bem como ferramentas de extração de dados e cruzamentos de informações, como novos casos e óbitos, como de registros por habitantes, considerando estimativas populacionais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

d) o *Tabnet* é um portal que possibilita acesso a informações sobre saúde pública de natureza sanitária e epidemiológica. Os dados obtidos por estas tabulações permitem a obtenção de dados por territorialidade, exercício e variável de controle, dentre outras informações de mortalidade e de sobrevivência. São possíveis tabulações sobre estatísticas vitais, epidemiológicas, morbidade, indicadores, assistência à saúde, rede assistencial, recursos financeiros e informações demográficas e socioeconômicas.

e) o *OpenDatasus* é um portal em formato aberto onde são catalogados pelo Departamento de Monitoramento e Avaliação (Demas) metadados encaminhados por áreas técnicas do órgão, de modo a se manter atualizado contendo descrição, contatos dos responsáveis pelas informações e outros metadados associados. Já estão presentes no portal mais de 18 *Datasets* com os respectivos registros, dicionários de dados e um conjunto de rotinas e padrões de programação para acesso por meio de *Application Programming Interface* (API).

f) o Portal de Transparência do Registro Civil é mantido pela Associação Nacional dos Registradores de Pessoas Naturais, sendo um site de livre acesso, desenvolvido para disponibilizar ao público em geral informações e dados estatísticos sobre nascimentos, casamentos e óbitos, entre outros conteúdos relacionados. Em 2020, o portal destacou uma página específica para a Covid-19, em que são agregadas informações sobre causas de mortalidade por causas respiratórias e cardíacas por entes subnacionais, com ferramentas de extração de dados. Suas informações são extraídas diretamente da Central de Informações do Registro Civil (CRC).

g) o Sistema de Informações Sobre Mortalidade (SIM) objetiva coletar dados e dar publicidade sobre o perfil da mortalidade no país. Possui variáveis que permitem, a partir da *causa mortis* atestada pelo médico, construir indicadores e processar análises epidemiológicas. A coleta de dados é atribuição dos estados e municípios, através das suas respectivas Secretarias de Saúde, com dados revisados pelo Ministério da Saúde. O sistema conta com ambiente de

*compartilhamento online* de acesso restrito a usuários cadastrados. Contudo, é dada publicidade aos seus dados por meio de portais do Ministério da Saúde, como o *Tabnet* e o *OpenDatasus*.

h) o portal Tesouro Transparente disponível no endereço eletrônico (<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>), que permite pesquisa sobre a execução orçamentária.

i) o painel LocalizaSus disponível no endereço eletrônico (<https://localizasus.saude.gov.br/>), que permite consulta sobre vacinas, testes, medicamentos, contratos e execução financeira.

### 2.3 - Contratos

13. O exame dos contratos vem sendo feito ao longo de todos os ciclos de acompanhamento. Neste ciclo, foram examinados contratos totalizando o volume estimado de recursos de R\$ 25,3 bilhões, sendo R\$ 22,5 bilhões decorrentes de contratação de imunizantes e demais valores para aquisição de medicamentos, insumos, seringas e agulhas, máscaras cirúrgicas, dentre outros. Na tabela abaixo, apresenta-se o resumo dos contratos examinados.

**Tabela 1 - Contratos examinados no sexto ciclo de acompanhamento**

SEI	OBJETO	Valor Estimado R\$
25000.056025/2021-21	Aquisição de Solução de Cloreto de Sódio 0,9% para diluição da vacina Pfizer.	8.100.000,00
25000.030818/2021-11	Aquisição de Ventiladores Pulmonares.	180.031.930,00
25000.042130/2021-83 25000.076453/2021-71	Contratação de Seguro de Responsabilidade Civil de efeitos adversos de vacinas	24.000.000,00
25000.049836/2021-76	Aquisição de medicamentos de intubação orotraqueal (IOT)	236.886.360,00
25000.039033/2021-11	Aquisição de testes rápidos	536.865.525,00
25000.058405/2021-09	Aquisição de agulhas e de seringas	69.750.000,00
25000.060058/2021-76	Contratação de transporte de tomógrafos	104.138,40
25000.071510/2021-25	Aquisição dos testes RT-PCR para detecção do SARS-COV-2	582.120.000,00
25000.046416/2020-57	EPICOVID	12.000.000,00
25000.124895/2020-50	Aquisição de seringas	34.728.750,00
25000.138213/2020-96	KIT extração RNA para testes Covid	68.850.000,00
25000.041371/2020-24	Aquisição de máscaras cirúrgicas e máscaras KN95	699.000.000,00
25380.002420/2020-86	Contrato com a Fiotec	286.272.195,97
25000.191259/2019-08	Contrato OPAS	56.941.608,53
<b>TOTAL</b>		<b>2.795.650.507,90</b>

Fonte: elaboração própria de acordo com os dados disponibilizados nos processos

14. A Tabela 2, por sua vez, relaciona o conjunto de contratos firmados para aquisição de imunizantes.

**Tabela 2 - Contratos de imunizantes contratados até 25/10/2021**

Fornecedor	Contratos	Preço (R\$)	Preço (US\$)	Qtd.	R\$
Butantan	5/2021 e 14/2021	58,20	11,00	100.000.000	5.820.000.000
Bharat Biotech (Precisa)	29/2021	79,50	15,00	(1)	
Instituto Gamaleya (União Química)	42/2021	63,60	12,00	(1)	
Fiocruz-AstraZeneca	Etec	13,30	2,51	100.000.000	1.330.000.000

Fiocruz-AstraZeneca	Aquisição de IFA complementar	31,80	6,00	50.000.000	1.590.000.000
Fiocruz-Serum	TED 1/2021	30,16	5,70	3.999.600 <sup>(3)</sup>	120.627.936
Janssen	51/2021	53,00	10,00	38.000.000	2.014.000.000
Pfizer	52/2021	53,00	10,00	100.001.070	5.300.056.710
Pfizer	117/2021	63,60	12,00	99.999.900	6.359.993.640
<b>Total</b>				<b>492.000.570</b> (2)	<b>22.534.678.286</b>

Fonte: elaboração própria. (Foi utilizado para fins de comparação o valor de R\$ 5,30/US\$).

Nota (1): Foi excluído o quantitativo de vacinas da *Bharat Biotech e Sputnik V*

Nota (2): Não consta a aquisição da *Covax Facility*

Nota (3): foi estimado inicialmente adquirir 12.000.000 de doses, mas foram contratadas 3.999.6000

#### 2.4 - Orçamento

15. No ano de 2020, constou dotação no orçamento da União para combate à pandemia na ordem de R\$ 69,88 bilhões, dos quais R\$ 63,74 bilhões foram destinados ao Ministério da Saúde, conforme dados do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi) obtidos por meio do sistema Tesouro Gerencial, sendo criada a ação orçamentária 21C0 – Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional no âmbito da Administração Pública Federal.

16. Para o ano de 2021, não constou da lei orçamentária ação específica para alocação de recursos para o enfrentamento da pandemia. Por meio de emendas parlamentares, foram destinados R\$ 665 milhões, para ações específicas e pontuais para o enfrentamento da Covid-19, na ação orçamentária 2F01 – Reforço de recursos para emergência internacional em saúde pública – Coronavírus.

17. Para atendimento das necessidades públicas decorrentes da pandemia, foi utilizado o mecanismo de créditos adicionais extraordinários com a edição de medidas provisórias. Até 9/8/2021, tinham sido editadas cinco Medidas Provisórias (MP 1.032/2021, 1.041/2021, 1.043/2021, 1.048.2021 e 1.062/2021) com essa finalidade, totalizando dotação de cerca de R\$ 25,48 bilhões.

18. Foram ainda abertos os créditos adicionais extraordinários pelas Medidas Provisórias 994/2020, 1.004/2020 e 1.015/2020, no valor de R\$ 24,51 bilhões, para viabilizar o ingresso do país do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e a aquisição de vacinas e insumos, despesas de logística e outras relacionadas à imunização contra a Covid-19.

19. Para o exercício de 2021, o Ministério da Saúde conta com uma dotação orçamentária para gastos relativos ao enfrentamento da Covid-19 no valor de R\$ 47,74 bilhões, para execução orçamentária de ações em saúde.

#### 2.5 - Vacinas

20. Desde a confirmação do surgimento do novo coronavírus (SARS-CoV-2), o Brasil e o mundo vêm buscando soluções para o enfrentamento da emergência sanitária, sendo a vacinação contra o vírus, até a presente data, a principal ferramenta nesse sentido.

21. As principais normas que envolvem a aprovação de vacinas para a Covid-19 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são:

a) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346, de 12/3/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para

fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus;

b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 406, de 22/7/2020, que dispõe sobre as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano;

c) Instrução Normativa Anvisa 77, de 17/11/2020, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19;

d) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 444, de 10/12/2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) – revogada pela RDC 475, de 10/3/2021;

e) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 465, de 9/2/2021, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial (AUE) e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19;

f) Lei 14.124, de 10/3/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;

g) Lei 14.125, de 10/3/2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado;

h) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 475, de 10/3/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19. Revogou a RDC 444, de 10/12/2020; e

i) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 476, de 10/3/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei 14.124, de 10 de março de 2021.

22. Atualmente, existem quatro formas de uma vacina contra Covid-19 ser disponibilizada no país: o registro, a Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE), a importação excepcional ou pelo consórcio *Covax Facility*. O registro constitui o padrão ouro em termos de aprovação e, até 23/8/2021, existiam dois imunizantes nessa situação: a Vacina *Comirnaty (Wyeth/Pfizer)*, cujo registro foi concedido pela Anvisa em 23/2/2021; e a Vacina Covid-19 Recombinante (Fiocruz/AstraZeneca), cujo registro foi concedido em 12/3/2021.

23. Já entre as vacinas que possuem Autorização Temporária para Uso Emergencial (AUE) concedida pela Anvisa estão: a Vacina da *Janssen*, cuja autorização foi concedida em 31/3/2021; a Vacina *CoronaVac*, que teve uma primeira AUE concedida em 17/1/2021 e posteriormente ampliada em 22/1/2021; e a Vacina *Covishield*, produzida pela farmacêutica *Serum Institute of India*, em parceria com a *AstraZeneca/Universidade de Oxford*, cuja AUE também foi concedida em 17/1/2021.

24. A Lei 14.124/2021 além de estabelecer novas regras para a autorização de uso emergencial, também instituiu a autorização excepcional e temporária para a importação, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos da América;

II - *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia;

III - *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão;

IV - *National Medical Products Administration (NMPA)*, da República Popular da China;

V - *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - *Ministry of Health of the Russian Federation*, da Federação da Rússia;

VII - *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO), da República da Índia;

VIII - *Korea Disease Control and Prevention Agency* (KDCA), da República da Coreia;

IX - *Health Canada* (HC), do Canadá;

X - *Therapeutic Goods Administration* (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

25. Também é importante destacar que a Anvisa aprovou, no dia 9/2/2021, a RDC 465, que agiliza a chegada de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde através do consórcio *Covax Facility*. Por meio deste instrumento, a Anvisa participa das análises feitas pela Organização Mundial da Saúde. Assim, quando a OMS aprova o uso de uma vacina, a agência brasileira tem segurança para liberar imediatamente o produto para a população brasileira.

26. Além disso, encontra-se em vigor a Lei 14.121, de 1º de março de 2021, que autorizou o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*), administrado pela Aliança *Gavi* (*Gavi Alliance*), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19.

27. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 (CNV) teve início no dia 18/1/2021, um dia depois da autorização de uso emergencial da CoronaVac e da vacina da AstraZeneca.

28. A tabela abaixo apresenta uma síntese das vacinas contratadas ou em negociação pelo Ministério da Saúde, as quais continuarão sendo cotejadas, em ciclos vindouros, em razão de alterações decorrentes de inclusões e exclusões de imunizantes:

**Tabela 3 - Quantidade e preços contratados/em negociação até 25/10/2021**

Fornecedor	Contrato	Preço unitário (1)	Quantidade
Butantan	5/2021 14/2021	R\$ 58,20	100.000.000
	Doação	-	31.300
	Em negociação	-	30.000.000
<i>Bharat Biotech</i> (Precisa)	29/2021(3)	R\$ 79,50	20.000.000
Instituto <i>Gamaleya</i> (União Química)	42/2021(4)	R\$ 63,60	10.000.000
Fiocruz-AstraZeneca	Contrato ETEC 1/2020	R\$ 13,30	100.000.000
	Contrato de aquisição de IFA complementar	R\$ 31,80	75.000.000
	Em negociação (CTT)	-	35.000.000
Fiocruz-Serum	Termo de Execução Descentralizada 1/2021	R\$ 30,16	3.999.600
<i>Jansen</i>	51/2021	R\$ 53,00	38.000.000
	Doação	-	3.000.000
<i>Pfizer</i>	52/2021	R\$ 53,00	100.001.070
	117/2021	R\$ 63,60	99.999.900
<i>Covax</i>	-	(2)	(2)42.511.800

Total	657.543.670
<b>Total contratado/acordado/recebido em doação (excluídos os quantitativos em negociação, rescindidos ou em processo de rescisão)</b>	<b>562.543.670</b>

Fonte: elaboração própria (informações extraídas dos processos administrativos e do *site* do Ministério da Saúde,

Nota (1): Valores contratados em dólar, convertidos à taxa média de R\$ 5,30/dólar.

Nota (2): Os valores de aquisição dos imunizantes via *Covax* variam de fornecedor para fornecedor e de remessa para remessa de acordo com o preço praticado no momento da aquisição. Quantidade estimada a ser adquirida.

Nota (3): Contrato rescindido

Nota (4): Contrato em processo de rescisão

**Tabela 4 - Quantidades de imunizantes entregues/previstas até 25/10/2021**

Vacinas	1º Tri (Recebido)	2º Tri (Recebido)	Jul (Recebido)	Ago (Recebido)	Set (Recebido)	Out (Previsão)	Nov/Dez (Previsão)	Total
Fiocruz AstraZeneca (Serum)	3.999.600	-	-	-	-	-	-	3.999.600
Fiocruz AstraZeneca Etec	2.822.000	59.122.500	14.504.000	11.517.760	12.033.740	-	-	100.000.000
Fiocruz AstraZeneca (IFA Adicional)	-	-	-	-	3.306.010	15.374.000	56.319.990	75.000.000
Fiocruz CTT (Negociação)	-	-	-	-	-	-	-	35.000.000
CoronaVac (contratada)	36.314.318	15.916.010	10.654.000	30.000.020	7.115.652	-	-	100.000.000
Coronavac (Negociação)	-	-	-	-	-	-	-	30.000.000
Covax Astrazeneca	1.022.400	4.051.200	4.048.800	-	-	-	5.119.200	14.241.600
Covax Pfizer	-	842.400	-	-	-	-	-	842.400
Covax Coronavac	-	-	-	-	3.916.800	-	-	3.916.800
Covax A definir	-	-	-	-	-	-	23.511.000	23.511.000
Pfizer	-	14.581.710	13.619.970	27.404.910	41.206.230	3.188.250	-	100.001.070
Pfizer	-	-	-	-	-	30.999.900	69.000.000	99.999.900
Janssen	-	1.801.550	-	-	-	-	36.198.450	38.000.000
Janssen (Doação)	-	3.000.000	-	-	-	-	-	3.000.000
Coronavac (Doação) Butantan	-	2.000	-	-	-	-	-	2.000
Coronavac (Doação) Conmebol	-	-	20.000	-	-	9.300	-	29.300
Sputnik V (em rescisão)	-	-	-	-	-	-	-	10.000.000
<b>Total</b>	<b>44.158.318</b>	<b>99.317.370</b>	<b>42.846.770</b>	<b>68.922.690</b>	<b>67.578.432</b>	<b>49.571.450</b>	<b>190.148.639</b>	<b>637.543.670</b>
INCQS Controle de Qualidade	2130	2946	1.678	1.958	1.294	282	-	<b>10.288</b>
<b>Total (1)</b>								<b>562.543.670</b>

Fonte: Ministério da Saúde, disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-20-10-2021.pdf/view>.

Nota (1): excluídos os imunizantes em negociação ou em processos de rescisão.

### 3. GOVERNANÇA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA GERADA PELO CORONAVÍRUS

29. Em todos os ciclos do acompanhamento, iniciado desde março de 2020, o Tribunal dedica-se

a avaliar a governança do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia. Inicialmente, no primeiro relatório, o escopo do trabalho estava circunscrito à governança das aquisições. Nos relatórios seguintes foram abordadas a estrutura de governança, transparência de contratos, estratégia de testagem e comunicação (*vide* Apêndice 1).

30. Neste tópico, a governança do Ministério da Saúde é abordada considerando-se os aspectos da liderança do órgão e comunicação institucional implementada.

31. A análise da liderança do Ministério da Saúde, no enfrentamento do recrudescimento da doença em 2021, abordou as atribuições de planejamento, execução e coordenação das medidas durante a Espin em relação à política de testagem, ao monitoramento de estoque e consumo e à aquisição centralizada de *kit* intubação, às estratégias voltadas ao fortalecimento da atenção primária e às ações de vigilância em saúde, para subsidiar a estratégia nacional de combate à pandemia e fornecer aos entes subnacionais informações sobre o enfrentamento da Covid-19.

32. A análise das informações relativas à comunicação do Ministério da Saúde sobre a pandemia, no período de recrudescimento da doença em 2021, voltadas à conscientização da população sobre a adoção de medidas não farmacológicas, buscou identificar se o órgão está realizando campanhas publicitárias nesse sentido e em que meios de comunicação e horários vem sendo feitas essas inserções para atingir maior contingente da população.

### **3.1 - Programa de Testagem**

33. Desde o segundo relatório, o Tribunal vem acompanhando as ações realizadas pelo Ministério da Saúde acerca da implantação de um programa de testagem da população para identificação dos casos suspeitos e contactantes, para mitigação de contágio e controle da pandemia.

34. No final de maio de 2021, o Ministério da Saúde noticiou que realizaria testagem em massa da população. A equipe de auditoria reuniu-se, em 20/5/2021, com a área técnica ministerial, que apresentou as linhas gerais do programa de testagem da população, o qual estava sendo construído e deveria passar por discussões junto ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems), com apresentação do programa feita no documento de peça 143.

35. O objetivo era fazer a testagem em três meses e depois reavaliar os parâmetros com as informações obtidas, sendo realizados de 10 milhões a 20 milhões de testes por mês, envolvendo diagnóstico assistencial, *screening* e avaliação de soroprevalência, de acordo com a capacidade de absorção dos locais a serem operacionalizados os testes.

36. A equipe de auditoria requisitou pelo Ofício de Requisição 26/2021 informações sobre o programa de testagem, porém o Ministério da Saúde solicitou prorrogação de prazo e depois informou que o programa estava em elaboração (peça 155). Posteriormente, apresentou documento denominado “Diagnosticar para Cuidar” atualizado com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), ingressando a resposta nos autos em 9/9/2021 – peça 163.

37. O Programa Diagnosticar para Cuidar é composto pelas ações “Confirma Covid” e “Testa Brasil”, baseadas, respectivamente, na realização de testes laboratoriais moleculares de RT-PCR para pessoas sintomáticas e testes rápidos sorológicos e de antígenos para casos sintomáticos e assintomáticos.

38. Foi incorporado ao programa o teste rápido de antígeno (TR-AG) para pessoas sintomáticas e assintomáticas na ação Testa Brasil e o PNE-Teste prevê o uso de testes em larga escala em três tipos de estratégias de assistência e vigilância em saúde: Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de Covid-19; Busca ativa: para indivíduos participantes de surtos de Covid-19, sintomáticos ou não, e para contatos de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos); e triagem populacional: para indivíduos assintomáticos, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação.

39. Para estratégia de testagem do PNE-Teste, o Ministério da Saúde informou que vai seguir as

recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), de forma que seja reservado o quantitativo de 2 testes de antígeno por semana por 1.000 habitantes, ou seja, 8 testes por 1.000 habitantes/mês, sem prejuízo de se fazer testagem por RT-PCR para confirmação dos casos sintomáticos que busquem as unidades de saúde.

40. Nos trabalhos de auditoria, verificou-se a existência de dois processos autuados pelo Ministério da Saúde para contratação de 14 milhões de testes de antígeno (SEI 25000.039033/2021-11), de outros 14 milhões de testes de RT-PCR (SEI 25000.071510/2021-25). Os procedimentos de licitação por pregão foram autuados e, passados mais de cinco meses, não houve o lançamento do edital para dar início à fase externa do certame. Consta ainda o termo de execução descentralizada celebrado com a Fiocruz para aquisição de 14 milhões de termos de antígeno (TED 23/2021 – SEI 25000.118908/2021-32).

41. A elaboração do programa de testagem da população, cuja determinação tinha sido feita pelo Acórdão 2.817/2020-TCU- Plenário, desde outubro de 2020, só foi apresentada formalmente em setembro de 2021 ao TCU.

42. O ritmo para aprovação do programa de testagem, bem como das aquisições dos testes, caracteriza-se por ser moroso, que acaba por fragilizar a prioridade que a ação necessita ter dentro de um cenário pandêmico. Destaque-se que a testagem da população deve ser feita pela estrutura de atenção primária dos entes subnacionais, que precisa se integrar, se organizar e ser capacitada para cumprimento do que foi idealizado em termos de testagem (diagnóstico assistência, busca ativa e triagem populacional com uso de teste de antígeno).

43. No painel LocalizaSus, verificou-se que, até 20/9/2021, o Ministério da Saúde havia distribuído para os entes subnacionais 39.868.631 testes adquiridos e doados (rápidos e RT-PCR) desde o início da pandemia, com recursos alocados para essa ação de R\$ 1.493.972,39.

44. Com informações do mesmo painel acima, nos meses de maio a setembro de 2021, período que contempla a divulgação do plano de testagem, foram distribuídos 8,9 milhões de testes para os entes subnacionais, bem abaixo da proposta de realizar 10 milhões de testes por mês. A Tabela abaixo quantifica a testagem no país:

**Tabela 5 - Distribuição de testes para a detecção da Covid-19**

Período	Distribuição de testes
Ano de 2020	20.420.097
Ano de 2021 (jan a setembro)	19.448.534
De maio a setembro de 2021	8.912.188
<b>Todo período de pandemia</b>	<b>39.868.631</b>

Fonte: LocalizaSus. Dados atualizados até 20/9/2021.

45. Considerando a população brasileira estimada pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2020, de 211,8 milhões e para 2021, de 213,4 milhões, a remessa de testes para os entes subnacionais contribuíram para testar 9,6% e 9,17% da população, respectivamente, nesses anos.

46. O Boletim Epidemiológico Especial, da semana epidemiológica 36, de 11/9/2021, informa que a quantidade de pessoas contaminadas no Brasil pelo coronavírus totalizou 20.989.164. Considerando o número de testes até agora distribuídos, conclui-se que um teste foi utilizado como confirmatório de contaminação pelo vírus, totalizando-se aproximadamente 20 milhões, e cerca de 19 milhões serviu para testar casos suspeitos.

47. Considerando que todos os casos suspeitos devem ser testados, conforme orientação da OMS, que a política de testar assintomáticos e contactantes não teve uma ação efetiva do governo federal para identificar, rastrear e isolar casos, e que o tratamento de doentes foi a medida preponderante adotada, o nível de testagem pode ser considerado baixo, como já identificado no

quinto ciclo de acompanhamento. É relevante considerar ainda que tramita no Tribunal o processo TC 044.541/2020-1, que versa sobre representação dos testes armazenados pelo Ministério da Saúde com prazo de validade próximo à expiração, estando em fase de saneamento dos autos.

48. A estratégia de testagem deve ser mantida pelos gestores do SUS, independentemente do progresso de vacinação, uma vez que essas ações não são excludentes. A imunização vacinal, seja por qualquer tipo de vacina, não afasta a possibilidade de infecção pelo vírus e diante da alta circulação pelo Brasil e pelo mundo, faz-se necessário testar a população para identificar, rastrear, acompanhar e tratar o infectado, para controlar, monitorar e mitigar o avanço dos casos.

### **3.2 - Monitoramento de estoque e de consumo e aquisição centralizada de *kit* intubação**

49. A partir do segundo relatório deste acompanhamento, o Tribunal iniciou o acompanhamento acerca da contratação, abastecimento e demanda do chamado *kit* intubação (vide Apêndice 1).

50. Neste sexto ciclo, por meio do Ofício de Requisição 10/2021 (peça 30), a equipe de auditoria solicitou informações sobre monitoramento, compras centralizadas e consumo do *kit* intubação.

51. Em resposta, o Ministério da Saúde informou que os medicamentos e insumos para intubação orotraqueal (IOT) estão alocados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), e que as aquisições dos medicamentos e insumos desse componente ocorrem de forma centralizada pela União e descentralizada por Estados, Distrito Federal e Municípios (peça 106).

52. O órgão de saúde salientou que a pandemia de Covid-19 ensejou um aumento da demanda por medicamentos como anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, em decorrência do aumento da necessidade de intubação orotraqueal (IOT), gerando problemas de desabastecimento em diversos hospitais.

53. O Ministério da Saúde informou que tomou conhecimento desse cenário, em meados de junho de 2020, e para mitigar o risco de desabastecimento buscou promover ações de apoio e de coordenação no tema, com o apoio do Ministério da Defesa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Procuradoria Geral da República, Conass, Conasems, laboratórios farmacêuticos nacionais e entidades representantes, para identificar os possíveis problemas que estivessem contribuindo para a dificuldade de aquisição dos medicamentos em questão.

54. O ministério noticiou ainda que o Conass elencou uma relação de medicamentos para cumprimento dessa estratégia, dentre os quais Atracúrio, Atropina, Dexmedetomidina, Lidocaína, Morfina, Propofol e Rocuronio.

55. A resposta enviada pelos gestores informou que no período de recrudescimento da doença, em 2021, como forma de auxiliar na manutenção dos estoques desses medicamentos, foram adotadas as seguintes ações estratégicas:

I - requisições administrativas no setor farmacêutico na tentativa de suprir, de forma mais imediata, os estoques mais críticos;

II - aquisição dos medicamentos, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde;

III - execução dos saldos das atas de registro de preço vigentes;

IV - abertura de novo pregão eletrônico; e

V - recebimento de doações.

56. O Ministério da Saúde acrescentou que, desde meados de agosto de 2020, são realizadas ações de monitoramento por meio do grupo de trabalho tripartite que se reúne semanalmente. Para monitorar o consumo dos medicamentos para intubação orotraqueal, o Conass realiza um levantamento junto às Secretarias Estaduais de Saúde, consolida e envia as informações referentes ao Consumo Médio Mensal (CMM) dos hospitais contidos nos planos de contingência Covid-19 e a Anvisa monitora a produção desses medicamentos no território nacional.

57. Em relação às entregas de medicamentos para IOT, o ministério informou que foram enviados 19.229.044 unidades ao total para os estados, cabendo às secretarias estaduais de saúde

fazer a distribuição em seu território.

58. A equipe de auditoria realizou entrevista com o Conass, em 30/4/2021, para conhecer as ações de monitoramento realizadas em relação aos medicamentos de intubação (peça 144).

59. O Conass confirmou os procedimentos noticiados pelo Ministério da Saúde acima informados, acrescentou que os estados fazem remanejamento interfederativo e intrafederativo de medicamentos, suprindo aqueles que estão com estoques críticos, e não tem como estimar a confiabilidade dos dados informados pelas secretarias estaduais de saúde, porém acredita que seja alta, e que são monitorados 22 medicamentos considerados essenciais.

60. Foi informado que o quantitativo de medicamentos ofertados pelo Ministério da Saúde fica aquém da demanda prevista, necessitando que as secretarias estaduais e municipais venham adquirir no mercado nacional ou internacional esses medicamentos ou remanejá-los.

61. O Conass informou que tanto o Ministério da Saúde quanto os entes subnacionais têm dificuldades de adquirir os medicamentos de intubação no mercado nacional em razão da capacidade produtiva das empresas ter chegado ao limite, não se vislumbrando que o problema para aquisição seja atribuído ao preço contratado, uma vez que a indústria local não possui estoque para atender à pronta entrega.

62. O órgão descartou a possibilidade de colapso geral do sistema, mas entende que problemas pontuais podem surgir pelo aumento da demanda e escassez desses medicamentos no mercado nacional e internacional, daí a importância de o monitoramento ser realizado, pois serve como instrumento para que a gestão tome medidas para evitar ou mitigar o desabastecimento.

63. Por fim, o Conass sugeriu algumas medidas que poderiam afastar a hipótese de desabastecimento, tais como celeridade dos processos de aquisição centralizada, reformulação dos preços de referência para dar mais segurança ao gestor local e elaboração de protocolos para o uso mais racional desses medicamentos.

64. Em 9/9/2021, o Ministério da Saúde apresentou documento denominado Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) – peça 477.

65. Inicialmente, registre-se que tramita no Tribunal o processo TC 009.575/2021-9, que versa sobre representação do Ministério Público de Contas para apurar os motivos que levaram o Ministério da Saúde ao cancelamento, em agosto de 2020, da compra internacional de medicamentos do “kit intubação”, o que supostamente pode ter culminado com o agravamento da pandemia, em razão da redução do estoque desses medicamentos na atualidade, encontrando-se o processo em diligência.

66. No mesmo processo, foi noticiado que, em 27/4/2021, a ministra do STF Rosa Weber, em sede de ação cível originária 3.490 (ACO 0050996-78.2021.1.00.0000 DF 0050996-78.2021.1.00.0000), proposta pelo Estado da Bahia contra a União, com pedido para que esta última fosse obrigada a fornecer os medicamentos do “kit Intubação” da Covid-19, sendo deferida a tutela de urgência nos seguintes termos:

Ante o exposto, defiro a tutela de urgência, ad referendum do Plenário desta Corte (art. 5º, IV, c/c art. 21, V, do RISTF), para determinar que a União Federal apresente, no prazo de até 10 dias, um **planejamento detalhado das ações em prática, e das que pretende adotar, com vista a garantir o suprimento dos insumos do kit intubação**. O plano deverá contemplar, no mínimo: (i) o nível atual dos estoques de medicamentos, bem como a forma e periodicidade de monitoramento dos estoques; (ii) a previsão de aquisição de novos medicamentos, esclarecendo os cronogramas de execução; (iii) os recursos financeiros para fazer frente às necessidades de aquisição e distribuição dos insumos, considerando o prognóstico da pandemia no território nacional; (iv) os critérios que adotará para distribuir os insumos aos entes subnacionais e às unidades hospitalares; e (v) a forma pela qual dará ampla publicidade ao planejamento e à execução das ações.

67. A liminar foi referendada pelo Plenário do STF em 14/6/2021 (peça 144), sendo intimados o Procurador Geral da União e o Advogado Geral da União, nos dias 25/6/2021 e 5/7/2021, respectivamente. O Ministério da Saúde prestou informações no dia 7/7/2021.

68. Feita a preliminar, pelos elementos trazidos aos autos, não se pode olvidar que o Ministério da Saúde tem adotado medidas, juntamente com Anvisa, Conass, Conasems e entes subnacionais, para evitar o desabastecimento dos medicamentos de intubação, principalmente nos momentos de maior demanda nas unidades hospitalares, com a utilização do monitoramento dos estoques consumidos e da capacidade produtiva dos fornecedores nacionais.

69. Contudo, não se pode deixar de considerar que a sugestão de celeridade dos processos de aquisição dos medicamentos de intubação feita pelo Conass decorre da lentidão do processo de licitação para adquirir os medicamentos de forma centralizada, a exemplo do que ocorreu com o processo SEI 25000.049836/2021-76, que possui dez termos de referência e sua fase interna foi concluída com mais de cinco meses de sua abertura. Essa problemática está sendo analisada com detalhes no item 5.1.1 deste relatório.

70. Em relação à reformulação dos preços de referência para dar mais segurança ao gestor local, os bancos de dados públicos sobre preço apresentam valores mínimo, médio e máximo de compras já realizadas e são parâmetros iniciais para se estimar preços unitários de medicamentos e, na possibilidade de preços praticados pelo mercado que não venham a se enquadrar inicialmente nos valores estimados, cabe ao gestor apresentar justificativas para eventual contratação.

71. Acerca de protocolos para racionalizar o uso de medicamentos orotraqueal, o atendimento ou não dessa sugestão compete ao Ministério da Saúde, ouvidos os órgãos e entidades ligadas à área de assistência farmacêutica, podendo, se assim o quiser, o Conass provocar e demonstrar a racionalidade e eficiência dessa medida.

72. O Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, apresentado em setembro de 2021, contém as diretrizes utilizadas pelo Ministério da Saúde para garantir os medicamentos durante a Espin, especialmente, nos momentos críticos (compras internacionais, compras nacionais, requisição administrativa, remanejamento, doações). O documento também apresenta as responsabilidades dos entes federativos acerca do planejamento, controle, monitoramento e execução para atendimento das unidades de saúde com esses medicamentos e relação dos medicamentos.

73. O documento apresentado pelo Ministério da Saúde relaciona também o monitoramento feito pelo Conass e Anvisa sobre esses medicamentos e acrescenta capítulo sobre saúde mental decorrente da Covid-19. Acerca da assistência farmacêutica para os assintomáticos, o documento apresenta contextualização sobre o atendimento que deve ser fornecido por todos os componentes da assistência farmacêutica.

74. Quando se analisa a assistência farmacêutica demandada, é importante levar em conta que os casos de Covid-19 vêm caindo progressivamente nos últimos meses e, como consequência, vem reduzindo o número de internados em UTI, conforme Boletim Epidemiológico Especial 36 de 2021:

A SE 36 de 2021 encerrou com um total de 111.300 novos casos registrados, o que representa uma redução de 25% (diferença de 37.959 casos) quando comparado o número de casos registrados na SE 35 (149.259). Em relação aos óbitos, a SE 36 encerrou com um total 3.196 novos registros de óbitos representando uma redução de 27% (diferença de 1.156 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 35 (4.352 óbitos).

75. Apesar da situação de queda de casos e internações, cabe continuidade do acompanhamento, considerando que os medicamentos são estratégicos para utilização na fase grave da doença, devendo o poder público garantir o seu fornecimento.

### **3.3 - Estratégias voltadas ao fortalecimento da atenção primária no combate à pandemia**

76. A atenção primária foi objeto de análise em todos os ciclos do acompanhamento,

inicialmente para conhecimento da sistemática para enfrentamento da pandemia, posteriormente buscou-se analisar os repasses descentralizados e a atuação do programa saúde da família (*vide* Apêndice 1).

77. Neste ciclo de acompanhamento, a equipe de auditoria solicitou informações do Ministério da Saúde e realizou reunião com a área técnica para obtenção de informações acerca das estratégias utilizadas para fomentar a atenção primária no cenário de pandemia.

78. O Ministério da Saúde informou que para ampliação do acesso da população à atenção primária realizou as seguintes ações: implantação do Programa Previne Brasil, ampliação de Programas e incentivo temporário para indução do funcionamento das Unidades Básicas de Saúde e Unidades de Saúde da Família em horário ampliado, ampliação de equipes de saúde da família e equipes de atenção primária, e custeio de Centros de Atendimento e Centros Comunitários de referência para a Covid-19.

79. O Programa Previne Brasil, criado pela Portaria GM/MS 2.979/2019, definiu novo modelo de financiamento de custeio da atenção primária em saúde (APS), estabelecendo incentivo financeiro em razão da população cadastrada na equipe de Saúde da Família e equipe de Atenção Primária no Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (Sisab), pagamento por desempenho alcançado pelas equipes credenciadas e cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (SCNES) e incentivo para ações estratégicas, tais como: Programa Saúde na Hora, Equipe de Saúde Bucal, Equipe de Consultório na Rua, Unidade Básica de Saúde Fluvial, Programa Saúde na Escola, Estratégia de Agentes Comunitários de Saúde.

80. O Ministério da Saúde destacou que as equipes implantadas tendem a conhecer a população pelo nome, local de moradia e situação de saúde de cada indivíduo. Com isso, elas passam a ser ponto de referência para as pessoas quando apresentarem um agravo de saúde, o que as torna mais habilitadas a realizar busca ativa de casos de Covid-19.

81. Com o objetivo de reduzir a transmissibilidade do novo coronavírus, evitando que pessoas com sintomas leves busquem os serviços de urgência ou hospitais, o Ministério da Saúde instituiu os Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à Covid-19 e os Centros de Atendimento para o Enfrentamento da Covid-19, por meio das Portarias GM/MS 1.044/2020 e 1.045/2020.

82. Os centros comunitários de referência para enfrentamento à Covid-19 constituem espaço a ser estruturado pelos municípios e Distrito Federal em áreas das comunidades e favelas ou adjacências, para organizar ações de identificação precoce de casos dessa doença.

83. Os centros de atendimento para enfrentamento à Covid-19 têm a finalidade de identificação precoce de casos suspeitos de infecção, identificação tempestiva da necessidade de tratamento imediato, estabilização e encaminhamentos necessários, testagem da população de risco, notificação dos casos, orientação da população sobre medidas de isolamento domiciliar e de prevenção comunitária, e articulação com os demais níveis de atenção para estabelecer os fluxos de referência e contrarreferência.

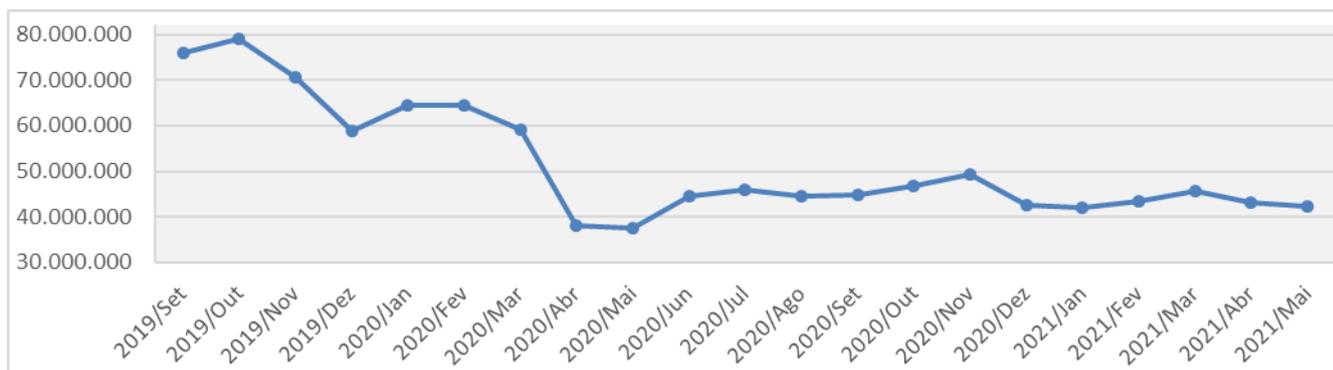
84. Quanto à ampliação da capacidade assistencial das equipes, o Ministério da Saúde informou que tem realizado ações de provimento emergencial de profissionais no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil (PMMB). Essa medida contemplou tanto a adesão de novos profissionais como a renovação da adesão de municípios ao projeto, por meio dos editais de chamamento público dos 19º e 20º ciclos, sendo o 19º ciclo formado por profissionais registrados no Conselho Federal de Medicina (CFM) e o 20º ciclo de reincorporação de profissionais intercambistas oriundos da Cooperação Internacional com Cuba. Essas medidas geraram a ocupação de quase 17 mil das mais de 18 mil vagas disponíveis no PMMB, permitindo a ampliação da disponibilidade de médicos no período da pandemia da Covid-19.

85. Neste cenário, a instalação dos centros de atendimento da atenção primária voltados ao atendimento da Covid-19 possibilitou um ambiente mais adequado ao cuidado do paciente, bem como à prestação de orientações sanitárias e testagem da população assistida.

86. Além dessas ações, o Ministério da Saúde noticiou ainda a adoção de medidas adicionais diante do cenário da pandemia (peça 35, p. 5), mais detalhadas no Apêndice 2: suporte clínico às equipes de manejo adequado; medidas de promoção da saúde; saúde das pessoas idosas; saúde da criança e aleitamento materno; e saúde da mulher.

87. Segundo informações prestadas pelo Ministério da Saúde, verificou-se redução na produção das ações básicas para manutenção da população saudável pelas unidades de saúde da atenção primária, principalmente nos meses iniciais da pandemia. Desde dezembro de 2020, no entanto, foi verificada retomada da produção que ainda não alcançou os níveis pré-Covid, conforme Gráfico 1.

**Gráfico 1: Evolução da quantidade de atendimentos ambulatoriais em atenção básica entre 2019 e 2021**



Fonte: SIA (Tabnet/Datasus). Dados extraídos em 13/7/2020.

88. O Ministério da Saúde informou também que o modelo inicial mais voltado ao atendimento hospitalar dos pacientes com Covid-19 foi, aos poucos, se alterando, principalmente, a partir do segundo semestre de 2020.

89. Por fim, no que se refere à implementação de estratégias voltadas ao atendimento das demandas pós-Covid, o Ministério da Saúde mencionou que está elaborando, via Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes), manual de orientação para linhas de cuidado sobre sequelas decorrentes da doença, em atendimento às demandas da rede de saúde.

90. Observa-se um conjunto de ações realizadas pelo Ministério da Saúde voltadas ao incentivo da estruturação e custeio para atuação da atenção primária no enfrentamento da Covid-19 e nas demais atividades decorrentes da rotina de prevenção e tratamento de agravos de saúde.

91. Nesses 18 meses de pandemia, os órgãos central, estaduais e municipais de saúde tiveram que se adequar e se estruturar para atender as demandas correntes e ordinárias e os agravos desencadeados pela Covid-19 e agora também com a síndrome pós-Covid.

92. Verifica-se que foram criadas várias ações descentralizadas para serem realizadas pelos municípios, algumas com apoio financeiro como forma de incentivo e mitigação dos custos envolvidos, considerando que a atenção primária é a porta de entrada no sistema de saúde e, no caso da Covid-19, atende inicialmente os casos leves e graves, referenciando os pacientes de acordo com o seu quadro de saúde.

93. A atenção primária é realizada prioritariamente pelos municípios, que utilizam a rede dos postos de saúde (unidade básicas de saúde e unidades de pronto atendimento) para prestar o atendimento. Não se pode deixar de considerar, que a atenção primária atende tanto os casos Covid-19, como os demais agravos, com o mesmo pessoal, mesma estrutura e mesmos equipamentos.

94. No Gráfico 1 acima, verifica-se a queda no atendimento a partir de fevereiro de 2020, caracterizando que muitos pacientes deixaram de buscar atendimento para agravos não Covid-19, receosos de serem contaminados, estando os níveis de atendimento no segundo trimestre de 2021 em 50% do período pré-pandemia.

95. Nesse sentido, as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde procuram mitigar essa queda de atendimento, considerando que aos agravos de saúde da população soma-se a Covid-19, que está merecendo atenção especial pelo seu aspecto de pandemia e por desestruturar e comprometer toda a rede de saúde.

96. Diante do exposto, deve-se continuar o acompanhamento da atenção primária, especialmente acerca de seu papel no atendimento dos agravos decorrentes de doenças pós-Covid.

### 3.4 - Ações de vigilância epidemiológica e sanitária

97. Desde o primeiro relatório de acompanhamento, o Tribunal buscou conhecer as ações de vigilância em saúde. Neste sentido, foram avaliados, entre outros temas, o plano de contingência nacional, o processo de divulgação e transparência das informações (*vide* Apêndice 1).

98. Neste ciclo de acompanhamento, a equipe buscou informações acerca da vigilância em saúde em razão das medidas adotadas para acompanhamento da evolução da Covid-19, nos termos do Ofício de Requisição 10/2021 (peça 30), com resposta ministerial às peças 89-90.

99. Sobre as medidas adotadas pela vigilância epidemiológica para promover o acompanhamento da evolução da Covid-19, a Secretaria de Vigilância em Saúde informou que em 3 de fevereiro de 2020, por meio da Portaria GM/MS 188, foi declarada a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus. Assim, quando houve o primeiro caso confirmado no país, o Brasil já se encontrava em nível de resposta de Espin.

100. Quando a transmissão se tornou comunitária, o nível de resposta à pandemia passou a ser mais voltado à assistência, em decorrência da evolução da doença em alguns casos para pneumonia, com necessidade de cuidados de terapia intensiva.

101. A partir do dia 30 de janeiro de 2020, começou a ser estruturada a vigilância laboratorial para realizar o diagnóstico do coronavírus, por meio do exame RT-PCR nos laboratórios de referência de influenza e outros vírus respiratórios. Até março de 2020, todos os 27 laboratórios centrais de saúde) pública (Lacen) já tinham condições de realizar o exame.

102. A Secretaria de Vigilância em Saúde noticiou que publicou documentos técnicos para difundir recomendações e medidas de vigilância epidemiológica de resposta à pandemia, a exemplo do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus; do Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19; da Vigilância Genômica do vírus SARS-CoV-2; e da Nota Técnica 718/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS com orientações sobre vigilância, medidas de prevenção, controle e de biossegurança para casos e contatos relativo à variante Delta.

103. Informou o órgão que o modelo descentralizado do SUS, com transferência de responsabilidades de gestão para os municípios, demonstra que as análises epidemiológicas também precisam ser realizadas em nível municipal, estadual e distrital para subsidiar o gestor local com informações adequadas para tomada de decisão, e que compete ao Ministério da Saúde normatizar e estabelecer diretrizes gerais para a vigilância epidemiológica.

104. No que se refere ao compartilhamento das informações geradas com os entes subnacionais, mencionou inicialmente a divulgação diária de dados de casos e óbitos por Covid-19 nos painéis de sítios, como o <https://covid.saude.gov.br/> e <http://plataforma.saude.gov.br/coronavirus/covid-19/>.

105. Foi citado o boletim epidemiológico especial, por meio do qual semanalmente é realizada análise detalhada sobre o perfil de casos e óbitos da Covid-19 e hospitalizações e óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), por macrorregiões e unidade da federação (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/boletins-epidemiologicos/numeros-recentes> e <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/boletins-epidemiologicos/numeros-anteriores>), e são divulgadas as bases de dados do e-SUS Notifica e do SIVEP-Gripe (SRAG), por meio do portal de dados abertos do Ministério da Saúde, *OpenDataSUS* (<https://opendatasus.saude.gov.br/>).

106. Em preliminar, cabe destacar que foram autuados os processos TC 014.192/2021-7 e o TC 015.675/2021-1 abordando, dentre outras, a temática de vigilância em saúde.

107. O processo TC 014.192/2021-7 versa sobre representação formulada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) para tratar a respeito da falta de fixação pelo Ministério da Saúde, no exercício de função de coordenador das medidas a serem executadas durante a Espin, das diretrizes e das condições para realização da quarentena, como medida de restrição de atividades para evitar propagação do novo coronavírus nos termos do artigo 3º, § 5º, da Lei 13.979/2020 e nos artigos 10 e 11 da Portaria GM/MS 356/2020.

108. O processo tem proposta de recomendação para adoção de estabelecimento de critérios objetivos para decretação de quarentena e de determinação para que o Ministério da Saúde monitore as situações de decretação de quarentena, especialmente a sua extensão, diante das competências de avaliação do COE e apensamento a este acompanhamento.

109. O processo TC 015.675/2021-1, autuado como representação pela SecexSaúde, versa sobre a atuação do Ministério da Saúde e da Anvisa na adoção de medidas para mitigar o risco de recrudescimento da Covid-19, no momento em que dados epidemiológicos sinalizavam aumento da curva de notificação de casos e estavam sendo detectadas as primeiras infecções pela variante Delta, bem como para aquisição de medicamentos de intubação orotraqueal e testes de antígeno, a fim de possibilitar a implementação de ações de vigilância. O ministro relator determinou a alteração da natureza do processo para acompanhamento, a realização de oitivas e o apensamento ao presente processo.

110. O processo trouxe informações sobre os procedimentos adotados pela Anvisa nos portos, aeroportos e pontos de fronteira, pautando-se na tríade: distanciamento físico, higienização das mãos e uso de máscaras adequadas e bem ajustadas à face, especialmente para população que transita por ambientes confinados e coletivos.

111. Existe uma série de orientações da Anvisa e do Ministério da Saúde sobre medidas de controle epidemiológico e sanitário para viajantes de voos internacionais e domésticos, de usuário de transporte coletivo e de outros locais com maior movimentação de pessoas.

112. Apesar de todas as medidas de controle a passageiros de voos internacionais, ocorrem *gaps* de oportunidade para que o vírus venha a entrar no país, considerando que o seu período de incubação é de 14 dias, que os testes RT-PCR, apesar de serem o padrão ouro na identificação da presença do vírus, podem não detectar a sua presença, em razão do momento em que é feito, o passageiro pode também se contaminar depois de ter feito o teste. Igualmente, a grande fronteira seca do país permite o trânsito de pessoas, que podem estar contaminadas.

113. Sobre o rastreamento dos casos suspeitos, conforme as declarações dos viajantes, bem como das situações identificadas de contaminação, a Anvisa possui meios de fazer o rastreamento pela lista de passageiros, porém não realiza as medidas de isolamento e quarentena, que são feitas pelos órgãos locais de saúde com as orientações normativas do Ministério da Saúde. As Visas locais fazem o controle e acompanhamento dos casos suspeitos com apoio dos servidores da atenção primária assistencial.

114. Sobre o cronograma solicitado em oitiva no processo TC 015.675/2021-1 a respeito dos prazos para conclusão dos processos para aquisição de IOT e de testes para o programa de testagem, o Dlog informou que não há prazos definidos para conclusão das tratativas internas e para finalização dos processos.

115. Feita a preliminar, verifica-se que, desde o início da pandemia, ocorreu progressiva estruturação da vigilância para o enfrentamento da Covid-19, como estruturação de Laboratórios Centrais (Lacens), elaboração do Plano Nacional de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19 e Vigilância Genômica do vírus SARS-CoV-2.

116. Essas atividades devem ser realizadas em conjunto com a Anvisa e as Visas dos entes subnacionais para que haja integração de esforços e a execução das medidas alcance êxito, principalmente no aspecto de contenção da entrada de novas cepas do coronavírus.

117. Além disso, pelas informações prestadas, pode-se concluir que o ingresso de novas cepas do coronavírus pode ocorrer por qualquer porta de entrada do país, porém as medidas de restrição servem para retardar esse ingresso e detectar e rastrear os possíveis contaminados, ressaltando-se os casos não detectáveis antes citados.

118. A título ilustrativo acerca dessa informação, cita-se o episódio do jogo pelas Eliminatórias da Copa do Mundo entre Brasil e Argentina, em São Paulo, no dia 5/9/2021, onde jogadores argentinos ingressaram no país sem cumprir as medidas de quarentena, conforme <https://agenciabrasil.ebc.com.br/esportes/noticia/2021-09/anvisa-paralisa-jogo-entre-brasil-e-argentina-pelas-eliminotorias> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-esclarece-situacao-dos-jogadores-argentinos>. O fato demonstra que o vetor humano pode disseminar o vírus, quando não cumpridas as medidas sanitárias e há, de forma concomitante, falhas de fiscalização e controle pelos órgãos sanitários.

119. Outro exemplo foi a realização da Copa América no Brasil, no período em que a variante Delta passou a circular com elevada velocidade de contaminação. A Anvisa informou que não foi comunicada pela Confederação Sul-Americana de Futebol (Conmebol) e pela Confederação Brasileira de Futebol (CBF), mas que, por ofício, solicitou informações e realizou reuniões para conhecer os procedimentos de controle em relação às delegações, hospedagem, circulação e alimentação, e para verificar se estavam compatíveis com as orientações estabelecidas pela agência.

120. Assim, a entidade que regula a vigilância sanitária central precisou agir com proatividade para conhecer e estabelecer medidas de controle para evento dessa magnitude no país, uma vez que não foi procurada pelos organizadores.

121. Pelas informações prestadas pela Anvisa, depois do ingresso da pessoa contaminada no país, as possibilidades de contágio se potencializam e podem gerar a contaminação comunitária, como a identificada no Rio de Janeiro, Distrito Federal e Porto Alegre, no caso da variante Delta. Contudo, apesar das cepas que circulam, as medidas não farmacológicas associadas a outras ações de saúde pública, como vacinação e testagem, mostram-se meios efetivos de quebrar a cadeia de transmissão.

122. Apesar das medidas de orientação das diretrizes de vigilância em saúde, pontos de melhoria podem ser desenvolvidos acerca do controle da entrada de pessoas no país, especialmente das situações que exigem isolamento ou quarentena, bem como do rastreamento dos casos suspeitos e dos contactantes e testagem dessas pessoas.

123. Destaque-se a Portaria GM/MS 1565, de 18/6/2020, que estabelece orientações gerais visando à prevenção, ao controle e à mitigação da transmissão da Covid-19, e à promoção da saúde física e mental da população brasileira, de forma a contribuir com as ações para a retomada segura das atividades e o convívio social seguro, a exemplo de medidas não farmacológicas, como uso de máscara, distanciamento social e uso de álcool em gel.

124. A situação merece ser objeto de continuidade de acompanhamento, considerando que o controle da pandemia passa necessariamente pelo cumprimento das medidas de vigilância epidemiológica e sanitária, principalmente em um país de dimensões continentais com extensa faixa de fronteira seca e pelo deslocamento humano nos portos e aeroportos do país.

### **3.5 - Análise da liderança pelo Ministério da Saúde no exercício de suas competências diante da pandemia**

125. O Ministério da Saúde possui suas competências exclusivas na sua área finalística definida no art. 16 da Lei 8.080/1990, onde o legislador elencou hipóteses de atuação ministerial nas situações de normalidade na prestação dos serviços de saúde.

126. O parágrafo § 1º do mesmo diploma legal apresenta as competências da União para executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

127. O artigo 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, elenca competências do Ministério da Saúde durante a Espin. Conclui-se que, nas situações de excepcionalidades, o órgão central de saúde passa a ter competências como:

§ 1º São atribuições do representante do Ministério da Saúde designado para coordenar as medidas a serem executadas durante a ESPIN, nos termos do inciso III do **caput** do art. 10:

I - planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregadas durante a ESPIN, nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministro de Estado da Saúde;

II - articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS;

III - encaminhar ao Ministro de Estado da Saúde, regularmente ou a pedido, relatórios técnicos sobre a ESPIN e as ações administrativas em curso.

128. Após a análise sobre os tópicos de testagem, medicamentos para IOT, atenção primária, vigilância epidemiológica, e demais processos autuados na seara de governança, foram constatadas as situações relatadas a seguir sobre o exercício das funções de planejamento, execução e coordenação durante a Espin, que dizem respeito à liderança exercida pelo Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia, com o recrudescimento de casos no ano de 2021.

129. Em relação à testagem da população para o enfrentamento da situação pandêmica e, em especial, sobre a entrada da variante Delta no país, o Ministério da Saúde apresentou, em setembro de 2021, um programa formal sobre testagem de pessoas com suspeita de infecção e de contactantes por meio de testes RT-PCR ou testes de antígeno.

130. Considerando que esse plano de testagem só foi formalizado no início de setembro e sem a contratação de testes de antígeno, conclui-se que a liderança ministerial nesta seara ainda não gerou efetividade no sentido de prevenir e mitigar a ocorrência de novos casos, cabendo dar continuidade ao acompanhamento acerca da execução desse programa.

131. Quanto aos medicamentos para IOT, as medidas de controle e monitoramento do estoque e do consumo dos medicamentos do *kit* intubação adotadas pelo Ministério da Saúde, em conjunto com o Conass e Anvisa, vem possibilitando que os locais com estoques mais críticos venham sendo atendidos pelos vários instrumentos utilizados para garantir o abastecimento desses medicamentos, como remanejamento intra e interfederativo, doações, compras internacionais e nacionais, execução de atas de registro de preços e requisição administrativa.

132. Verificou-se, no entanto, que as compras centralizadas pelo Ministério da Saúde apresentam demora substancial na conclusão da fase interna da licitação, que desvirtua a natureza de urgência da compra. Constatou-se que, o processo de compra de IOT levou mais de cinco meses para sua conclusão e lançamento da fase externa do pregão.

133. O Ministério da Saúde lançou documento denominado Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) que apresenta medidas para garantir abastecimento, relaciona os medicamentos objeto de controle e monitoramento, estabelece atribuições e responsabilidades dos entes federados para assegurar esses medicamentos.

134. Sobre a temática de medicamento para IOT, ressalvada a questão da compra centralizada citada, o Ministério da Saúde vem exercendo sua liderança no enfrentamento à pandemia relativamente as suas funções de planejamento, execução e controle durante a Espin, cabendo dar continuidade ao acompanhamento acerca da execução desse plano.

135. A respeito da atenção primária, verificou-se que o Ministério da Saúde vem adotando diversas estratégias voltadas ao seu fortalecimento no combate à pandemia, com criação de programas de ampliação de horários de atendimento, busca ativa, incentivo financeiro específico de forma temporária e extraordinária para pandemia, programa mais médicos e programas para gestantes, nascituros e lactantes.

136. Pertinente à vigilância em saúde, de modo a subsidiar a estratégia nacional de combate à pandemia e fornecer aos entes subnacionais informações necessárias para decidirem sobre as medidas de enfrentamento que devem ser tomadas em âmbito local, verificou-se o papel da Anvisa, seja pelas orientações baixadas sobre medidas de prevenção e promoção da saúde, seja pela sua atuação nos pontos de entrada do país, em aeroportos, portos e faixa de fronteira, bem como na integração com os órgãos de vigilância sanitária (Visa) dos entes subnacionais, ressalvadas as situações que escapem ao controle nos casos de não identificação de contaminados ou de identificação de contaminados que acabam burlando as medidas de isolamento.

137. Sobre o Ministério da Saúde, o qual tem um papel integrativo com a vigilância sanitária, verificaram-se deficiências de atuação acerca da política de testagem, que só foi formalizada recentemente e cuja implantação ainda está em fase incipiente, e do monitoramento das medidas de quarentena implementadas pelos entes subnacionais, apesar de ter definido requisitos mínimos pela Portaria GM/MS 356/2020, que regulamentou o artigo 3º, § 5º, da Lei 13.979/2020.

138. Acerca das medidas não farmacológicas, destaca-se, como citado antes, a Portaria GM/MS 1565, de 18/6/2020, que estabelece orientações gerais visando à prevenção, ao controle e à mitigação da transmissão da Covid-19, e à promoção da saúde física e mental da população brasileira, de forma a contribuir com as ações para a retomada segura das atividades e o convívio social seguro, a exemplo de uso de máscara, distanciamento social e uso de álcool em gel.

139. Diante do exposto, entende-se que as medidas relatadas pelos gestores enquadram-se no que prevê o art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, havendo oportunidades de melhoria nas ações de vigilância em saúde no que diz respeito à testagem, rastreamento e isolamento para os casos suspeitos, e controle de viajantes que circulam no território nacional, considerando a existência de janelas de oportunidades para ingresso de vetores e disseminação de novas cepas pelo país, sendo objeto de recomendação no item 2.7.2 deste relatório.

### 3.6 - Comunicação

140. Desde o segundo relatório, a temática comunicação institucional para enfrentamento da pandemia vem sendo objeto de acompanhamento pelo Tribunal, considerando a importância de que sejam prestadas informações para orientação e conscientização da população sobre os cuidados para evitar contágio, bem como sobre as campanhas de vacinação e testagem (*vide* Apêndice 1).

141. A equipe de auditoria por meio do Ofício de Requisição 3/2021, solicitou informações do Ministério da Saúde sobre as estratégias de comunicação da pasta no enfrentamento da pandemia e a Assessoria de Comunicação (Ascom) apresentou o plano de comunicação indicando os fundamentos de atuação e as medidas implementadas, em documento de 30/6/2021 (peça 71).

142. O plano dispõe sobre os objetivos gerais de informar, educar, orientar, mobilizar, reforçar e esclarecer a importância das medidas de prevenção contra a Covid-19. As estratégias para atingir o público-alvo envolveu a hipersegmentação, que prevê a divulgação de informações por perfil do público e por nível nacional, regional e/ou local e a multiplataforma e o multicanal, com a finalidade de estabelecer uma comunicação integrada e abrangente em diversos meios e formatos, como redes, imprensa, rádio, vídeos, *podcasts*, imagens, textos e *cards*.

143. O documento apresentado informa que a estratégia de comunicação do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 é baseada em três pilares: reforço da importância das medidas não farmacológicas, a vacinação e a estratégia de testagem da população.

144. O Ministério da Saúde informou que até aquele momento tinha feito investimento de R\$ 311,8 milhões em campanhas de utilidade pública e relacionou outras ações, como a criação do Vacinômetro. Acrescentou também medidas que seriam implementadas, tais como, divulgação da estratégia de testagem, campanha de incentivo à adoção de medidas não farmacológicas, divulgação da campanha de vacinação e combate às *fake news*.

145. No caso do plano de enfrentamento à Covid-19, em 2021, a publicidade cumpre um papel central no sentido de reforçar as campanhas de utilidade pública relacionadas, entre outros, a medidas não farmacológicas de prevenção com a participação da família Zé Gotinha, ao incentivo à

vacinação do público em geral e dos grupos com comorbidades, gestantes e puérperas, ao estímulo e promoção da importância da vacinação, 1ª e 2ª doses, e à estratégia de testagem da população.

146. O Ministério da Saúde ainda apresentou um cronograma de medidas a serem adotadas até o final do ano (peça 125) e parcerias com empresas (a exemplo do Banco do Brasil, Itaú, Ambev, Google, Infraero, Coca Cola Brasil) que divulgam as ações do ministério, de medidas não farmacológicas, como também de vacinação.

147. Verifica-se que o Ministério da Saúde, por meio de sua Assessoria de Comunicação, passou a ter um plano de comunicação, que vem se alterando com o tempo para acompanhar a dinâmica da pandemia e diversas ações vem sendo realizadas, sobre medidas não farmacológicas, vacinação, testagem, públicos específicos (gestante, idosos, profissionais de saúde). As inserções vêm sendo feitas nos diversos meios (rádio, televisão, jornais, redes sociais), bem como a parcerias com empresas possibilitam disseminar tais medidas.

148. A educação e conscientização da população sobre as medidas não farmacológicas é meio eficaz que possibilita a redução dos casos de contaminação e de circulação do vírus, associada a outras medidas, como testagem, vacinação e vigilância em saúde.

149. Em um processo de conscientização da população, o Estado passa a ter um papel indutor ao disseminar as medidas não farmacológicas, bem como o efeito demonstração das autoridades constituídas fomentando essa consciência, como meio para prevenir a doença e suas consequências de contaminação, adoecimento, óbitos, desemprego e queda da atividade econômica.

150. Apesar de as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde terem apresentado uma evolução, de conteúdo e dos meios de divulgação, não se percebeu, nas respostas apresentadas aos ofícios de requisição e em reunião da equipe de auditoria com a área técnica, a busca de integração com as assessorias de comunicação dos entes subnacionais, ressaltando-se que, como informado no quinto ciclo, essa medida havia sido excluída do Plano de Contingência Nacional em sua revisão.

151. Ressalte-se ainda, que no meio desse processo o surgimento de *fake news* vem alavancando desinformação e comprometendo as estratégias oficiais de prevenção da doença e a educação da população para formação de uma consciência sobre medidas de prevenção para o enfrentamento da doença.

152. Nesse sentido, considerando a dinâmica da doença, a necessidade de o Estado ser o indutor de uma consciência nacional de prevenção e cuidado, e a importância do monitoramento da determinação do item 9.1.1.1 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, deve-se manter o acompanhamento dessa temática.

### **3.7 - Principais constatações**

#### **3.7.1 Não finalização de fase interna de pregão para contratar insumos para estratégia de testagem**

153. O processo de contratação de teste de antígeno (Processo SEI 25000.039033/2021-11), via pregão eletrônico, que trata de insumos necessários para o programa de testagem, passados mais de cinco meses de sua autuação, não teve concluída a fase interna do certame.

154. Verificou-se a ocorrência de “idas e vindas” entre a área requisitante e o Departamento de Logística em Saúde (Dlog) para ajustes nos termos de referência e nos estudos técnicos preliminares que geraram retrabalho. Constatou-se, ainda, que houve inversão de precedência entre esses documentos, o que acaba comprometendo a definição do objeto, quantitativos, preços e soluções alternativas e consequentemente atrasa a conclusão da fase interna. Até o final de setembro de 2021, o processo encontrava-se na Secretaria Extraordinária para Enfrentamento da Covid-19 (Secovid) para providências internas.

155. Em oitiva no processo TC 015.675/2021-1 para que apresentasse cronograma de estimativa das etapas para conclusão da fase interna e realização do certame, o Dlog informou que não havia nas tratativas internas prazo para conclusão do processo, mas que estava buscando celeridade nos procedimentos adotados (peça 32 do TC 015.675/2021-1).

156. A demora na conclusão da fase interna em função de repetidas alterações atrasa a aquisição dos testes a serem utilizados no programa de testagem nacional, violando os princípios da eficiência e da razoabilidade, c/c o art. 16, § 1º, da Lei 8.080/1990, que estabelece as funções do Ministério da Saúde em situações de extraordinárias de vigilância em saúde, o art. 10, § 1º, incisos V, “c”, do Decreto 7.616/2011, que versa sobre aquisições na Espin, o art. 31, inciso VI, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019, que trata das competências dos órgãos internos do ministério, e o art. 7º, inciso XI da Portaria GM/MS 402/2021, que dispõe que a unidade requisitante deve informar a data desejada para aquisição de bens e serviços e assinatura do contrato.

157. A intempestividade na contratação dos testes de antígeno verificada no Processo SEI 25000.039033/2021-11 decorre de falhas procedimentais, como inversão de etapas entre o termo de referência e os estudos técnicos preliminares, fato também observado em outros processos; da não adoção dos procedimentos estabelecidos no art. 7º, inciso XI da Portaria GM/MS 402/2021, que dispõe que a área requisitante deve informar o prazo estimado para aquisição e assinatura do contrato, e do desconhecimento por parte dos servidores que desenvolvem os procedimentos necessários à contratação de que processo de contratação deve se iniciar pelos estudos técnicos preliminares.

158. A demora da aquisição dos testes pode prejudicar o atingimento das metas previstas no programa de testagem e comprometimento das ações de vigilância epidemiológica e sanitária em termos de identificação e rastreamento de casos suspeitos de pessoas contaminadas.

159. No relatório preliminar enviado para comentários do gestor, a equipe elaborou proposta de determinação para o Ministério da Saúde apresentasse cronograma com previsão de conclusão da fase interna do processo de aquisição de testes de antígeno (SEI 25000.039033/2021-11).

160. Em relação à proposta de determinação, expediente da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) noticiou que a compra inicialmente pretendida no processo 25000.039033/2021-11, para aquisição de 14 milhões de testes de antígeno, perdeu o objeto, em virtude de se ter adquirido os testes necessários via Fiocruz, a partir de demanda da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid (Secovid), no âmbito do processo 25000.118895/2021-00 (Apêndice 10).

161. No processo 25000.118895/2021-00, verifica-se o processamento para aquisição de testes de antígeno pela Fundação Oswaldo Cruz, que justifica a perda de objeto do processo 25000.039033/2021-11. Todavia, no âmbito da oitiva citada, o Dlog não apresentou a justificativa acima, demonstrando controle deficitário sobre as aquisições para prestar informação fidedigna para o órgão de controle.

162. Em razão da perda de objeto do processo 25000.039033/2021-11, exclui-se a **proposta de determinação** de apresentação de cronograma para conclusão da fase interna do aludido certame. Considerando a falha aqui apresentada, propõe-se **dar ciência** ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que os processos administrativos sobre aquisição de bens e serviços, com informações desatualizadas de seu rito e de seus termos, fere o princípio da eficiência estabelecido no art. 37 da Constituição da República de 1988.

### **3.7.2 Necessidade de melhoria na atuação de vigilância em saúde**

163. Foram identificadas oportunidades de melhorias nas ações de vigilância em saúde no que diz respeito à atuação do Ministério da Saúde, notadamente no monitoramento da decretação de quarentena pelos entes subnacionais, na testagem de casos suspeitos e de rastreamento para adoção de medidas de isolamento e controle de viajantes que ingressam no território nacional, considerando a existência de janelas de oportunidades para ingresso de vetores e disseminação de novas cepas pelo país. Essas oportunidades de melhoria se estendem à integração com a Anvisa e com as Secretarias de Vigilância estaduais e municipais.

164. Apesar do disciplinamento da vigilância pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, ocorrem falhas pontuais na execução que comprometem o controle dos casos suspeitos, bem como existem *gaps* nos mecanismos de controle que geram oportunidade de entrada do vírus por portos,

aeroportos e pontos de fronteira trazidos pelo vetor humano, tais como não declaração de passagem por países com restrição de entrada no país, falhas de detecção dos exames RT-PCR exigido na entrada, descumprimento de isolamento social, e não utilização das medidas não farmacológicas, conforme informações prestadas pela Anvisa (peças 27-28 do TC 015.675/2021-1).

165. Nesse sentido, a atuação em conjunto do Ministério da Saúde, Anvisa e Visas é fundamental para contenção da pandemia e mitigação da entrada e disseminação do vírus em suas cepas de interesse *Variants of Concern* (VOC), bem como a troca de informações, as ações conjuntas e as campanhas institucionais podem ser instrumentos de ação para essa melhoria de atuação da vigilância em saúde.

166. Além disso, o registro tempestivo e adequado dos casos é outra medida necessária para ser utilizado na tomada de decisão sobre pontos críticos para direcionamento das ações integradas do poder público.

167. Ressalte-se que essas melhorias na execução da vigilância em saúde tem amparo no Programa de Testagem Diagnosticar para Cuidar, que apresenta a população-alvo, a frequência, os procedimentos, a forma de registro e alimentação, as atribuições dos entes públicos e sua integração, na Portaria GM/MS 356/2020 que regulamentou o artigo 3º, §5º, da Lei 13.979/2020, e trata de quarentena, no Plano de Contingência Nacional para enfrentamento da pandemia, que traz diretrizes gerais na Espin, no Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19, que aborda procedimentos e ações a serem adotadas para prevenção, identificação e acompanhamento dos casos de Covid-19 e na Nota Técnica 718/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que apresenta orientações sobre vigilância, medidas de prevenção, controle e biossegurança para casos e contatos relativo à variante Delta (peças 89-90).

168. A situação fica evidenciada na resposta da Anvisa sobre atuação da vigilância sanitária no processo TC 015.675/2021-1, indicando janelas de oportunidade de ingresso de cepas no país pelo vetor humano, mesmo com exigência de testes RT-PCR e isolamento, considerando falhas de resultado dos exames, não cumprimento do isolamento e a extensa fronteira seca do país (peças 27-28 do TC 015.675/2021-1).

169. No mesmo sentido, fica demonstrada, ainda, pela resposta do Ministério da Saúde sobre medidas de quarentena no processo TC 014.192/2021-7, que o órgão entende que os entes subnacionais formalizam essas medidas com seus critérios locais e que houve regulamentação da Lei 13.979/2020 pela Portaria 356/2020 (peça 24 do TC 014.192/2021-7). Todavia, não há critérios objetivos gerais estabelecidos na citada portaria que orientem os gestores locais, o que pode afetar a vigilância em saúde, em razão de situações que exigissem a adoção de quarentena e não foram adotadas pelos entes subnacionais.

170. Registra-se, ainda, a ocorrência de falhas de controle de vigilância em saúde noticiadas pela imprensa, como no caso de jogadores da Argentina que desobedeceram às orientações de isolamento por terem vindo ou estado na Inglaterra, nos últimos quatorze dias de ingresso no Brasil.

171. Existe uma multiplicidade de causas que sugerem melhorias na atuação da vigilância em saúde, a exemplo de interpretações diferentes pelos entes subnacionais sobre os critérios para decretar quarentena, de implantação incipiente do plano de testagem formalizado em setembro de 2021, de falhas sistêmicas no controle de entrada de pessoas no país (como não declaração ou declaração inadequada de estado de saúde, falhas no resultado da testagem e descumprimento de medidas não farmacológicas), de *gaps* de oportunidades que escapam do controle dos órgãos públicos (como extensão da fronteira seca do país) e de necessidade de maior integração entre Anvisa, Ministério da Saúde e órgãos locais de vigilância sanitária (Visas).

172. Caso não ocorram melhorias nos procedimentos atuais, podem ocorrer o ingresso de novas cepas do vírus no país (a exemplo das que ocorreram ultimamente, como a variante Delta, aumento de casos de contaminados, elevação dos gastos públicos em medidas de assistência (leitos, medicamentos, insumos) e decretação de quarentena sem critérios objetivos.

173. Em resposta nos comentários do gestor (Apêndice 10), a Secovid alinha-se à proposta de recomendação, afirmando que a melhoria da vigilância nos pontos de entrada no país necessita da articulação dos atores envolvidos, como Anvisa, Visas e Ministério da Saúde, este último como órgão central e coordenador nacional das políticas públicas de saúde.

174. Na mesma linha, acerca da possibilidade de melhoria de atuação, a resposta da Secretaria de Vigilância em Saúde reforça o papel transversal das competências entre os órgãos e afirma que continuará o monitoramento epidemiológico.

175. De igual modo, a Portaria Interministerial 658/2021 vai ao encontro da proposta de recomendação, acerca de apresentação de testes RT-PCR e de antígeno pelo passageiro e declaração de saúde do viajante (DSV), estabelecendo possibilidade de normatização dos casos omissos pelos órgãos no âmbito de sua competência (art. 8º) e no art. 12 direciona ações de monitoramento para o Ministério da Saúde:

Art. 12. As disposições desta Portaria poderão ser revistas a qualquer tempo sempre que houver mudança do cenário epidemiológico, conforme manifestação técnica prévia do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O cenário epidemiológico será monitorado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

176. Do exposto, mantém-se, com adaptações, a proposta de recomendar ao Ministério da Saúde melhorias nos controles para mitigar a circulação do vírus pelo país, considerando a sua competência para normatizar os casos omissos e o monitoramento do cenário epidemiológico, estabelecidos pelos artigos 8º e 12 da Portaria Interministerial 658/2021.

177. Ainda, diante da competência da Anvisa para normatização e controle da entrada de passageiros no território nacional, de igual modo, sugere-se a citada recomendação, com os ajustes necessários, a esta agência reguladora.

178. **Dessa forma, sugere-se recomendar:**

**a) ao Ministério da Saúde, que de forma integrada com a Anvisa e as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, adote medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, para mitigar situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, isolamento efetivo, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados, considerando a sua competência para normatizar os casos omissos e o monitoramento do cenário epidemiológico, estabelecidos pelos artigos 8º e 12 da Portaria Interministerial 658/2021.**

**b) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que de forma integrada com o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, adote medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, para mitigar situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, isolamento efetivo, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados, considerando a sua competência para normatizar os casos omissos, estabelecido pelo artigo 8º Portaria Interministerial 658/2021.**

### **3.8 - Monitoramento das determinações e recomendações**

179. Acerca do monitoramento das deliberações estabelecidas nos ciclos anteriores, o Ministério da Saúde apresentou informações sobre as providências adotadas, após ser instado pelo Ofício de Requisição 20/2021 (peça 85).

180. O Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, item 9.1.3 fez a seguinte determinação:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde que:

9.1.3 adapte o funcionamento do GEI-ESPII aos normativos de regência do órgão, disciplinando a sua atuação coordenada com o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 da Casa Civil, conforme as diretrizes de governança pública;

181. Por meio do Ofício de Requisição 20/2021, foi solicitado do Ministério da Saúde informações acerca da determinação. A Consultoria Geral da União, que representa extrajudicialmente o órgão ministerial, solicitou prorrogação de prazo, sendo deferido o pleito.

182. Passado o prazo para apresentação da resposta, o Ministério da Saúde não prestou informação, sendo noticiado somente que as providências deveriam ser tomadas pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (peça 136).

183. Diante do exposto, a proposta inicial do relatório preliminar foi no sentido de não cumprimento de determinação do Tribunal.

184. Nos comentários do gestor (Apêndice 10), a Secovid e a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde se manifestaram.

185. A Secretaria Executiva informou que o GEI-ESPII foi extinto pelo Decreto 9.759/2019 e reinstituído, em 30 de janeiro de 2020, por meio do Decreto 10.211. O órgão alegou que o entendimento da alta gestão federal foi de que, para a governança da pandemia, foram instituídos outros colegiados mais amplos, como: o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, pelo Decreto 10.277, de 16 de março de 2020, órgão de articulação da ação governamental e de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da Covid-19; o Centro de Coordenação de Operações da Covid-19, pelo Decreto 10.289, de 24 de março de 2020, criado no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 para coordenar as operações do Governo Federal; e o Comitê de Crise da Covid-19, pela Portaria 3.190, de 26 de novembro de 2020, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

186. Foi informado ainda que por se tratar de um colegiado instituído para dar conta de emergências em saúde pública, não apenas à emergência decorrente do Coronavírus, entendeu-se não haver necessidade de adaptação do funcionamento do GEI-ESPII aos normativos de regência do Ministério da Saúde, de modo a revogar o Decreto 10.211/2020 ou mesmo alterar as competências do colegiado.

187. A Secovid informou que não está entre suas competências normatizar a atuação do referido grupo executivo.

188. O Voto do Ministro Relator Benjamin Zymler, que fundamentou a determinação do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário, questionava o não funcionamento do GEI-ESPII, segundo sua norma de regência, e a atuação coordenada com o Gabinete de Crise da Casa Civil.

189. As respostas apresentadas pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e da Secovid cometem erro interpretativo, escusável, acerca do dever de normatizar internamente a atuação do GEI-ESPII, quando, repita-se, a deliberação do Tribunal determinava o seu funcionamento.

190. Ressalte-se que, por ocasião da determinação do Tribunal, a governança ministerial para o enfrentamento da pandemia estava se estruturando e se adaptando às peculiaridades da Covid-19, necessitando de resolutividade para atender aos problemas de saúde pública enfrentados, e a atuação dos órgãos criados deveria ser clara e coordenada para evitar duplicidade de esforços para cumprimento dessa missão.

191. Ainda, o GEI-ESPII é composto por órgãos e entidades da administração pública federal envolvidas, no seu campo de competência, para atuar diante de emergências públicas, conforme disposto no art. 3º do decreto de criação, a saber: Ministério da Saúde, que o coordenará; Casa Civil da Presidência da República; Ministério da Justiça e Segurança Pública; Ministério da Defesa; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério do Desenvolvimento Regional; Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República; e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

192. Passados mais de um ano e meio de pandemia, sem que o órgão viesse atuar de acordo com as atribuições que lhes foram atribuídas, e diante de erro interpretativo acerca da determinação do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, propõe-se dar continuidade ao monitoramento da determinação, nos termos constantes do Apêndice 10.

193. O Acórdão 4.049/2020-TCU-Plenário, item 9.2, fez a seguinte recomendação:

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, e tendo por base as referências das experiências internacionais e nacionais apontadas na seção VI, que avalie a conveniência e a oportunidade de desenvolver ferramentas interativas dos casos confirmados de Covid-19 em todo o território nacional, a partir de dados dos sistemas de notificação do Ministério da Saúde, com a respectiva evolução dos pacientes, de modo a tornar públicas aos gestores locais de saúde e à população em geral as regiões mais afetadas pela pandemia, observada a proteção aos dados pessoais, na forma da Lei 13.709/2018.

194. O Ministério da Saúde informou que atualizou diversos painéis e que foi publicizado, no mês de agosto de 2021, o painel Covid-19 - Imunização Quilombola [https://qsprod.saude.gov.br/extensions/municipios\\_fronteras/municipios\\_fronteras.html](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/municipios_fronteras/municipios_fronteras.html).

195. O Departamento de Monitoramento e Avaliação (Demas) cuidou da elaboração, disponibilização e manutenção do LocalizaSus. Os dados disponibilizados são abertos, de forma que qualquer usuário pode fazer *download* e utilizá-los para análises e avaliação de cenários. Atualmente, a plataforma conta com 23 painéis, com as mais diversas informações sobre vacinas, casos, testes, recursos, equipamentos, leitos, medicamentos, ente outras.

196. Por se tratar de um ambiente extremamente dinâmico, que passa por contínuas atualizações e melhorias, novas funcionalidades, aperfeiçoamentos e informações estão sendo constantemente acrescentadas à medida que novos dados, provenientes das áreas técnicas do Ministério da Saúde, são validados e homologados.

197. O Departamento de Informática do SUS (Datasus) alegou que, em relação à deliberação do item 9.2, entende que as informações disponibilizadas no LocalizaSus contemplam o recomendado, não obstante sugeriu que a questão fosse submetida à análise do Demas e da Secovid.

198. Foi informado ainda que uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do Datasus, com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

199. Verifica-se que na plataforma LocalizaSus no painel Covid (<https://covid.saude.gov.br/>) constam informações sobre pessoas contaminadas, recuperadas, percentual de casos comparado com a população, pessoas que vieram a óbito, e interação dessas informações por região e por estados.

200. Sabe-se que a plataforma implementada durante a pandemia vem sofrendo modificações e se adapta às realidades decorrentes da dinâmica da pandemia. Nesse sentido, entende-se que houve **implementação da recomendação** sugerida pelo Tribunal.

201. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.2, fez a seguinte determinação:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:

9.1.1. nos termos do art. 16, incisos III e IV e parágrafo único, da Lei 8.080/1990, do art. 10, § 1º, incisos I, II e IV, do Decreto 7.616/2011 e art. 35, inciso III, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019:

(...)

9.1.1.2. elabore e execute, buscando articulação com os entes subnacionais, plano detalhado para a viabilização de medidas de assistência farmacêutica, contendo, por exemplo, medidas para garantir e monitorar estoque estratégico de insumos laboratoriais para diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus; garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o

atendimento de casos suspeitos e confirmados de infecção pelo vírus Sars-CoV-2; monitorar o estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual; rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação e demanda; garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.

202. A determinação decorre de ocorrência abordada no terceiro relatório de acompanhamento, quando se verificou a necessidade de o Ministério da Saúde garantir o fornecimento de medicamentos de IOT, conforme estabelecido no Plano de Contingência Nacional (item 9.1.2. do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário).

203. No quinto ciclo de acompanhamento, a equipe de fiscalização verificou que o órgão ministerial atualizou o Plano de Contingência Nacional, excluindo essa obrigação, sendo estabelecidas medidas de atendimento de assistência farmacêutica para situações de normalidade, sem contemplar ações para garantir o abastecimento na Espin. Em razão disso, acolhendo as propostas da equipe do acompanhamento, o Tribunal deliberou nos termos do item 9.1 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário.

204. O Ministério da Saúde apresentou, em setembro de 2021, o Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, contendo as medidas para evitar desabastecimento, responsabilidades dos entes federativos e interação com o Conass sobre o monitoramento de IOT, conforme abordado na seção 3.2, itens 72-75 desta instrução.

205. Do exposto, considerando que a dinâmica da pandemia exige adaptações constantes dos normativos, e que não houve comentários do gestor sobre esta análise, entende-se que a determinação do Tribunal está **em cumprimento**, uma vez que a foi apresentado o plano de assistência farmacêutica na Espin, cabendo o acompanhamento de sua execução.

206. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.3, fez a seguinte determinação:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:

9.1.1. nos termos do art. 16, incisos III e IV e parágrafo único, da Lei 8.080/1990, do art. 10, § 1º, incisos I, II e IV, do Decreto 7.616/2011 e art. 35, inciso III, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019:

(...)

9.1.1.3. elabore e implemente política nacional de testagem da Covid-19, estabelecendo, por exemplo, quantidade de testes e insumos para testes a serem adquiridos, público-alvo, prazo para o atendimento, frequência dos testes a serem aplicados aos integrantes do público-alvo, formas de divulgação dos resultados para a população, periodicidade da revisão do plano ou o estabelecimento de gatilhos, vinculados à evolução da pandemia, que justifiquem a revisão das metas, vinculação do plano a uma estratégia nacional de rastreamento de contatos e/ou identificação e proteção de categorias de trabalhadores mais sujeitos à exposição e transmissão do Sars-CoV-2;

207. No terceiro relatório de acompanhamento, a equipe de auditoria entendeu que em relação à estratégia de testagem dos casos suspeitos de Covid-19 foram apresentadas informações genéricas, sem o detalhamento necessário que permitissem vislumbrar como foi definido o quantitativo de testes a ser realizado, quais os objetivos do Ministério com a realização dessa quantidade de testes, se as aquisições de insumos e o prazo de entrega definidos nos contratos são compatíveis com o prazo para realização dos mesmos, os critérios para distribuição e priorização de Estados e Municípios a serem atendidos, resultando na determinação acima.

208. No quinto ciclo, em monitoramento da decisão, a equipe, analisando a necessidade da elaboração de uma política de testagem e a insuficiência das justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde para a ausência da implementação da medida, considerou descumprida a determinação do item 9.1.3 do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário.

209. Em setembro de 2021, o Ministério da Saúde apresentou o programa de testagem nacional Diagnosticar para Cuidar, com as ações de Confirma Covid e Testa Brasil.

210. Além disso, na ação Testa Brasil, foi inserido o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), que atualizou o programa original de testagem, adotando o teste de antígeno como elemento de testagem. Verifica-se que o programa de testagem estabelece público-alvo, tipos de testes, frequência, estratégia de abordagem, tempo de resposta dos testes, inter-relacionamento com os entes subnacionais, com as atribuições de cada um, rastreamento de contatos e interação com a assistência e a vigilância em saúde.

211. Não houve comentários do gestor sobre a proposta inicial de considerar o cumprimento parcial, porém, como disposto no Apêndice 10, entende-se que alterar para “em cumprimento” é o mais adequado no atual estágio de execução.

212. Considerando a dinâmica da pandemia, bem como a evolução tecnológica dos testes e que um programa de testagem envolve vultosas quantias de recursos, entende-se que está **em cumprimento a determinação** do Tribunal, com a atualização do programa Diagnosticar para Cuidar, na ação Testa Brasil, com incorporação do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), restando ser executado em termos de implantação, disseminação e estabelecimento de rotinas. Nesse sentido, deve-se manter o acompanhamento dessa temática nos próximos ciclos de fiscalização.

213. Será monitorada no próximo ciclo de acompanhamento a determinação que envolve os itens 9.1.1.1 e 9.1.1.4 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, considerando que a sessão deliberativa ocorreu em 4/8/2021, e as ciências das comunicações ocorreram em 18/8/2021, sem tempo hábil para resposta dos gestores e análise neste sexto ciclo.

#### **4 – TRANSPARÊNCIA DOS REGISTROS PÚBLICOS SOBRE COVID-19**

214. A transparência de dados relacionados à pandemia de Covid-19 foi tema recorrente no âmbito dos ciclos anteriores desse acompanhamento, tendo por objeto o aspecto orçamentário, as aquisições de bens e serviços, os registros públicos de casos suspeitos e óbitos e a distribuição de vacinas.

215. Neste ciclo de acompanhamento, a análise das informações relativas à transparência dos registros públicos teve por objeto os recursos lançados no Siops, inclusive de emendas parlamentares, a coerência de registro dos casos suspeitos e de óbitos e os registros realizados no sistema de vacinação.

216. Registre-se, em relação à temática de transparência, que o Tribunal, por meio do Acórdão 2.207/2021 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, em sessão de 15/9/2021, conheceu como denúncia os fatos apresentados em documento autuado no processo TC 021.894/2021-3, determinando o apensamento a este acompanhamento e a apuração dos fatos.

217. Em razão de os temas serem específicos e não relacionados ao que foi tratado na Matriz de Planejamento, sua apuração será realizada no próximo ciclo de acompanhamento.

##### **4.1 -Transparência na distribuição de vacinas contra a Covid-19 aos entes subnacionais**

218. O Ministério da Saúde disponibiliza endereços eletrônicos de acesso público para que se possa acompanhar o recebimento, o estoque e a distribuição de vacinas contra a Covid-19. Eles são alimentados com dados do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), utilizado pela Secretaria de Vigilância em Saúde e pelos entes subnacionais para gerenciar seus estoques de vacinas.

219. O Sies é um sistema com módulos de gestão de estoque: entradas, armazenagem, solicitações e saídas dos produtos adquiridos de forma centralizada. Com esses dados é possível acompanhar a quantidade de insumos necessários para a realização da campanha de vacinação da Covid-19.

220. O Plano Nacional de Operacionalizada para vacinação (PNO) estabelece que o registro da dose aplicada da vacina será nominal, havendo identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas e evitar duplicidade de vacinação.

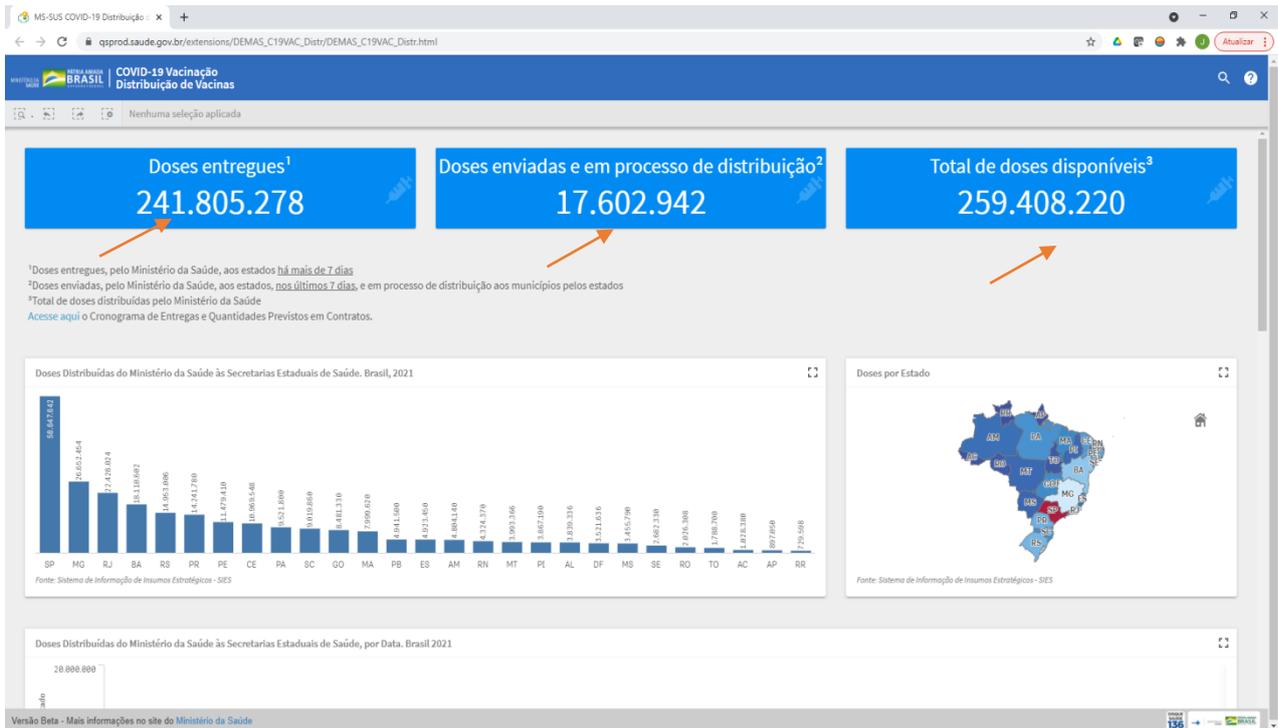
221. Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do

Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). No caso das salas de vacinação sem conectividade com a internet, os registros podem ser feitos no e-SUS APS, por meio da Coleta de Dados Simplificada (CDS) e depois enviados para o servidor, no prazo máximo de 48 horas.

222. No LocalizaSus existem dois painéis interativos que tratam da distribuição e aplicação de vacinas contra a Covid-19: o painel “distribuição de vacinas” e o painel “vacinômetro – SUS”.

223. No âmbito do painel “distribuição de vacinas”, são apresentadas informações relacionadas com a distribuição dos imunizantes do Ministério da Saúde para os estados, bem como desses últimos para os municípios, a partir de informações extraídas do Sies.

**Figura 1: Distribuição de vacinas contra a Covid-19 no LocalizaSus**

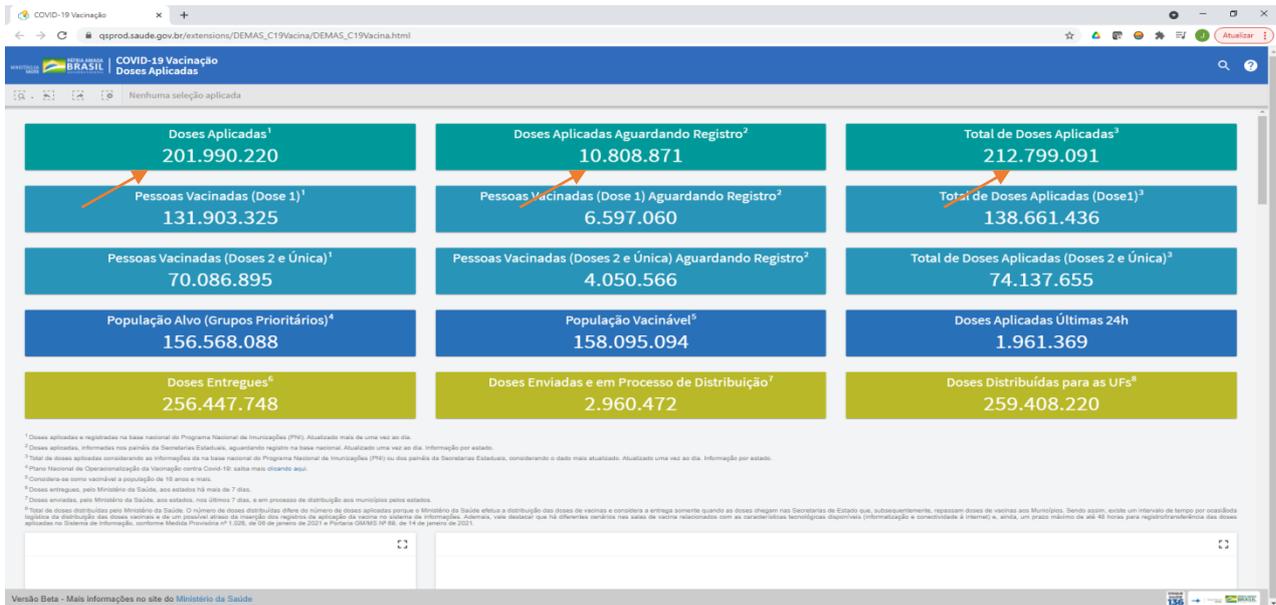


Fonte: LocalizaSus, painel “distribuição de vacinas”. Imagem extraída em 14/9/2021.

224. No painel, o número de 259.408.220 doses no quadro “total de doses disponíveis” representa o total de doses que deram saída do almoxarifado do Ministério da Saúde destinadas aos estados e registradas no Sies; o número 241.805.278 em “doses entregues” indica as doses distribuídas para os estados há mais de 7 dias; e 17.602.942 “doses enviadas e em processo de distribuição” indica as doses enviadas para os estados, dentro dos últimos sete dias, e estão em processo de distribuição dos estados para municípios.

225. O painel de doses aplicadas do Vacinômetro contém diferentes relatórios, gráficos e mapas, podendo ser visualizados os dados de aplicação das doses dos imunizantes distribuídos por grupo prioritário, por entes subnacionais, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina.

**Figura 2: Painel de doses aplicadas contra a Covid-19 no LocalizaSus**



Fonte: LocalizaSus. Imagem extraída em 14/9/2021.

226. No painel, o número de 201.990.220 “doses aplicadas”, refere-se a quantidade de doses aplicadas e registradas no SI-PNI; o número de 10.808.871 “doses aplicadas e aguardando registro”, representa a quantidade extra de doses já aplicadas e registradas em sistemas ou planilhas paralelas mantidas pelos estados apenas com o total de doses aplicadas, mas que ainda não foram lançadas no SI-PNI; o número de 212.799.091 “total de doses aplicadas” é o somatório das parcelas anteriores.

227. Segundo o Conass, a diferença entre 239.268.345 “doses distribuídas dos estados aos municípios” e 212.799.091 “doses aplicadas”, se deve a uma série de fatores, a seguir especificados:

- a) parte dos imunizantes que saiu do almoxarifado dos Estados pode ainda estar em processo de transporte, recebimento, conferência e distribuição para os locais de vacinação nos municípios;
- b) parte dos imunizantes distribuídos são reservados e estocados nos municípios para vacinação da 2ª dose. No caso da CoronaVac, que possui um tempo curto entre as doses, a distribuição por parte do Ministério da Saúde contempla a D1 e D2, cabendo aos municípios reservarem a D2 para posterior imunização e, em relação às vacinas da Pfizer e da AstraZeneca, que possuem intervalos maiores entre doses, a pauta de distribuição já indica se as doses são para a 1ª ou para a 2ª dose;
- c) um percentual dos imunizantes ainda está sendo reservado para vacinação de grupos prioritários, como no caso do grupo das comorbidades, em que existe uma maior dificuldade de comprovação da condição para fins de imunização; e
- d) muitos locais de vacinação não dispõem de acesso para registro direto no SI-PNI ou sequer nos sistemas paralelos mantidos pelos Estados, sendo a informação registrada em papel para posterior inserção nos sistemas.

**4.2 - Transparência dos recursos destinados aos entes subnacionais para combate à pandemia**

228. De modo a avaliar como os entes subnacionais têm alocado os recursos federais destinados ao combate à pandemia de Covid-19, a equipe de auditoria extraiu registros de receitas e despesas do Siops e comparou os registros com dados oriundos de outras fontes, como dados de morbidade hospitalar no SUS, do Painel Coronavírus, do Fundo Nacional de Saúde e do IBGE.

229. Em relação às receitas dos entes federados registradas no Siops, fez-se extração individualizada, para cada ente subnacional, dos quadros demonstrativos da transferência de recursos da União nas contas contábeis relacionadas ao enfrentamento da Covid-19.

230. Para o cômputo das despesas, extraiu-se o total de gastos oriundos de repasses da União nas contas contábeis 9.9.99.99.90.13 (Administração Geral), 9.9.99.99.90.14 (Atenção Básica), 9.9.99.99.90.16 (Assistência Hospitalar e Ambulatorial), 9.9.99.99.90.24 (Suporte Profilático e Terapêutico) 9.9.99.99.90.25 (Vigilância Sanitária), 9.9.99.99.90.26 (Vigilância Epidemiológica) 9.9.99.99.90.27 (Alimentação e Nutrição) e 9.9.99.99.90.28 (Informações Complementares).

231. Comparando-se o total de receitas e de despesas decorrentes de transferências do governo federal para enfrentamento da pandemia de Covid-19 registradas pelos estados e pelo Distrito Federal, nas contas contábeis, verifica-se que os entes declararam receitas de aproximadamente R\$ 16,4 bilhões e despesas de R\$ 9,2 bilhões, o que indica um percentual de execução de 55,6%.

232. As análises entre os repasses de recursos no ano de 2020 e o número de óbitos indicados no Portal Coronavírus demonstraram que não existe correlação entre execução declarada de recursos federais destinados ao combate da pandemia no ano de 2020 e as taxas de mortalidade pela doença, ou seja, não se tem elementos que demonstrem que o fato de os gestores terem aplicados mais recursos federais tenha efetivamente resultado em menores taxas de mortalidade por Covid-19.

233. Analisando-se o perfil das despesas nos estados com recursos federais para a Covid-19, identifica-se que 67,2% delas foram para o grupo “assistência hospitalar e ambulatorial”, sendo ainda 13,6% para “vigilância epidemiológica”, 13,5% para “administração geral” e 5,9% para despesas do grupo designado “informações complementares”. As demais contas contábeis tiveram percentuais inexpressivos: 0,5% para “suporte profilático e terapêutico”, 0,2% para “atenção básica”, 0,1% para “vigilância sanitária” e 0,1% para “alimentação e nutrição”.

234. Quando se analisa os municípios, o grupo de despesas classificadas como “administração geral” apresenta o total de 35,8% dos recursos para o combate à Covid-19, seguido pelo grupo “média e alta complexidade hospitalar e ambulatorial” (35,2%), “atenção básica” (19,8%) e “vigilância epidemiológica” (5,0%). Os menores percentuais ficam nos grupos “informações complementares” (2,0%), “suporte profilático e terapêutico” (1,3%) e “vigilância sanitária” (0,9%).

235. Os entes subnacionais apresentaram diferentes estratégias na aplicação dos recursos. Por exemplo, Distrito Federal, Rio Grande do Sul e Rio Grande do Norte declararam ter aplicado 100% dos recursos no grupo “administração geral”, e a Bahia aplicou 62,4% no grupo vigilância epidemiológica. Em nível municipal, 877 municípios declararam ter investido todos os recursos em administração geral, 1.059 em atenção básica, 184 em média e alta complexidade, e 192 em vigilância epidemiológica.

236. Ademais, por limitações no Siops, não há informações detalhadas sobre como esses recursos foram aplicados em nível de elemento da despesa, existindo a possibilidade de que insumos de uma mesma natureza tenham sido registrados em diferentes contas contábeis. Por exemplo, é possível que itens de higienização, como álcool em gel, tenham sido registrados por alguns entes como despesas de administração geral, por outros como vigilância epidemiológica, e por outros ainda como insumos de atenção básica ou média e alta complexidade, fato que compromete a transparência e o controle dos recursos repassados.

237. Para garantir maior transparência dos recursos gastos em nível de elemento de despesa, recomendou-se ao Ministério da Saúde, por meio do item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, que elaborasse plano de ação com vistas a possibilitar a identificação de todas as despesas em saúde por item e fornecedor. Tal proposta possibilitaria ganho de qualidade em informações sobre os gastos em saúde, todavia tal recomendação não foi atendida pelo órgão ministerial, conforme detalhado no item 4.5 - Monitoramento das determinações e recomendações.

#### **4.3 Registros públicos relacionados à mortalidade por Covid-19 em 2020**

238. A pandemia trouxe ao cenário mundial 224.292.807 casos de Covid-19 no mundo, ocorrendo o maior número de casos acumulados nos Estados Unidos (40.921.394), seguido pela Índia (33.236.921) e Brasil (20.989.164), considerando os dados acumulados até o dia 11/9/2021. Os óbitos confirmados no mesmo período foram 4.625.123, sendo os Estados Unidos o país com maior

número acumulado de óbitos (659.691), seguido do Brasil (586.558) e Índia (442.655), conforme Boletim Epidemiológico Especial 80 do Ministério da Saúde.

239. O mesmo documento traz informações sobre o coeficiente de mortalidade (óbitos por 1 milhão de habitantes), onde se verifica que o mundo apresentou, até o dia 11 de setembro de 2021, uma taxa de 587,3 óbitos/1 milhão de habitantes. Dentre os países com população acima de 1 milhão de habitantes, o Peru apresentou o maior coeficiente (5.957,2 óbitos/1 milhão de habitantes), seguido pela Hungria (3.122,8/1 milhão de habitantes), e Bósnia e Herzegovina (3.062,7/1 milhão de habitantes.). O Brasil apresentou uma taxa de 2.770 casos para cada 1 milhão de habitantes, ocupando a 7ª posição.

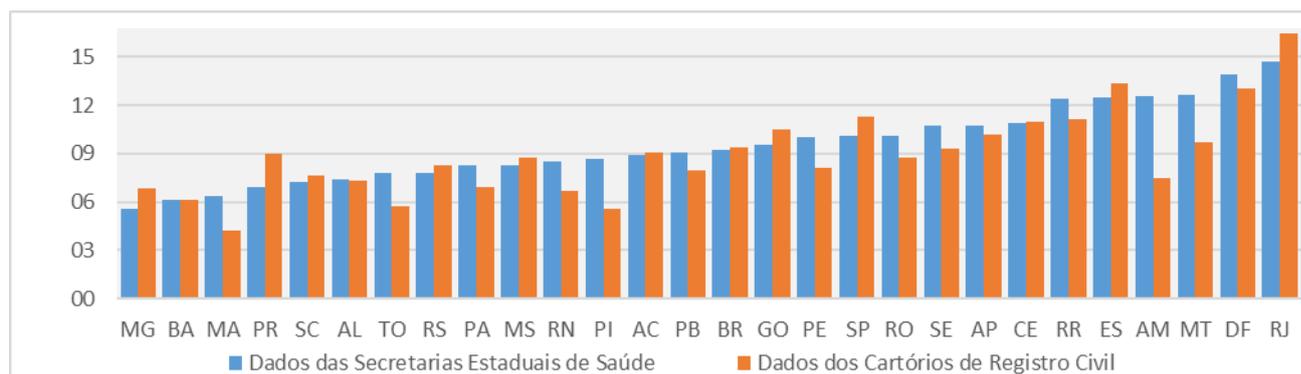
240. No âmbito do Tribunal, o relatório que embasou o Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, referente ao 5º Ciclo do presente acompanhamento, mencionou que o número de óbitos registrados pelas secretarias estaduais de saúde (194.949) era próximo dos registrados nos Cartórios de Registro Civil do Brasil (196.952).

241. Os dados registrados sobre óbitos nos Cartórios de Registro Civil foram atualizados e constam 199.366 óbitos por Covid-19 em 2020, conforme extração de dados feitas em setembro de 2021. Comparando-se o número de óbitos informados pelas secretarias estaduais de saúde com os óbitos constantes do registro civil, por unidade da federação, considerando as taxas de mortalidade por 10.000 habitantes, observa-se proximidade nos registros.

242. No geral, 12 Estados tiveram um número maior de óbitos por Covid-19 nos registros de Cartórios de Registros Civil, e outros 14 Estados, além do Distrito Federal, apresentaram registros superiores informados pelas secretarias estaduais de saúde.

243. As maiores diferenças entre essas bases foram observadas nos Estados do Amazonas, do Piauí e de Mato Grosso, em que os óbitos por 10 mil habitantes informados pelas secretarias estaduais de saúde foram superiores aos informados no Portal da Transparência do Registro Civil em, respectivamente, 5,1, 3,1 e 2,9. Dentre as unidades da federação em que os óbitos por Covid-19 informados pelos cartórios foram maiores, tem-se os Estados do Paraná, do Rio de Janeiro e de Minas Gerais, com os respectivos índices, também por 10 mil habitantes, de 2,0, 1,8 e 1,3.

**Gráfico 2: Taxas de mortalidade por Covid-19 por 10.000 habitantes em 2020 com dados das Secretarias de Saúde e dos Cartórios de Registro Civil**



Fonte: Painel Coronavírus, Portal da Transparência do Registro Civil e IBGE. Dados extraídos em 17/9/2021.

244. No relatório do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, ponderou-se que as mortes registradas nos cartórios de registro civil poderiam estar subnotificadas em relação às Declarações de Óbito que embasam o Sistema de Informações de Mortalidade (SIM). Na ocasião, levantaram-se dados de 2019, em que foram emitidas 1.349.802 declarações de óbitos, enquanto foram registrados 1.174.258 óbitos nos cartórios de registro civil.

245. Atualmente, dados preliminares do SIM para 2020 foram tornados públicos pelo Ministério da Saúde, e fazendo-se uma análise retrospectiva desde 2015, com dados atualizados dos cartórios,

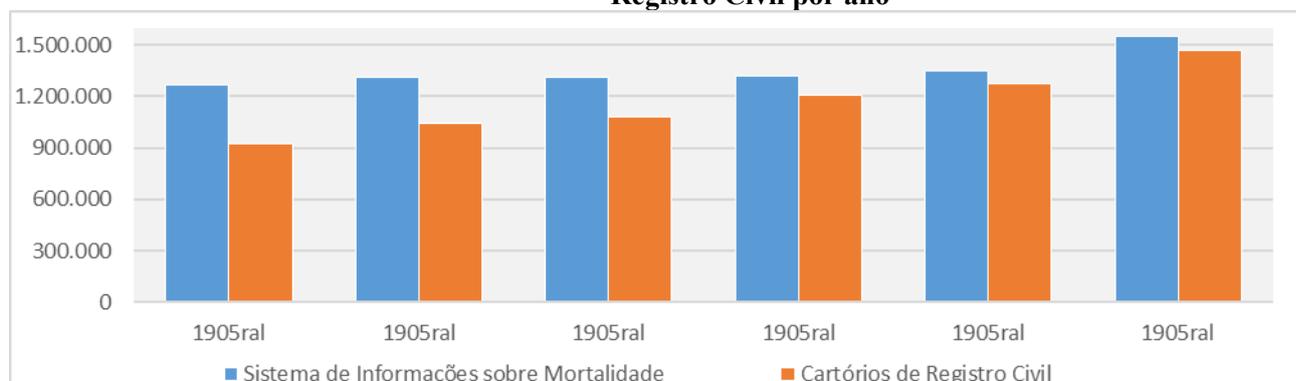
observa-se que os registros do Sistema de Informações de Mortalidade sempre foram maiores que os do Portal da Transparência do Registro Civil. Não obstante, essa diferença vem reduzindo-se ao longo dos anos: em 2015, os óbitos registrados nos cartórios correspondiam a 72,5% dos registrados no SIM, e, em 2019 e 2020, esse percentual subiu para 94,3%.

246. Essa diferença histórica compromete a utilização de registros cartoriais para indicar uma tendência de crescimento de óbitos e deduzir que os óbitos por Covid-19 possam ser menores que os índices oficiais. Ademais, a partir de dados do SIM, o número de óbitos em 2020 (1.552.740) é superior ao registrado nos cinco anos anteriores, que oscilou entre 1.264.175 (em 2015) e 1.349.801 (em 2020), sendo indicativo que, em 2020, houve um aumento de aproximadamente 203 mil óbitos em relação a 2019.

247. No Boletim Epidemiológico 44, é informado que o Brasil contava com 195.725 óbitos por Covid-19 até do dia 2/1/2021. Pesquisa realizada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) mostra que o número de mortes por Covid-19 no Brasil foi de 230.452 óbitos em 2020, e não 194.949, justificando que a diferença decorreu de atualização do SIM, cujos dados completos, com as informações complementares das declarações de óbitos somente foram consolidadas em agosto de 2021.

248. Comparando-se o perfil da mortalidade de 2020 em relação a 2019, a partir de dados do SIM, observa-se que esse aumento de mortes, considerando a 10ª revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), ocorreu, preponderantemente, nos óbitos classificados dentro do Capítulo I (algumas doenças infecciosas e parasitárias), que, em 2019, foram responsáveis por 56.666 óbitos e, em 2020, por 264.666 óbitos.

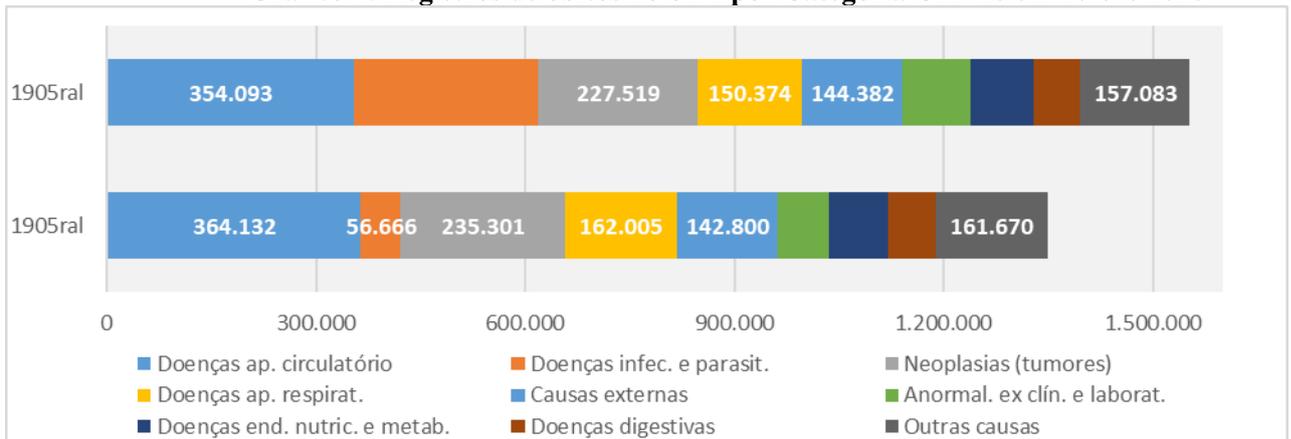
**Gráfico 3: Comparativo de óbitos registrados no SIM e no Portal da Transparência do Registro Civil por ano**



Fonte: SIM (dados de 2020 preliminares) e Portal da Transparência do Registro Civil. Dados extraídos em 17/9/2021.

249. Esse aumento de mortalidade se deu quase que exclusivamente dentro da Categoria CID-10 B34, denominada doenças por vírus de localização não especificada, onde existe a discriminação B34.2, infecção por coronavírus de localização não especificada. Considerando dados preliminares de 2020, essa categoria teve 210.369 registros de óbitos, frente a apenas 60 óbitos em 2019. Ou seja, existem elementos que indicam que a Covid-19 tenha sido responsável por aproximadamente 210 mil óbitos no Brasil em 2020.

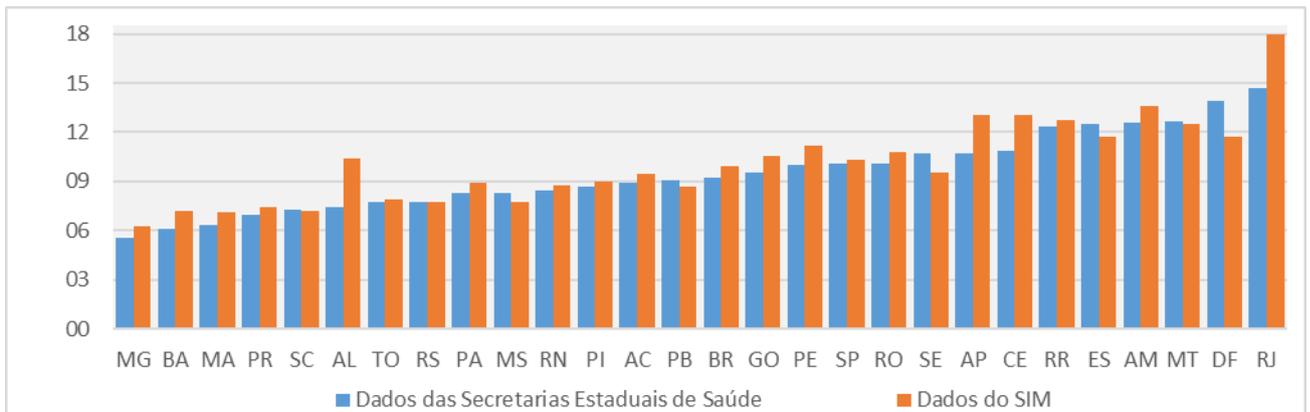
**Gráfico 4: Registros de óbitos no SIM por Categoria CID-10 em 2019 e 2020**



Fonte: SIM (dados preliminares de 2020). Dados extraídos em 17/9/2021.

250. No geral, em 19 estados, os óbitos registrados no SIM foram maiores que os declarados pelas secretarias estaduais de saúde, enquanto em outros 7 estados e no Distrito Federal os números de óbitos informados pelos entes subnacionais foram maiores. Os Estados de Santa Catarina e Rio Grande do Sul foram os entes com maior grau de proximidade entre os dados (variações inferiores a 1%).

**Gráfico 5: Taxas de mortalidade por Covid-19 por 10.000 habitantes em 2020 com dados das SES e do SIM por Estados/DF**



Fonte: SIM (dados preliminares de 2020) e Painel Coronavírus. Dados extraídos em 17/9/2021.

251. Ressalte-se que os recursos repassados pelo governo federal aos entes subnacionais, nos termos estabelecidos pelo art. 19 da Lei Complementar 141/2012, fundamentam-se em critérios de necessidade da população, levando em conta aspectos epidemiológicos, demográficos, socioeconômicos e espaciais, nos termos do excerto abaixo:

Art. 19. O rateio dos recursos dos Estados transferidos aos Municípios para ações e serviços públicos de saúde será realizado segundo o critério de necessidades de saúde da população e levará em consideração as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica e espacial e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde, observada a necessidade de reduzir as desigualdades regionais, nos termos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal.

252. As normas internas de repasse de recursos pelo Ministério da Saúde atendem essa determinação legal, ressaltando-se que não há qualquer previsão legal de repasse de recursos tendo por fundamento maior ou menor número de óbitos registrados pelos entes subnacionais.

253. Neste diapasão, não tem sentido suspeitar de incentivo à supernotificação de óbitos pelas secretarias dos entes subnacionais com o intuito de aumentar o volume de recursos federais recebidos, uma vez que tal fato não agregaria qualquer vantagem financeira em termos de repasses.

Além disso, a divulgação de números superestimados de óbitos até poderia afetar negativamente a avaliação do desempenho da gestão pela população, em decorrência de condução inadequada do enfrentamento da pandemia no nível local.

254. Há que se considerar, ainda, que o risco aventado, para se concretizar, necessitaria que houvesse prática de conluio envolvendo grande contingente de médicos que emitissem os atestados de óbitos, o que se apresenta improvável. Se houvesse uma ação dolosa para maquiar os dados de óbitos, o mais coerente seria dimensionar o quantitativo para baixo, mas isso esbarraria novamente na figura do profissional emitente da declaração de óbito, nos termos acima.

255. Diante o exposto e considerando os dados reportados, pode-se afirmar que houve, em 2020, um incremento em torno de 200 mil óbitos em relação a 2019, e que a causa principal desse aumento foi o desenvolvimento de quadros infecciosos causados pela Covid-19.

#### **4.4 - Principais constatações**

##### **4.4.1 Divergência de registros de vacinas entre os dados do Sies e das pautas acordadas na Câmara Técnica e homologadas na CIT**

256. O número de doses de vacinas contra a Covid-19 distribuídas pelo Ministério da Saúde aos entes subnacionais, conforme dados do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), extraídas pelo portal [localizaus.gov.br](http://localizaus.gov.br) ([qsprod.saude.gov.br/](http://qsprod.saude.gov.br/)), está em divergência com os montantes e os parâmetros previstos nas pautas de distribuição de vacinas apresentadas pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) pactuadas no âmbito da CIT.

257. Verificou-se que o somatório total das doses distribuídas nas pautas é 275.349.734 doses (104.055.560 da AstraZeneca, 103.270.738 da Coronavac, 4.785.320 da *Janssen* e 63.238.116 da *Pfizer*). Na base de dados do Sies de doses distribuídas às Secretarias Estaduais de Saúde consta um número consideravelmente maior: 284.542.109 (105.735.885 da AstraZeneca, 98.016.672 da Coronavac, 4.801.550 da *Janssen* e 75.988.002 da *Pfizer*).

258. Essa diferença de 9.192.375 doses (3,2% do total) é um indício de que parte das doses de vacinas contra a Covid-19 podem estar sendo distribuídas sem uma adequada publicidade dos critérios de rateio, comprometendo o aspecto da transparência e fidedignidade dos dados. Ademais, é importante frisar que, até a data de 18/9/2021, dos quatro imunizantes distribuídos, nenhum apresentava conformidade entre as doses distribuídas e as previstas nas pautas que embasaram a sua distribuição.

259. Verificou-se que a maior parte das doses distribuídas não previstas nas pautas de distribuição de vacinas destinou-se ao Estado de São Paulo, que recebeu 3.392.392 das 9.192.375 doses não previstas nas pautas (36,9% do total), seguido por Rio de Janeiro, que recebeu 1.682.670 doses a mais que o previsto (18,3% do total) e Minas Gerais, que recebeu 988.084 doses a mais que o previsto (10,7% do total).

260. Os dados foram extraídos da base de dados do Sies atualizada até 18/9/2021, e utilizou-se como referência as 51 pautas de distribuição de vacinas (pautas 51<sup>a</sup>A e 51<sup>a</sup>B) publicizadas até aquela data no portal [www.conasems.org.br/confira-a-atualizacao-das-pautas-de-distribuicao-das-vacinas-contr-a-covid-19](http://www.conasems.org.br/confira-a-atualizacao-das-pautas-de-distribuicao-das-vacinas-contr-a-covid-19). Ressalta-se que, até aquela data, foi registrada distribuição de mais de 284 milhões de doses, o que contemplaria os grupos prioritários (gestantes, puérperas, indígenas, profissionais de saúde e pessoas com mais de 55 anos) e a primeira dose da população adulta em geral.

261. As pautas estabeleceram o quantitativo de vacinas a serem encaminhadas aos Estados e Distrito Federal, em cada uma das remessas sem discriminação de municípios. Em algumas das pautas, os Estados do Rio de Janeiro e de São Paulo retiraram antecipadamente algumas doses das vacinas AstraZeneca e Coronavac, respectivamente, mas ainda assim essas doses eram consideradas nos anexos e descontadas do total a ser distribuído.

262. Ressalta-se que em reunião realizada pela equipe de acompanhamento com representantes do Conass, em 2/6/2021, foi informado que o registro de saída dos imunizantes na base de dados do

Sies corresponde à data que o imunizante sai do almoxarifado do Ministério da Saúde para determinada unidade da federação, e que esse registro de saída deve ser previamente embasado por pauta de distribuição de vacinas.

263. Em reunião com a área técnica do Ministério da Saúde, em 9/9/2021, foi informado que o sistema vem sendo avaliado em razão de inconsistências de registros decorrentes de duplicidade, retiradas pelos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo antes da pauta e de lançamentos incorretos, mas não foi esclarecida a origem da diferença de 80 mil doses que não tiveram distribuição declarada. Os gestores comprometeram-se a apresentar os esclarecimentos necessários e os ajustes no painel do LocalizaSus.

264. Verificou-se que o painel do LocalizaSus, no tópico distribuição de vacinas, apresenta inconsistências de informações e, apesar de apresentar dados que de maneira geral dão publicidade ao número de vacinas distribuídas para estados e municípios e ser interativo, não dispõe as informações de maneira totalmente clara, o que acaba dificultando o seu entendimento como instrumento de transparência ativa.

265. Não constam informações sobre os quantitativos de vacina recebidos efetivamente pelo Ministério da Saúde, sendo disponibilizadas apenas informações acerca de doses disponíveis, doses entregues e doses em trânsito. Porém, como visto na análise, o valor da diferença entre o que foi pactuado e distribuído chama atenção, devendo o órgão fazer tratamento dos dados para identificar o montante das divergências, suas causas e corrigi-las, para que as informações sejam demonstradas para sociedade com maior nível de fidedignidade.

266. Assim, a transparência da distribuição de imunizantes deve atender os informes técnicos e as notas informativas que trazem as pautas de distribuição, bem como o que estabelece o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e normativos disponíveis em [www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021](http://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021). Nesse sentido, as divergências identificadas afrontam o disposto no Decreto 7.616/2011, art. 10, §1º, IV, segundo o qual a divulgação à população de informações relativas à Espin constitui uma atribuição do Ministério da Saúde.

267. As causas potenciais do achado podem ser a não divulgação de eventuais pactuações para a distribuição das vacinas, doses encaminhadas para atender a demandas pontuais não objeto de pautas, não registro de doses recebidas em sistemas de controle de insumos recebidos ou encaminhados, e registros em duplicidade, os quais devem ser identificados e corrigidos.

268. Destaque-se que problemas de divergências de informações e falta de transparência possibilitam que doses de vacinas possam ser distribuídas para atender a conveniências pessoais de gestores, a ocorrência de desvio de finalidade na aplicação dos imunizantes adquiridos com recursos federais e o ingresso de ações judiciais por entes que se considerem prejudicados.

269. Nos comentários do gestor, o Ministério da Saúde informou que irá avaliar as inconsistências apontadas e que a diferença de 80 mil doses de vacinas decorreu de doação para estudos de efetividade do imunizante. Mantem-se a determinação inicialmente prevista nos termos do Apêndice 10.

**270. Diante do exposto, propõe-se determinação ao Ministério da Saúde para que, no prazo de trinta dias, dê tratamento às inconsistências de informações do sistema Sies, identificando divergências e causas e as corrija, para que as informações sobre a distribuição de vacinas sejam demonstradas para sociedade com maior nível de fidedignidade dos dados, nos termos do que estabelece o art. 10 § 1º do Decreto 7.616/2011.**

#### **4.4.2 Ausência de transparência dos critérios estabelecidos pelas CIBs sobre a distribuição de vacinas para municípios**

271. Ao se avaliar o processo de distribuição de vacinas, não se identificou transparência dos critérios utilizados pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) para distribuição das vacinas para os municípios e não há um mecanismo de divulgação eletrônico para o órgão central de saúde e para a população das pautas das CIBs acordadas entre os entes subnacionais.

272. As atas encontradas, em sua maioria, não deixavam claro os critérios objetivos para distribuição das doses aos municípios da pactuação bipartite. Além disso, em pesquisa no LocalizaSus, foi identificado que, das 162.001.544 doses transferidas pelo Ministério da Saúde para os estados (são 164.139.344 doses quando considerado também o Distrito Federal), apenas 132.618.685 (81,9%) tinham discriminação dos municípios a que se destinavam.

273. Ainda, a pesquisa acima demonstrou que, dos 5.570 municípios brasileiros catalogados pelo IBGE, 73 não tinham registros de doses recebidas na base de dados do Sies até o dia 19/7/2021. Desses 73 municípios sem registro de doses, 33 eram do Estado de São Paulo (incluindo a capital São Paulo) e 27 do Rio Grande do Norte. As demais unidades da federação com municípios sem registro de doses foram Paraíba (6), Goiás (2), Maranhão (1), Mato Grosso do Sul (1), Pernambuco (1), Piauí (1) e Rio Grande do Sul (1). Além disso, São Paulo, Paraíba, Rio Grande do Norte e Rio Grande do Sul apresentavam registros de doses entregues a municípios sem a sua discriminação.

274. Não obstante, há de se reconhecer que a distribuição de imunizantes a municípios é uma tarefa complexa, pois envolve questões logísticas, redes de atenção à saúde e a própria estrutura assistencial dos respectivos entes, todavia a transparência da distribuição das vacinas no nível local serve para evidenciar a utilização dos critérios estabelecidos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, os quais devem ser inicialmente pautados nas atas da CIB, que deve dar transparência do que foi pactuado.

275. A ausência de transparência dos critérios decorre de aspectos multicausais, como a falta de rotina de divulgação das atas, a ausência de plataforma eletrônica central para concentrar o conteúdo das atas das CIBs e a não exigência desse procedimento pelo Ministério da Saúde.

276. A ocorrência gera falta de precisão das informações do sistema de registro de vacina, possibilidade de desvio de vacinas para atendimento de interesses de gestores locais, favorecimento de alguns municípios em detrimento de outros por fatores não técnicos e ainda dificuldades para controlar a distribuição de vacinas junto aos municípios.

277. Não houve comentários do gestor sobre a proposta, mantendo-se a recomendação nos termos propostos.

**278. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que promova alteração no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, nos termos do art. 10 § 1º do Decreto 7.616/2011, para que conste diretriz sobre a obrigatoriedade da Comissão Intergestores Bipartite ou das Secretarias de Saúde disponibilizar, em meio eletrônico, para o órgão central de saúde e a população, os critérios pactuados para distribuição de vacinadas para os municípios.**

#### **4.4.3 Divergência entre valores repassados pela União e os informados como executados pelos entes subnacionais**

279. Verificou-se divergência entre a quantidade de recursos federais transferidos fundo a fundo pelo Fundo Nacional de Saúde aos entes subnacionais para o enfrentamento da pandemia de Covid-19, em relação aos informados pelos gestores no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops).

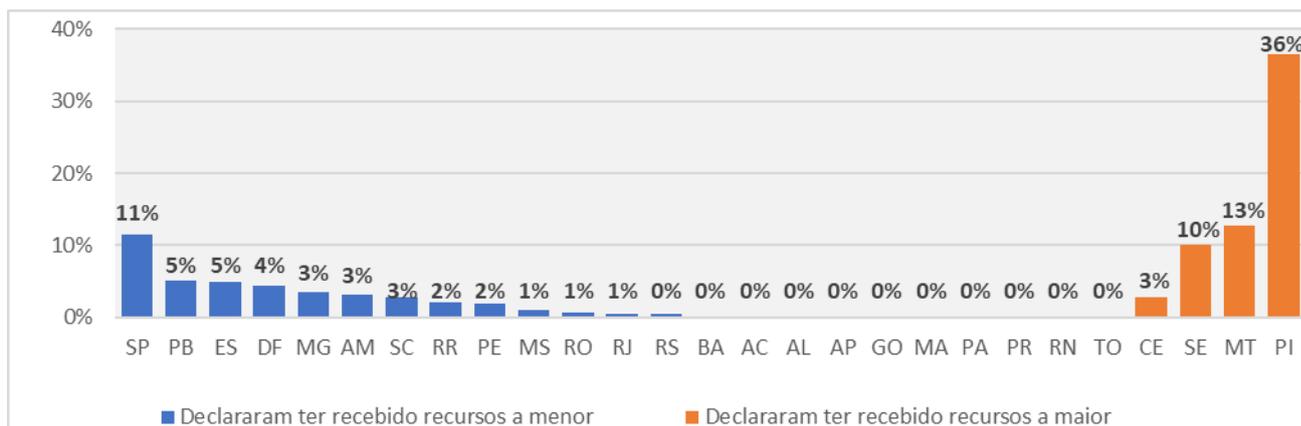
280. No exame dos recursos registrados na conta contábil 9.9.99.99.90.32 com os valores transferidos pelo FNS, já líquidos de deduções, observou-se não conformidade de valores, tanto considerando dados de estados, como de municípios. Essa não conformidade causa prejuízos ao controle e ao planejamento da ação governamental em razão de comprometer a transparência da execução dos recursos federais transferidos.

281. A falta de registros fidedignos, além de dificultar ações de controle, prejudica o acompanhamento dos gastos com Covid-19 pelos gestores, órgãos de controle e pela sociedade. A título exemplificativo, não se pode validar se as receitas transferidas foram suficientes para fazer frente às despesas com a pandemia, bem como se houve saldos de recursos não alocados em 2020 ou ainda se houve relação causal entre desembolso de recursos e menores índices de infecção ou

mortalidade pelo vírus Sars-Cov-2.

282. Considerando os 26 estados e o Distrito Federal, apenas Acre, Alagoas, Amapá, Goiás, Maranhão, Pará, Paraná, Rio Grande do Norte e Tocantins apresentaram conformidade de registros na conta contábil retro mencionada. Os Estados do Ceará, Mato Grosso, Piauí e Sergipe informaram ter recebido mais recursos que o efetivamente transferido; os demais registraram recebimento a menor, sendo as maiores diferenças ocorridas em São Paulo (11,4%), Paraíba (5,2%) e Espírito Santo (4,9%), conforme gráfico abaixo:

**Gráfico 6: Comparativo entre recursos federais para a Covid-19 Registrados no SIOPS e Transferidos via FNS em 2020 para Estados/DF**



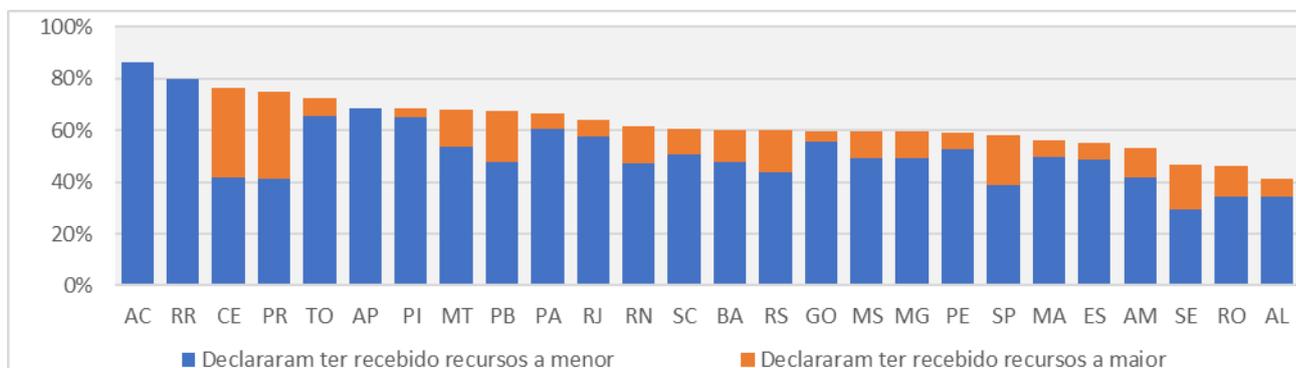
Fonte: Siops, FNS e IBGE. Dados extraídos em 11/5/2021.

283. Em relação aos municípios, em 3.462 entes observou-se não conformidade de registros, que acontece tanto por falta de dados, como por valores discrepantes.

284. Considerando apenas os entes que declararam terem recebido recursos em quantidade diferente das transferidas pelo FNS, 773 declararam valores recebidos a maior e 2.681 informaram valores a menor. Em termos absolutos, os estados que mais possuem municípios com registros inconsistentes são Minas Gerais (507), São Paulo (375) e Paraná (299). Em termos relativos, considerando o percentual de municípios com registros inconsistentes em relação ao total de municípios do estado, os piores índices foram no Acre (86,4%), Roraima (80,0%) e Ceará (76,6%).

285. Dentre os municípios que informaram recebimento de recursos a maior, os percentuais relativos mais elevados ficaram com Ceará, Paraná e Paraíba, com índices respectivos de 34,8%, 33,8% e 19,7%.

**Gráfico 7: Percentual de municípios com registros inconsistentes de recursos federais recebidos para a Covid-19 em 2020**



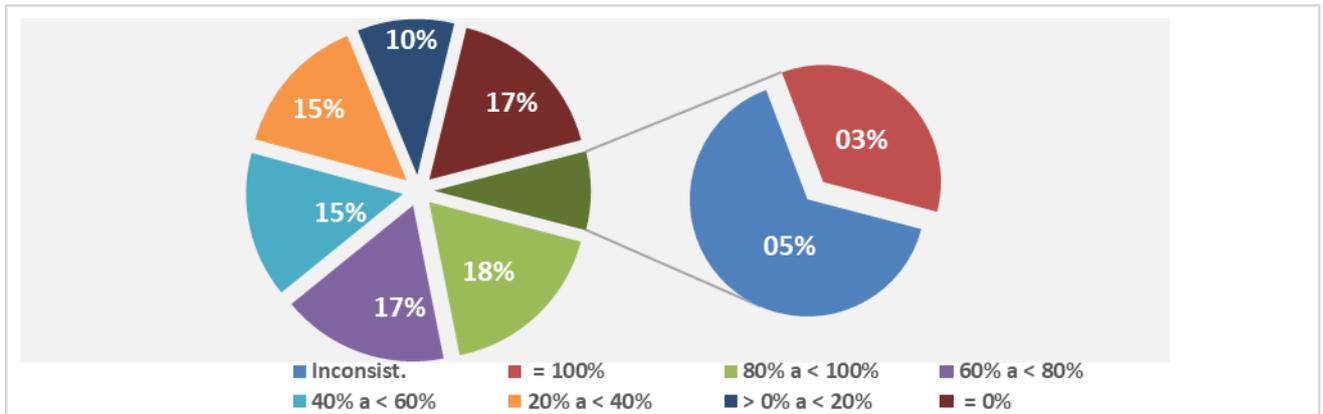
Fonte: Siops, FNS e IBGE. Dados extraídos em 11/5/2021.

286. Não obstante, os dados também apresentaram algumas situações anômalas, por exemplo, o Espírito Santo apresentou receitas menores que as despesas (R\$ 257,7 milhões de receitas contra

R\$ 422,2 milhões de despesas). No outro extremo, Amapá e Rio de Janeiro apresentaram 0% de execução (não foram declaradas despesas), e o Rio Grande do Sul apresentou 0,1% de execução. São Paulo apresentou correspondência total entre receitas e despesas, que indica 100% de execução, seguido pelo Piauí (99,7%) e Rio Grande do Norte (86,2%).

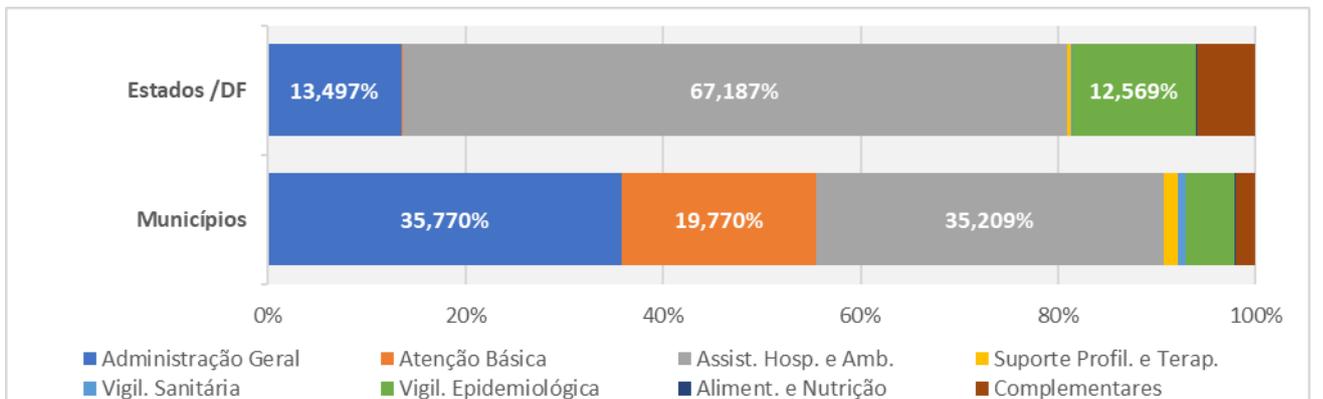
287. Em relação aos municípios, o percentual de execução foi menor que dos estados. Os entes declararam receitas com recursos federais de aproximadamente R\$ 41,2 bilhões de reais em 2020 e despesas de fontes federais correspondentes a cerca de R\$ 16 bilhões de reais, o que indica o índice de execução de 38,8%. Desses municípios, 208 registraram mais despesas que receitas com a pandemia de Covid-19, 646 indicando execução entre 90% e 100%, e 953 municípios apresentaram 0% de execução.

**Gráfico 8: Percentual de execução de despesas com recursos federais para a Covid-19 em 2020 nos municípios**



Fonte: Siops, FNS e IBGE. Dados extraídos em 11/8/2021.

**Gráfico 9: Composição das despesas dos entes subnacionais com recursos federais para a Covid-19 em 2020**



Fonte: Siops e IBGE. Dados extraídos em 11/8/2021.

288. Pelos elementos analisados e documentos acostados ao processo, não se observa ação do Ministério da Saúde em relação a divergência entre a quantidade de recursos federais transferidos fundo a fundo pelo Fundo Nacional de Saúde a estados, Distrito Federal e municípios para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 e os informados pelos gestores no Siops.

289. A transparência e fidedignidade dos registros contábeis dos estes subnacionais e a falta de adoção de medidas pelo Ministério da Saúde infringem o art. 39, §§ 1º, 2º e 5º da Lei Complementar 141/2012, que estabelecem a obrigatoriedade de registro e atualização permanente do Siops, a responsabilidade de o gestor declarante apresentar dados fidedignos e o dever de o órgão central de saúde de dar ciência à direção local do SUS e ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação em caso de descumprimento das disposições, combinado

com os arts. 48 e 48-A da Lei Complementar 101/2000, que estabelecem meios eletrônicos de acesso público como instrumentos de transparência da gestão fiscal e definem a disponibilização de informações referentes a despesas e receitas dos entes da Federação.

290. A situação decorre de falhas procedimentais dos gestores locais em realizar lançamentos tempestivos e fidedignos e da falta de ações do órgão ministerial, como a divulgação de orientações e a expedição de determinações para solucionar o problema, bem como dar ciência dos entes inadimplentes aos órgãos de controle.

291. As divergências encontradas nos dados sobre recursos indicam baixa qualidade de informações contábeis sobre como o dinheiro da saúde é aplicado para atender a população no enfrentamento da pandemia. Ainda, tal divergência pode dificultar a identificação de eventuais desvios de recursos da saúde, bem como a avaliação se os montantes transferidos foram adequados para a realização das ações que os gestores se propuseram a fazer, ou para a própria efetividade da política de transferência de recursos diretamente aos entes subnacionais.

292. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde informou que encaminhou comunicado aos responsáveis pelos entes subnacionais com orientações sobre as funcionalidades do Siops. Considerando que a fidedignidade de valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde e os registrados pelos entes subnacionais na sua execução são pressupostos de transparência e de controle dos recursos públicos, mantém-se a proposta de determinação nos termos do Apêndice 10.

**293. Diante do exposto, propõe que seja determinado ao Ministério da Saúde que, no prazo de trinta dias, dê ciência aos entes subnacionais para que promovam os ajustes necessários no Siops para que os registros das transferências recebidas para enfrentamento da Covid-19 correspondam aos montantes repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, e, adicionalmente, dê ciência ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação que não realizar os ajustes citados, nos termos dos §§ 1º, 2º e 5º do art. 39 da Lei Complementar 141/2012 combinado com os arts. 48 e 48-A da Lei Complementar 101/2000.**

#### **4.5 - Monitoramento das determinações e recomendações**

294. Acerca do monitoramento das determinações e recomendações de ciclos anteriores, passa-se ao exame das medidas adotadas pelos gestores para sua implementação.

295. O Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, item 9.1.5, fez a seguinte determinação:

9.1.5 dê publicidade por meio digital dos entes subnacionais que não tenham disponibilizado tempestivamente os dados de execução de despesas em saúde por meio do Sistema de Informação sobre Orçamento Público em Saúde (art. 39 da Lei Complementar 141/2012), bem como dê ciência do fato aos conselhos de saúde responsáveis por fiscalizar os referidos entes, por força do art. 1º, § 2º, da Lei 8.142/1990;

296. A deliberação foi proposta a partir da análise de dados levantados no terceiro ciclo do acompanhamento que constatou que, até 19/8/2020, 6 estados, o Distrito Federal e 1.516 municípios não tinham apresentado dados de execução de suas despesas para o primeiro semestre daquele ano.

297. Ademais, ponderou-se que a sistemática de alimentação periódica do sistema prejudicava o rastreamento dos recursos transferidos pelo Governo Federal, o acompanhamento das políticas públicas, bem como dificultava o combate à corrupção. Em contraponto, o disposto no art. 48, § 1º, inciso II, da Lei Complementar 101/2000 estabelece que a transparência é assegurada pelo acompanhamento da sociedade, em tempo real, de informações pormenorizadas sobre a execução orçamentária e financeira, em meios eletrônicos de acesso público.

298. Por meio do item 9.10 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, referente ao 5º ciclo do presente acompanhamento, considerou-se a determinação **parcialmente atendida**, tendo em vista que a relação solicitada foi apresentada pelo Conasems, sendo também possível extrair indiretamente essa lista do último bimestre de 2020 pelo portal [localizasus.saude.gov.br](http://localizasus.saude.gov.br).

299. A esse respeito, observa-se que o Ministério da Saúde criou dois *links* para a divulgação dos Estados e Municípios que não apresentam tempestivamente dados do Siops:

- a) <http://siops.datasus.gov.br/consufnaotransm.php>; e
- b) <http://siops.datasus.gov.br/munntransm.php>.

300. Em resposta ao Ofício de Requisição 20/2021 (peça 136, p. 6), o Ministério da Saúde noticiou ter elaborado um boletim com informações dos entes federados que não informaram dados no Siops. Embora reconheça-se o esforço ministerial em elaborar tal documento, há que se reportar que a versão disponível apresenta apenas dados de dezembro de 2020.

301. Ao se analisar os dados de 2021, observa-se que houve um perceptível retrocesso do Ministério da Saúde no atendimento à deliberação. Até 2020, o Ministério da Saúde dava publicidade dos dados do Siops em menos de 30 dias após o encerramento de cada bimestre, depois da homologação dos gestores. No diagnóstico realizado em 19/8/2020, já havia dados disponíveis no 4º bimestre daquele ano, todavia, para 2021, essa publicidade não se repete.

302. Em extração realizada em 26/8/2021, ou seja, mais de um ano após o primeiro levantamento de dados realizado pelo TCU, o portal do Siops no sítio [localizaus.saude.gov.br](http://localizaus.saude.gov.br) apresenta apenas dados até o último bimestre de 2020, e no antigo portal do Ministério da Saúde, embora exista acesso aos dados do primeiro bimestre de 2021, todos os entes subnacionais apresentam dados como não declarados.

303. De modo a entender o porquê de não estarem disponíveis dados de 2021, entrou-se em contato com os gestores do Siops no Ministério da Saúde, por meio de contato telefônico realizado em 27/8/2021, e foi informado que esses dados ainda não estão disponíveis porque o sistema está em processo de atualização, inclusive nas contas contábeis.

304. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde informou que fez ajustes no LocalizaSus, introduzindo no painel a expressão “Em conformidade com o Acórdão 2817”, mas ainda persistem atrasos na alimentação das informações (Apêndice 10).

305. Nesse contexto, propõe-se manter o *status* do item 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, de **parcialmente atendido**, haja vista que, embora tenha havido avanços com a divulgação de dados do Siops, ainda não é possível avaliar tempestivamente dados dos entes federados. Uma nova análise sobre o presente tópico deve ser feita quando a atualização do sistema estiver concluída.

306. O Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, item 9.3.1, fez a seguinte recomendação:

9.3.1. no prazo de trinta dias contados da ciência desta deliberação, avalie a conveniência e a oportunidade de considerar, quando da definição dos recursos a serem transferidos aos entes subnacionais via Fundo Nacional de Saúde, com embasamento no art. 33 da Lei 8.080/1990, o valor já destinado a esses entes por meio de emendas parlamentares aprovadas pelo Poder Legislativo, a fim de garantir o atendimento ao disposto no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal, no art. 35 da Lei 8.080/1990 e no art. 17 da Lei Complementar 141/2012;

307. Análises realizadas pela equipe de acompanhamento constataram haver elementos que indicam que os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde foram obedecidos na definição de quanto cada ente deveria receber, mas que recursos adicionais destinados via emendas parlamentares estavam fazendo com que alguns entes recebessem mais que os outros.

308. Na ocasião, ponderou-se que as emendas parlamentares são instrumentos legítimos que podem fortalecer a democracia e garantir os compromissos assumidos pelos parlamentares junto à população. Não obstante, era papel de todos os agentes públicos, inclusive parlamentares, zelar pelo atendimento da legislação pátria, notadamente os parâmetros para a distribuição dos recursos. Ademais, era difícil para a sociedade em geral distinguir recursos ordinários do FNS de recursos oriundos de emendas parlamentares.

309. Em 18/6/2021, foi editada a Portaria 1.263/2021-GM/MS, que dispõe sobre a aplicação de emendas parlamentares que adicionem recursos para as transferências do FNS aos fundos de saúde

aos entes subnacionais no exercício de 2021. O normativo estabeleceu, em seu art. 38, valores máximos a serem adicionados às transferências regulares do FNS para o enfrentamento da Covid-19; o art. 39 relacionou as ações e serviços passíveis de atendimento pelas emendas; e o art. 40 criou uma ação orçamentária específica para rastreamento desses recursos. Posteriormente, em 13/7/2021, o Decreto Legislativo 25/2021 sustou, nos termos do inciso V do *caput* do art. 49 da Constituição da República de 1988, os efeitos do art. 38 da citada portaria.

310. Por meio do Despacho DIMATEC/FNS, descrito em Plano de Ação do Ministério da Saúde apresentado em resposta ao Ofício de Requisição 20/2021 (peça 136, p. 7-9), o FNS argumentou que o plano de atuação do Poder Executivo é reduzido, pois cada parlamentar pode destinar recursos para execução de obra ou projeto público no seu estado, ou seja, que a intervenção poderia afrontar mandamentos constitucionais, notadamente §§ 12 e 14, do art. 166, da Constituição Federal.

311. Diante do exposto, considera-se que o Ministério da Saúde efetivamente atuou no sentido de dar transparência aos recursos oriundos das emendas parlamentares por meio da Portaria 1.263/2021-GM/MS, propondo-se **considerar atendida** a recomendação prevista no item 9.3.1 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário.

312. O Acórdão 2.817/2020-Plenário, item 9.3.2, fez a seguinte recomendação:

9.3.2. no prazo de trinta dias contados da ciência desta deliberação, implemente, no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde, mecanismos de extração gerencial de dados relativos aos recursos transferidos aos entes subnacionais por meio de emendas parlamentares, considerando diretrizes constantes dos incisos I, II, IV e V do art. 3º da Lei 12.527/2011 e o disposto no art. 1.150 da Portaria de Consolidação GM/MS 6/2017;

313. A presente recomendação decorreu de diagnóstico de que, apesar de o Fundo Nacional de Saúde possuir um painel com alguns gráficos sobre recursos de emendas parlamentares transferidos via Fundo Nacional de Saúde, as funcionalidades existentes até aquela data impossibilitavam a extração de dados de forma agregada, gerencial, o que na prática limita muito a transparência de dados, pois é impraticável fazer consultas individuais de milhões de registros, e cruzar esses dados com outras fontes.

314. O item 9.10 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário considerou essa recomendação como parcialmente atendida, dado que no novo portal do Fundo Nacional de Saúde existe painel sobre emendas parlamentares com algumas ferramentas gerenciais. Não obstante, ponderou-se que tal painel ainda pode ser aperfeiçoado, possibilitando, por exemplo, identificar o impacto das emendas em relação às transferências ordinárias do FNS, e com mecanismo de extração de dados das tabelas para arquivo de extensão “csv” ou “xls”.

315. Por meio do Despacho DIMATEC/FNS, descrito em Plano de Ação do Ministério da Saúde (peça 136, p. 9-10), o FNS argumentou que a deliberação já foi atendida por meio do citado painel que possibilita a extração gerencial de dados. Ademais, seria possível fazer pesquisas por tipo de emenda, número, parlamentar, partido político ou por número da proposta, detalhamento sobre a fonte de recursos, programas, subfunções, tipo de repasse, natureza da despesa e a esfera administrativa.

316. A esse respeito, concorda-se que é possível por meio dos painéis fazer diferentes tipos de pesquisa, porém a ferramenta não admite a extração gerencial de dados. Em todos os painéis do FNS existe tabela em elemento dinâmico em *JavaScript*, mas não é possível aos usuários leigos extrair os dados das tabelas em formato csv ou xls. Essa limitação prejudica a transparência, pois é necessário fazer pesquisas pontuais e é impraticável cruzar referidos dados com outras fontes abertas.

317. Em reunião realizada com os gestores do FNS, em 2/10/2020, foi afirmado que novas ferramentas de *Business Intelligence* (BI) que permitiriam a extração da forma mencionada estariam em fase de testes. Não obstante, quase um ano após a citada reunião verifica-se que ainda não foram implementadas ferramentas no sentido de permitir a extração de dados em formato csv

ou xls, diferentemente do que ocorre nos demais painéis do Ministério da Saúde, como no *Opendatasus*, *Tabnet*, *Tabwin*, *painel Covid*, *Localizadas Siops*, ou mesmo no antigo portal do FNS.

318. Essa situação dos painéis do FNS é claramente atípica e afronta diretriz do art. 8º, § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011, que estabelece o dever de órgãos promover, independente de requerimentos e em local de fácil acesso, a divulgação de dados gerais para o acompanhamento de programas e ações.

319. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde ofereceu a mesma argumentação já apresentada anteriormente (Apêndice 10).

320. Assim, considerando que existe o painel, mas não existe ferramenta ou mecanismo para a extração dos dados, propõe-se manter o item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, como **parcialmente implementado**, sendo recomendável realizar uma nova avaliação no próximo ciclo do presente acompanhamento.

321. O Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, item 9.3.3, fez a seguinte recomendação:

9.3.3. no prazo de trinta dias contados da ciência desta deliberação, envie esforços junto aos Conselhos de Saúde responsáveis pelo controle da execução da política de saúde na instância correspondente, conforme art. 1º, § 2º, da Lei 8.142/199, para destacar a importância de se efetuar o devido registro no sistema e-SUS VE/Notifica, dando a necessária publicidade à identificação dos entes subnacionais que não o estejam fazendo;

322. A recomendação foi baseada em levantamento realizado em 16/9/2020, que identificou que alguns entes federados estavam apresentando valores divergentes entre casos de Covid-19 registrados no sistema de notificação compulsória e-SUS VE/Notifica, considerando pacientes com resultados de testes com valores positivos, e número de casos acumulados da doença informado pelos respectivos entes, a partir de dados das suas Secretarias Estaduais de Saúde.

323. O Plano de Ação elaborado pelo Ministério da Saúde (peça 136, p. 10-11) não apresentou qualquer esclarecimento sobre o seu atendimento, tendo sido solicitadas duas prorrogações de prazo (peças 135 e 155), bem como não se identificaram ações do Ministério da Saúde no sentido de atuar junto aos Conselhos de Saúde para destacar a importância de se efetuar o devido registro no sistema e-SUS VE/Notifica, ou a identificação e publicidade dos entes subnacionais que não estão fazendo esses registros, tendo sido proposto no relatório preliminar considerar que **não houve implementação** da recomendação.

324. Em comentários do gestor, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde informou que realiza o acompanhamento e monitoramento dos registros juntamente com os gestores de saúde (Apêndice 10).

325. As respostas apresentadas confirmam a necessidade de atuação junto aos conselhos de saúde para que os dados sejam alimentados adequadamente e de forma tempestiva. Considerando as ações desenvolvidas pelo órgão na busca da qualificação dos dados apresentados pelos gestores locais, faz-se **alteração da proposta inicial para propor considerar parcialmente atendida a recomendação**, uma vez que não ficou demonstrada a implementação da relação de entes subnacionais que não estão fazendo os registros e a comprovação da interlocução com os conselhos de saúde acerca da importância dos registros.

326. O Acórdão TCU 2.817/2020 – Plenário, item 9.3.5 e seus subitens, fez as seguintes recomendações:

9.3.5. no prazo de sessenta dias contados da ciência desta deliberação que elabore em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, plano de ação com vistas a possibilitar que o sistema de registro eletrônico centralizado de que trata o art. 39 da Lei Complementar 141/2012 atenda ao disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades, possibilite:

9.3.5.1. disponibilização, em tempo real, de dados da execução orçamentária e financeira das receitas e das despesas com ações e serviços públicos em saúde;

9.3.5.2. no que tange às despesas, identificação do bem fornecido ou do serviço prestado, da pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento, com a identificação do respectivo número de Cadastro de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e, quando for o caso, do procedimento licitatório realizado;

9.3.5.3. no que tange às receitas, todos os lançamentos e recebimentos das unidades gestoras, inclusive referentes a recursos extraordinários.

327. A deliberação decorreu do relatório relativo ao terceiro ciclo do acompanhamento, quando da extração de dados para acompanhamento da execução das despesas relativas à Covid-19 pelos entes subnacionais, verificou-se a falta de registro das informações obrigatórias no Siops, desenvolvido para ser um instrumento para o acompanhamento do cumprimento da aplicação mínima de recursos em ações e serviços públicos de saúde.

328. O Ministério da Saúde teve ciência do acórdão no dia 18/11/2020, sendo recomendado que, em até 60 dias da ciência, deveria elaborar um plano de ação para viabilizar adequações visando melhorar o sistema Siops ou outro que o substituísse.

329. A equipe de auditoria encaminhou o Ofício de Requisição 16/2021 (peça 58), o qual foi respondido pelo Ministério da Saúde por meio de documento acostado à peça 80.

330. O Ministério iniciou sua resposta informando que o Siops é um sistema que tem por “finalidade o acompanhamento das informações referentes à execução orçamentária das receitas e das despesas. Portanto, o sistema não contém informações financeiras”.

331. Esclareceu que, em relação ao item 9.3.5, embora não haja um plano de ação concluído, foi criado no âmbito da CIT um grupo técnico para discussão de assuntos relativos ao Siops, com participação da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Economia (STN-ME), e que ocorreram três reuniões, em 21/7/2020, 20/8/2020 e 25/8/2020, sendo tratado de dados gerenciais de execução orçamentária de recursos no combate à Covid-19.

332. Prosseguiu lembrando que, desde 2013, a transmissão de dados ocorre em periodicidade bimestral e os dados orçamentários de todos os entes são disponibilizados no site do Siops após a homologação pelo gestor local do SUS, por meio do endereço <http://antigo.saude.gov.br/repasses-financeiros/siops>.

333. Acrescentou que os dados gerenciais do Siops relativos à execução orçamentária de recursos no combate à Covid-19 foram inseridos no painel LocalizaSus, de acesso público e irrestrito em <https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMASC19SIOPS/DEMASC19SIOPS.html>. Está, ainda, em andamento trabalho para que constem neste painel as demais informações orçamentárias geradas pelo Siops e estão sendo feitas tratativas com a Fiocruz, no sentido de desenvolver modelo para publicizar tais dados de forma mais acessível às instâncias de controle social, por meio de relatórios gerenciais automáticos no modelo “*business Intelligence*” e por aplicativo.

334. Em relação a essa parte da resposta do Ministério da Saúde, fica claro que, até o presente momento, a despeito da realização de três reuniões sobre o assunto na CIT, as quais ocorreram antes da prolação do acórdão em questão, o Ministério da Saúde nada informou sobre a possibilidade de se ajustar o sistema Siops para demonstrar informações, em tempo real, para atendimento ao item 9.3.5.1 do Acórdão TCU 2.817/2020 – TCU - Plenário.

335. Com o avanço da tecnologia, não parece ser factível a manutenção desse prazo de dois meses para atualização das informações relativas às despesas com ações e serviços públicos de saúde no sistema Siops. Registra-se que o Ministério da Saúde não deu nenhuma justificativa impeditiva relevante para a não realização dessa evolução sistêmica, a qual seria capaz de trazer muito mais agilidade para a transparência e controle social. Por último, há que se ressaltar que a Lei Complementar 141/2012, em seu artigo 39, não define a periodicidade da atualização do sistema.

336. Destaque-se que, mesmo a atualização bimestral do Siops, encontra-se atrasada, pois no final

de agosto estavam disponíveis informações referentes apenas ao 1º bimestre/2021.

337. Em relação aos itens 9.3.5.2 e 9.3.5.3, o Ministério da Saúde asseverou, novamente, que o Siops é um sistema essencialmente orçamentário e segue as determinações da LC 141/2012 e da Portaria STN/SOF 163/2001, de modo que a identificação do “credor final” deverá ser registrada em sistema financeiro, por ser esse o sistema contábil a identificar os “Fornecedores”. Prossegue informando ser salutar o esforço empreendido pela Corte de Contas em buscar sistemas de informações que traduzam a obrigatoriedade de transparência e lisura no gasto dos recursos públicos.

338. Por fim, o Ministério da Saúde concluiu que “as medidas tendentes ao cumprimento das recomendações trazidas no item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020 – TCU - Plenário merecem uma reflexão mais aprofundada, em conjunto com as áreas técnicas do Ministério da Saúde e em cotejo com as normas que regem o Siops.”.

339. Quanto aos itens 9.3.5.2 e 9.3.5.3, entende-se o caráter orçamentário do Siops, contudo, destaca-se que a Lei Complementar 141/2012, em seu artigo 39, também não veda a inclusão de informações de caráter financeiro, tais como os destinatários dos pagamentos (fornecedores) e detalhamento das receitas recebidas. O § 1º desse artigo estabelece requisitos mínimos para o Siops, e não uma lista taxativa de requisitos, de modo que o gestor poderia viabilizar melhorias no sistema para inclusão de tais dados, fortalecendo a transparência e o controle social, sendo instrumento de combate à corrupção.

340. Outro ponto a ser ressaltado é o mandamento da Lei Complementar 101/2000, a qual, em seus artigos 48 e 48-A, assegura que os entes da federação disponibilizarão a qualquer pessoa física ou jurídica o acesso a informações referentes à despesa e receita, cabendo ao Ministério da Saúde instrumentalizar meios para disponibilização dessas informações.

341. Diante de todo o exposto, propõe-se considerar **não implementadas** as recomendações constantes no item 9.3.5 do Acórdão TCU 2.817/2020 - TCU – Plenário.

342. A temática abordada nessa recomendação assume papel de extrema importância no controle dos gastos públicos dos recursos transferidos para estados e municípios, uma vez que sugere medida para rastrear os recursos repassados, dado que os entes subnacionais possuem sistemas orçamentários-financeiros não integrados com os sistemas federais e o sistema que mais se aproxima para se ter um controle desses recursos, atualmente, é o Siops.

343. Cabe destacar que, no relatório do terceiro ciclo de acompanhamento, a proposta da equipe era de determinação para elaboração de um plano de ação, nos moldes da recomendação acima. No Voto do Ministro Relator, consta anuência com a proposta da equipe de auditoria acerca da elaboração do plano de ação. Todavia, no item 9.3.5 do Acórdão TCU 2.817/2020 -TCU – Plenário, a deliberação foi exarada na forma de recomendação.

344. Como analisado anteriormente, o Ministério da Saúde não adotou medidas para elaboração de um plano de ação para implementar melhorias no Siops e possibilitar um controle mais adequado sobre os recursos transferidos para os entes subnacionais para atendimento das despesas com saúde pública.

345. A deliberação do Acórdão TCU 2.817/2020 - TCU– Plenário foi exarada quando o Ministério da Saúde estava se adequando para o enfrentamento da pandemia e por óbvio a pasta deveria eleger prioridades para sua ação. Apesar de sua importância em termos de rastreabilidade, transparência e efetividade dos gastos, sua implementação poderia não estar entre as prioridades da pasta, considerando que deveria desenvolver ajustes na arquitetura do sistema, acordar com o Conass, Conasems e Secretaria do Tesouro Nacional para disseminação aos entes subnacionais e às unidades de sua própria estrutura, promover a capacitação dos servidores que iriam realizar o aporte dessas informações, etapas necessárias que deveriam integrar o plano de ação.

346. Como a situação detectada no terceiro relatório persiste e não há sinais de melhoria no horizonte, a equipe de fiscalização propôs, no relatório preliminar, determinação ao Ministério da Saúde, para que no prazo de 90 dias elaborasse, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de

Saúde e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, e outras partes interessadas, plano de ação com vistas a possibilitar que o sistema de registro eletrônico centralizado de que trata o art. 39 da Lei Complementar 141/2012 atenda ao disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades, possibilite:

a) disponibilização, em tempo real, de dados da execução orçamentária e financeira das receitas e das despesas com ações e serviços públicos em saúde;

b) no que tange às despesas, identificação do bem fornecido ou do serviço prestado, da pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento, com a identificação do respectivo número de Cadastro de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e, quando for o caso, do procedimento licitatório realizado;

c) no que tange às receitas, identificação de todos os lançamentos e recebimentos das unidades gestoras, inclusive referentes a recursos extraordinários.

347. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde argumentou acerca das dificuldades de implementação da determinação nos moldes propostos e sugeriu alteração em termos do sistema eletrônico ou da solução tecnológica disponível a ser utilizada, prazo de apresentação do plano de ação, retirada da expressão “em tempo real” e inclusão da informação “decorrentes de transferências de recursos federais” (Apêndice 10).

348. Analisados os comentários do gestor, ponderando-se com os argumentos apresentados e as possibilidades de utilização de sistema eletrônico para rastreamento e transparência dos recursos, acolhe-se, no essencial, as sugestões apresentadas. Adicionam-se argumentos a seguir aos que já foram expendidos, de sorte a mais bem esclarecer a relevância da medida proposta.

349. A ausência da rastreabilidade e falta de transparência da execução das despesas são óbices que o Tribunal há tempos enfrenta. Não raras vezes, não se consegue identificar a origem dos recursos correspondentes às despesas executadas pelos entes subnacionais, o que provoca incidentes relacionados à competência das cortes de contas - se TCU ou o TCE local.

350. Nesse período da pandemia, especialmente, considerando o elevado montante de recursos transferidos pelo Ministério da Saúde aos entes subnacionais (*vide* tabela 16) e as denúncias de malversação dos recursos públicos, o que inclusive levou ao desencadeamento de operações da Polícia Federal, houve esforço capitaneado pela SecexSaúde, em conjunto com outras unidades técnicas, incluindo os representantes do TCU nos estados, com o fim de verificar a publicização das contratações efetuadas pelos entes, considerado o mandamento da Lei 13.979/2020, e a partir disso analisar a regularidade das contratações, de forma amostral, orientando-se também por meio dos requisitos materialidade, relevância e risco.

351. O Núcleo de Tratamento de Dados e Informação da SecexSaúde também empreendeu esforços para desenvolver ferramentas que permitissem a obtenção/consolidação de gastos realizados pelos entes subnacionais. De outro lado, o Tribunal também tem sido instado, por parlamentares, isoladamente ou via comissões do Congresso Nacional, a atuar na avaliação da regularidade da aplicação dos recursos repassados aos entes.

352. De modo geral, os óbices acima relatados (item 349) fizeram com que a tentativa mencionada no parágrafo anterior pouco obtivesse êxito, senão o estabelecimento de algumas tipologias que, executadas, têm o potencial de encontrar indícios que permitem a autuação de processos de representação ou tomada de contas especial, para apuração de responsabilidade e eventual recomposição ao Erário.

353. O cenário narrado demonstra a importância da medida ora proposta pela equipe do acompanhamento, de forma que, se acatada pelo Tribunal e implementada a medida – ainda que a tempo e modo propostos pelo Ministério da Saúde nos comentários do gestor – seja possível o efetivo controle externo e social dos gastos relacionados à saúde executados pelos entes subnacionais.

354. Anota-se ainda que, não bastassem os critérios legais referenciados que balizam a referida

proposição, julgado recente deste Tribunal confirma a importância e a necessidade da superação dos óbices mencionados. O Tribunal, mediante o Acórdão 2.179/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, respondeu à consulta formulada pelo Procurador-Geral da República (PGR) e Procuradoria da República no Estado de Pernambuco (PR/PE) acerca dessa temática. Esta Corte de Contas asseverou que (os grifos foram acrescentados):

9.2.1. os órgãos de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios são responsáveis pela integral operacionalização e consequente divulgação, em sistema centralizado, dos dados de transparência (incluindo rubricas, sub-repasses e credores finais) dos recursos vinculados à União e sub-repassados a organizações sociais e entidades congêneres, devendo seguir as normas gerais para o registro contábil das despesas, que serão editadas pela Secretaria do Tesouro Nacional;

9.2.2. sobre a forma de operacionalização de que trata o subitem anterior:

**9.2.2.1. no caso de execução direta da despesa pelos órgãos ou entidades dos entes subnacionais (modalidade de aplicação '90'), é cabível a implementação de rotinas de exportação das informações do sistema de administração financeira e controle com importação no Siops, cumprindo, assim, a previsão do art. 48, § 1º, inciso III da LRF c/c art. 39, inciso II, da Lei Complementar 141/2012;**

9.2.2.2. nos casos de sub-repasso de recursos federais para organizações sociais de saúde (OSS) e entidades congêneres do terceiro setor, é importante que o Governo Federal envide esforços para manter sistema eletrônico centralizado, visando ao controle da execução financeira dos recursos federais aplicados por entidades privadas, inclusive os repassados a estados, ao Distrito Federal e municípios e posteriormente destinados às entidades do terceiro setor;

9.2.3. cabe aos Ministérios da Economia e da Saúde avaliar a melhor estratégia para o recebimento das informações necessárias de forma a assegurar a identificação do credor final no caso de pagamento de ações e serviços de saúde pelas organizações da sociedade civil e entidades congêneres com recursos de natureza federal recebido por intermédio dos entes subnacionais;

9.2.4. a movimentação dos recursos federais, de forma exclusiva, em conta corrente mantida em instituições financeiras oficiais federais, inclusive quando eventualmente sub-repassados a organizações sociais e entidades congêneres pelos entes subnacionais, decorre dos § 2º do art. 13 da Lei Complementar 141/2012 e é uma prática importante para a transparência e rastreabilidade dos valores transferidos para a execução de políticas públicas de saúde;

355. Observa-se que na consulta mencionada foram formulados questionamentos a respeito do regime jurídico aplicável à transparência dos recursos vinculados à União e sub-repassados pelos demais entes **a organizações sociais e entidades congêneres**. Não obstante, a partir de um dos questionamentos, conforme mencionado no item 4.2 do Voto do Relator, a conclusão da unidade técnica perpassou a execução direta da despesa pelos órgãos ou entidades dos entes subnacionais (modalidade de aplicação '90'), conclusão essa a que o Tribunal aderiu, consoante item 9.2.2.1 acima transcrito.

356. Portanto, a leitura detida da deliberação acima transcrita vai ao encontro do que é ora relatado. O item 9.2.1 do julgado menciona o sistema centralizado, com dados específicos de transparência, destacando-se ainda o item 9.2.2, que cuida da forma de operacionalização dessa transparência.

357. É sabido que a decisão do TCU sobre consulta a ele formulada tem caráter normativo (art. 1º, § 2º, da LOTCU – Lei 8.443/92), o que reforça a proposição feita no relatório preliminar, dada a não implementação da medida exarada em acórdão pretérito (item 9.3.5 do Acórdão TCU 2.817/2020-TCU-Plenário).

**358. Diante do exposto, propõe-se determinação ao Ministério da Saúde para que, no prazo de 150 dias, elabore, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, e outros órgãos e entidades**

envolvidos com a temática, plano de ação, que especifique as ações a serem tomadas, seus responsáveis e os prazos para implementação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas ou soluções tecnológicas disponíveis, para atendimento do disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, bem como do julgado no Acórdão 2.179/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades do sistema Siops, possibilite:

a) disponibilização, após a transmissão das informações pelos entes subnacionais, de dados da execução orçamentária e financeira das receitas e das despesas com ações e serviços públicos em saúde decorrentes de transferências de recursos federais;

b) no que tange às despesas, identificação do bem fornecido ou do serviço prestado, da pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento, com a identificação do respectivo número de Cadastro de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e, quando for o caso, do procedimento licitatório realizado;

c) no que tange às receitas, todos os lançamentos e recebimentos das unidades gestoras, inclusive referentes a recursos extraordinários.

359. Quando da análise da presente recomendação, verificou-se que o houve erro material no Acórdão 1.873/2021, Plenário, em relação ao contido no item 9.9, o qual trouxe o seguinte texto:

9.9. considerar cumpridas as determinações e recomendações dos itens 9.1.1, 9.1.6, **9.3.** e 9.4. do Acórdão 2.817/2020-Plenário e a determinação do item 9.1 do Acórdão 4.049/2020-Plenário; (**grifo não consta do original**).

360. Ocorre que o quinto relatório, em seu item 384 (peça 439 do TC 014.575/2020-5) cita erroneamente o item **9.3** do Acórdão 2.817/2020 – TCU -Plenário, mas o item correto seria o 9.3.4.

361. Diante do exposto, propõe-se **reformular**, de ofício, o item 9.9 do Acórdão 1.873/2021 - TCU - Plenário, de modo que passe a constar o seguinte texto:

“considerar cumpridas as determinações e recomendações dos itens 9.1.1, 9.1.6, 9.3.4 e 9.4. do Acórdão 2.817/2020 - TCU - Plenário e a determinação do item 9.1 do Acórdão 4.049/2020-Plenário.”

362. O Acórdão 2.817/2020 - TCU – Plenário, item 9.1.4, fez a seguinte determinação:

9.1.4 nos termos do art. 4º, § 2º, da Lei 13.979/2020, disponibilizasse em *site* específico as informações pertinentes a todas as aquisições ou contratações realizadas com base nessa norma legal”.

363. Com o intuito de verificar o cumprimento desta determinação, observou-se que o sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/coronavirus> contém uma tabela com os contratos assinados pelo Ministério da Saúde, com o respectivo valor total, fornecedora, número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, número do contrato, prazo de validade e o número do processo no SEI. Observou-se, ainda, que para acesso à íntegra do processo, o usuário deverá se cadastrar como usuário externo no sítio <https://sei.saude.gov.br>.

364. Verificou-se a existência em sítio específico das informações, cuja publicação é exigida pelo art. 4º, § 2º, *caput*, da Lei 13.979/2020, cumprindo, assim, parte da determinação em questão. No entanto, as informações cuja publicação é exigida pelos incisos I, III, IV, V e VI do dispositivo legal acima citado não estão disponíveis e só são acessíveis por meio de consulta ao processo de contratação.

365. Insta registrar que a lei especificava que as informações deveriam estar disponíveis em um sítio específico. Quando a administração obriga o usuário a se cadastrar e acessar o processo na íntegra no SEI, a administração dificulta sobremaneira a localização das informações pelo usuário, pois, não raro, os processos de aquisição têm centenas de documentos, os quais não estão organizados de maneira lógica. Além do que alguns itens relativos à execução contratual (“V –

Quantidade entregue em cada unidade da federação..., III – Valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos...), muitas vezes não ficam no mesmo processo de contratação, inviabilizando, dessa forma, a consulta.

366. Tem-se ainda que o Ministério da Saúde criou o “Painel de Compras e Contratos Covid 19”, dentro do portal LocalizaSus para listar todos os contratos relacionados com a Covid-19. Em consulta ao referido painel é possível localizar contratos, inclusive das outras esferas governamentais. Todavia, não foi possível localizar diversos contratos listados no *site* <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/coronavirus>.

367. Em comentários do gestor, o Dlog informou que os contratos constam do *link*: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog>., porém não há todas informações estabelecidas no art. 4º, § 2º, *caput*, da Lei 13.979/2020, alterado pela Lei 14.035/2020, nos termos do Apêndice 10.

368. A Lei 13.979/2020, conforme seu artigo 8º, possuía vigência enquanto vigia o Decreto Legislativo 6, de 20/3/2020, e este, por sua vez, em seu artigo 1º definia sua vigência até o dia 31/12/2020.

369. As informações requeridas supracitadas são relativas apenas aos contratos celebrados no âmbito da vigência da Lei 13.979/2020. Todavia, em atenção aos princípios da transparência e da isonomia, considera-se pertinente **propor recomendação** para que as informações citadas no artigo 4º da Lei 13.979/2020, relativas a contratos de aquisição celebrados em 2021 para o enfrentamento à Covid-19, também sejam disponibilizadas, obedecendo as mesmas regras e em conjunto com as informações relativas a contratos celebrados em 2020, sob a vigência da Lei 13.979/2020.

370. Tal proposição tem como objetivo manter a possibilidade de controle social e aumentar a transparência da gestão no enfrentamento à pandemia do Covid-19.

371. Ante o exposto, propõe-se manter a proposta de considerar **cumprida parcialmente** a determinação do item 9.1.4 do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler.

372. Adicionalmente, propõe-se, com fulcro no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, que o Tribunal **recomende** ao Ministério da Saúde que mantenha a divulgação de todas as informações requeridas pelo art. 4º da Lei 13.979/2020, para contratações/aquisições visando o enfrentamento à pandemia Covid-19 realizadas fora da égide da Lei 13.979/2020 a fim de atender os aspectos de transparência na execução dos gastos públicos.

## **5 - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DOS CONTRATOS RELATIVOS À COVID-19**

373. Em todos os ciclos do acompanhamento, o Tribunal dedica-se a avaliar as aquisições e contratos Ministério da Saúde para o enfrentamento da crise gerada pelo novo coronavírus, em razão de sua materialidade e da importância das aquisições de medicamentos, insumos, monitores, testes e vacina para o enfrentamento da pandemia (*vide* Apêndice 1).

374. A análise das informações relativas às contratações feitas pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia foi focada nos aspectos da motivação dos atos, ao cumprimento dos critérios estabelecidos pela legislação dos certames, inclusive Lei 13.979/2020, quantitativos e preços contratados.

375. Nesta etapa do acompanhamento, foram analisados os processos de contratação informados pelo Ministério da Saúde após a elaboração do quinto relatório desta fiscalização. Na tabela 1 disposta no tópico 2 deste relatório, foram relacionados os processos examinados no decorrer dos trabalhos de auditoria.

### **5.1- Principais constatações**

#### **5.1.1 Morosidade na conclusão dos procedimentos internos dos processos de aquisição**

376. No exame dos processos de aquisição de insumos e medicamentos urgentes realizados pelo

Ministério da Saúde, verificou-se que há lentidão no andamento desses processos, com prazo de tramitação superior a cinco meses na fase interna de licitação na modalidade de pregão.

377. Na tabela abaixo, apresenta-se o tempo de tramitação detalhado. Os processos para aquisição de bens para o enfrentamento da pandemia têm prazo médio de 167 dias de tramitação, aproximadamente cinco meses e meio.

**Tabela 6 - Tempo de tramitação dos processos relacionados à Covid-19 até 1/9/2021**

SEI	OBJETO	DIAS EM TRAMITAÇÃO
25000.056025/2021-21	Aquisição de Solução de Cloreto de Sódio 0,9% para diluição da vacina Pfizer.	140
25000.030818/2021-11	Aquisição, na modalidade Pregão Eletrônico, para registro de preços, de Ventiladores Pulmonares.	168
25000.049836/2021-76	Aquisição de medicamentos empregados no processo de intubação orotraqueal, na modalidade de Pregão	148
25000.039033/2021-11	Aquisição de testes rápidos	174
25000.058405/2021-09	Aquisição de agulhas e de seringas	135
25000.071510/2021-25	Aquisição dos testes RT-PCR em tempo real em formato multiplex, cuja finalidade é a detecção do SARS-COV-2	112
25000.138213/2020-96	KIT extração RNA para testes Covid	296
<b>MÉDIA DE DIAS DE TRAMITAÇÃO</b>		<b>167</b>

Fonte: elaboração própria a partir da disponibilização dos processos pelo Ministério da Saúde.

378. No processo para a aquisição do *kit* de extração de RNA, o Ministério da Saúde está há aproximadamente 10 meses tentando contratar esse insumo fundamental, para o processamento dos testes RT-PCR para Covid-19, e no processo para adquirir medicamentos para intubação orotraqueal, esse prazo supera 148 dias.

379. É importante destacar que não existe na legislação uma norma que determine qual o prazo para finalização de um processo para aquisição/contratação de produtos. Contudo, no caso em questão, tem-se que considerar que se vive um período de pandemia, em que a agilidade e presteza na atuação estatal são fundamentais para o combate à pandemia da Covid-19. Esse contexto torna ainda mais premente que os gestores observem os princípios da eficiência, razoabilidade e da celeridade na condução dos processos de contratação.

380. Observou-se que os processos possuem diversas idas e vindas entre as áreas por diversos motivos. A motivação mais frequente foi a necessidade de se realizar ajustes nos termos de referência. Cita-se o processo de contratação de IOT (SEI 25000.049836/2021-76) que possui dez termos de referências. Significa dizer que o processo retornou dez vezes para a área técnica realizar algum tipo de ajuste e conseqüentemente alterar também nota técnica, parecer e Estudo Técnico Preliminar.

381. Os motivos para a realização dos ajustes nos termos de referência decorreram de indefinição se o pregão seria com cotação parcial ou se seria com registro de preços, modificações nos quantitativos e no conteúdo textual do documento.

382. O processo de contratação de *kit* de extração RNA para testes Covid-19 possui oito termos de referência confeccionados e as alterações foram motivadas por necessidade de ajustes na

quantidade, na descrição do objeto e no conteúdo dos textos dos termos.

383. Verificou-se ainda a indefinição da quantidade necessária a ser adquirida/contratada dos produtos, que gerou a necessidade de se refazer o termo de referência, o estudo técnico preliminar e autorização orçamentária, provocando retrabalho para as unidades. Cita-se como exemplo o processo para aquisição *kit* de extração RNA para testes Covid, que iniciou com o pedido de 8.632.200 unidades, depois foi alterado para 8.263.200 e por fim para 6.120.000 unidades.

384. Outro exemplo de mudanças na quantidade é o processo de Aquisição de Seringas (SEI 25000.124895/2020-50), que se iniciou com a intenção de adquirir 300 milhões de conjuntos (agulhas e seringas), depois alterou-se para 420 milhões e posteriormente para 290 milhões.

385. Ressalte-se que, no âmbito deste acompanhamento, a melhora da qualidade da instrução processual pelo Ministério da Saúde já foi objeto de determinação pelo Tribunal, onde no Acórdão 1.335/2020 – TCU - Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler, item 9.1.2, foi determinado que fossem incluídas justificativas específicas da necessidade da contratação e da quantidade dos bens e serviços a serem contratados com as respectivas memórias de cálculo.

386. A lentidão processual é resultado de pesquisas de preços frágeis, que levam a retrabalhos principalmente por parte da área responsável pelas contratações, o Departamento de Logística em Saúde (Dlog). Exemplifica-se com o processo de aquisição de ventiladores pulmonares portáteis e estáticos (SEI 25000.030818/2021-11). A área técnica, ao realizar a pesquisa de mercado, cotou apenas preços para o ventilador pulmonar estático e extrapolou o preço para o outro tipo, sendo que ambos os produtos possuem preços distintos na prática.

387. O preço cotado pela área técnica foi de R\$ 79.811,37 e a Controladoria Geral da União, ao analisar o processo, fez pesquisa de preços e verificou que a mediana para o ventilador pulmonar microprocessado era de R\$ 40.841,03 e, para o portátil, R\$ 35.430,00. Assim, uma pesquisa ineficiente pode resultar em preços de referência mais altos e consequentemente contratações mais caras para a administração pública. O Dlog refez a pesquisa de preços da unidade requisitante e chegou ao valor médio de R\$ 46.677,31, valor próximo ao encontrado pela CGU e bastante inferior ao encontrado pela unidade técnica.

388. O Ministério da Saúde editou a Portaria GM/MS 402/2021, que trata de procedimentos para contratação de produtos e, no seu art. 7º, inciso XI, estabelece que a unidade requisitante deve informar a data desejada para aquisição de bens e serviço. Em nenhum processo havia indicativo de estimativa de prazo para assinatura de contrato ou aquisição, observando-se apenas nas justificativas a urgência da aquisição.

389. A situação pode ocasionar desabastecimento das unidades de saúde, atrasos em estratégias de controle da Covid-19, como o programa de testagem, necessidade de requisições administrativas para evitar ou mitigar os estoques críticos, como ocorrido em medicamentos para IOT, monitores e seringas, com risco de prejudicar o tratamento de pacientes de Covid-19.

390. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, ciente das falhas processuais, informou que está envidando esforços no âmbito do Dlog e da Dinteg para melhorar a instrução processual. Mantem-se a proposta de recomendação em razão da importância da temática para eficiência da prestação dos serviços de saúde (Apêndice 10).

**391. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que adote providências para melhorar a qualidade da instrução dos processos de aquisição de bens e serviços, principalmente quanto ao detalhamento dos estudos técnicos preliminares, termos de referência, acerca da definição dos quantitativo necessários para aquisição, tipo de certame, possíveis licitantes, pesquisas de preços, para reduzir o tempo entre o pedido de aquisição e o lançamento da fase externa da licitação, nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade e art. 7º, inciso XI da Portaria GM/MS 402/2021.**

### **5.1.2 - Aquisições realizadas sem o detalhamento do objeto decorrente dos Estudos Técnicos Preliminares (ETP)**

392. Durante a análise dos processos de contratação de insumos e medicamentos para combate à pandemia Covid-19, observou-se a utilização inadequada dos Estudos Técnicos Preliminares (ETP). Por exemplo, foram observados casos em que este documento foi produzido após o termo de referência, contrariando a norma e a lógica da elaboração do processo interno dos certames, o que impossibilita a adoção de possíveis soluções alternativas para contratação, que devem ser concebidas durante a preparação desses estudos.

393. O Secretário de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia baixou a Instrução Normativa 40/2020, que estabelece que o ETP constitui a primeira etapa do planejamento de uma contratação, pois caracteriza sua necessidade, descreve as análises realizadas em termos de requisitos, alternativas, escolhas, resultados pretendidos, sendo fundamento para o anteprojeto, termo de referência ou projeto básico.

394. As áreas envolvidas na contratação não estão atendendo totalmente ao disciplinado pela citada norma, a exemplo do dispositivo que estabelece o início dos processos pelo termo de referência, conforme processos de aquisição dos testes RT-PCR (SEI 25000.071510/2021-25), solução de cloreto de sódio (SEI 25000.056025/2021-21) e ventiladores pulmonares (SEI 25000.030818/2021-11). A inversão da ordem gera retrabalhos e análise ineficiente da melhor alternativa para aquisição, visto que é o ETP o documento hábil para que sejam analisadas e definidas todas as alternativas para solução do problema, o quantitativo a ser adquirido, o detalhamento do objeto, entre outras características.

395. O fato decorre de falha procedimental que não coloca em prática o estabelecido pela IN 40/2020 citada, fato reconhecido pelo Dlog em reunião do dia 4/9, uma vez que o ETP possibilita visão geral do objeto, analisa e estabelece a solução adequada para o processo de aquisição e demais requisitos para que sirvam de instrumento para elaboração do termo de referência.

396. Os estudos técnicos preliminares com elementos insuficientes geram retrabalho e dificultam o trâmite processual, com a realização de diversos refazimentos de termos de referência, lentidão processual com a necessidade de diversas idas e vindas do processo e risco de não se contratar a melhor solução para o problema.

397. Insta ressaltar que, de acordo com a Lei 14.124/2021, art. 4º, para aquisições de insumos e outros bens e serviços relativos à operacionalização da vacinação contra a Covid-19 não é exigida a elaboração dos ETP, quando se tratar de bens e serviços comuns. Por sua vez, a Medida Provisória 1.047/2021, no artigo 8º, inciso I, também dispensa a elaboração de estudos preliminares quando a aquisição se tratar de bens e serviços comuns de insumos e serviços voltados ao combate à pandemia da Covid-19. Sendo assim, todas as aquisições analisadas nesta etapa do acompanhamento estão abrangidas pela Lei 14.124/2021 ou pela Medida Provisória 1.047/2021, portanto, dispensadas da elaboração dos citados estudos.

398. Não obstante tal situação, verificou-se que o Ministério da Saúde optou por continuar elaborando esse documento pela sua importância para a instrução processual das aquisições antes dita. Sendo assim, todas as observações citadas mantêm-se válidas e necessárias, na medida em que o órgão ministerial, ao utilizar este instrumento, deve seguir o normativo disciplinador.

**399. Diante do exposto, propõe-se dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que a utilização do estudo técnico preliminar nos processos de aquisições e contratações, com inversão de ordem em relação ao termos de referência, sem apresentar soluções alternativas e demais elementos para avaliação de seu objeto, fere as disposições contidas na Instrução Normativa 40/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, c/c o art. 6º, inciso XX da Lei 14.133/2021 e o art. 7º, § 1º, da Portaria GM/MS 402/2021.**

**5.1.3 -Terceirização irregular na aquisição de materiais e serviços para atividade meio dentro do programa Vigiar-SUS**

400. O Ministério da Saúde contratou a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) por meio de Termo de Cooperação Técnica 127/2019, inserido pelo 2º Termo Aditivo (peça 130) para execução da Pesquisa de Prevalência de Infecção por Covid-19 (Prevcov) sem que houvesse transferência de conhecimento e sim mera contratação de serviços de terceiros.

401. O projeto tem por objetivo realizar pesquisa nacional para estimar a prevalência de marcadores sorológicos de infecção para SARS-CoV-2 na população brasileira, com inferências estatísticas para Brasil, grandes regiões, unidades federadas, regiões metropolitanas e municípios das capitais, estando a pesquisa inserida no programa Vigiar-SUS.

402. O orçamento do projeto consta na tabela abaixo (peças 38-42):

**Tabela 7 - Orçamento do projeto para execução da Precov**

Rubrica	Item	Qtde	Meses	Valor Unitário/mês (R\$)	Subtotal (R\$)	% do total
Força de Trabalho	Supervisores (2 por estado)	541	5	8.000,00	2.160.000,00	3,79
	Gerente do sistema de informação	1	6	6.000,00	36.000,00	0,06
	Analista de dados	13	1	14.700,00	14.700,00	0,03
	Coordenador geral	3	1	14.700,00	44.100,00	0,08
	Vice-coordenador	3	1	12.600,00	37.800,00	0,07
Capital	Servidores (hardware)	1	1	1.800.000,00	1.800.000,00	3,16
Serviços PJ	Serviços gráficos	1	1	18.000,00	18.000,00	0,03
	Serviço de entrevista e marcação de horário para coleta	1	1	123.573,03	123.573,03	0,22
	Serviço de coleta, transporte e processamento de amostras	1	1	25.335.480,00	25.335.480,00	40,98
	Teste sorológico	250.000	1	100,00	25.000.000,00	43,90
	Software para gestão de dados (PREV-COV)	1	1	136.000,00	136.000,00	0,24
	BOT (Mensagens)	1	1	560.000,00	560.000,00	0,98
	Comunicação e marketing	1	3	500.000,00	1.500.000,00	2,63
	Serviço de segurança de dados	1	1	127.555,50	127.555,50	0,22
	Serviços de tradução	4	1	2.500,00	10.000,00	0,02
	Pagamento da publicação	4	1	9.600,00	38.400,00	0,07
	Guarda de amostras (5 anos)	1	64	31.250,00	2.000.000,00	3,51
<b>Total</b>					<b>56.941.608,53</b>	

Fonte: Custo da Pesquisa inserida no processo de contratação disponibilizado pelo Ministério da Saúde - peça 40

403. Analisando-se os elementos do projeto, verifica-se que os serviços foram terceirizados para a OPAS, pois não há transferência de conhecimento dessa instituição internacional, uma vez que se

trata de aquisição de serviços e materiais, procedimento passível de ser realizado pelo órgão ministerial.

404. Os principais serviços dizem respeito à contratação de laboratório externo para o serviço de coleta, transporte e processamento de amostras, parcela que corresponde a 40,98% do projeto, contratação da Fiocruz para realizar os testes (43,90%) e demais serviços, os quais também não envolvem qualquer expertise técnica da OPAS.

405. Pela execução do projeto, a OPAS tem direito a 5% de taxa de administração, que corresponde a R\$ 2.847.080,43. Destaque-se que, como a Fiocruz foi subcontratada para realização dos testes, o Ministério da Saúde acaba pagando taxa de administração desnecessária sobre esse valor, uma vez que a entidade está vinculada ao órgão ministerial.

406. Assim, conforme dados do orçamento, essas duas atividades correspondem a 85% do orçamento e serão realizadas integralmente por terceiros, sem qualquer agregação por parte da OPAS de conhecimento técnico ao projeto.

407. O Acórdão 1.339/2009 – TCU - Plenário, relator Ministro José Jorge, firmou entendimento sobre os Acordos de Cooperação Técnica Internacionais firmados com recursos orçamentários da União:

I - Firmar os seguintes entendimentos, relativamente à execução de projetos de cooperação técnica internacional financiados exclusivamente com recursos orçamentários da União:

1. os acordos básicos de cooperação técnica internacional prestada ao Brasil não autorizam que a contraparte externa efetue, no interesse da Administração demandante, o desempenho de atribuições próprias dos órgãos públicos, nas quais não haverá transferência de conhecimento por parte do organismo internacional executor ou em que a assessoria técnica de um ente externo é dispensável, por se tratar de temas e práticas já de domínio público, demandados rotineiramente pela Administração, a exemplo da contratação de bens e serviços de natureza comum, usualmente disponíveis no mercado.

408. Também há o Acórdão 7.102/2015 - TCU - 1ª Câmara, de relatoria do Ministro Bruno Dantas dirigido à Anvisa: (...)

1.7. recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com fundamento no art. 250, inciso III, do RI/TCU, que:

1.7.1. tenha parcimônia na transferência de recursos aos organismos internacionais, mediante acordos de cooperação técnica e instrumentos congêneres, devendo ser reservada para situações que requeiram conhecimento técnico e especializado, e não para execução de serviços e objetos comuns, para os quais deve ser priorizada a celebração de contratos antecedidos dos respectivos procedimentos licitatórios, de modo a evitar a fragilidade nos controles que vem sendo verificada nos acordos de cooperação técnica e afins;

409. Dessa forma, é entendimento do TCU que, em acordos da espécie, considerando o escopo do projeto a ser executado, deve haver transferência de conhecimento técnico especializado por parte do organismo internacional.

410. Constata-se assim que a OPAS possui o papel único de gerenciador de projetos, atuando como repassador de recursos a terceiros, quando os serviços e compras deveriam ser realizados por meio de licitação pelo próprio Ministério. A situação ensejou o pagamento de 5% de taxa de administração para a OPAS, para contratação de serviços e aquisições.

411. A terceirização, segundo os gestores (peça 127, p.1), foi realizada com o fim de obter maior agilidade nos procedimentos de compras de materiais e equipamentos e contratação de serviços, viabilizando em tempo oportuno o fortalecimento da rede de vigilância em saúde do país, ligada ao Ministério da Saúde responsável por respostas rápidas aos agravos que colocam em risco a saúde da população brasileira. Todavia, representa fuga de procedimento licitatório para as contratações.

412. A mesma situação ocorreu no Contrato 121/2020, celebrado pela Fiocruz com a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), tendo por objeto a execução

das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto “Fortalecimento e inovação da rede de vigilância, alerta e resposta do Sistema Único de Saúde - Rede Vigiar-Sus para o enfrentamento da Covid-19”.

413. As atividades previstas são relativas a compras de equipamentos de informática e de laboratório, e material de consumo para os laboratórios. Também há contratação de mão-de-obra para coordenação, definição de estratégias de ensino para a capacitação dentro do programa da Rede Nacional de Vigilância e do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada dos Serviços do SUS – Episus.

414. A Lei 8.958/1994 define no § 2º do art. 1º as condições para participação da Fiotec nos projetos da Fiocruz, as quais limitam-se às obras laboratoriais e à aquisição de materiais, equipamentos e outros insumos diretamente relacionados às atividades de inovação e pesquisa científica e tecnológica, ou seja, a fundação de apoio somente poderia ser contratada para realizar atividades de melhoria de infraestrutura vinculadas a obras laboratoriais e para compras de materiais e equipamento ligados a projetos de inovação e pesquisa científica e tecnológica.

415. A aquisição de material permanente com o objetivo de ser desenvolvida a montagem do setor de Biobanco e a melhoria de infraestrutura de outros setores da Fiocruz não se enquadraria no tipo de projeto no qual a Fiotec pudesse participar.

416. A atividade de compras de equipamentos para estruturação de setores ou sua melhoria refere-se à atividade administrativa, sendo responsabilidade da área meio da contratante, não se vinculando à inovação e pesquisa científica e tecnológica.

417. Considera-se que o Biobanco é uma estrutura de armazenamento de material biológico, conceito que não traz em si nenhuma inovação. Pode ser utilizada em futuras pesquisas científicas e tecnológicas, mas o processo de montagem do setor não é atividade de inovação e/ou pesquisa científica e tecnológica, uma vez que envolve compras de mobiliário e equipamentos de informática e de laboratório, além de material de consumo laboratorial.

418. Em relação à aquisição de material permanente e de consumo para uso nas atividades de capacitação (computadores, HD externo, *smartphones*, *tablets*, mochilas, camisetas personalizadas, cadernos), tais materiais poderiam ser comprados pela área administrativa da Fiocruz.

419. No tocante à capacitação dos profissionais da rede nacional de vigilância em saúde, consta compra de equipamento de informática, sendo 628 computadores, 64 tablets, 54 TV de Led 65”, 20 notebooks, caixas acústicas, sistema de gerenciamento de áudio e vídeo, além de *mini-PCs*, e aquisição de 702 licenças para o programa Microsoft Office Professional com o custo total de R\$ 9.566.847,02.

420. Entende-se que o item acima não é referente somente à capacitação, mas possui como finalidade a estruturação das salas de situação da vigilância em saúde no Brasil, sendo relativo à infraestrutura dos Centros de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (Cievs) e da Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (Renaveh), não se inserindo na atividade de capacitação. Na tabela a seguir, relacionam-se as despesas envolvidas.

**Tabela 8 - Despesas realizadas no Processo 25380.002420/2020-86**

Elementos de despesas	Valor R\$	Porcentagem sobre o total
Material de consumo	81.538.533,31	28,48%
Pessoa física	57.265.566,65	20,00%
Material permanente	55.704.266,25	19,46%
Diárias	28.347.920,00	9,90%
Pessoa jurídica	23.593.924,73	8,24%
Passagens	19.989.600,00	6,98%
Custo operacional	13.357.855,21	4,67%

Iss	5.710.156,45	1,99%
Rendimentos	764.373,37	0,27%
<b>VALOR TOTAL</b>	<b>286.272.195,97</b>	<b>100%</b>

Fonte: elaboração própria.

421. Conforme planilha de despesas do projeto acima (Ofício 649/2021, de 27/7/2021 (peça 127, p. 3-4), cerca de 48% das despesas são referentes a material permanente e material de consumo. Se tais itens fossem relacionados a projetos de inovação e pesquisa científica e tecnológica estaria justificada a sua aquisição. Entretanto, constata-se que são equipamentos e materiais não diretamente ligados a um processo dessa natureza, havendo terceirização das atividades.

422. Além disso, a taxa de administração da Fiotec é de 15% sobre o total das despesas, importando em oneração desnecessária de R\$ 42.940.829,39, para aquisição de produtos que poderiam ser feitos pela própria Fiocruz.

423. A situação encontrada apresenta-se com fuga de processo licitatório, tendo por consequência pagamento desnecessário de taxa de administração, uma vez que a Fiotec passa a assumir papel de gerenciador de recursos repassados para aquisição de bens e serviços.

424. A presença de compras de equipamentos de laboratório e respectivo material de consumo não pode ser avaliada como procedimento especializado dentro da Fiocruz, na qual há uma estrutura com inúmeros laboratórios e cujas compras podem ser realizadas por meio de suas áreas administrativas.

425. Considerando os gastos envolvidos na realização desta contratação, bem como a amplitude do objeto, a equipe de fiscalização fará **representação** para aprofundamento dos exames, sem prejuízo de proposta de ciência ao órgão ministerial e à Fiocruz, ressaltando que foram analisados somente dois processos com recursos envolvidos na ordem de R\$ 343.213.804,50, de um total estimado de cerca de R\$ 1,5 bilhão que integram o Programa Vigiar-SUS.

**426. Diante do exposto, propõe-se seja dada ciência, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020:**

**a) ao Ministério da Saúde, que a utilização dos Acordos de Cooperação Internacional para projetos, nos quais haja atividades sem transferência de conhecimento técnico dos órgãos internacionais envolvidos ou para contratação de bens e serviços de natureza comum, disponíveis no mercado, fere o entendimento firmado pelos Acórdãos 1.339/2009 – TCU - Plenário, relatoria do Ministro Bruno Dantas e 7.102/2015 - TCU - 1ª Câmara, de relatoria do Ministro José Jorge, a exemplo da contratação da OPAS para aquisição de serviços e bens, no âmbito do projeto Precvov.**

**b) à Fundação Oswaldo Cruz, que a contratação da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) para realizar projetos em atividades relacionadas à melhoria de infraestrutura, sem estar relacionada a obras laboratoriais, e as compras de materiais e equipamentos não ligados à inovação e pesquisa científica e tecnológica fere a Lei 8.958/1994, a exemplo do ocorrido no Contrato 121/2020 celebrado com essa fundação de apoio para realização do projeto “Fortalecimento e inovação da rede de vigilância, alerta e resposta do Sistema Único de Saúde - Rede Vigiar-Sus para o enfrentamento da Covid-19”;**

#### **5.1.4-Elaboração simplificada das matrizes de alocação de risco para aquisição de vacinas**

427. As matrizes de alocação de risco elaboradas em cumprimento ao art. 5º, *caput*, da Lei 14.124/2021, no âmbito dos processos de aquisição de imunizantes contra a Covid-19 não atendem, em sua totalidade, ao recomendado nas melhores práticas que tratam da elaboração desse tipo de documento, não contendo análise, avaliação e tratamento dos riscos e previsão de medidas mitigadoras.

428. A equipe de auditoria analisou o aspecto da gestão de riscos dos contratos celebrados para aquisição de imunizantes, considerando o que dispõe o art. 5º da Lei 14.124/2021, que estabelece a

obrigatoriedade de previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado em aquisições e de contratos acima de R\$ 200.000.000,00, nos processos abaixo relacionados:

**Tabela 9 - Processos de aquisição de vacinas contra a Covid-19**

Processo Administrativo	Objeto
25000.171832/2020-92	Processo de aquisição da Vacina da <i>Pfizer</i> (alusivo ao Contrato 52/2021 – 1º contrato)
25000.062483/2021-08	Processo de aquisição da Vacina da <i>Pfizer</i> (alusivo ao Contrato 117/2021 – 2º contrato)
25000.175285/2020-14	Processo de aquisição da Vacina da <i>Janssen</i> (alusivo ao Contrato 51/2021)
25000.022435/2021-79	Óbices jurídicos à celebração dos contratos com a <i>Pfizer</i> e <i>Janssen</i>
25000.048532/2021-91	Aquisição de doses da vacina da <i>Pfizer</i> via <i>Covax</i>
25000.062077/2021-37	Aquisição de doses da vacina da <i>Pfizer</i> via <i>Covax</i>
25000.038550/2021-65	Oferta de 300 milhões de doses da Vacina AZD 1222, por parte da empresa <i>Davati Medical Supply LLC</i> , suposta distribuidora autorizada da <i>AstraZeneca</i> .
25000.076709/2021-40	Oferta de 100 milhões de doses da Vacina ChAdOx1 nCov-19 (Recombinante) <i>Covishield</i> , desenvolvida pela <i>Astrazeneca</i> , por parte do Instituto Vital Brasil (IVB).
25000.079747/2021-54	Oferta de 60 milhões de doses da Vacina Ad5-nCov (Convidecia), por parte da empresa <i>Belcher</i> Farmacêutica do Brasil (CNPJ 14.146.456/0001-79), representante do laboratório chinês <i>CanSino Biologics Inc.</i>

Fonte: elaboração própria

429. Apesar de haver diferenças entre “alocação de riscos” e “gerenciamento de riscos”, também é inegável a conexão entre os dois institutos. Fundamentalmente, a matriz de alocação de riscos é instrumento de fixação: (I) do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos; (II) da remuneração das partes pela assunção de riscos que possam se efetivar ao longo da execução do objeto; e (III) de estratégias de gerenciamento de determinados eventos ou de mitigação de seus impactos no contrato. Ou seja, nessa última parte, a matriz de alocação de riscos se aproxima do gerenciamento de riscos no sentido de antever quais acontecimentos podem impactar, de maneira positiva ou negativa, a execução de um contrato e contemplar, previamente, uma solução para o gerenciamento desses eventos.

430. Nesse contexto, quando da análise de todos os processos de aquisição de imunizantes que resultaram na celebração de contratos, foi detectada a confecção da matriz de alocação de riscos, porém, de forma simplificada, apresentando apenas alguns riscos e a previsão de quem arcaria com os eventuais efeitos de sua concretização.

431. Dessa forma, as matrizes elaboradas não atendem, em sua totalidade, ao recomendado nas melhores práticas que tratam de alocação de riscos, em especial, nos aspectos relacionados ao gerenciamento de riscos.

432. O referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU, disponível em [https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial\\_basico\\_o\\_gestao\\_riscos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_o_gestao_riscos.pdf)), reúne boas práticas de gerenciamento de riscos e afirma que o processo de gestão de riscos envolve diversas fases: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos; avaliação de riscos, e tratamento de risco com previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras e dos respectivos responsáveis pela sua implementação.

433. A Lei 14.124/2021, em seu art. 5º, estabelece a obrigatoriedade da matriz de alocação de risco, mas não detalha seu conteúdo, sendo norma de conteúdo aberto, pelo que deixa certa discricionariedade ao gestor. No entanto, caberia ao contratante, a exemplo do disposto no referencial citado, elaborar um documento que servisse de instrumento de auxílio à contratação e à

própria gestão contratual, antevendo os riscos, suas causas e eventuais efeitos adversos, bem como prevendo medidas que eliminem ou atenuem as suas causas e mitiguem os seus efeitos, sob pena de, não o fazendo, elaborar um documento meramente formal.

434. A ocorrência não significa que não existe gerenciamento de riscos nas contratações e/ou negociações realizadas, pois verificou-se que, na fase de planejamento e negociação, os processos passam pela análise da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), ligados à Secretaria de Vigilância em Saúde do MS (SVS/MS).

435. Ainda, estes processos foram também submetidos à Diretoria de Integridade do MS (Dinteg), à Consultoria Jurídica (Conjur/AGU) e à Controladora-Geral da União (CGU), sendo que cada um desses órgãos, além de se manifestarem acerca da legalidade dos procedimentos, levantaram possíveis riscos e medidas mitigadoras.

436. Nesse aspecto, existe um gerenciamento preliminar dos possíveis riscos assumidos, considerando que diversos órgãos de gestão, controle e consultoria tiveram acesso ao instrumento processual, que em tese mitiga a ocorrência de falhas de procedimento, especialmente pelos valores envolvidos.

437. A título de exemplo dessas medidas de controle interno de riscos, tem-se a análise da oferta de 100 milhões de doses da Vacina ChAdOx1 nCov-19 (Recombinante) *Covishield*, desenvolvida pela AstraZeneca, por parte do Instituto Vital Brasil (IVB), onde os citados órgãos levantaram uma série de riscos associados a essa possível aquisição, que acabaram resultando no encerramento das negociações.

438. A ausência de modelos e requisitos mínimos sobre o conteúdo da matriz de alocação de riscos exigida no âmbito da Lei 14.124/2021 são aspectos causais da situação aqui tratada, bem como a possível falta de experiência na elaboração desse documento e de capacitação de servidores.

439. As consequências da situação encontrada possibilitam aquisições sem que os riscos tenham responsabilidades distribuídas, criteriosamente, entre o fornecedor e o governo ou formas de mitigação no caso de sua ocorrência, para garantir maior segurança à área contratante, uma vez que o documento é simplificado.

440. Dito isso, é possível vislumbrar uma oportunidade de melhoria nesse processo de trabalho com uma adequação da matriz de alocação de riscos exigida no art. 5º, *caput* da Lei 14.124/2021 às melhores práticas que regem o gerenciamento de riscos em contratos, podendo ser utilizado o referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU, como também o plano de gerenciamento de riscos elaborado pela Fiocruz para o Contrato da Etec (peça 27), que contém os principais elementos recomendados para elaboração deste documento, a exemplo da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos, bem como a previsão de medidas mitigadoras e responsáveis por sua adoção.

441. Apesar de a nova Lei de Licitações (Lei 14.133/2021) não ser aplicável aos contratos analisados, esse normativo também apresenta dispositivos que detalham melhor a elaboração da matriz de alocação de riscos nos contratos e, portanto, também pode servir de modelo para aprimorar a confecção dessas matrizes, nos contratos de aquisição de imunizantes contra a Covid-19.

442. O Ministério da Saúde, em comentários do gestor, informou que vai acolher a proposta de recomendação, razão pela qual mantém-se a recomendação nos termos propostos (Apêndice 10).

443. **Do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde para observar, em futuras contratações, quando da confecção da matriz de alocação de riscos exigida no âmbito do art. 5º, caput da Lei 14.124/2021, que sejam observados o art. 22 da Lei 14.133/2021, o referencial básico do TCU para gestão de riscos disponível no endereço eletrônico [https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial\\_basico\\_gestao\\_riscos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf) e o plano de gerenciamento de riscos elaborado pela Fiocruz para o**

contrato de Encomenda Tecnológica, contendo elementos mínimos, a exemplo da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos, bem como a previsão de medidas mitigadoras e responsáveis por sua adoção.

**5.1.5- Ausência nos processos administrativos de aquisição de imunizantes de justificativa para a dispensa de estimativa de preços**

444. No exame dos processos administrativos de aquisição de imunizantes verificou-se a ausência de registro formal da justificativa para a dispensa de estimativa de preços, nos termos do art. 6º, §2º da Medida Provisória 1.026/2021, convertida na Lei 14.124/2021.

445. Inicialmente, a tabela abaixo apresenta os valores dos imunizantes objeto de negociação e aquisição e seus contratos, com dados atualizados até 25/10/2021:

**Tabela 6 - Imunizantes contratados pelo Ministério da Saúde**

Fornecedor	Contratos	Preço (R\$)	Preço (US\$)
Butantan	5/2021 e 14/2021	58,20	11,00
<i>Bharat Biotech</i> (Precisa)	29/2021	79,50	15,00
Instituto <i>Gamaleya</i> (União Química)	42/2021	63,60	12,00
Fiocruz-AstraZeneca	Etec	13,30	2,51
Fiocruz-AstraZeneca	Aquisição de IFA complementar	31,80	6,00
Fiocruz-Serum	TED 1/2021	30,16	5,70
<i>Janssen</i>	51/2021	53,00	10,00
<i>Pfizer</i>	52/2021	53,00	10,00
<i>Pfizer</i>	117/2021	63,60	12,00

Fonte: elaboração própria, com dados coletados nos respectivos processos administrativos. (foi utilizado para fins de conversão o valor de R\$ 5,30/US\$).

446. Preliminarmente, ressalta-se que a diferença nos preços de aquisição dos diversos imunizantes pode decorrer de diversos fatores relacionados à oferta pelos fabricantes, tais como o fato de os produtos terem sido elaborados com tecnologias próprias, locais de produção e aquisição distintos. Os volumes e o momento de aquisição também podem influenciar nos valores, bem como a alta demanda mundial e a capacidade de produção para ofertar tais produtos em menores prazos.

447. Soma-se a isso o fato de que pode haver diferenças significativas na estratégia comercial das produtoras de vacinas, a exemplo da AstraZeneca, que se comprometeu publicamente a fornecer os imunizantes no mercado mundial quase a preço de custo e de forma igualitária para todos os países.

448. No caso da vacina da AstraZeneca, até mesmo o instrumento jurídico utilizado para o fornecimento dos imunizantes ao Brasil é diverso, já que se trata de um contrato de encomenda tecnológica, firmado antes mesmo do desenvolvimento do imunizante e que tem por característica principal o risco tecnológico, vale dizer, a remuneração por esforço, porquanto não se tinha garantia do sucesso do desenvolvimento do produto/bem desejado. Outros fornecedores têm adotado preços diversos a depender do continente ou da região para a qual é destinado o imunizante.

449. A situação vivenciada desde o início da comercialização dos primeiros imunizantes é de um mercado de pouca oferta de vacinas e elevada demanda, mostrando-se inviável aos governos contratantes decidirem adquirir vacinas levando em consideração apenas o preço dos produtos.

450. Em um cenário de verdadeiro estado de necessidade, no qual a demanda supera a oferta e o produto a ser adquirido pode fazer a diferença entre a vida e a morte de milhões de pessoas, é natural que, dentro do limite orçamentário de cada nação, se busquem todas as alternativas

possíveis de vacina contra a Covid-19, ainda que alguns produtos se mostrem com preços mais elevados do que outros.

451. Além dos fatores já citados, outros aspectos da contratação e dos riscos envolvidos auxiliam no entendimento da diferença verificada nos preços das vacinas contratadas:

a) para algumas aquisições, a exemplo do Contrato 14/2021, firmado com a Fundação Butantan para aquisição da CoronaVac, no valor unitário de R\$ 58,20 por dose, estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação; regras similares foram identificadas nos contratos para aquisição da *Sputnik V* e da *Covaxin*;

b) para outros imunizantes, a exemplo dos contratos firmados com a *Pfizer* e a *Janssen*, nos preços contratados por dose, apesar de já estarem incluídos os custos para entrega dos produtos, estão excluídos todos os impostos e, além disso, as farmacêuticas repassam ao Ministério da Saúde os riscos ao consumidor associados a eventuais efeitos adversos decorrentes da aplicação das vacinas, fato último que, inclusive, foi um dos motivadores para elaboração da Lei 14.125/2021;

c) como bem salientou o Ministro Benjamin Zymler, no âmbito do voto condutor do Acórdão 534/2021- TCU - Plenário, a reconfiguração de riscos jurídicos que, em geral, são suportados pelas contratadas, possuem impacto no preço do produto, tornando a aquisição mais econômica;

d) no caso da vacina da *Pfizer*, vale ainda ressaltar que outros custos foram necessários para sua disponibilização e precisariam também ser considerados, a exemplo da aquisição de solução de cloreto de sódio para diluição da vacina e da contratação de seguro para cobertura de efeitos adversos da vacinação.

452. Tais aspectos estão sendo mencionados apenas para ressaltar como pode ser indevida a mera comparação dos preços de aquisição para fins de avaliar a economicidade de uma determinada aquisição. A vantajosidade da aquisição de determinado imunizante pode, até mesmo, em um contexto de análise ampla de custo-benefício, ser justificada pelo valor gasto com internações hospitalares decorrentes de agravamento no quadro da Covid-19.

453. A Lei 14.124/2021, em seus artigos 2º e 6º, estabelece regramento para flexibilização, a exemplo de dispensa de licitação com indicação dos elementos técnicos da escolha e **justificativa do preço ajustado**, apresentação de termo de referência simplificado, com estimativa de preços ou **justificativa da dispensa da sua estimativa**.

454. Antes de prosseguir com a análise, mostra-se necessário realizar uma distinção entre a exigência da justificativa para a dispensa de estimativa de preços, conforme previsto no art. 6º, §2º da Lei 14.124/2021, e a justificativa dos preços contratados, nos termos da parte final do art. 2º, §1º do mesmo diploma legal:

a) a estimativa de preços se presta para o levantamento de **preços de referência** que possam balizar a futura contratação, sendo que, nas contratações realizadas com fundamento na Lei 14.124/2021, os procedimentos estão listados no art. 6º, §1º, VI. No entanto, em alguns casos, é inviável o levantamento de tais preços de referência por não existirem referências que permitam aferir o preço de mercado no momento da contratação e, neste caso, o art. 6º, §2º, determina a **justificativa da autoridade competente** para dispensa da estimativa de preços;

b) a **justificativa do preço contratado**, prevista no art. 2º, §1º da Lei 14.124/2021, se presta para que o gestor exponha os motivos econômicos ou não, que justificaram a sua aceitação quanto ao preço contratado, ou seja, serve para descrever a análise custo-benefício da contratação, devendo ser feita nos casos de existir estimativa de preços prévia, bem como no caso de justificativa de sua dispensa.

455. Ao analisar os processos administrativos dos contratos firmados para aquisição de imunizantes, verificou-se que, em sua maioria, com base no art. 6º, §2º da Lei 14.124/2021, dispensou-se a estimativa de preços prevista no inciso VI do § 1º do mesmo artigo, mas não consta justificativa da dispensa da estimativa de preços de forma expressa.

456. Acerca da ocorrência, questionou-se o ministério e foi informado que não houve a estimativa de preços e sua justificativa, por se tratar de primeira aquisição nacional de cada um dos imunizantes.

457. A justificativa pode ser considerada razoável tendo em vista a própria inexistência dos parâmetros para estimativa de preços listados no art. 6º, § 1º, VI da Lei 14.124/2021, e pelo fato de o estabelecimento de preço de referência com base na contratação de outros imunizantes não se mostrar adequada e não possuir amparo legal, mas não deixa de ferir o disposto na legislação.

458. Tal fato, inclusive, foi objeto de apontamento em alguns pareceres da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde – Conjur-MS, a exemplo do Parecer 111/2021/Conjur-MS/CGU/AGU (Documento SEI 0019232728), emitido no âmbito do processo administrativo para aquisição da Vacina *Sputnik V*.

459. Os elementos causais para a ocorrência foram o entendimento do órgão ministerial de considerar desnecessária a formalização da justificativa por ser a primeira aquisição dos imunizantes e não dispor de preços de referência, assumindo a falha formal. Além disso, existe possível confusão de terminologia conceitual entre justificativa da dispensa de estimativa de preços e justificativa de preços contratados, uma vez que nos processos citados são apresentadas esta última justificativa.

460. As consequências da ocorrência geram falta de clareza quanto a dispensa ou não de estimativa de preços pela inexistência de preços de referência e falta de um balizamento inicial de preços para estimativa de dotação orçamentária para as aquisições.

**461. Dessa forma, propõe-se dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que a falta de estimativa de preços nos processos de aquisição de imunizantes ou de justificativa para sua dispensa excepcional, fere o disposto no art. 6º, §2º da Lei 14.124/2021.**

#### **5.1.6 - Necessidade de melhoria na análise-custo-benefício da contratação com negociação de preços e coleta de preços internacionais**

462. Nos processos administrativos para aquisição de imunizantes foram verificadas oportunidades de melhoria na análise custo-benefício da aquisição de imunizantes contra a Covid-19, no sentido de negociação do preço e demais condições ofertadas pelo fornecedor e realização de pesquisa para obter os preços praticados em outros países e, em caso de dificuldades na sua obtenção, buscar diretamente junto ao fornecedor.

463. Feitas as considerações anteriores que tratam da estimativa de preços, passa-se à análise das justificativas de ordem econômica ou não, que motivaram a aceitação do Ministério da Saúde das condições estabelecidas pelos fornecedores de imunizantes, em outras palavras, da análise custo-benefício da contratação prevista na parte final do art. 2º, §1º da Lei 14.124/2021.

464. A análise do custo-benefício da contratação tem importância ainda maior nos processos de aquisição de imunizantes contra a Covid-19 tendo em vista que: (I) as flexibilizações trazidas no âmbito da Medida Provisória 1.026/2020, posteriormente convertida na Lei 14.124/2021, que, se por um lado, visaram ampliar o acesso às vacinas em tempo oportuno, por outro lado, suprimiram controles voltados a mitigar o risco de ocorrência de comportamentos oportunistas por parte de fornecedores ou contratantes; e (II) nos processos de aquisição de imunizantes contra a Covid-19, como visto, não existem preços de referência que sirvam de balizadores para o gestor.

465. Foi possível constatar que, em todos os processos administrativos analisados, o Ministério da Saúde tem realizado, principalmente por meio de suas áreas técnicas (CGPNI, DEIDT e Dlog), uma análise custo-benefício dos imunizantes ofertados e procurado justificar as contratações

eventualmente celebradas. As análises custo-benefício e justificativas para contratação são apresentadas por meio de notas técnicas emitidas pelas respectivas áreas técnicas e, em geral, levam em consideração aspectos relacionados à:

- a) eficácia e segurança dos imunizantes ofertados;
- b) autorização da Anvisa;
- c) situação epidemiológica *versus* avanço da Campanha Nacional de Vacinação;
- d) quantitativo de imunizantes já contratados e previsão de produção nacional;
- e) cronograma de entrega dos imunizantes já contratados e de IFA para produção nacional;
- f) preços e condições da oferta (cronograma, forma de pagamento); e
- g) riscos associados ao fornecedor e às condições ofertadas.

466. As análises e justificativas realizadas podem ser consideradas adequadas, principalmente, pelo fato de que, para assegurar a obtenção do bem, diante do cenário de forte concorrência mundial, o Governo Federal, precisou, por vezes, aceitar condições impostas pelos fornecedores, entre elas o preço dos imunizantes a serem fornecidos, assunção de seguro de responsabilidade civil e entregas parciais.

467. Essa situação vem ao encontro, inclusive, da exposição de motivos do projeto de lei de conversão da Medida Provisória 1.026/2020 na Lei 14.124/2021, como se depreende da leitura da seguinte passagem:

3. A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premência de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno.

[...]

5. Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização das normas de licitação, possibilitando que as partes estabeleçam os termos contratuais, notadamente as que versam sobre eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e **outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço**. Como regra, deverá ser obrigatória a elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, devendo a administração pública adotar as cautelas necessárias para reduzir os riscos de inadimplemento contratual. **No que tange ao contrato, deverá também ser conferida transparência ativa às aquisições realizadas** com fulcro na Medida Provisória, em observância, no que couber, aos requisitos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. (Grifos nossos)

468. Feitas essas considerações, verificaram-se aspectos relacionados à análise custo-benefício nos contratos que envolvem a aquisição de imunizantes que poderiam ser aprimorados, abrindo margem para oportunidades de melhoria tanto em relação aos procedimentos realizados, quanto em relação à formalização dos processos administrativos.

469. A primeira oportunidade de melhoria trata da possibilidade de se negociar o preço ofertado pelos fornecedores e de registrar, nos respectivos processos administrativos, o resultado dessas tratativas. Ainda que os fornecedores possam, aproveitando-se da elevada demanda e pouca oferta, impor os preços de seus produtos, sob pena de ofertá-los para outros possíveis compradores, isso não impede que o Ministério da Saúde negocie os preços e outras condições ofertadas buscando uma melhor condição. Tal exigência não consta da Lei 14.124/2021, mas pode ser considerada uma boa prática.

470. Com exceção do processo administrativo alusivo à segunda contratação com a *Pfizer*, não foram localizados nos autos dos demais processos, qualquer documento que evidencie iniciativa do

Ministério da Saúde nesse sentido.

471. Outro procedimento que poderia ser adotado no sentido de aprimorar a análise custo-benefício da aquisição seria a realização de pesquisa quanto aos preços dos imunizantes negociados pelo fornecedor em outros países e da respectiva juntada da documentação correspondente nos processos administrativos.

472. Com exceção de pesquisa realizada para obtenção dos preços da *Covaxin* negociados por parte da *Bharat Biotech* em outros países, não foram identificados procedimentos similares nos outros processos analisados.

473. Em alguns casos, considerando o caráter confidencial que tem sido atribuído a muitas dessas negociações, pode ser difícil obter informações sobre o preço praticado em outros países, podendo-se, nesse caso, tentar obter a informação diretamente junto ao fornecedor.

474. O aspecto causal da ocorrência decore da ausência de procedimentos normativos detalhados quanto à análise custo-benefício das contratações que indiquem a realização de negociação e juntada da ata nos processos.

475. O implemento da medida gera benefícios de estabelecimento de rotina de negociação e de pesquisa de preços internacionais para subsidiar a análise dos custo-benefício pelo conhecimento de preço da vacina contratada, transparência dos valores envolvidos e demais aspectos negociados para contratação de imunizantes e o conhecimento dos preços praticados nos demais países que acabam fortalecendo a negociação acerca do preço contratado.

476. O Ministério da Saúde não apresentou comentários sobre a questão. Mantem-se a proposta de recomendação (Apêndice 10).

**477. Dessa forma, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que procure negociar o preço e demais condições ofertadas pelo fornecedor de vacinas contra Covid-19, devendo todas as tratativas nesse sentido, serem reduzidas a termo, e obter os preços pelos quais os diversos imunizantes estão sendo fornecidos em outros países, e em caso de dificuldades na obtenção de tal informação, tentar obtê-la, diretamente, junto ao fornecedor, juntando a documentação aos processos administrativos para fins de da análise custo-benefício para justificar o preço contratado nos termos do art. 6<sup>a</sup>, §2<sup>o</sup> da Lei 14.124/2021.**

#### **5.1.7- Ausência de juntada das memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito da Secretaria Executiva quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a Covid-19**

478. Ausência das memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito da Secretaria Executiva quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a Covid-19, nos processos administrativos, com exceção da segunda contratação de vacinas da fornecedora Pfizer.

479. Não é possível afirmar que tais negociações não tenham ocorrido na prática, no entanto, se ocorreram, as tratativas realizadas ou não foram reduzidas a termo, ou não foram inseridas nos autos dos processos administrativos.

480. Registre-se que o Ministério da Saúde encaminhou informações prestadas pelo Departamento de Logística em Saúde e pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, de que, nos termos do Ofício Circular 28/2021, de 29/1/2021, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, todas as reuniões e tratativas relacionadas a ofertas e propostas relacionadas a vacinas seriam realizadas, exclusivamente, no âmbito daquela unidade, em coordenação com o Gabinete do Ministro da Saúde (peça 165).

481. Vários dos processos analisados que resultaram na celebração dos contratos têm, como peça inicial, documentos que fazem menção a reuniões prévias realizadas no âmbito da Secretaria Executiva, sem que as memórias ou atas de tais reuniões tenham sido juntadas aos processos administrativos. Cita-se como exemplo os processos administrativos alusivos às contratações da

*Pfizer, Janssen, Covaxin e Sputnik V.*

482. A não inserção da memória ou ata de tais reuniões, nos processos administrativos, dificulta a análise das tratativas realizadas pelo Ministério quanto às condições contratuais propostas pelos fornecedores, bem como fragiliza a devida transparência que deve ser dada aos atos administrativos em geral e, em especial, é exigida no art. 2º, § 2º da própria Lei 14.124/2021.

483. O Ofício Circular 28/2021, de 29/1/2021, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, estabelece que as tratativas sobre compra de vacinas devem ser realizadas no âmbito daquela unidade. Como medida de transparência fundamentada no art. 2º, § 2º da Lei 14.124/2021, as atas das reuniões devem ser formalizadas e juntadas aos processos de aquisição de imunizantes.

484. A ocorrência tem como causas falhas formais na composição dos processos administrativos, fatos que fragilizam a transparência nas tratativas para aquisição de imunizantes para Covid-19.

485. O Ministério da Saúde não apresentou comentários, mantendo-se a proposta de determinação (Apêndice 10).

**486. Diante do exposto, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito da Secretaria Executiva quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a Covid-19, aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, §2º da Lei 14.124/2021.**

#### **5.1.8- Direcionamento na contratação de seguradora e de corretores de seguro**

487. No exame dos processos de contratação de seguro, verificou-se contratação direta da empresa seguradora *Newline Underwriting Management Limited*, após intermediação pela Sra. Danielle Pinto Osório Cavalcanti de Jardim Sayão e Sr. Álvaro Cavalcanti de Jardim Sayão, corretores de seguro, os quais foram escolhidos sem processo de seleção pública e tanto a seguradora como os corretores não comprovaram previamente capacidade técnica prevista para contratação.

488. O Ministério da Saúde celebrou quatro contratos de seguro com a seguradora *Newline Underwriting Management Limited*, por meio do *Lloyds Broker The Underwriting Exchange Limited*, para cobrir a Responsabilidade Civil do Produto (Vacinas contra Covid-19) em relação a possíveis efeitos adversos da vacinação decorrentes da vacina da *Pfizer* e *Janssen*, assim como custos de honorários advocatícios envolvidos, cujos valores constam da tabela abaixo:

**Tabela 7 - Contratos de Seguro de Responsabilidade Civil**

Item	Descrição	Contrato	Empresa	Doses	Cobertura US\$	Franquia US\$	Prêmio US\$
1	Seguro garantia	52/2021	<i>Pfizer</i>	100.001.070	10.000.000	750.000	1.043.750
Complemento ao seguro da <i>Pfizer</i>					10.000.000	750.000	800.000
2	Seguro Garantia	51/2021	<i>Janssen</i>	38.000.000	10.000.000	750.000	750.000
3	Seguro garantia	117/2021	<i>Pfizer</i>	99.999.900	20.000.000	750.000	1.843.727
<b>Total</b>				<b>200.038.970</b>	<b>50.000.000</b>	<b>3.000.000</b>	<b>4.437.477</b>

Fonte: elaboração própria com as informações dos Processos SEI 25000042130202183 e 25000076453202171.

489. No processo de contratação de seguros, verificou-se que não houve seleção dos corretores Sra. Danielle Pinto Osório Cavalcanti de Jardim Sayão e Sr. Álvaro Cavalcanti de Jardim Sayão para representarem o Ministério da Saúde nas negociações com seguradoras nacionais e internacionais, nem há comprovação prévia da capacidade técnica deles, que atuaram de forma voluntária e “não remunerada” na condução da contratação.

490. A seguradora *Newline Underwriting Management Limited*, indicada pelos corretores, também não apresentou os documentos comprobatórios de sua capacidade técnica e operacional, mesmo tendo que assumir um risco de 50 milhões de dólares de cobertura de seguro de responsabilidade civil.

491. Não constam estudos técnicos preliminares, mesmo sendo um serviço de natureza não comum, considerando as peculiaridades do seguro e os riscos envolvidos.

492. Os valores *per capita* de cobertura apresentam valores distintos entre o seguro da *Pfizer* e da *Janssen*, conforme tabela abaixo:

**Tabela 8 - Custos do prêmio de seguro da vacinação**

	Janssen	Pfizer
<b>Prêmio US\$</b>	750.000	3.687.477
<b>Doses</b>	38.000.000	200000970
<b>População vacinada <sup>(1)</sup></b>	36.100.000	95.000.460
<b>Custo por dose</b>	0,0197	0,0184
<b>Custo per capita de vacinados US\$</b>	0,0207	0,0388

Fonte: processos SEI 25000042130202183 e 25000076453202171

Nota (1): cálculos feitos descontando 5% de perdas, considerando vacina da Janssen como dose única e vacina *Pfizer*, em duas doses.

493. Verifica-se que o prêmio *per capita* do seguro da *Janssen* (US\$ 0,0207) é menor que o da *Pfizer* (US\$ 0,0388). Considerando a população vacinável com vacinas da *Pfizer* (95.000.460 pessoas) utilizando-se o valor do prêmio *per capita* do contrato de seguro da *Janssen*, chega-se à diferença de US\$ 1.719.508,32:

**Tabela 9 - Diferença de prêmio per capita dos contratos de seguro**

Custo per capita	População	Prêmio total US\$
0,0388	95.000.460	3.686.017,848
0,0207	95.000.460	1.966.509,522
<b>Diferença</b>		<b>1.719.508,326</b>

Fonte: Elaboração própria com os dados da contratação dos seguros de RC

Nota: A diferença foi apurada considerando os montantes totais que seriam gastos caso ambas as vacinas fossem aplicadas na população já imunizada com a vacina da *Pfizer*.

494. Nesse sentido, constatou-se a diferença de prêmio dentro da mesma seguradora, chegando-se a valores distintos *per capita*, sem que tivesse qualquer justificativa para tal situação. Cabe ressaltar que na nota técnica da Dinteg houve alerta sobre esse fato (Nota Técnica 7/2021-DINTEG/MS).

495. Acerca da ocorrência, a equipe solicitou documentos e informações do Ministério da Saúde por meio do Ofício de Requisição 22/2021, sendo respondido pelos documentos de peças 151-154.

496. Sobre a escolha da Sra. Daniele Sayão, o Ministério da Saúde informou que:

No presente caso, embora a Administração, motivada pela situação de urgência e emergência, não tenha cumprido as formalidades legais, as quais são passíveis de saneamento e convalidação, a profissional foi recrutada pelo Ministério da Saúde, em função de sua experiência e expertise técnica, a prestar serviços de assessoria quanto aos temas do universo dos seguros, exclusivamente indispensáveis àquela contratação específica. Assim, os serviços doados pela Sra. DANIELLE, no tocante à representação do Ministério da Saúde na negociação e vigência do contrato de seguro, conforme Carta 1/2021-SE/GAB/SE/MS, de 5/3/2021, tiveram natureza exclusivamente voluntária, não gerando, portanto, qualquer despesa trabalhista ou tributária a ser ressarcida pelo erário. (...)

Considerando a estrutura e experiência demonstrada pela sra. DANIELLE, inclusive quanto à compreensão e avaliação de extensa documentação apresentada na língua inglesa, restou sobrepujada a dificuldade quanto à expertise técnica, indispensável à contratação do Seguro, *in tempu*.

497. Não consta nenhum documento no processo que comprove a alegada experiência e expertise técnica para prestar serviços de assessoria em seguros. Ressalte-se que, sem critérios de escolha e impessoalidade na seleção dos potenciais candidatos, cai por terra a alegação do Ministério da Saúde.

498. A respeito da falta de estudo técnico preliminar, o Ministério da Saúde informou que considerou inicialmente que se tratava de bens e serviços comuns e por isso não se fez o estudo.

499. Sobre a escolha da seguradora, informou que foram feitas consultas no mercado internacional para verificar se havia outras seguradoras para concorrer no objeto contratado (responsabilidade civil por danos decorrentes da vacina), mas que apenas a *Newline* tinha o referido produto e as pesquisas ficaram com a Sra. Daniele.

Como as pesquisas ficaram sob a responsabilidade da Sra. DANIELLE, conforme e-mail de seu esposo, o Sr. ÁLVARO CAVALCANTI DE JARDIM SAYÃO, neste momento não dispomos dos comprovantes. Contudo, além de estarmos empenhados em resgatar os documentos originais, a equipe de compras já trabalha em nova pesquisa, a fim de monitorar se, nestes últimos seis meses, houve alteração quanto às condições de contratação e, conseqüente, disponibilidade do serviço no mercado nacional e internacional. Repisamos que o mercado segurador para efeitos adversos de vacinas, destinadas ao enfrentamento da COVID-19, mostrou-se à época extremamente restrito. As seguradoras, como o restante da população mundial, foram reticentes quanto à necessidade de cobrir riscos, cuja sinistralidade ainda é desconhecida.

500. Ainda sobre a empresa contratada, *Newline*, o Ministério da Saúde informou:

A NEWLINE é seguradora que compõe o mercado do LLOYDS de Londres. Para comprovar sua habilitação jurídica, foi juntada aos autos, à época, a documentação SEI 0019742442. Não obstante, no intuito de entender a operação do mercado de seguros internacionais e a relação do LLOYDS com NEWLINE, e visando aprimorar a instrução processual da contratação, o Ministério da Saúde **realizou, no dia 09/08/2021, reunião com o presidente do LLOYDS no Brasil**, cuja memória encontra-se anexa (0022201906). Na oportunidade, foi esclarecido que o LLOYDS não representa empresas, pois se trata de um mercado (sindicato) por meio do qual as seguradoras ofertam seus produtos. Após a reunião, o Ministério da Saúde solicitou ao LLOYDS, por email, as seguintes informações:

"Além da Newline Underwriting Management Limited, a Lloyds tem conhecimento de outras seguradoras estrangeiras que operam no Lloyds e ofertam cobertura de Responsabilidade Civil do Produto (vacinas contra COVID-19) em relação a possíveis efeitos adversos da vacinação? Em caso afirmativo, qual a forma mais adequada de consultá-las para obtenção de cotações?"

Seria possível fornecer a documentação abaixo relativa à Newline:

- a. Regularidade Fiscal no país de origem;
- b. Documento equivalente ao CNPJ;
- c. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores (comprovante que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela);
- d. Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos.

Caso a documentação acima listada não exista no país de origem da empresa, qual outra documentação poderia ser utilizada para substituí-la?

É correto afirmar que a Lloyds representa a Newline? Em caso negativo, seria possível esclarecer, em detalhes, como é o funcionamento do Lloyds e como as seguradoras operam no

mercado, tal como informado durante a referida reunião, ou encaminhar material/documentação contendo essas informações?

A apólice SYB21994314A e seu respectivo endosso (B126021V0317), referente aos riscos derivados do Contrato 52/2021 celebrado com a Pfizer, possui um erro na referência ao contrato. Ao invés de Contrato 52/2021 (para fornecimento de 100M de vacinas da Pfizer) os documentos citam Contrato 46/2021. Qual o procedimento para solicitar essa correção?"

501. Os questionamentos feitos pelo Ministério da Saúde ao *Lloyd* inglês comprovam que a segurança jurídica e operacional da contratação não foi observada, buscando nesse momento a pasta ministerial convalidar o que foi realizado, até para se certificar da segurança da apólice e, logicamente, do pagamento feito e da remessa de divisas para o exterior.

502. O Ministério da Saúde contestou a diferença de valores apresentadas inicialmente pela equipe de auditoria, refazendo os cálculos e chegando, no seu entendimento, a uma diferença de US\$ 114.000,55:

Caso a comparação fosse realizada com as primeiras camadas da JANSSEN (10 MUSD) e da PFIZER (10MUSD), por cidadão vacinado, a taxa PFIZER seria 0,0219, enquanto a JANSSEN seria 0,0207. Portanto, uma taxa bem próxima aplicada para os dois contratos. Ou seja, na primeira camada de cada contrato, os prêmios são equivalentes, com uma diferença pela sinistralidade inerente a cada fabricante, ficando a diferença de prêmio a maior de US\$ 114.000,552 (cento e quatorze mil dólares e 552 milésimos).

503. O valor considerado pelo Ministério da Saúde importa em um pagamento a maior de R\$ 592.800,00. Ressalte-se que o Ministério da Saúde informou que buscou a seguradora que se comprometeu em garantir o risco de responsabilidade civil relativos às vacinas da *Covax Facilit* sem cobrança adicional de prêmio.

Cabe mencionar, ainda, que, após solicitação do Ministério da Saúde, a seguradora aceitou incluir as doses da PFIZER oriundas do consórcio *Covax Facilit* sem a cobrança adicional de prêmio.

504. O fato de a empresa seguradora assumir, sem ônus, uma responsabilização civil desta, dentro das incertezas de risco envolvidas, gera preocupação, pois parece que a empresa reconhece que recebeu a mais pela prestação do serviço e há dúvidas sobre se teria condições efetivas de honrar seus compromissos no caso de sinistro.

505. Entre as possíveis causas da ocorrência observadas estão a falta de estudos técnicos preliminares, o tempo exíguo para contratação (cerca de um mês entre o início das tratativas e assinatura e remessa de divisas para pagamento no exterior), e a não comprovação de realização de pesquisas no mercado internacional.

506. A ocorrência representa riscos de pagamento de prêmio em valores superiores ao de mercado, bem como risco de a seguradora não possuir condições operacionais para suportar possíveis sinistros, o que motivou o ministério a buscar informações junto ao *Lloyd* inglês para dirimir dúvidas sobre a contratação, após a provocação da equipe de auditoria, via ofício de requisição.

507. Por fim, cabe registrar que, nos autos do processo TC 037.621/2021-1, que versa sobre solicitação de vista e cópia do processo TC 015.125/2021-5, a Controladoria-Geral da União informou que autuou o processo 00190.106239/2021-35 com vistas à deflagração de investigação em face das repercussões e dos desdobramentos dos fatos divulgados na mídia relacionados a supostas irregularidades nessa contratação. O processo foi conhecido e dado acesso ao ofício requisitório e às respostas do Ministério da Saúde, sendo juntado ao presente acompanhamento.

**508. Diante exposto, especialmente do direcionamento na contratação da seguradora e corretores, bem como da diferença dos valores de seguro, e dos questionamentos feitos pelo Ministério da Saúde para o *Lloyd* inglês, a temática deverá ser tratada em processo de representação.**

### **5.1.9 - Possíveis irregularidades da dispensa de licitação que originou o Contrato 250/2020 – MS/Life Technologies**

509. No Terceiro Relatório de Acompanhamento a equipe de auditoria avaliou a transparência das contratações realizadas pelo Ministério da Saúde e identificou irregularidades na contratação de 10 milhões de unidades de conjuntos para análise, extração de RNA viral de fluidos corporais, colunas de centrifugação, tubos de coleta, soluções tampão, RNA carreador. Constataram-se, à época, diversas alterações na especificação do objeto da dispensa de licitação, ausência de planejamento e falta de transparência quanto às informações relacionadas à contratação.

510. Nesse contexto, já com o terceiro relatório em finalização, em 1º/10/2020, a equipe de fiscalização teve notícia de que a segunda colocada, a empresa ACTMED, cuja proposta comercial estipulou o valor unitário de R\$ 25,95, correspondendo a 94,81% superior ao valor apresentado pela *Thermofisher Scientific, Inc.*, apresentou pedido de reconsideração da decisão final com a alegação de direcionamento do projeto básico para a empresa vencedora do certame e requereu a imediata inabilitação da *Thermofisher*, pelo não cumprimento do edital, e a anulação dos atos que alteraram o projeto básico.

511. A equipe verificou, por meio da consulta aos sistemas de tramitação eletrônica de processos utilizados, à época, pelo Ministério da Saúde, que a contratação em tela continha informações em paralelo em dois sistemas: no SIN Processos (Sistema de aquisição informatizado no qual estava sendo instruído processo de aquisição em desacordo com a Portaria GM/MS 900/2017); e no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS), ao qual o pedido de reconsideração havia sido inserido, enquanto o contrato estava sendo executado normalmente no SIN, sem a inserção das informações do recurso.

512. Em 2/10/2020, em reunião com integrantes da Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde (Dinteg) e a Controladoria Geral da União, que também fazem acompanhamento sistemático das contratações do Ministério da Saúde relativas à Covid-19, a equipe do acompanhamento foi informada de que os demais presentes haviam tomado conhecimento do pedido de reconsideração da contratação, recentemente, em razão de representação da empresa ACTMED diretamente à Diretoria de Integridade, pois o pedido de reconsideração havia ficado restrito ao conhecimento do Departamento de Logística em Saúde (Dlog/MS) e da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS), área técnica requisitante dos reagentes, e que a falta de vinculação do SEI ao SIN inviabilizou a verificação da relação entre os dois processos.

513. Em decorrência da irregularidade encontrada quanto à utilização de mais de um sistema para a instrução de processos no âmbito do Ministério da Saúde e a consequente ausência de transparência, o Plenário do TCU acatou a proposta da equipe de fiscalização e expediu determinação ao Ministério da Saúde para que passasse a instruir todos os processos de aquisição de insumos estratégicos para saúde no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS), conforme exigido pela Portaria GM/MS 900/2017 (Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário, de relatoria do ministro Benjamin Zymler).

514. Ademais, conforme informações obtidas na reunião mencionada, em razão de constatação de vícios no julgamento das propostas, após a entrega do primeiro lote do contrato (3 milhões de kits de extração), o Ministério da Saúde realizou, em 11/12/2020 e 18/12/2020, anulação do empenho 2020NE800787, nos valores de R\$ 93.307.500,00 e R\$ 39.892.500,00, respectivamente, perfazendo o valor de R\$ 133.200.000,00, valor total contratado.

515. Com o intuito de acompanhar as apurações das possíveis irregularidades da dispensa de licitação que originou o Contrato 250/2020, em 15/7/2021, foi encaminhado o Ofício de Requisição 21 (peça 92) ao Ministério da Saúde.

516. Em sua resposta (peça 119), o órgão informou que a CGU, por meio do Ofício 13771/2021/CRG/CGU (peça 193), tomou a decisão de apurar diretamente as eventuais irregularidades e promover eventuais responsabilizações ocorridas no âmbito do processo de

contratação e pagamento relativo ao Contrato 250/2020 com a empresa *Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda.*

517. Sendo assim, tendo em vista que a Controladoria-Geral da União irá apurar os fatos, com o intuito de evitar retrabalhos entre os órgãos de controle interno e externo, no próximo ciclo do presente acompanhamento continuarão sendo acompanhados os desdobramentos do caso em questão.

518. Registre-se ainda que houve solicitação do Congresso Nacional nos autos do processo TC 025.869/2021-3 encaminhado pelo Presidente da CPI da Pandemia, Senador Omar Aziz, mediante Ofício 1.913/2021 - CPI/Pandemia, de 15/7/2021, em que solicita, conforme Requerimento 1.104/2021 – CPI/Pandemia, de 1º/7/2021, que sejam enviados os documentos sobre as apurações realizadas por esta Corte de Contas acerca do Contrato 250/2020 – Ministério da Saúde.

519. O Tribunal deliberou sobre o pedido nos termos do Acórdão 2.169/2021 - TCU – Plenário, sessão de 15/9/2021, de relatoria do Ministro Vital do Rego, encaminhando, ao solicitante, cópia das peças 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 21, 22, 23 e 24 daquele processo, bem como da peça 7 do TC 015.125/2021-1 e esclareceu que tão logo o processo de acompanhamento seja apreciado por esta Corte de Contas, novas e complementares informações acerca do Contrato MS 250/2020 seriam encaminhadas.

520. As informações até aqui abordadas constam do TC 025.869/2021-3 e já foram disponibilizadas para o solicitante. No ciclo vindouro, serão verificados os desdobramentos da atuação da CGU e as possíveis repercussões processuais em termos de responsabilização, caso assim sejam comprovadas.

#### **5.1.10 – Possíveis irregularidades na contratação de máscaras tipo respirador, no âmbito do Contrato 112/2020, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa *Global Base Development HK Limited***

521. A equipe de fiscalização formalizou representação nos autos do processo TC 036.323/2021-7 para apurar possível irregularidade citada em reportagem da *Folha de São Paulo*, datada de 17/3/2021, segundo a qual o Governo Federal teria gasto 66 milhões de dólares na aquisição de máscaras chinesas do tipo KN95 e as distribuído para profissionais de saúde que trabalham na linha de frente da Covid-19.

522. Contudo, em junho de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) teria interditado o uso desse tipo de equipamento depois que a agência sanitária dos Estados Unidos, *Food and Drug Administration (FDA)*, suspendeu a autorização emergencial do uso desse tipo de máscara pela falta de eficácia em filtrar as partículas de ar.

523. O processo encontra-se em instrução na unidade técnica (Apêndice 9).

#### **6 - ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS**

524. Os aspectos orçamentários e financeiros associados às iniciativas governamentais na área da saúde vêm sendo acompanhados pelo Tribunal desde o segundo relatório de acompanhamento, sendo feitas análises relativas ao enfrentamento da pandemia no âmbito do Ministério da Saúde e ainda analisadas informações relativas às transferências de recursos para os entes subnacionais.

525. A análise das informações relativas ao aspecto orçamentário e financeiro dos recursos para enfrentamento da pandemia buscou levantar se foi feito adequado planejamento orçamentário para 2021, com recursos específicos para atender os gastos com a Covid-19 e realizar verificação de existência de despesas não atendidas por falta de recursos.

526. Conforme dados disponibilizados no portal Tesouro Transparente (<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>), em 2021, existe uma dotação orçamentária de aproximadamente R\$ 135,9 bilhões, dos quais a maior parte relacionada às consequências econômicas da crise, como é o caso do pagamento do Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade (R\$ 64,9 bilhões) e do Benefício Emergencial de Manutenção de Emprego e Renda (R\$ 11,67 bilhões).

**Figura 3 – Gastos da União com Covid-19 no Tesouro Transparente em 2021**


Fonte: Tesouro Transparente. Dados extraídos em 04/11/2021

527. No tocante às ações diretas de combate à Covid-19, promovidas pelo Ministério da Saúde, em 2020 foi criada a ação orçamentária específica (21C0 – Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional) no âmbito da Administração Pública Federal para a qual constou a dotação atualizada de aproximadamente R\$ 69,88 bilhões, dos quais R\$ 63,74 bilhões foram alocados ao Ministério da Saúde, de acordo com consulta realizada ao Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi) por meio do sistema Tesouro Gerencial.

528. No exercício de 2021, a ação orçamentária 21C0 não foi utilizada, bem como também não foram destinados, no orçamento de 2021, recursos específicos para combate à Covid-19. Apenas por meio de emendas parlamentares foram destinados R\$ 665 milhões, para ações específicas e pontuais para o enfrentamento da Covid-19, por meio da ação orçamentária 2F01 – Reforço de recursos para emergência internacional em saúde pública – Coronavírus. De acordo com consulta ao Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (Siop), realizada em 27/8/2021, não houve empenho deste valor.

529. Nesse contexto, para viabilizar a execução de ações visando ao combate à Covid-19 pelo Ministério da Saúde, foram publicadas diversas medidas provisórias em 2021 com a abertura de créditos extraordinários para serem gastos pelo Ministério da Saúde especificamente em ações e serviços públicos voltados ao combate à pandemia da Covid-19, conforme listadas abaixo:

**Tabela 10 - Medidas Provisórias com créditos extraordinários na Função Saúde para o enfrentamento da Covid-19**

MEDIDA PROVISÓRIA	DATA	DOTAÇÃO – COVID-19 (SOMENTE MS)
1.032/2021 (vigência encerrada)	24/02/2021	R\$ 2,81 bilhões
1.041/2021 (vigência encerrada)	30/03/2021	R\$ 5,32 bilhões
1.043/2021 (em tramitação)	16/04/2021	R\$ 2,69 bilhões
1.048/2021 (em tramitação)	10/05/2021	R\$ 5,50 bilhões
1.062/2021 (em tramitação)	09/08/2021	R\$ 9,10 bilhões
<b>Total</b>		<b>R\$ 25,48 bilhões</b>

Fonte: Medidas Provisórias publicadas em 2021.

530. As Medidas Provisórias (MPs) 994/2020 (convertida na Lei 14.107/2020), 1.004/2020 (convertida na Lei 14.122/2021) e 1.015/2020 abriram créditos extraordinários no valor de R\$ 24,51 bilhões para viabilizar o ingresso do país no Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility* e a aquisição de vacinas e insumos, despesas de logística e outras relacionadas à imunização contra a Covid-19. Contudo, foram pagos apenas R\$ 2,22 bilhões desse valor em 2020, tendo sido necessária a edição do Decreto 10.595/2021, que reabriu o crédito extraordinário no valor de R\$ 19,9 bilhões, permitindo a utilização desse saldo em 2021.

531. Para o exercício de 2021, o Ministério da Saúde conta com uma dotação orçamentária para gastos relativos ao enfrentamento da Covid-19 no valor de R\$ 47,74 bilhões, cuja execução orçamentária de ações, obtida no Siop, consta na tabela abaixo:

**Tabela 11 - Execução orçamentária de recursos exclusivos Covid-19 no Ministério da Saúde em 2021**

Dotação Atual (R\$)	Empenhado (R\$)	Liquidado (R\$)	Pago (R\$)
47.741.724.840	38.962.989.829	22.164.471.227	21.976.579.838

Fonte: Siop. Dados extraídos em 27/08/2021.

532. Observou-se, em 2021, que a maior parte desse orçamento foi executado diretamente pelo Ministério da Saúde, com R\$ 27,4 bilhões, conforme detalhado na tabela abaixo:

**Tabela 12 - Execução de recursos para a Covid-19 na Função Saúde por modalidade de aplicação em 2021**

Modalidade de Execução	Empenhado R\$	Liquidado R\$	Pago R\$
31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo	2.882.438.436,66	2.764.646.096,85	2.764.646.096,85
41 - Transferências a Municípios - Fundo a Fundo	5.859.609.395,82	5.285.500.672,62	5.285.500.672,62
50 - Transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos	28.674.228,66	24.674.228,66	24.674.228,66
80 - Transferências ao Exterior	2.681.812.957,01	1.177.939.823,28	1.177.939.823,28
90 - Aplicações Diretas	27.446.155.382,60	12.885.030.179,02	12.835.658.720,51
91 - Aplicação Direta Decorrente de Operação entre Órgãos, Fundos e Entidades Integrantes dos Orçamentos F/S	69.766.326,85	69.763.626,12	69.753.133,98
<b>Total Geral</b>	<b>38.968.456.727,60</b>	<b>22.207.554.626,55</b>	<b>22.158.172.675,90</b>

Fonte: Siop. Dados extraídos em 30/08/2021.

533. A título de comparação, os quadros que se seguem apresentam os valores das dotações atualizadas, os valores empenhados e pagos e os correspondentes percentuais de execução nas datas de 25/6/2020 (consolidação dos dados do segundo relatório), 28/9/2020 (consolidação dos dados do terceiro relatório), 25/11/2020 (quarto relatório) e 16/3/2021 (consolidação dos dados do quinto relatório) e 30/08/2021 (sexto relatório).

**Tabela 13 - Comparativo da execução da ação 21C0 por modalidade de aplicação na Função Saúde**

Aplicações Diretas (90)						
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenho (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar (R\$)

25/6/2020	11.407.109.967,92	2.886.878.898,37	25,31	1.394.038.280,07	12,22	
28/9/2020	10.500.940.218,88	5.803.720.091,91	55,27	4.155.909.305,57	39,58	
25/11/2020	9.667.620.590,15	6.437.184.726,00	66,58	4.758.383.477,06	49,22	
31/12/2020	29.095.475.388,34	7.085.531.188,31	24,35	5.825.268.365,79	20,02	1.069.001.355,96
16/03/2021	20.058.396.368,93	16.071.869.926,94	80,12	926.752.022,56	4,62	
30/08/2021	29.562.711.085,00	27.446.155.382,60	92,84	12.835.658.720,51	43,42	
<b>Transferências a Estados e DF - Fundo a Fundo (31)</b>						
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenho (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar (R\$)
25/6/2020	9.992.269.042,01	4.057.646.123,25	40,61	3.943.131.282,34	39,46	
28/9/2020	9.172.496.709,91	8.185.168.306,03	89,24	7.378.481.839,74	80,44	
25/11/2020	9.219.049.884,31	8.100.830.394,08	87,87	8.041.991.913,17	87,23	
31/12/2020	9.882.945.131,23	9.859.093.716,23	99,75	8.985.371.762,32	90,91	143.491.945,23
30/08/2021	6.676.937.498,00	2.882.438.436,66	43,17	2.764.646.096,85	41,41	

<b>Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41)</b>						
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenho (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar (R\$)
25/6/2020	16.874.453.109,47	5.791.278.867,06	34,32	5.707.188.966,55	33,82	
28/9/2020	23.217.097.199,60	21.143.554.158,94	91,07	19.555.312.513,50	84,23	
25/11/2020	23.119.186.186,10	21.608.890.631,40	93,47	21.495.497.176,26	92,98	
31/12/2020	23.310.205.243,54	23.275.283.668,78	99,85	23.087.663.558,39	99,04	182.846.158,39
30/08/2021	8.716.836.990,00	5.859.609.395,82	67,22	5.285.500.672,62	60,64	

Fonte: Siop e Tesouro Gerencial. Dados extraídos em 30/08/2021.

534. No ano de 2021, observa-se baixa execução para os recursos descentralizados (modalidades 31 e 41). Tal situação continuará sendo acompanhada por esta equipe.

535. Sobre a falta de previsão orçamentária específica na LOA 2021 de recursos destinados ao enfrentamento da pandemia, por meio do Ofício de Requisição 16/2021 (peça 58), a equipe de auditoria solicitou informações do Ministério da Saúde.

536. Em sua resposta (peça 80), o Ministério da Saúde informou que no momento da elaboração da peça orçamentária “não era certa a evolução do cenário posteriormente verificado”, que a PLOA foi inicialmente elaborada pelo Ministério da Saúde em maio de 2020 e que o próprio Decreto Legislativo 6/2020, que reconheceu estado de calamidade pública em decorrência da pandemia, tinha seus efeitos restritos a 31/12/2020, além de que a Emenda Constitucional 106, de 7 de maio de 2020, que instituiu regime extraordinário fiscal, financeiro e de contratações para enfrentamento de calamidade pública nacional decorrente de pandemia, chamado “Orçamento de Guerra”, tinha vigência limitada ao citado estado de calamidade.

537. Prosseguiu ressaltando que, até aquele momento, já haviam sido abertos e reabertos créditos extraordinários ao Ministério da Saúde para combate à pandemia na ordem de R\$ 38 bilhões,

apenas em 2021 e que, portanto, não existiriam, no âmbito daquele ministério, iniciativas de combate à Covid-19 não realizadas em função de inexistência de recursos orçamentários.

538. A não existência de óbices financeiros para adoção de ações consideradas necessárias pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento à Covid-19 também foi registrada pelo assessor da Secretaria Especial de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid) em reunião telepresencial ocorrida em agosto/2021.

539. Corroborando as afirmações acima o fato de que foi verificada a abertura de diversos processos administrativos visando a aquisição e contratação de medicamentos e serviços para o combate à pandemia, muitos dos quais estão sendo analisados neste acompanhamento. De modo que em nenhum dos processos analisados observou-se qualquer tipo de restrição para o andamento processual em virtude da ausência de recursos orçamentários.

540. Pelo que se conclui das informações prestadas para não inclusão de dotação específica para combate à pandemia, foi a crença que a situação da pandemia já estaria em normalidade, não necessitando de orçamento específica para seu enfrentamento.

541. Quando a situação se mostrou adversa, o Ministério da Saúde buscou recursos pela abertura de créditos adicionais extraordinários para atendimento da situação desencadeada pela pandemia, para dirimir o erro de avaliação inicialmente assumido.

542. Apesar de não possuir a dotação específica, os gastos com a Covid-19 foram realizados em cima da programação ordinária com incremento de recursos via créditos adicionais extraordinários, para que possibilitasse o custeio das despesas necessárias para enfrentamento da doença e até o momento, não se materializou restrição orçamentária que inviabilizasse essas ações específicas.

543. Ressalte-se que o Acórdão 1873/2021-TCU-Plenário determinou em seu item 9.1.2 que o Ministério da Saúde elaborasse planejamento orçamento com estimativa de recursos e despesas para o enfrentamento da pandemia. Essa determinação será monitorada no próximo ciclo considerando que a sessão deliberativa ocorreu em 4/8/2021, e as ciências das comunicações ocorreram em 18/8/2021, sem tempo hábil para resposta e/ou análise neste sexto ciclo.

## **7. AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS**

544. Desde o terceiro relatório desta fiscalização, o Tribunal vem acompanhando o processo de vacinação. Inicialmente tratou da encomenda tecnológica realizada entre a Fiocruz e o laboratório AstraZeneca para produção de vacina, e, nos relatórios seguintes, abordou as iniciativas para contratação de vacinas e o Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19 (*vide* Apêndice 1).

545. A análise relativa à vacinação buscou informações para verificar a ocorrência de atrasos das vacinas contratadas e medidas mitigadoras para não comprometer a imunização, as autorizações e os registros de vacinas de acordo com os requisitos de segurança, qualidade e eficácia, a entrega da transferência tecnológica, a eficácia dos imunizantes, o sequenciamento genômico de cepas, os critérios de distribuição de vacinas e o cumprimento do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinas.

546. Registre-se que o Tribunal, por meio do Acórdão 1.808/2021 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, em sessão de 28/7/2021, conheceu a representação formulada pelo Ministério Público de Contas no processo TC 016.191/2021-8 e determinou o seu pensamento aos presentes autos, acerca de possível omissão do Governo Federal ao deixar de adquirir, em 2020, vacinas oferecidas pela empresa farmacêutica *Pfizer*, por preços menores do que os praticados pela referida empresa em negociações com outros países, que teria acarretado o atraso da vacinação no país.

547. Considerando que a deliberação ocorreu em 28/7/2021, e o objeto da representação não constava especificamente na Matriz de Planejamento, e ainda que, no cenário de pandemia, o exame das questões trazidas pelo representante deve ser realizado no contexto da política de vacinação como um todo, e não em casos isolados, posterga-se o exame meritório para ciclos vindouros do acompanhamento a fim de se analisar a temática no contexto de todas aquisições de vacinas, prazos de entrega, distribuição e sua efetividade no enfrentamento da Covid-19.

**7.1 - Acompanhamento do cronograma de disponibilização dos imunizantes contratados**

548. O Ministério da Saúde celebrou oito contratos para aquisição de vacinas para o enfrentamento da Covid-19, com cronograma de entrega negociado com os fabricantes, sendo caracterizado em todos os contratos a entrega parcelada de doses, considerando a elevada demanda mundial por imunizantes e a capacidade limitada de produção dos laboratórios produtores. O Contrato 29/2021, para a aquisição do imunizante *Covaxin*, foi rescindido em 27/8/2021 e o Contrato 42/2021, para aquisição da vacina *Sputnik V*, se encontra em procedimento de rescisão.

549. A tabela abaixo apresenta um resumo do cumprimento dos cronogramas definidos contratualmente para cada imunizante:

**Tabela 14 - Contratos de imunizantes para Covid-19**

Fornecedor	Contratos	Atrasos no cronograma contratado
Butantan	5/2021	Sim
Butantan	14/2021	Sim
Fiocruz-AstraZeneca	Etec	Sim
<i>Janssen</i>	51/2021	Não
<i>Pfizer</i>	52/2021	Não
<i>Pfizer</i>	117/2021	Não

Fonte: contratos de aquisição de vacina.

550. No âmbito do Contrato 5/2021, firmado com o Instituto Butantan, foram verificados atrasos de entrega nos cronogramas pactuados para os meses de fevereiro e abril de 2021. No entanto, as 46.000 doses contratadas já foram entregues até o mês de maio.

551. Para o Contrato 14/2021, foram verificados atrasos no cronograma inicial contratado, conforme verificado no quadro abaixo, com informações atualizadas até 15/9/2021:

**Tabela 15 - Cronograma de entrega dos Contratos 5/2021 e 14/2021**

Mês	Previsão Contrato 5/2021	Previsão Contrato 14/2021	Total Previsto	Quantidades entregues	Diferença Acumulada
Janeiro	8.700.000	-	8.700.000	8.702.348	2.348
Fevereiro	9.305.000	-	9.305.000	4.853.000	-4.449.652
Março	18.065.000	-	18.065.000	22.758.970	244.318
Abril	9.930.000	6.032.258	15.962.258	5.800.000	-9.917.940
Maio	-	6.032.258	6.032.258	5.116.010	-10.834.188
Junho	-	6.032.258	6.032.258	5.000.000	-11.866.446
Julho	-	13.548.387	13.548.387	10.654.000	-14.760.833
Agosto	-	13.548.387	13.548.387	30.000.000	-1.690.800
Setembro	-	8.806.452	8.806.452	1.563.190	-5.552.462
<b>Total</b>	<b>46.000.000</b>	<b>54.000.000</b>	<b>100.000.000</b>	<b>94.447.538</b>	

Fonte: elaboração própria a partir de dados extraídos dos Contratos 5/2021 e 14/2021 e do *site* do Ministério da Saúde

552. O Contrato de Encomenda Tecnológica para a produção da vacina da AstraZeneca a partir de IFA importado da China não prevê um cronograma para entrega dos imunizantes prontos ao

Ministério da Saúde. O cronograma pactuado no contrato entre a Fiocruz e a AstraZeneca apresenta uma previsão para entrega do IFA à Fiocruz para posterior produção do imunizante acabado.

553. Apesar da ocorrência de um atraso inicial na entrega do insumo, a AstraZeneca conseguiu regularizar o fornecimento do IFA até o mês de julho, quando voltou a apresentar dificuldades na entrega do último lote. Apesar dos atrasos, a quase totalidade dos imunizantes previstos no Contrato de Etec já foram produzidos e entregues ao Ministério da Saúde, conforme tabela abaixo:

**Tabela 16 - Cronograma de entrega da Vacina de Oxford/AstraZeneca**

Mês	Quantidades entregues	Quantidades previstas	Observações
Janeiro	2.000.000		Vacina pronta importada da Índia – Laboratório Serum
Fevereiro	1.999.600		Vacina pronta importada da Índia – Laboratório Serum
Março	2.822.000		Primeiras doses produzidas nacionalmente com IFA importado, no âmbito da Etec
Abril	19.186.750		Produção nacional com IFA importado
Maiο	21.677.750		Produção nacional com IFA importado
Junho	18.258.000		Produção nacional com IFA importado
Julho	14.504.000		Produção nacional com IFA importado
Agosto	11.517.760		Produção nacional com IFA importado
Setembro	<sup>(1)</sup> 1.700.000	12.033.740	Produção nacional com IFA importado
<b>Total</b>	<b><sup>(1)</sup>93.665.860</b>		

Fonte: Fiocruz, disponível em <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/vacinas/informacoes-sobre-a-vacina-covid-19>

Nota (1): Doses entregues até 14/9/2021

554. No caso da Vacina da *Janssen*, foram entregues apenas 4.801.550 doses do imunizante, dos quais apenas 1.801.550 decorrente do Contrato 51/2021, o restante foi obtido mediante doação. Ressalte-se que a previsão contratual para entrega das 38 milhões de doses recai no 4º trimestre de 2021.

555. No âmbito do Contrato 52/2021, firmado com a *Pfizer*, houve estimativa de entrega de 13.518.180 doses para o segundo trimestre de 2021, já efetuada, e o restante das 86.482.890 para o 3º trimestre. O Contrato 117/2021 previu a entrega das 99.999.900 doses para o 4º trimestre de 2021. Dessa forma, até 15/9/2021, não houve atrasos no fornecimento das vacinas por parte da *Pfizer*.

556. Verifica-se que o risco de atrasos, seja na entrega, seja na produção de imunizantes, é bastante presente desde o início da vacinação, situação que é uma realidade no Brasil e em outros países, em razão da elevada demanda mundial por vacinas e a produção insuficiente pelas limitações dos parques industriais para processar, produzir e distribuir imunizantes a nível global, em curtos espaços de tempo.

557. Por fim, cabe registrar que o relator conheceu representação do Deputado Federal Gustavo Fruet, nos autos do processo TC 015.126/2021-8, para esclarecer a informação veiculada em publicidade institucional nas redes sociais e televisão acerca da compra de mais de 560 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19.

558. O pleito pode ser atendido com as informações do presente relatório, que apresentam os quantitativos adquiridos e os valores envolvidos, cabendo remessa da deliberação, com relatório e voto, ao representante, nos termos do Apêndice 1.

## 7.2 - Medidas mitigadoras em relação a atrasos de entrega de vacina

559. A principal estratégia adotada por parte do Ministério da Saúde para mitigar os impactos de possíveis atrasos na entrega de vacinas foi a contratação de fornecedores e imunizantes diversos. Tal estratégia foi expressamente apontada pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), em diversas Notas Técnicas emitidas no âmbito das negociações para aquisição de imunizantes.

560. Além da aquisição de imunizantes com múltiplos fornecedores, o Ministério da Saúde tem realizado gestões junto a esses fornecedores na tentativa de antecipar os cronogramas contratados ou adquirir mais vacinas e quanto aos imunizantes produzidos com IFA importado, as áreas técnicas têm procurado realizar gestões junto ao Ministério das Relações Exteriores e à Embaixada da China com vistas a reduzir o impacto dos atrasos e retomar as entregas contratadas.

561. Segundo o Ministério, outra estratégia utilizada para mitigar eventuais atrasos é reforçar, junto à população, a necessidade de manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus, tais como uso de máscaras, distanciamento social, etiqueta respiratória, higienização das mãos e dos objetos, dentre outras. Esse reforço vem sendo feito, semanalmente, no âmbito das reuniões tripartites e registrados nos Informes Técnicos de divulgação das pautas de distribuição dos imunizantes para o PNO, bem como por meio de campanhas de comunicação.

562. Do exposto, pode-se concluir que, até o momento, o Ministério da Saúde, ciente dos riscos de atraso nos cronogramas pactuados, tem procurado adotar medidas para mitigar os efeitos desses atrasos de modo a evitar interrupções significativas na Campanha Nacional de Vacinação devendo-se continuar o acompanhamento dessa temática.

## 7.3 - Pedidos de autorização excepcional de vacinas

563. Com o início da vacinação no Brasil, atendendo inicialmente a determinados grupos prioritários e pelo recrudescimento de casos nos cinco primeiros meses de 2021, houve pressão de governadores, prefeitos e parlamentares, e da sociedade para que o Governo Federal adquirisse mais vacinas e que a Anvisa autorizasse ou registrasse os imunizantes.

564. Aspectos relacionados à atuação da Anvisa já foram objeto de representações autuadas no âmbito do TCU, a exemplo do processo TC 002.632/2021-7, razão pela qual a equipe de acompanhamento entendeu necessário analisar a atuação da autarquia nesse cenário.

565. Por meio do Ofício de Requisição 11/2021 (peça 49), procurou-se obter informações junto à Anvisa acerca dos riscos e benefícios associados, principalmente, às autorizações de importação excepcionais concedidas para as Vacinas *Covaxin* e *Sputnik V*, que geraram um maior debate por parte da mídia e da população em geral. Também procurou-se questionar sobre o próprio instituto da Autorização de Importação Excepcional, criado pela Lei 14.124/2021.

566. Em resposta, a Anvisa informou que as vacinas só podem ser desenvolvidas quando o agente infeccioso é conhecido pela ciência. O desenvolvimento de uma vacina, para proteger o ser humano contra a Covid-19, só poderia ser iniciado, em situação de normalidade, depois que o vírus emergisse e sua composição genética tivesse sido analisada. O SARS-CoV-2, contudo, é um novo vírus, que não havia sido observado antes, com o detalhamento necessário, pela comunidade científica. Dessa forma, o desenvolvimento das vacinas contra a Covid-19 baseou-se na experiência adquirida com as tecnologias usadas para elaboração de outras vacinas.

567. Segundo a Agência, os pedidos de registro e de uso emergencial de vacinas por ela avaliados levam em conta as melhores práticas da ciência regulatória, nas quais, dados de qualidade, segurança e eficácia são analisados com robustez e rigor técnico a fim de determinar se os benefícios de uma plataforma vacinal superam os riscos de sua utilização.

568. Atualmente, há quatro modalidades regulatórias que viabilizam a disponibilização de vacinas no país:

- a) o registro do produto - RDC 415/2020;
- b) a autorização temporária de uso emergencial (AUE) - RDC 475/2021;

c) a importação de vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*) - RDC 465/2021; e

d) a autorização excepcional e temporária para importação, nos termos da Lei 14.124/2021 - RDC 476/2021.

569. Nas três primeiras modalidades regulatórias, a Anvisa exerce papel preponderante e objetivo na avaliação dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia da vacina. No entanto, na autorização excepcional e temporária para importação, a avaliação de tais requisitos é atribuída a uma autoridade estrangeira.

570. A Anvisa ponderou que o legislador estabeleceu a possibilidade de importação excepcional de vacina, mas também dispôs que o pedido deveria ser lastreado em registro ou em uso emergencial obtido ou aprovado em autoridade regulatória estrangeira definida pela lei, ou seja, o pedido deve ser garantido com o próprio documento de registro ou com o certificado de uso emergencial alcançado na autoridade estrangeira. Além disso, o relatório deve ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS.

571. Esclareceu ainda a agência reguladora que a própria lei prevê a possibilidade de que ela realize a análise do pedido de importação em caráter excepcional, diante da inexistência do relatório técnico emitido pela autoridade sanitária internacional, desde que a Anvisa consiga, por meio da análise de outros documentos, verificar os aspectos e evidências que fariam parte do referido relatório. Neste caso, o § 4º do art. 16 da Lei 14.124/2021, estabelece o prazo de 30 dias para manifestação quanto ao pleito.

572. Em relação aos atos que envolveram a autorização de importação da Vacina *Sputnik V*, informou a Anvisa que, no pedido inicial protocolado pelos estados da Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Sergipe, Pernambuco e Rondônia, o relatório técnico de avaliação da autoridade sanitária internacional, requerido pela Lei 14.124/2021, não havia sido apresentado e, tampouco, os aspectos técnicos que precisavam ser avaliados foram supridos por outros documentos. Dessa forma, a Diretoria Colegiada decidiu, em 26/4/2021, por unanimidade, não autorizar os pedidos de autorização excepcional e temporária.

573. Posteriormente foi apresentada documentação complementar e nova análise foi realizada, que resultou em 22 condicionantes para viabilizar a importação excepcional para fins de distribuição e uso da vacina em condições controladas, tendo sido, também, estabelecidos quantitativos contingenciados de doses a serem importadas no primeiro momento, correspondentes a 1% da população de cada estado.

574. Em relação à Vacina *Covaxin*, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, em 31/3/2021, por unanimidade, não aprovar o pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição dessa vacina solicitado pelo Ministério da Saúde.

575. A Anvisa recebeu novo pedido de importação da vacina *Covaxin* pelo Ministério da Saúde, no dia 24/5/2021, contendo vários documentos adicionais, mas sem o relatório técnico preconizado pela Lei 14.124/2021 e pela RDC 476/2021.

576. No entanto, segundo a Anvisa, um conjunto de documentos foi apresentado como contrapartida da ausência do relatório técnico da vacina e o desenvolvedor realizou sucessivas reuniões de trabalho com as áreas técnicas da agência, a fim de tentar sanar as lacunas provenientes da inexistência de tal relatório.

577. Após a realização das referidas reuniões e diante da ausência do relatório técnico de avaliação emitido pela autoridade sanitária da Índia, a empresa Precisa Medicamentos submeteu a documentação técnica requerida pelo Guia 42/2020, que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. A empresa também submeteu novos protocolos para certificação de Boas Práticas de Fabricação: tanto para a linha de produtos estéreis, quanto para o insumo farmacêutico

ativo (IFA). Portanto, no que se refere à certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a empresa realizou as adequações necessárias.

578. Dessa forma, considerando-se a superação dos aspectos que levaram ao indeferimento do pedido anterior de importação, especialmente no que se refere à anuência para condução de estudo clínico no Brasil e à adequação dos aspectos das Boas Práticas de Fabricação, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por maioria, autorizar o pedido, com exigência de atendimento das obrigações e condicionantes dispostas nos termos do voto do relator para fins de distribuição e uso da vacina *Covaxin* em condições controladas.

579. No entanto, em 23/7/2021, a Anvisa recebeu comunicado da *Bharat Biotech* informando que a empresa Precisa não possuía mais autorização para representar a empresa no Brasil e, em consequência, a Anvisa suspendeu os estudos clínicos da vacina no Brasil, a autorização de importação concedida anteriormente e encerrou o processo.

580. A Anvisa informou que considerou uma visão mais ampla dos pedidos de importação, sopesando na balança do risco-benefício: o cenário sanitário e epidemiológico do Brasil; o cumprimento dos dispositivos legais; as ações mitigatórias propostas pelas áreas técnicas relacionadas às lacunas de informação; as responsabilidades e as condicionantes impostas aos importadores. Ressaltou ainda que, como última etapa no paradigma do risco, tem-se a avaliação das ações de controle de riscos realizadas, a fim de permitir a tomada de decisão do regulador.

581. A agência acrescentou que monitora o perfil de queixas e eventos adversos associados às vacinas importadas e adota ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

582. Ressaltou ainda a Anvisa que toda vacina apresenta riscos relacionados ao seu uso, o qual deve ser baseado na relação benefício-risco. Ou seja, os benefícios para o indivíduo devem superar os riscos associados ao uso do produto. No caso da autorização excepcional de importação de vacinas, essa avaliação é realizada de forma bastante criteriosa e específica para cada produto, considerando-se os critérios legais, as disposições da RDC 476/2021, aspectos técnico-científicos, as condições da aprovação internacional, dados de uso das vacinas em outros países, o cenário sanitário e epidemiológico do Brasil, as medidas de mitigação condicionantes ao uso da vacina, dentre outros.

583. Por fim, afirmou a Anvisa que a Lei 14.124/2021 estabelece que somente vacinas e medicamentos contra a Covid-19 que possuam estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos podem ser autorizados em caráter excepcional e temporário para a importação e distribuição no Brasil. Nesse sentido, as condicionantes impostas pela Anvisa para importação das vacinas *Covaxin* e *Sputnik V* não têm a intenção de superar os ensaios clínicos requeridos pela lei e atendidos no caso das importações autorizadas pela Anvisa. As condicionantes tiveram o único objetivo de mitigar as lacunas de informação ainda existentes sobre os aspectos de qualidade, segurança e eficácia das vacinas e trazer segurança ao seu uso pela população.

584. Do exposto, verifica-se que o cenário sanitário e epidemiológico vivido no país, de fato, como confirmou a própria Anvisa, tornou-se parâmetro relevante na avaliação da agência em relação a registros e autorizações que tiveram de ser emitidos no contexto da Covid-19. Além disso, na análise custo-benefício que norteia as decisões da Agência, assim como ocorreu em outros países do mundo, os benefícios da imunização da população com vistas a estancar a disseminação da doença têm superado os riscos que possam advir de eventuais efeitos adversos dos imunizantes.

585. No entanto, segundo assegurado pela própria agência, apesar da necessidade de adequações ao modelo tradicional de vigilância sanitária, com maior flexibilização nas autorizações e registros emitidos, houve preocupação da Anvisa no fortalecimento dos mecanismos de controle pós-mercado de modo a garantir, com o mínimo de segurança, a proteção da saúde da população.

586. Dessa forma, verifica-se que a atuação da Anvisa adere às competências de agência reguladora acerca de autorizações e registros de imunizantes utilizados nas campanhas de vacinação do país.

#### 7.4 - Gestão da Encomenda Tecnológica Fiocruz/AstraZeneca

587. No âmbito do terceiro ciclo do acompanhamento, a equipe de fiscalização examinou as razões para a escolha da vacina de Oxford/AstraZeneca, os custos associados ao contrato da encomenda tecnológica, a capacidade de produção de Bio-Manguinhos, a gestão de riscos e a transparência das informações alusivas à encomenda tecnológica, resultando em determinações acerca da transparência das aquisições e recomendações para que fosse dada ampla publicidade para a encomenda tecnológica (itens 9.2 e 9.4 do Acórdão 2.817/2020-Plenário).

588. A encomenda tecnológica firmada com o laboratório AstraZeneca voltou a ser analisada por ocasião do 5º ciclo do acompanhamento. Na ocasião, a equipe de fiscalização, considerando que já se verificava atraso na assinatura do contrato de transferência de tecnologia (CTT), passou a questionar a Fiocruz sobre a existência de plano de gerenciamento de riscos e plano de trabalho da transferência de tecnologia para produção nacional do IFA.

589. Na ocasião, a Fiocruz informou que os planos de trabalho e de gerenciamento de riscos da transferência de tecnologia do IFA estavam sendo elaborados e a primeira versão de ambos seria emitida após assinatura do CTT.

590. Quanto ao início da produção da vacina a partir do IFA produzido no Brasil, a Fiocruz informou que a expectativa era que a planta industrial fosse liberada pela Anvisa em abril de 2021, possibilitando a produção dos primeiros lotes experimentais a partir de maio de 2021. Nesse cenário, a produção e a entrega das primeiras doses da vacina totalmente produzidas na Fiocruz ocorreriam no segundo semestre de 2021, não sendo possível, naquele momento, apresentar um cronograma detalhado de entrega da vacina fabricada a partir do IFA produzido pela Fiocruz.

591. Diante da resposta encaminhada e considerando a natureza do contrato de encomenda tecnológica e a complexidade do processo de transferência de tecnologia, a equipe de acompanhamento entendeu adequado não elaborar, naquele momento, proposta de recomendação ou determinação, mas continuar a acompanhar o processo de contratação da transferência tecnológica nos ciclos posteriores.

592. Neste novo ciclo do acompanhamento, procurou-se analisar aspectos relacionados à gestão do Contrato de Encomenda Tecnológica por parte da Fiocruz, à situação do Contrato de Transferência de Tecnologia para produção do IFA, à eficácia da vacina de *Oxford* em razão das novas cepas do vírus da Covid-19, ao papel da Fiocruz na realização de sequenciamentos genéticos de amostras positivas e ao acompanhamento da encomenda tecnológica e contrato de transferência de tecnologia por parte do Ministério da Saúde.

593. A fim de obter informações acerca dos assuntos apontados, a equipe realizou reunião com a Fiocruz na data de 13/5/2021, bem como encaminhou solicitação de informações mediante os Ofícios de Requisição 2 e 9/2021, cujas respostas foram acostadas às peças 26 a 28 e 46 dos autos.

594. A entidade informou que após o fornecimento da tecnologia necessária para o processamento final da vacina de *Oxford*, a Fiocruz iniciou a produção dos imunizantes a partir da utilização de IFA importado e, no dia 17/3/2021, entregou ao Programa Nacional de Imunização (PNI) o primeiro lote produzido em Bio-Manguinhos.

595. Desde então, a Fiocruz tem feito entregas semanais e, até 20/8/2021, entregou ao PNI um total de 91.981.740 doses de vacina, considerando 87.982.140 doses produzidas na instituição e 3.999.600 importadas da Índia via Instituto *Serum*, conforme detalhamento no Apêndice 3.

596. A Fiocruz informou que o trabalho de remessa, recebimento e armazenamento é antecedido de reuniões do Comitê Diretivo Conjunto, a fim de otimizar ao máximo a cadeia logística enfrentada pelos lotes, desde critérios de autorização sanitária exigidos pelos países de origem, destino e também de eventuais conexões do voo de remessa, além da logística da malha aérea disponível para as respectivas datas de envio, desembarços aduaneiros, monitoramento das condições ambientais e uma série de pormenores que, quando somados, compõem uma cadeia de acompanhamento que por mais que estudada, sempre estará sujeita a intercorrências, ainda que minimizadas no limite do possível.

597. Além disso, alertou que a obtenção de IFA no mercado mundial, tendo prioritariamente a China e a Índia como principais fornecedores, é um desafio imposto a todos os interessados na aquisição, a exemplo do que vem passando o Instituto Butantan junto a seu principal fornecedor, a empresa chinesa *Sinovac*. Somem-se a isso, eventuais entraves decorrentes de políticas éticas e de equidade promovidas pelos fornecedores para que os insumos cheguem, proporcionalmente, aos diversos demandantes.

598. Em resposta ao ofício de requisição, ressaltou ainda a Fiocruz que, após a reunião com a equipe do TCU, ocorrida em 13/5/2021, avançaram as tratativas com a AstraZeneca a fim de adquirir novos lotes de IFA, ainda em 2021, a fim de incrementar a produção e o fornecimento de vacinas por Bio-Manguinhos.

599. Nesse sentido, em 15/6/2021, foi publicada a Dispensa de Licitação 112/2021, visando a aquisição de nove lotes adicionais de IFA, pelo valor de R\$ 1.305.345.000,10, o que permitirá a produção de mais 50.000.000 de doses do imunizante para os meses de outubro, novembro e dezembro. O valor total da vacina a ser produzida com esses lotes adicionais sairá por US\$ 6,00 a dose.

600. Outro ponto que foi objeto de requisição da equipe envolveu aspectos relacionados à atual capacidade de produção dos imunizantes por parte da Fiocruz, bem como sobre a projeção futura dessa capacidade para 2021 e 2022.

601. Segundo a Fiocruz, ao contrário das vacinas tradicionalmente produzidas pela entidade por meio de vírus inativado, a produção da vacina contra a Covid-19 em Bio-Manguinhos tem por base uma plataforma de vetor viral não replicante, constituindo-se, portanto, em biofármaco, cujas técnicas produtivas são relativamente novas e diferentes das dispensadas aos fármacos e remédios em geral, o que demandou aporte de investimentos significativos e ampla pesquisa clínica, em razão de sua alta complexidade. As fases da produção constam de forma detalhada no Apêndice 4.

602. Quanto à projeção futura da sua capacidade, a Fiocruz salienta que, para o restante do ano de 2021, além das duas linhas de envase, garantindo o quantitativo de 1,03 milhões de doses/dia, a instituição está finalizando a instalação de uma terceira, o que possibilitará crescer à produção uma margem adicional aproximada de um milhão de doses/semana.

603. Além disso, para 2022, espera-se o implemento de uma nova linha de envase de líquidos, mais moderna e que já se encontra instalada, mas que segue com testes de aceitação pelo fornecedor, testes de engenharia, prevendo-se, caso todos os testes sejam satisfatórios, sua utilização em meados de 2022.

604. Outro ponto explorado pela equipe nesse sexto ciclo do acompanhamento foi a confecção do plano de gerenciamento de riscos da Etec. A elaboração do documento já havia sido objeto de requisição por ocasião do 3º ciclo do acompanhamento, mas como, à época, a Fiocruz informou que o plano estava em elaboração, decidiu o TCU retomar esse ponto em momento posterior.

605. Em resposta ao Ofício de Requisição 2/2021, a Fiocruz encaminhou o Plano de Gerenciamento de Riscos da Etec, que se encontra acostado à peça 27 dos autos e conta com oitenta e dois riscos mapeados. O plano apresentado demonstra conter os principais elementos recomendados para elaboração deste tipo de instrumento, a exemplo da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos, esta última com a previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras e dos responsáveis por sua adoção. O plano, inclusive, conforme consta do Termo de Referência da Etec, utilizou as diretrizes do referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU.

606. Salientou ainda a entidade que o documento é dinâmico e, portanto, passível de constantes revisões em virtude da sazonalidade de eventos e riscos e ressaltou que entre os principais riscos ativos que podem comprometer o cumprimento do cronograma de produção relacionado ao contrato estão: o atraso na entrega do IFA (Risco R41 e Risco R76); os atrasos na entrega de insumos e materiais (Risco R60); e a queda de rendimento na produção dos lotes (risco R42), que

segundo informado na reunião ocorrida em 13/5/2021, poderia estar relacionada, por exemplo, a quebra de algum equipamento.

607. Outro aspecto que também voltou a ser acompanhado pela equipe foi a verificação do impacto da produção das vacinas contra a Covid-19 na produção de outros imunizantes e medicamentos produzidos pela Fiocruz, a fim de verificar o risco de um eventual desabastecimento.

608. Em resposta, a Fiocruz informou que as linhas dedicadas ao envase da vacina contra a Covid-19 também atendem ao envase da vacina da Febre Amarela. Todavia, não haveria impacto na entrega dessa última, que vem sendo envasada esporadicamente e sob demanda, além do fato de Bio-Manguinhos possuir uma terceira linha de produção pronta a atender aos envases de Febre Amarela e vacina tríplice viral, sendo que essa terceira linha não concorre com a Vacina Covid-19 recombinante. Registrou-se ainda que a demanda por vacina da febre amarela sofreu um decréscimo global.

609. Para atendimento ao envase da vacina Covid-19 recombinante, houve uma breve parada na produção de diluentes cuja área de produção é adjacente à linha de envase de vacinas, e que, por uma questão regulatória, precisou ser reprogramada, mas sempre acompanhada de alternativas que mantenham o cronograma de entregas ao Ministério da Saúde.

610. Quanto aos biofármacos, também não haverá impacto na entrega destes produtos, a exemplo do Infliximabe. A Fiocruz mais uma vez ressaltou a previsão de que uma terceira linha seja colocada em operação, já sob testes para posterior avaliação da Anvisa.

611. Do exposto, verifica-se que o risco inicialmente levantado pela equipe de fiscalização de uma eventual fragilidade na gestão do Contrato da Etec, por parte da Fiocruz, não se confirmou. Tal situação pode ser atribuída, em parte, à gestão de riscos realizada pela Fiocruz, evidenciada não apenas pelo plano produzido e apresentado, mas pela adoção de medidas mitigadoras como a criação do Comitê Diretivo Conjunto, composto por representantes da Fiocruz e da AstraZeneca, cujas reuniões visam envidar esforços para antecipar ao máximo o envio dos lotes de IFA e otimizar a cadeia logística enfrentada. Somam-se a isso, as medidas adotadas pela entidade para buscar incrementar sua capacidade de produção, a exemplo da previsão de instalação de novas linhas de envase e das negociações para aquisição de lotes adicionais.

**7.5 - Contrato de Transferência de Tecnologia (CTT) para produção do IFA**

612. A assinatura do Contrato de Encomenda Tecnológica da Vacina para Covid-19 (Etec) objetivou garantir a produção nacional com transferência total da tecnologia da vacina e da produção do IFA para a Fiocruz, que, a partir daí, não precisará mais importar o insumo, sendo prevista a celebração de dois contratos com a AstraZeneca, conforme esquema a seguir:

**Figura 4: Contratos da Encomenda Tecnológica da Vacina para a Covid-19**



Fonte: termo de referência Etec

613. No dia 1º/6/2021, a Fiocruz assinou o Contrato de Transferência Tecnológica (CTT) da vacina Covid-19 (recombinante) com a AstraZeneca, formalizando a transferência do

conhecimento que já vinha sendo repassado pelo parceiro tecnológico para agilizar a produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nas instalações de Bio-Manguinhos.

614. A requisição de informações à Fiocruz se deu antes da assinatura do contrato em tela e visava obter informações sobre a previsão de formalização da avença e as dificuldades encontradas, visto que a previsão inicial de assinatura do contrato era de 90 dias após a formalização do Contrato da Etec que se deu em 8/9/2020. Além disso, buscou-se levantar informações sobre as etapas necessárias após a assinatura do CTT a fim de que a produção nacional das vacinas 100% nacionalizadas estivesse em operação.

615. A resposta da Fiocruz, encaminhada em 7/6/2021, já contemplou: cópia do CTT assinado, que dada a confidencialidade de parte de seus anexos, não foi juntado aos autos; do seu respectivo plano de gerenciamento de riscos; e outras informações que serão abordadas a seguir.

616. Em relação ao atraso na celebração do CTT, a Fiocruz prestou informações que podem ser sintetizadas nos seguintes pontos:

a) a atipicidade dos contratos de transferência de tecnologia impôs às partes a necessidade de discussões adicionais, tanto no que tange a aspectos jurídicos como em relação a aspectos técnicos, para que fosse possível agendar a assinatura do contrato;

b) quanto aos aspectos jurídicos, apesar desse tipo de contrato constar nominado no art. 211 da Lei 9.279/1996, essa lei não estabelece o seu disciplinamento, da mesma forma, a Lei 10.973/2004, em seu art. 7º, afirma que a Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) poderá obter o direito de uso ou de exploração de criação protegida, mas sem disciplinar a forma e as condições dessas contratações;

c) a complexidade jurídica desses contratos se dá também por envolverem legislações diferentes, países diferentes e partes contratantes de natureza jurídicas distintas;

d) os contratos de transferência tecnológica, por vezes, englobam a transferência de fábricas completas e do processo de fabricação de produtos acabados ou insumos críticos que extrapolam a transferência pura e simples da técnica, e costumam englobar, ainda, informações de engenharia e de gestão das instalações fabris, o que impõe o estabelecimento de um Plano de Transferência de Tecnologia;

e) para viabilizar a aquisição em avanço de equipamentos e materiais de produção e controle de qualidade, bem como a adequação das instalações e utilidades da área produtiva, a entidade solicitou a colaboração da AstraZeneca a fim de agilizar a troca de informações e o início das discussões técnicas;

f) antes mesmo da definição da data de assinatura, foram iniciadas as trocas de documentações de processo produtivo e metodologias analíticas, o que previu a inclusão de vídeos de treinamento a fim de garantir celeridade na implementação dos processos que se seguiriam à assinatura do CTT;

g) o processo de transferência da tecnologia vinha ocorrendo gradativamente, não estando limitado à celebração formal do termo para a sua conclusão, sendo que etapas preliminares foram superadas de comum acordo entre as partes, a exemplo das condições de recebimento do “Banco de Células e Vírus”, essencial do ponto de vista da plataforma tecnológica em uso, por conter os substratos celulares armazenados na forma de bancos, úteis à produção de produtos biológicos, dentre os quais figuram as vacinas virais para uso humano, como a da Covid-19; e

h) a negociação teria passado por uma revisão final dos quesitos de formalização e tradução dos termos jurídicos, técnicos e, ainda, econômicos, de modo que fosse possível a assinatura do termo ocorrida em 1º/6/2021.

617. Verificou-se que a Fiocruz prestou esclarecimentos detalhados sobre as circunstâncias que motivaram o prazo dilatado para assinatura do contrato de transferência tecnológica.

618. Outro ponto questionado pela equipe foi a existência de cronograma prevendo as etapas, metas e prazos a serem vencidos no âmbito do CTT e o andamento de tais etapas.

619. Além das dificuldades jurídicas e técnicas, a Fiocruz apresentou outros riscos mapeados que dificultaram e, eventualmente, ainda podem ser um dificultador do atingimento dos objetivos almejados no cronograma acordado, a saber:

a) a alta demanda mundial pelo fornecimento de materiais, matérias-primas e reagentes analíticos diminui a disponibilidade dos itens no mercado e pode, se os fornecedores não aumentarem sua capacidade produtiva, afetar o andamento da implementação dos processos produtivos e de controle de qualidade relacionados;

b) Bio-Manguinhos passou por uma demanda elevada de iniciativas relacionadas com aquisições de equipamentos, bem como com as respectivas contratações dos serviços de instalação e qualificação desses equipamentos, às vezes somente possível por técnicos estrangeiros;

c) tempo reduzido para definição do projeto e execução das adequações de infraestrutura, bem como de utilidades e equipamentos voltados às instalações existentes, a fim de possibilitar a instalação dos equipamentos novos e a executar o processo produtivo específico do IFA; e

d) a complexidade e a especificidade do processo produtivo restringem a oferta de mão de obra especializada no mercado de trabalho.

620. É importante ressaltar que o prazo inicial de 90 dias para assinatura do CTT, contado de 8/9/2020, data da assinatura do contrato da Etec, foi alterado, posteriormente, para 240 dias, após a assinatura do 3º Termo Aditivo, em 1º/6/2021, tendo em vista as dificuldades já apontadas anteriormente.

621. A reestimativa para produção de vacina nacional foi revista de setembro para novembro, cabendo se manter o acompanhamento nessa temática para ciclos posteriores.

#### **7.6 - Acompanhamento da Etec e do CTT pelo Ministério da Saúde**

622. Esse tema já havia sido abordado pela equipe no ciclo anterior desse acompanhamento, e medidas iniciais tinham sido adotadas pelo Ministério da Saúde como a publicação da Portaria GM/MS 3.290/2020, que instituiu o Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina produzida pela Fiocruz, bem como da constatação, mediante análise das pautas e atas, que o aludido comitê estava exercendo monitoramento ativo acerca de diversos aspectos da Etec.

623. O objetivo de retomar esse ponto foi o de verificar se o órgão central de saúde continua a monitorar os aspectos relacionados à Etec e ao CTT, apoiando a Fiocruz, quando necessário, de modo a possibilitar a adoção tempestiva de medidas mitigadoras caso eventuais riscos que comprometam a produção e entrega dos imunizantes ao PNI, ou a futura produção nacional do IFA se concretizem.

624. Da análise das novas memórias de reunião e atas (peça 104), verifica-se que o comitê técnico continuou exercendo monitoramento ativo acerca de diversos aspectos da gestão da Etec, a exemplo do *status* de negociação para aquisição de doses extras via Instituto *Serum*, acompanhamento da entrega de vacinas e de novos lotes de IFA, informações sobre efeitos adversos, acompanhamento das etapas do CTT para produção nacional do IFA, necessidade de remodelação da vacina diante de novas variantes e aquisição de IFA adicional.

625. Especificamente no que tange ao monitoramento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), é mister esclarecer que a avenças firmadas pelo Ministério da Saúde com o Instituto Butantan e com a Fiocruz têm como objeto o fornecimento de vacinas, sendo o recebimento do IFA uma relação contratual estabelecida entre os citados laboratórios e as indústrias envolvidas (*Sinovac* e *AstraZeneca*).

626. Contudo, em resposta ao Ofício de Requisição 3/2021 (peça 70), o Ministério da Saúde ressaltou que acompanha, semanalmente, junto aos laboratórios, as expectativas de recebimento do IFA para a produção das vacinas e na ocorrência de atrasos, as áreas competentes (Secretaria Executiva, Secretaria de Vigilância em Saúde e Assessoria Internacional) realizam gestões junto ao Ministério das Relações Exteriores e à Embaixada da China, no intuito de que não haja o

comprometimento do cronograma de produção, aquisição e distribuição de imunizantes para a população.

627. De fato, a participação da Fiocruz e do Butantan nas discussões técnicas semanais tripartite, no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, foi confirmada em reuniões realizadas pela equipe de acompanhamento, tanto com o Conass, quanto com a própria Fiocruz. Nessas ocasiões, os laboratórios informam sobre as expectativas de recebimento de IFA e entrega de imunizantes, permitindo um melhor planejamento da pauta semanal de distribuição das vacinas.

628. Também foi possível confirmar que, eventualmente, o Ministério da Saúde se envolve diretamente nas negociações para antecipação de entrega de IFA, ou mesmo para aquisições adicionais, a exemplo da negociação com a AstraZeneca para aquisição de IFA adicional para produção de 20.000.000 de doses com previsão de entrega entre agosto e setembro de 2021, a fim de evitar a não interrupção da produção dos imunizantes por parte da Fiocruz.

629. Considerando que enquanto não houver regularidade de produção da vacina nacional decorrente da transferência de tecnologia, entende-se adequado continuar o acompanhamento das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para mitigar atrasos ou situações inusitadas no contexto contratual ou produtivo que necessita de sua intervenção.

#### **7.7 - Eficácia dos imunizantes em razão de novas cepas e da necessidade de aplicação extra de doses dos imunizantes adquiridos**

630. O assunto foi objeto de análise da equipe por ocasião do 5º ciclo do acompanhamento, mas devido à sua importância, buscou-se retomar a questão para continuar a verificar o impacto das variantes de preocupação do vírus da Covid-19 na eficácia dos imunizantes utilizados no PNO, bem como avaliar se o Ministério da Saúde e a Anvisa têm acompanhado a questão de modo a traçar estratégias para mitigar o risco de eventual comprometimento do plano.

631. A Covid-19 é uma infecção viral causada pela cepa do coronavírus Sars-CoV-2 e, como todo vírus, o Sars-CoV-2 utiliza-se de célula hospedeira para a replicação (multiplicação), ampliação da sua infecção no hospedeiro e viabilização da contaminação de novos hospedeiros.

632. A cada nova multiplicação do vírus é gerada uma nova geração. Como os vírus são estruturas simples que não têm um grande aparato de correção de erros de replicação, no momento da duplicação de seu material genético podem ocorrer erros aleatórios e conferir vantagens ou desvantagens ao vírus.

633. Além disso, quanto maior o nível de transmissão e contaminação de uma população pelo vírus, maiores as chances de ocorrerem mutações que sejam capazes de aumentar a sua patogenicidade (capacidade de causar doença no hospedeiro) ou a sua transmissibilidade.

634. São consideradas Variantes de Preocupação (*Variants of Concern - VOC*), as mutações com maior poder de transmissibilidade, patogenicidade e capacidade de resistir a anticorpos previamente existentes. Em geral, tal característica é decorrente de múltiplas mutações na chamada proteína *Spike*.

635. Segundo informações da Anvisa, em resposta ao Ofício de Requisição 11/2021 (peças 86-87), com a evolução da pandemia e do vírus em si, o surgimento de variantes é um evento esperado e o monitoramento de novas variantes de preocupação está sendo realizado de forma global, sendo que até 13/7/2021, data do encaminhamento das informações, existiam quatro variantes de preocupação:

a) a cepa B.1.1.7 (variante Alfa), também conhecida como 201/501Y.V1, VOC 202012/01, primeiramente identificada em *Kent*, no Reino Unido, em setembro de 2020;

b) a cepa B.1.351 (variante Beta), também conhecida como 20H/501Y.V2, primeiramente identificada em casos na África do Sul, em outubro de 2020;

c) a cepa P.1 *lineage* (variante Gama), também conhecida como 20J/501Y.V3, é uma ramificação da cepa B.1.1.28, primeiramente relatada no Japão em janeiro de 2021 e desde então

identificada como originária de Manaus em outubro de 2020; e

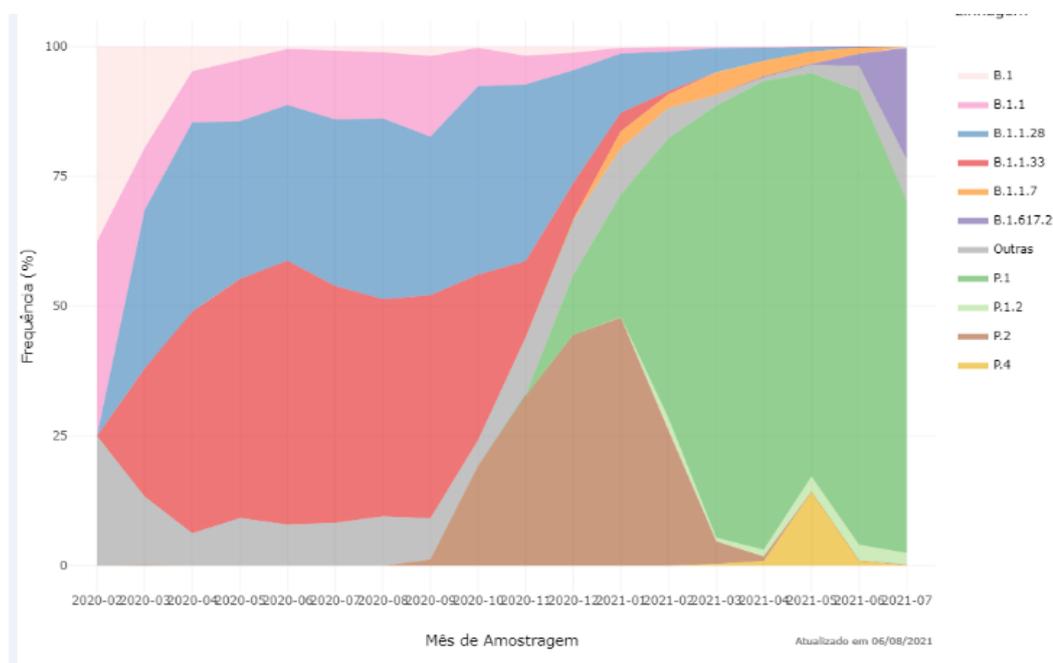
d) a cepa B.1.617.2 (variante Delta), identificada na Índia em dezembro de 2020.

636. No âmbito do Boletim Epidemiológico 80/2021, foram divulgados os seguintes quantitativos de variantes no Brasil até 11/9/2021: 19.419 VOC Gama, 453 VOC Alpha, 4 VOC Beta, 4.309 VOC Delta. Verifica-se que a variante com maior frequência no Brasil é a P.1 (VOC Gama), que, desde março de 2021, se tornou prevalente entre as variantes encontradas no país, no entanto, nos meses de julho, agosto e setembro, tem-se verificado um rápido avanço da variante Delta.

637. O detalhamento dessas variantes pelos estados da federação consta do Apêndice 5.

638. A Fiocruz mantém uma página na internet que contabiliza os resultados dos sequenciamentos genômicos. Na figura abaixo, é possível verificar a frequência de identificação das principais linhagens do Sars-CoV-2 até o mês de agosto de 2021 (<http://www.genomahcov.fiocruz.br/frequencia-das-principais-linhagens-do-sars-cov-2-por-mes-de-amostragem/>).

**Figura 5: Acompanhamento genômico das principais linhagens do Sars-CoV-2**



Fonte: Genomahcov/Fiocruz

639. Em relação aos impactos das VOC na eficácia dos imunizantes disponibilizados no âmbito do PNO, a Anvisa informou que vem acompanhando a situação por meio das seguintes estratégias: estudos publicados em revistas científicas, dados enviados pelas próprias empresas e solicitação de autorização de estudos clínicos (peças 86-87).

640. Em relação aos estudos publicados em revistas científicas, ressaltou a Anvisa que o mundo tem buscado monitorar a capacidade dos anticorpos induzidos pelas vacinas em neutralizar as novas VOC e os achados dos diferentes estudos estão sendo discutidos em fóruns científicos específicos, como o CEPI (*The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). No quadro abaixo, apresenta-se o resultado das informações sobre eficácia das vacinas utilizadas no Brasil, segundo a Anvisa:

**Tabela 17 - Eficácia vacinal conhecida para cepas da Covid-19**

Imunizante	Observações
<b>Fiocruz/AstraZeneca</b>	- Eficácia acima de 50% contra a variante P1; - Encontra-se em desenvolvimento uma nova vacina desenhada para fornecer proteção imune contra as novas variantes emergentes;
<b>CoronaVac</b>	- O Instituto Butantan comunicou a Anvisa sobre a intenção de atualizar

	a cepa da vacina para a variante P.1;
<b>Comirnaty</b>	- A Pfizer informou que resultados obtidos de acompanhamento do desempenho de sua vacina frente as novas variantes demonstram redução mínima na neutralização da variante P.1 (Gama) e uma redução modesta (menor de 3 vezes) contra a variante B.1.351 (beta) em comparação à proteína <i>Spike</i> codificada pela vacina.
<b>Janssen</b>	- Avaliação <i>in vitro</i> da capacidade de neutralização dos anticorpos induzidos pela vacina frente às novas variantes, identificou queda de 5 a 10 vezes no título de anticorpos da variante B.1.1.7 (Alfa), em comparação com o vírus originalmente utilizado na realização dos testes. - No estudo clínico de fase 3, que incluiu participantes da África do Sul quando do surgimento da variante B.1.351 (Beta), naquele país, a vacina demonstrou eficácia.

Fonte: Anvisa em resposta a ofício requisitório (peças 86-87)

641. Ressaltou o órgão regulador que é importante esclarecer que ainda não há recomendação da OMS para a atualização das vacinas Covid-19 e que os achados referentes à redução da capacidade de neutralização das vacinas são exploratórios, não se sabendo ainda o seu real impacto na clínica, uma vez que as vacinas estimulam outros ramos do sistema imunológico que podem contribuir com a proteção total.

642. No que concerne à autorização para realização de estudos clínicos com o objetivo de testar a eficácia de vacinas em relação às novas variantes, a Anvisa informou que, até 13/7/2021, havia recebido solicitação da empresa AstraZeneca do Brasil Ltda, em 2/7/2021, para realização do estudo clínico referente à uma nova Vacina AZD2816 (ChAdOx-nCOV19).

643. A Anvisa finaliza informando que vem acompanhando as discussões, as publicações e dados apresentados sobre o surgimento de novas variantes do vírus Sars-Cov-2 e seu impacto na efetividade das vacinas. Porém, até o momento, todas as vacinas autorizadas no Brasil mantêm proteção contra doença grave e morte, conforme os dados publicados.

644. No PNO, 10ª edição, são apresentadas informações sobre a eficácia das vacinas diante das cepas do coronavírus, que vão ao encontro das informações prestadas pela Anvisa (Apêndice 6).

645. A equipe de auditoria buscou informações do Ministério da Saúde sobre o monitoramento do surgimento de novas variantes e seu impacto na eficácia dos imunizantes, o acompanhamento das VOC por meio de sequenciamento genômico, o estabelecimento de medidas de restrição à entrada de novas variantes, e aquisições de doses extras das vacinas para possível necessidade de imunização adicional por conta da redução de eficácia dos imunizantes com o ingresso dessas variantes.

646. Em relação ao monitoramento do ingresso de novas cepas, verifica-se que o Ministério da Saúde está acompanhando o surgimento e a progressão das diversas VOC, bem como do seu impacto na eficácia dos imunizantes contratados no Brasil, conforme informações apontadas nas diversas edições do PNO, nos informes dos Boletins Epidemiológicos, nas Notas Técnicas expedidas pela Coordenação-Geral do PNI, a exemplo da Nota Técnica 561/2021-CGPNI, de 4/5/2021, que subsidiou a celebração do segundo contrato com a *Pfizer*.

647. Em resposta ao Ofício de Requisição 12/2021, encaminhada em 20/7/2021 (peças 103-104), informou o Ministério da Saúde que o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS) é o órgão responsável por coordenar e executar as ações e programas de pesquisa e de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, competindo-lhe articular-se intersetorialmente no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia, nos termos do art. 32 do Decreto 9.795/2019.

648. Segundo a pasta, a pandemia deflagrou a necessidade de produção de conhecimento científico sobre tecnologias de imunização contra o SARS-CoV-2, e o Decit, no âmbito de suas atribuições, promoveu o financiamento de várias pesquisas relacionadas à Covid-19 e realizou

ações de levantamento e sistematização das evidências científicas mundiais sobre prevenção e tratamento da Covid-19.

649. O Decit vem acompanhando a situação dos últimos estudos publicados na literatura científica acerca da eficácia e segurança das vacinas inseridas no PNO sendo destacadas as seguintes iniciativas:

a) Painel de evidências científicas sobre tratamento farmacológico e vacinas para Covid-19, que reúne em tempo real informações de publicações nacionais e internacionais sobre a temática, disponível em [https://qsprod.saude.gov.br/extensions/evidencias\\_covid/evidencias\\_covid.html](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/evidencias_covid/evidencias_covid.html);

b) Relatório técnico contendo o monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Covid-19;

c) Informe Semanal de Evidências sobre Variantes de Atenção do SARS-CoV2;

d) Rede de estudos para monitoramento da efetividade e segurança da vacinação contra Covid-19 no Brasil; e

e) Estudo da Efetividade da Vacina COVID-19 Recombinante/Fiocruz contra diferentes variantes do SARS-Cov-2 na região de Botucatu-SP.

650. Em relação ao acompanhamento adequado da difusão das VOC no Brasil por meio de sequenciamento genômico de amostras positivas para a Covid-19, o tema já havia sido objeto de análise no âmbito do quinto ciclo do acompanhamento. Na ocasião, a equipe levantou que o número de sequenciamentos genéticos de Covid-19 realizados no Brasil, em termos percentuais do número de casos positivos detectados, estava em patamares bem inferiores aos praticados em países líderes em vigilância genômica, como o Reino Unido e a Dinamarca.

651. Diante da constatação, o TCU decidiu, por meio do Acórdão 1.873/2021- TCU -Plenário, recomendar que o Ministério da Saúde ampliasse a quantidade de sequenciamentos genéticos de amostras positivas para o vírus Sars-CoV-2, estabelecendo metas progressivas de aumento da quantidade de sequenciamentos genéticos, com a respectiva previsão de atingimento; redução do tempo total de processo de sequenciamento genético; previsão orçamentária; e inclusão de novos laboratórios para a realização dos sequenciamentos ou ampliação da capacidade dos atuais laboratórios responsáveis pelos sequenciamentos.

652. No entanto, mostra-se relevante informar que, na data de 22/6/2021, o Ministério da Saúde apresentou, no âmbito do processo TC 014.575/2020-5, memoriais com informações sobre os temas abordados no ciclo anterior do acompanhamento:

Dada a importância dos resultados da vigilância genômica do vírus de SARS-CoV-2 para subsidiar a tomada de decisões dos gestores do Ministério da Saúde (MS) nas ações de combate e enfrentamento da Covid-19, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) articula, desde março de 2021, a encomenda de um projeto científico orçado no valor de R\$ 37 milhões junto à Fundação Oswald Cruz (Fiocruz) para monitoramento genômico de SARS-CoV-2 e das VOCs face às condições epidemiológicas emergentes no Brasil. Este projeto, que será conduzido pela Rede Genômica Fiocruz, tem por objetivo específico sequenciar 39 mil genomas de SARS-CoV-2 de todos os estados brasileiros e Distrito Federal durante 12 meses (3.000 genomas sequenciados por semana epidemiológica) para monitorar o surgimento de novas variantes virais, compreender a diversidade genética do SARS-CoV-2 circulante no Brasil, bem como entender sua dinâmica de dispersão e caracterização biológica por meio de testes *in vitro* e *in silico*. Além disso, o projeto irá correlacionar a dinâmica de circulação das variantes do SARS-CoV-2 com dados epidemiológicos, descrevendo a prevalência de comorbidades e a frequência de desfechos clínicos (hospitalização e óbitos) associados às diferentes variantes, bem como caracterizar casos de reinfeção e de infecção em vacinados quanto às linhagens.

653. Esta última informação, que trata do projeto para realização de 39 mil genomas, também havia sido prestada pela Fiocruz e, caso venha a ser implementada, poderá contribuir de maneira mais significativa para a vigilância genômica no país. Outra iniciativa citada em resposta ao Ofício de Requisição 12/2021 foi o financiamento de pesquisas da iniciativa “Coalizão Multiômicas

Covid-19 Brasil: componente sequenciamento do genoma do SARS-CoV-2", que tem o objetivo de realizar uma ampla varredura de fatores individuais que podem conferir proteção e/ou susceptibilidade a diferentes desfechos da infecção pelo novo coronavírus na população brasileira e influenciar manifestações clínicas severas (peças 103-104).

654. Por fim, sobre a necessidade de aplicação extra de doses dos imunizantes contratados pelo Ministério da Saúde, a Anvisa, em resposta ao Ofício de Requisição 11/2021, informou que, até 13/7/2021, não se tinha dados para apresentar essa recomendação e que ainda não havia sido estabelecido um correlato de proteção que permitisse chegar a essa conclusão pelos dados de imunogenicidade disponíveis. Dessa forma, até aquele momento não havia recomendação para a administração de dose adicional para nenhum dos imunizantes contratados no Brasil (peças 86-87).

655. Apesar das ressalvas, a Anvisa informou que havia estudos nesse sentido, que se encontravam em andamento, inclusive alguns, com pedido de estudo clínico. Porém afirmou mais uma vez que ainda não havia dados ou estudos conclusivos que indicassem a necessidade de uma dose de reforço das vacinas até então autorizadas.

656. O Ministério informou que, por meio do Decit, vem acompanhando os estudos científicos que tratam de potencial administração de uma terceira dose de vacina contra a Covid-19 e apresentou *link* para vários desses estudos publicados na plataforma americana *clinicaltrials.gov* (peça 103).

657. Segundo informado pelo Conass, especificamente no que tange à população mais idosa, a eficácia dos imunizantes se reduz seja qual for a vacina aplicada e se vislumbra, no futuro, uma possibilidade de dose de reforço. No entanto, asseverou que houve, mesmo durante o recrudescimento ocorrido no período de março a junho, uma redução significativa do número de mortes na população idosa, estando o aumento do número de casos relacionado, exatamente, com faixas etárias mais jovens e com o relaxamento das medidas de distanciamento social. Portanto, ainda se mostraria mais importante vacinar um maior número de pessoas do que pensar em uma eventual aplicação de dose extra.

658. Em relação às informações prestadas anteriormente, já houve evolução em relação às estratégias iniciais, a exemplo da decisão da CIT, no dia 25/8/2021, discutida no âmbito da Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19 (CTA) de que, após a distribuição de doses para imunização de toda a população adulta com pelo menos uma dose, o que deve ocorrer no mês de setembro, seriam distribuídas vacinas, preferencialmente da *Pfizer*, para reforço da imunização da população acima de 70 anos que tenham tomado a segunda dose há mais de seis meses e imunossuprimidos que tomaram a segunda dose ou dose única há pelo menos 28 dias.

659. Segundo a pasta, até o final de setembro, haveria doses suficientes para aplicar o reforço e a vacinação da população acima de 12 anos e ainda a redução do intervalo entre as doses da *Pfizer* e da *AstraZeneca*, de 12 para 8 semanas (peça 158).

660. As justificativas técnicas dessa última decisão foram apresentadas no âmbito da Nota Técnica 27/2021, da Secretaria Extraordinária de enfrentamento à Covid-19 – Secovid (peça 159).

661. Do exposto, conclui-se que, apesar do risco de redução de eficácia dos imunizantes diante das atuais e novas VOC, verifica-se que o Ministério da Saúde, além da Anvisa, da Fiocruz e de outras entidades, vem acompanhando a situação e procurando adotar medidas mitigadoras voltadas a assegurar a efetividade do PNO. Nesse sentido, deve-se continuar o acompanhamento dessa temática.

### **7.8 - Grupos prioritários**

662. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira.

663. Para a imunização da Covid-19, foi criado o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), cujo planejamento, operacionalização e coordenação estão a cargo da Secretaria de Vigilância em Saúde.

664. As questões técnicas do PNO são discutidas, semanalmente, no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, de acordo com a Portaria MS 28/2020, sendo aprovadas em reuniões da Comissão Intergestora Tripartite (CIT).

665. Fazem parte da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis representantes do Ministério da Saúde, da Fiocruz, do Butantan, de sociedades científicas, de conselhos de classe, especialistas com expertise na área, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), do Conass e do Conasems.

666. O PNO tem como diretriz ofertar vacina contra a Covid-19 para população brasileira acima de 18 anos, a depender da produção e disponibilização dos imunizantes. No entanto, dada a inexistência da disponibilidade de vacinas para toda a população, se fez necessário, inicialmente, o respeito à vacinação dos grupos prioritários cujo número de pessoas está estimado (Apêndice 7).

667. A totalidade dos grupos prioritários definidos no PNO já foi atendida, com pelo menos uma dose, até a pauta de distribuição 32, publicada em 29/7/2021.

668. Ressalte-se que, na reunião da CIT, realizada em 27/5/2021, considerando que alguns estados e municípios relataram demanda reduzida de alguns grupos prioritários elencados no PNO e, portanto, redução no ritmo de vacinação, pactuou-se uma reorganização da CNV, conforme definido na Nota Técnica 717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS de 28/5/2021:

a) continuidade da vacinação até o grupo 17, alusivo aos “funcionários do sistema de privação de liberdade e população privada de liberdade”, seguindo a ordem dos grupos prioritários definidos no PNO, mas de forma simultânea à vacinação dos trabalhadores da educação dos ensinos básico e superior (grupos 18 e 19); e

b) início da vacinação por faixa etária, de forma decrescente, iniciando em 59 anos até os 18 anos, concomitantemente com os demais grupos prioritários.

669. Além disso, a partir da Pauta de Distribuição 33, publicada em 30/7/2021, uma vez que foi disponibilizada, pelo menos, uma dose de imunizante para cada integrante dos grupos prioritários, a operacionalização da vacinação passou a obedecer ao critério de ordem por faixa etária decrescente. Nessa mesma pauta foi definido que após a conclusão do envio de doses para a população adulta, seriam incluídos os adolescentes de 12 a 17 anos, com prioridade para aqueles com comorbidades.

670. A Secovid chegou a publicar a Nota Técnica 36/2021 (peça 166), de 2/9/2021, recomendando a vacinação dos adolescentes de 12 a 17 anos, inclusive com previsão de início de vacinação para 15/9/2021, no entanto, no próprio dia 15/9/2021 emitiu a Nota Técnica 40/2021 (peça 167), incluindo no PNO apenas os adolescentes com deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade.

671. No dia 22/9/2021, a Secovid emitiu a Nota Técnica 45/2021, revogando a Nota Técnica 40/2021, sendo restabelecida a vacinação para adolescentes sem comorbidade.

672. Para definição dos grupos prioritários, segundo o PNO, foram consideradas recomendações da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, bem como as características sociodemográficas, preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer e obesidade mórbida; síndrome de *down*, idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

673. A definição dos grupos também se baseou em relatório produzido por especialistas da Fiocruz com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19 notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância

Epidemiológica da Gripe, quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por Covid-19 notificados.

674. Grupos com elevada vulnerabilidade social também se mostraram suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19. Neste contexto, os povos indígenas que convivem com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes. Outro fator é sua disposição geográfica, que torna necessário percorrer longas distâncias para acessar cuidados de saúde, podendo levar mais de um dia para se chegar a um serviço de atenção especializada à saúde.

675. Em situação equivalente encontram-se as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência e o controle de casos e vigilância impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo para evitar múltiplos atendimentos por demanda. Assim, o delineamento de ações de vacinação considera os desafios logísticos e econômicos para a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso e que o maior número de visitas aumenta o risco de introdução da Covid-19 e outros patógenos durante a própria campanha de vacinação.

676. Há grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença. A exemplo, citam-se pessoas em situação de rua e refugiados residentes em abrigos, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas.

677. Também foi priorizado o grupo formado pela população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita.

678. Por fim, estão os grupos formados por prestadores de serviços considerados essenciais, que vão desde os profissionais de saúde, trabalhadores da educação, profissionais das forças de segurança e salvamento e forças armadas, entre outros. Alguns desses grupos foram sendo adicionados *a posteriori*, com o avanço da campanha em relação aos demais grupos prioritários, e sempre mediante decisão tomada no âmbito das reuniões técnicas semanais tripartite que antecedem cada pauta de distribuição.

679. Com o avançar da campanha e ressaltando o caráter dinâmico do plano, alguns eventos e situações exigiram algumas flexibilizações e mudanças nas estratégias definidas:

a) início da vacinação da população até 59 anos, por faixa etária, de forma concomitante aos grupos prioritários, nos termos da Nota Técnica 717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS, de 28/5/2021, permitindo a aceleração do ritmo de imunização da população;

b) suspensão temporária da imunização de gestantes e puérperas com a vacina da AstraZeneca/Fiocruz;

c) percentual maior de imunizantes destinados a alguns estados com a finalidade de conter ou retardar o avanço da variante indiana; e

d) destinação de um maior percentual de imunizantes a Estados caracterizados pela presença de “população de fronteira”.

680. Deve ser frisado que algumas dessas flexibilizações, bem como a própria definição dos grupos prioritários, pode ter acarretado um descompasso na distribuição de imunizantes aos diversos entes subnacionais, se considerado apenas a proporcionalidade populacional de cada ente.

681. Dessa forma, também restou definido que, a partir da Pauta de Distribuição 33, publicada em 30/7/2021, seria iniciado um processo de compensação gradual dos quantitativos de vacinas enviados de modo complementar (estados que receberam doses do fundo estratégico ou com vacinação em municípios de fronteiras, atendimento a ações judiciais) e estados com maior contingente populacional de grupos prioritários vacinados, para que os estados finalizem a imunização de forma homogênea.

### 7.9 - Intercambialidade de vacinas

682. Outra questão que foi objeto de atenção por parte da equipe diz respeito à intercambialidade de vacinas, também chamada de vacinação heteróloga.

683. Em 22/7/2021, a Secovid emitiu a Nota Técnica 6/2021 (peça 160) orientando que, de maneira geral, **não se recomenda a intercambialidade, mas, em situações excepcionais**, em que não for possível administrar a segunda dose com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país, a exemplo de indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina Covid-19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose, poderá ser administrada uma vacina de outro fabricante.

684. Dentro desse contexto, a mesma nota indicou que as gestantes e puérperas que tomaram a primeira dose da AstraZeneca, no momento da segunda dose, deverão tomar, preferencialmente, a vacina da *Pfizer*; e, caso esse imunizante não esteja disponível, poderá ser utilizada a vacina *Sinovac/Butantan*.

685. Considerando ainda o mesmo contexto, a aludida nota técnica informou que indivíduos que tenham, inadvertidamente, sido vacinados com duas doses de imunizantes diferentes, precisam ter a situação reportada no e-SUS notifica, mas não precisam tomar novas doses adicionais de quaisquer dos imunizantes.

686. A justificativa para as novas orientações baseou-se em estudos localizados, realizados desde junho de 2021, detalhados na Nota Técnica 6/2021, indicando uma resposta imune robusta no esquema heterólogo de vacinação, associado a um bom perfil de segurança, em especial na intercambialidade entre as vacinas da *Pfizer* e da AstraZeneca.

687. A partir desses estudos, a OMS também alterou suas recomendações quanto ao tema, permitindo a adoção de esquemas heterólogos, mas apenas em situações excepcionais. A 10ª Edição do PNO reproduz essas orientações, no sentido de que o esquema vacinal de duas doses deve ser realizado com o mesmo imunizante, admitindo-se a imunização heteróloga apenas em algumas situações específicas.

688. Alguns estados e municípios, em descumprimento às recomendações do PNO e das pautas de distribuição, segundo informado pelo Ministério em nota da Secovid, de 13/9/2021 (peça 161), estão praticando estratégias próprias de imunização, utilizando parte dos imunizantes destinados à aplicação da segunda dose (D2) em aplicações de primeira dose (D1), o que pode acarretar a falta de imunizantes para completar o esquema vacinal de parte da população, no momento adequado.

689. A mesma nota ressalta a necessidade de seguir o calendário vacinal de acordo com as orientações publicadas, e cita, em especial, a situação da vacina da AstraZeneca.

690. A temática deve continuar sendo objeto de acompanhamento nos próximos ciclos, considerando a necessidade da gestão adequada da vacina a ser utilizada.

### 7.10 - Cumprimento das diretrizes estabelecidas no PNO

691. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) apresenta as competências das três esferas na operacionalização da campanha, entre as quais se destacam:

a) **gestão federal**: coordenar o PNI, definindo vacinas, calendário e campanhas nacionais, consolidação e análise dos dados nacionais e retroalimentação da esfera estadual;

b) **gestão estadual**: coordenar o PNI a nível estadual e consolidação e análise dos dados municipais, envio de dados ao nível federal e retroalimentação da esfera municipal; e

c) **gestão municipal**: coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, como campanhas de vacinação, notificação e investigação de eventos adversos e óbitos.

692. A partir das competências acima, verifica-se que cabe aos municípios o controle individual da execução das diretrizes do PNO nos postos de vacina, tais como, verificação da documentação apresentada pela pessoa a ser vacinada a fim de comprovar a sua condição de integrante do grupo prioritário, registro dos dados da vacinação e aplicação dos imunizantes.

693. O controle exercido para atendimento dos grupos prioritários levou a um menor ritmo de vacinação no início da campanha. A partir da flexibilização, com início da vacinação por faixa etária, de forma decrescente, houve celeridade no processo de vacinação, o que pode ter acabado por beneficiar, de forma indireta, as pessoas com comorbidades que estavam com dificuldade de obter a documentação comprobatória de sua condição.

694. Em relação às gestões estaduais e federal, além das competências de coordenação do PNI, verifica-se a competência de gestão do sistema de informação, incluindo a consolidação, análise dos dados, e retroalimentação das informações aos demais entes.

695. Nesse sentido, em resposta à diligência encaminhada no âmbito do processo TC 000.661/2021-0, que trata dos casos de fura-filas, o Ministério da Saúde informou que vem utilizando os dados dos vacinados lançados no SI-PNI para o acompanhamento do progresso da vacinação e direcionamento de novas medidas e estratégias, como também para verificação de inconsistências.

696. O Conass informou que o Ministério da Saúde realiza análise dos dados da vacinação e encaminha informes com as inconsistências detectadas para apuração pelos estados e municípios, além de utilizar esses dados nas reuniões técnicas da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis.

697. Entre as eventuais inconsistências levantadas estão os casos de inobservância dos critérios de priorização (fura-filas), como também o levantamento de pessoas que não tomaram a segunda dose da vacina, casos de duplicidade de registro, registro de imunizantes diferentes para as duas doses aplicadas, inconsistências nos dados pessoais do imunizado, entre outros.

698. Tendo em vista a importância da qualidade dos dados lançados no SI-PNI para fins de gestão e controle do PNO, questionou-se o Ministério sobre eventuais fiscalizações ou outras medidas voltadas à verificação da fidedignidade das informações lançadas no sistema.

699. Em resposta, a CGPNI informou que faz análise de dados sobre inconsistentes nos indicadores de cobertura vacinal, que possui meta de 90% para as pessoas do grupo prioritário e encaminha aos estados para que adotem providências.

700. Além dos citados relatórios de inconsistências encaminhados aos entes subnacionais, o ministério vem realizando aprimoramentos no SI-PNI de modo a impedir o lançamento de dados com erros. De acordo com informação prestada pelo Conass, no início da CNV, tendo em vista a falta de experiência no lançamento de dados individualizados, ocorreram muitos erros de alimentação, mas com as atualizações promovidas no sistema, as falhas foram reduzidas.

701. Em relação aos grupos prioritários, foram adotadas medidas para atender os objetivos do PNO, a exemplo de controle dos documentos comprobatórios de grupos prioritários, disponibilização de dados individualizados anonimizados dos vacinados no LocalizaSus e OpenDataSUS, análise do Ministério da Saúde sobre os indicadores de cobertura vacinal, e discussões semanais realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, para mitigar ocorrências de atendimento de pessoas fora desse grupo.

702. O avanço da vacinação para faixas etárias menores, atendidos os grupos prioritários, passam a atender os objetivos do PNO acerca da cobertura vacinal desses grupos e da população vacinável e isso faz com que o número de casos e de óbitos passem a se reduzir.

703. Para pessoas que não estão tomando a primeira e segunda dose, estão sendo realizadas medidas para mitigar a situação, a exemplo de busca ativa e o incremento de campanhas de comunicação voltadas a reforçar que todas as vacinas disponibilizadas são seguras e eficazes e que os riscos de ocorrência de efeitos colaterais graves e os desconfortos dos sintomas provocados pela vacinação são inferiores ao risco de não se vacinar.

704. A realização de busca ativa é medida de competência da gestão municipal, no entanto estados e União, podem e devem auxiliar em relação ao incremento de campanhas de comunicação voltadas ao tema.

705. Deve-se, portanto, continuar o acompanhamento em ciclos vindouros dessa temática, considerando a adoção da terceira dose para pessoas com mais de 70 anos e imunossuprimidos, os quais passam a integrar grupo prioritário para essa terceira dose.

706. Registre-se que o processo TC 000.661/2021-0 cuida de representação do Subprocurador Lucas Rocha Furtado com o propósito de que o Tribunal acompanhasse o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o qual foi conhecido e apensado a este acompanhamento por meio do Acórdão 2.190/2021 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, em sessão de 15/9/2021.

707. Considerando que a temática foi objeto deste item (7.10), propõe-se o encaminhamento da deliberação a ser proferida pelo Tribunal, com relatório e voto, ao representante.

## **8 - CONCLUSÃO**

708. Este sexto ciclo de acompanhamento abordou as ações do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas no combate à pandemia causada pelo novo coronavírus e retomou a análise de temas abordados nos ciclos de acompanhamento anteriores, em virtude da necessidade de verificação do cumprimento de deliberações dos acórdãos prolatados pela TCU.

709. A governança do Ministério da Saúde (tópico 3), no tocante ao programa de testagem para detecção do vírus Sars-Cov-2, à aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal, ao fortalecimento da atenção primária, à vigilância em saúde e à comunicação, são temas que foram acompanhados neste ciclo.

710. O programa de testagem foi formalizado em setembro de 2021 e iniciou sua execução, sendo uma ação para controlar a contaminação, associado a outras estratégias, como a vacinação e adoção de medidas não farmacológicas.

711. O Ministério da Saúde apresentou meios para monitorar os medicamentos de IOT, bem como os mecanismos para garantir seu fornecimento. Em setembro de 2021, encaminhou ao Tribunal plano de assistência farmacêutica estabelecendo as diretrizes relativas aos insumos e medicamentos para utilização na Espin.

712. A atenção primária está revestida de vários programas para fomentar sua atuação em nível descentralizado, inclusive com auxílio financeiro temporário e extraordinário e cuidados com pacientes decorrentes de agravos do pós-covid, cuja temática será verificado em ciclo vindouro.

713. A vigilância epidemiológica e sanitária apresenta *gaps* que representam risco de entrada de novas cepas no país, necessitando maior integração entre Anvisa, Ministério da Saúde e vigilâncias sanitárias dos entes subnacionais para mitigar as eventuais falhas na execução do controle de entrada de pessoas no país.

714. Em relação à implementação do plano de comunicação, foram apresentadas diversas medidas de orientação para as campanhas do Ministério da Saúde, especialmente acerca de medidas não farmacológicas, de vacinação e testagem.

715. Em razão do programa de testagem, de assistência farmacêutica e de comunicação terem determinações acerca de sua execução para o enfrentamento da pandemia exaradas no Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, serão objeto de monitoramento no próximo ciclo de acompanhamento.

716. A transparência das ações realizadas pelo Ministério da Saúde acerca dos recursos transferidos e da distribuição de vacinas (tópico 4) apresentou deficiências, uma vez que o Sistema Siops, que dá transparência dos gastos realizados pelos entes subnacionais, não é alimentado ou é alimentado a destempo e, no caso da distribuição de vacinas, verificaram-se divergências nos quantitativos distribuídos e recebidos no Sies e LocalizaSus.

717. Em relação aos contratos (tópico 5), verificou-se lentidão nos procedimentos de fase interna de pregão, encontrando-se processos com mais de cinco meses de autuação, que ainda não concluíram a etapa inicial do certame, bem como inversão entre a elaboração dos estudos técnicos

preliminares e o termo de referência, gerando muitas idas e vindas do processo de aquisição nas áreas envolvidas.

718. Constatou-se ainda contratação direta de empresa seguradora internacional, com possível ocorrência de direcionamento na sua escolha e na definição dos corretores de seguro. Além disso, foram identificados preços de prêmios diferentes *per capita*, para situações de responsabilidade civil igual, falta de estudos técnicos preliminares e de documentos comprobatórios de capacidade técnica e operacional da seguradora. O assunto será objeto de representação da equipe de auditoria de forma a poder avaliar as irregularidades identificadas em outro processo.

719. No aspecto orçamentário-financeiro constatou-se falta de ação específica na LOA de 2021 para o enfrentamento da Covid-19 e a maior parte dos recursos serviu para contratação de imunizantes (tópico 6).

720. As aquisições e distribuições de vacinas foram analisadas no tópico 7. Foram abordados aspectos relativos a atrasos de entrega, gestão da encomenda tecnológica, eficácia das vacinas diante de novas cepas e distribuição dos imunizantes.

721. Em relação ao monitoramento das deliberações neste ciclo de acompanhamento, verificou-se o implemento das recomendações dos itens 9.3.1 do Acórdão 2.817/2020-Plenário e 9.2 do Acórdão 4.049/2020-Plenário; cumprimento parcial das determinações dos itens 9.1.4 e 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020-Plenário e implemento parcial das recomendações dos itens 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-Plenário; em cumprimento as determinações dos itens 9.1.1.2 e 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-Plenário; não implemento da recomendação do item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-Plenário; e considerar não cumprida a determinação do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário, conforme detalhamento nos Apêndices 10 e 11.

722. Registre-se, ainda, a proposta de reformar, de ofício, o item 9.9 do Acórdão 1.873/2021 - TCU - Plenário, de modo que passe a constar o seguinte texto:

“considerar cumpridas as determinações e recomendações dos itens 9.1.1, 9.1.6, 9.3.4 e 9.4. do Acórdão 2.817/2020 - TCU - Plenário e a determinação do item 9.1 do Acórdão 4.049/2020-Plenário.”

723. Por fim, cabe pontuar que a dinâmica da pandemia acerca de contágio, óbitos, novas cepas e doenças pós-Covid, tem obrigado o sistema de saúde a se reestruturar, exigindo maior número de leitos, de profissionais de saúde, de equipamentos, de insumos e medicamentos específicos; maior rigor da vigilância sanitária e epidemiológica; maior eficiência das campanhas de conscientização das medidas não farmacológicas e da vacinação; e melhoria da transparência dos gastos e dos atos administrativos.

724. Neste diapasão, o acompanhamento das ações realizadas pelo Ministério da Saúde pelo Tribunal de Contas da União, de acordo com as atribuições estabelecidas pelo art. 70 da Constituição da República e art. 1º da Lei 8.443/1992, buscou contribuir, sob o aspecto de controle externo, com a melhoria da prestação dos serviços de saúde realizados pelas instituições legalmente constituídas para esse fim.

## 9 - PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

725. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo ao Tribunal:

I – Determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que:

a) no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação:

a1) dê tratamento às inconsistências de informações do sistema Sies, identificando divergências e causas e as corrija, para que as informações sobre a distribuição de vacinas sejam demonstradas para sociedade com maior nível de fidedignidade dos dados, nos termos que estabelece o art. 10 § 1º do Decreto 7.616/2011; (**item 4.4.1**)

a2) dê ciência aos entes subnacionais para que promovam os ajustes necessários no Siops

para que os registros das transferências recebidas para enfrentamento da Covid-19 correspondam aos montantes repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, e, adicionalmente, dê ciência ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, que não realizar os ajustes citados, nos termos dos §§ 1º, 2º e 5º do art. 39 da Lei Complementar 141/2012 combinado com os arts. 48 e 48-A da Lei Complementar 101/2000; **(item 4.4.3)**

a3) junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito da Secretaria Executiva quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a Covid-19 aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, §2º da Lei 14.124/2021; **(item 5.1.7)**

b) no prazo de 150 dias, elabore, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, e outros órgãos e entidades envolvidos com a temática, plano de ação, que especifique as ações a serem tomadas, seus responsáveis e os prazos para implementação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas ou soluções tecnológicas disponíveis, para atendimento do disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, bem como do julgado no Acórdão 2.179/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades do sistema Siops, possibilite: **(item 4.5)**

b1) disponibilização, após a transmissão das informações pelos entes subnacionais, de dados da execução orçamentária e financeira das receitas e das despesas com ações e serviços públicos em saúde decorrentes de transferências de recursos federais;

b2) no que tange às despesas, identificação do bem fornecido ou do serviço prestado, da pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento, com a identificação do respectivo número de Cadastro de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e, quando for o caso, do procedimento licitatório realizado;

b3) no que tange às receitas, todos os lançamentos e recebimentos das unidades gestoras, inclusive referentes a recursos extraordinários;

II – Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

a) adote, de forma integrada com a Anvisa e as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, para mitigar situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, isolamento efetivo, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados, considerando a sua competência para normatizar os casos omissos e o monitoramento do cenário epidemiológico, estabelecidos pelos artigos 8º e 12 da Portaria Interministerial 658/2021; **(item 3.7.2)**

b) mantenha a divulgação de todas as informações requeridas pelo art. 4º da Lei 13.979/2020, para contratações/aquisições visando o enfrentamento à pandemia Covid-19 realizadas fora da égide dessa lei, a fim de atender os requisitos de transparência na execução dos gastos públicos; **(item 4.5)**

c) adote providências para melhorar a qualidade de instrução dos processos de aquisição de bens e serviços, principalmente quanto ao detalhamento dos estudos técnicos preliminares e termos de referência, acerca da definição dos quantitativos necessários para aquisição, tipo de certame, possíveis licitantes, pesquisas de preços, para reduzir o tempo entre o pedido de aquisição e o lançamento da fase externa da licitação nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade e art. 7º, inciso XI da Portaria GM/MS 402/2021; **(item 5.1.1)**

d) observe, na elaboração da matriz de alocação de riscos, o disposto no art. 5º, da Lei 14.124/2021, o art. 22 da Lei 14.133/2021, o referencial básico do TCU para gestão de riscos disponível no endereço eletrônico

[https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial\\_basico\\_gestao\\_riscos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf)), e o plano de gerenciamento de riscos elaborado pela Fiocruz para o contrato de Encomenda Tecnológica, contendo elementos mínimos, a exemplo da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos, bem como a previsão de medidas mitigadoras e responsáveis por sua adoção; **(item 5.1.4)**

e) negocie o preço e demais condições ofertadas pelo fornecedor de vacinas contra Covid-19, devendo todas as tratativas nesse sentido, serem reduzidas a termo, e obtenha os preços pelos quais os diversos imunizantes estão sendo fornecidos em outros países, e em caso de dificuldades na obtenção de tal informação, tente obtê-la, diretamente, junto ao fornecedor, juntando a documentação aos processos administrativos para fins de análise custo-benefício para justificar o preço contratado nos termos do art. 6<sup>a</sup>, §2<sup>o</sup> da Lei 14.124/2021; **(item 5.1.6)**

f) promova alteração no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, nos termos do art. 10 § 1<sup>o</sup> do Decreto 7.616/2011, para que conste diretriz sobre a obrigatoriedade da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou das Secretarias de Saúde disponibilizar, em meio eletrônico, para o órgão central de saúde e a população, os critérios pactuados para distribuição de vacinadas para os municípios; **(item 4.4.2)**

III – Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que, de forma integrada com o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, adote medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, para mitigar situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, isolamento efetivo, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados, considerando a sua competência para normatizar os casos omissos, estabelecido pelo artigo 8<sup>o</sup> Portaria Interministerial 658/2021; **(item 3.7.2)**

IV - Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9<sup>o</sup>, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que:

a) os processos administrativos sobre aquisição de bens e serviços, com informações desatualizadas de seu rito e de seus termos, fere o princípio da eficiência estabelecido no art. 37 da Constituição da República de 1988; **(item 3.7.1)**

b) a utilização do estudo técnico preliminar nos processos de aquisições e contratações, com inversão de ordem em relação aos termos de referência, sem apresentar soluções alternativas e demais elementos para avaliação de seu objeto, fere as disposições contidas na Instrução Normativa 40/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, c/c o art. 6<sup>o</sup>, inciso XX da Lei 14.133/2021 e o art. 7<sup>o</sup>, § 1<sup>o</sup> da Portaria GM/MS 402/2021; **(item 5.1.2)**

c) a utilização dos Acordos de Cooperação Internacional para projetos, nos quais haja atividades sem transferência de conhecimento técnico dos órgãos internacionais envolvidos ou para contratação de bens e serviços de natureza comum, disponíveis no mercado, fere o entendimento firmado pelos Acórdãos 1.339/2009 – TCU - Plenário, relatoria do Ministro Bruno Dantas e 7.102/2015 - TCU - 1<sup>a</sup> Câmara, de relatoria do Ministro José Jorge, a exemplo da contratação da OPAS para aquisição de serviços e bens, no âmbito do projeto Prevco; **(item 5.1.3)**

d) a falta de estimativa de preços nos processos de aquisição de imunizantes ou de justificativa para sua dispensa excepcional fere o disposto no art. 6<sup>o</sup>, §2<sup>o</sup> da Lei 14.124/2021; **(item 5.1.5)**

V – Dar ciência à Fundação Oswaldo Cruz, com fundamento no art. 9<sup>o</sup>, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que a contratação da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) para realizar projetos em atividades relacionadas à melhoria de infraestrutura, sem estar relacionada a obras laboratoriais, e as compras de materiais e

equipamentos não ligados à inovação e pesquisa científica e tecnológica fere a Lei 8.958/1994, a exemplo do ocorrido no Contrato 121/2020 celebrado com essa fundação de apoio para realização do projeto “Fortalecimento e inovação da rede de vigilância, alerta e resposta do Sistema Único de Saúde - Rede VigiAr-Sus para o enfrentamento da Covid-19”; **(item 5.1.3)**

VI – Reformar, de ofício, o item 9.9 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, de modo que passe a constar:

“9.9. considerar cumpridas as determinações e recomendações dos itens 9.1.1, 9.1.6, 9.3.4. e 9.4. do Acórdão 2.817/2020 - TCU - Plenário e a determinação do item 9.1 do Acórdão 4.049/2020-Plenário.”; **(item 4.5)**

VII – Considerar implementadas as recomendações do item 9.3.1 do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário e do item 9.2 do Acórdão 4.049/2020-TCU-Plenário; **(itens 4.5 e 3.8)**

VIII – Considerar parcialmente cumpridas as determinações constantes dos itens 9.1.4 e 9.1.5 e parcialmente implementadas as recomendações dos itens 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário; **(item 4.5)**

IX – Considerar em cumprimento as determinações dos itens 9.1.1.2 e 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021 - TCU – Plenário; **(item 3.8)**

X - Considerar não cumprida a determinação do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário e não implementada a recomendação do 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário; **(itens 3.8 4.5)**

XI - Nos termos do art. 8º da Resolução TCU 315/2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de monitorar as recomendações contidas no item II, alíneas “a” a “f”;

XII – Encaminhar, por meio do endereço eletrônico [pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br](mailto:pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br), cópia do relatório e da deliberação que vier a ser proferida à Coordenadoria Nacional Finalística do Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID19) da Procuradoria-Geral da República;

XIII – Encaminhar cópia deste Acórdão à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, ao Departamento de Assuntos Extrajudiciais da Consultoria-Geral da União, à Comissão Temporária Covid-19 e à Comissão Parlamentar de Inquérito da Covid-19 do Senado Federal, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos) e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos; e

XIV – Encaminhar a deliberação a ser exarada por esta Corte de Contas, com relatório e voto, para atendimento das demandas formalizadas nas representações nos autos dos processos TC 000.661/2021-0 e 015.126/2021-8, dos representantes Deputado Federal Gustavo Fruet e Subprocurador de Contas Lucas Rocha Furtado, respectivamente.

É o relatório.

## VOTO

Em apreciação, sexto relatório de acompanhamento para avaliar a estrutura e as ações de governança do Ministério da Saúde (MS) adotadas com vista ao enfrentamento da pandemia de covid-19, bem como os atos de execução das despesas públicas pelo ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, considerando os aspectos de legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, selecionados a partir de levantamento de riscos.

2. Nesta oportunidade, foram analisados os seguintes aspectos: i) a liderança do MS no cumprimento de suas atribuições de planejamento, execução e coordenação de ações no contexto da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin); ii) o sistema de comunicação governamental para o esclarecimento da população sobre as medidas de prevenção e controle da doença; iii) a transparência das informações públicas relacionadas à pandemia de covid-19; iv) os controles adotados pelo MS nos processos de contratação de bens e serviços; v) os aspectos orçamentários e financeiros; vi) a vacinação, quanto à contratação, à logística de entrega, à produção nacional decorrente da encomenda tecnológica, ao controle da eficácia da vacina diante de novas cepas; vii) e o monitoramento do cumprimento de subitens específicos de acórdãos prolatados em ciclos anteriores.

3. Em relatório de peça 195, que contou com a anuência do corpo diretivo da Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde (peças 196 e 197), a equipe de auditoria pugna, no essencial, pela expedição de determinações ao MS com vistas a agilizar contratações, corrigir informações e permitir o seu adequado registro e controle em sistemas informatizados da administração pública, observados aspectos orçamentários e financeiros aplicáveis, bem como de recomendações relacionadas ao controle de acesso de pessoas ao território nacional, ao aumento da transparência das contratações visando o enfrentamento da pandemia e à melhoria de processos internos, de sorte a fortalecer as ações de combate à covid-19.

4. Em adição, nos termos do art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, sugere a expedição de ciências ao MS e à Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, acerca de ocorrência de irregularidades, com vistas a evitar sua futura repetição, além de considerar cumpridas e parcialmente cumpridas determinações e recomendações exaradas em acórdãos que analisaram ciclos anteriores deste acompanhamento, de adotar providências internas a este TCU e de promover as notificações de praxe.

5. Manifesto minha concordância com a essência das propostas apresentadas pela SecexSaúde, razão pela qual adoto os argumentos expendidos pela equipe de auditoria e transcritos no relatório precedente em minhas razões de decidir, sem prejuízo de trazer a lume questões de maior relevo.

6. Com vistas a facilitar a compreensão das principais questões tratadas no presente trabalho de auditoria, opto por organizar este voto em tópicos e subtópicos agregados por temas objetos desta fiscalização.

7. Feito esta breve introdução, passo a decidir.

## **II – Estrutura e Ações de Governança do Ministério da Saúde no Enfrentamento da Pandemia de Covid-19**

8. O MS, no enfrentamento da pandemia de covid-19, vem adotando ações de governança que serão analisadas sob dois aspectos: i) liderança do referido Ministério, com a avaliação da política de testagem, do monitoramento de estoque e consumo e da aquisição centralizada de kit intubação, das estratégias voltadas ao fortalecimento da atenção primária e das ações de vigilância em saúde para subsidiar a estratégia nacional de combate à pandemia e fornecer informações aos entes subnacionais; ii) ações de comunicação do MS voltadas à conscientização da população sobre a adoção de medidas não farmacológicas.

9. As ações de liderança do MS no enfrentamento da covid-19, durante a Espin e nos termos do art. 19, § 1º, do Decreto 7.616/2011, serão avaliadas em cada um dos temas organizados nos subtópicos a seguir.

## II.1 – Programa de Testagem

10. A política de testagem em massa, conforme orientação da OMS, é medida essencial para a identificação de casos suspeitos, de contactantes e de focos de transmissão da covid-19 e, assim, permitir a adoção de ações mais efetivas direcionadas ao combate de sua disseminação.

11. A equipe de auditoria esclareceu que o MS, após informar em maio de 2021 que iria elaborar um programa de testagem em massa da população, com a realização de 10 a 20 milhões de testes ao mês, apresentou a esta Corte de Contas, apenas em setembro de 2021, documento denominado “Diagnosticar para Cuidar” atualizado com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), peça 163, em atendimento à determinação desta Corte datada de outubro de 2020.

12. O programa em menção possui duas vertentes de implementação, a “Confirma Covid”, em que são realizados testes laboratoriais moleculares de RT-PCR para pessoas sintomáticas, e a “Testa Brasil”, composta por testes rápidos sorológicos e de antígenos para casos sintomáticos e assintomáticos.

13. Vale o registro de que, desde o início da pandemia até 20/9/2021, o MS distribuiu 39.868.631 de testes aos entes subnacionais, sendo 20.420.097 em 2020 e 19.448.534 em 2021, o que representa um percentual de testagem, neste ano, de 9,17 % da população brasileira, estimada em 213,4 milhões em 2021, partindo da premissa de que determinada pessoa tenha sido testada apenas uma única vez.

14. Tal constatação, aliado ao fato de que todos os casos suspeitos de covid-19 devem ser testados, ainda segundo a OMS, assim como de que o governo federal não adotou política efetiva de testagem de assintomáticos e contactantes, a equipe de auditoria concluiu que o nível de testagem continua baixo, como já identificado no quinto ciclo de acompanhamento, o que enseja a manutenção da estratégia de testagem pelos gestores do SUS, mesmo diante do avanço da vacinação, visto não se tratarem de ações excludentes.

15. A documentação trazida aos autos demonstra, mais uma vez, que o governo federal não dispensa a devida importância ao estabelecimento de um programa de testagem amplo e efetivo, capaz de identificar tempestivamente focos de transmissão e, assim, adotar as medidas adequadas para conter a disseminação da covid-19.

16. Não se trata de assunto novo, porquanto desde outubro de 2020 o TCU já apontava a necessidade de definição e adoção de um programa de testagem, a demonstrar certa lentidão na aprovação e execução de tal programa.

17. Mais ainda, o subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, que apreciou o quinto ciclo de acompanhamento, determinou ao MS a elaboração e a implementação de uma política nacional de testagem, com vistas a fortalecer a ação preventiva a cargo do MS por meio da obtenção de informações mais precisas acerca da disseminação da doença no país.

18. Diga-se que os entes subnacionais possuem papel decisivo para o sucesso na execução do programa de testagem, na medida em que, por serem os detentores da estrutura primária de atendimento à população, precisam se organizar e serem capacitados para cumprimento do que foi planejado em termos de testagem (diagnóstico, assistência, busca ativa e triagem populacional com uso de teste de antígeno).

19. Cabe o registro de que existem processos em curso no MS para a aquisição de testes já iniciados há mais de cinco meses sem a conclusão da fase interna do certame, o que pode comprometer a eficácia do plano de testagem apresentado pelo Ministério bem como a execução das ações de vigilância epidemiológica e sanitária.

20. A título de exemplo, foi apontado o processo SEI 25000.039033/2021-11, que tem por objeto a contratação de teste de antígeno, via pregão eletrônico, para o qual foi detectado várias “idas e vindas” entre a área requisitante e o Departamento de Logística de Saúde – DLOG, decorrente de falhas procedimentais relacionadas a ajustes nos termos de referência e estudos preliminares, em face da não adoção dos procedimentos estabelecidos no art. 7º, inciso XI, da Portaria GM/MS 402/2021.

21. Instado a se manifestar acerca da proposta preliminar da equipe de auditoria no sentido de expedir determinação ao MS para a elaboração de cronograma para a finalização do processo acima, o gestor do MS informou que o processo em evidência perdeu o objeto, sem, contudo, esclarecer as razões da demora observada, porquanto a aquisição de 14 milhões de testes de antígenos se deu no âmbito do processo SEI 25000.118895/2021-00, informação devidamente confirmada pela equipe de auditoria.

22. Pelas razões expostas, anuo à conclusão da SecexSaúde para que seja mantida a estratégia de testagem pelos gestores do SUS, bem como à sugestão de que seja dada ciência ao MS de que os processos administrativos sobre aquisição de bens e serviços, com informações desatualizadas de seu rito e de seus termos, fere o princípio da eficiência estabelecido no art. 37 da CF/1988.

23. Em adição, considerando a importância e a urgência associadas à definição e à implementação de uma política nacional de testagem de covid-19, entendo oportuno que seja determinado ao MS que apresente, no prazo de quinze dias, as medidas implementadas para fins de cumprimento do subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário.

## **II.2 – Monitoramento de Estoque, Consumo e Aquisição Centralizada de Kit Intubação**

24. A aquisição do kit intubação orotraqueal (IOT), aí incluídos medicamentos e insumos, ocorre tanto de forma centralizada pela União, quanto descentralizada pelos entes subnacionais.

25. Algumas ações, entre outras, foram coordenadas pelo MS tendentes a evitar o desabastecimento dos medicamentos e insumos que compõe o kit IOT: i) identificação, em conjunto com outros órgãos federais e estaduais, além da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Procuradoria Geral da República, Conass, Conasems, laboratórios farmacêuticos nacionais e entidades representantes, de possíveis problemas que estivessem contribuindo para a dificuldade de aquisição dos medicamentos em questão; ii) monitoramento, pelo Conass, por meio de levantamento junto às secretarias estaduais de saúde, da utilização e consumo dos medicamentos para a intubação orotraqueal, bem como, pela Anvisa, da produção desses medicamentos no território nacional.

26. Em 9/9/2021, o MS apresentou documento denominado Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin).

27. O Conass, por sua vez, esclareceu que os estados fazem remanejamento de medicamentos entre si, suprindo aqueles que estão com estoques críticos. Aduziu que os medicamentos ofertados pelo MS ficam abaixo da demanda prevista, obrigando as secretarias estaduais e municipais a promover aquisições nos mercados nacional, neste caso, com certa dificuldade em razão do esgotamento da capacidade produtiva dessas empresas, e internacional.

28. Com base em tais constatações, a unidade instrutiva concluiu que o MS tem adotado medidas, em conjunto com os entes subnacionais, com vistas a evitar o desabastecimento dos

medicamentos de intubação, com a adoção de ações de monitoramento do que foi consumido e da capacidade produtiva dos fornecedores nacionais.

29. Contudo, ainda se observa lentidão no processo de licitação para a aquisição do kit IOT, a exemplo do processo SEI 25000.049836/2021-76, cuja fase interna foi finalizada mais de cinco meses após sua abertura, a corroborar a declaração do Conass de que a aquisição centralizada pelo MS desses medicamentos deveria ser mais célere.

30. Por fim, aduz que o Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Espin apresenta as diretrizes a serem seguidas pelo MS para garantir o devido abastecimento de remédios, inclusive nos momentos críticos, bem como destaca as responsabilidades dos entes subnacionais para o atendimento das unidades de saúde com esses medicamentos, razão pela qual entende que, mesmo com a queda das mortes e contaminações por covid-19, cabe a continuidade do acompanhamento quanto a este ponto.

31. Ponho-me de acordo com a conclusões da SecexSaúde.

32. O cenário nacional vivenciado nos primeiros meses deste ano de 2021 mostrou a falta de medicamentos para a intubação orotraqueal em grande parte dos estados brasileiros, a exigir uma atuação coordenada e centralizada por parte do MS.

33. Nesse sentido, de se observar que o MS buscou se desincumbir dessa atribuição, envolvendo diversos órgãos federais, bem como a cadeia produtiva desses medicamentos, no monitoramento do seu consumo e da sua produção em território nacional.

34. Apesar dessas iniciativas, o processo de compra centralizada desses medicamentos pelo Ministério ainda é moroso, notadamente pela demora em atender às demandas dos entes subnacionais, o que pode comprometer o adequado atendimento dos pacientes de covid-19 internados em unidades hospitalares, a afrontar os princípios constitucionais da eficiência e da razoabilidade.

35. Nesse sentido, apesar da redução nos últimos meses de internações por covid-19 em todo território nacional, entendo caber a expedição de ciência ao MS de que a morosidade na compra centralizada de medicamentos e insumos que integram o kit IOT, dada a relevância e a urgência das mencionadas aquisições, afronta os princípios constitucionais da eficiência (art. 37, *caput*, CF/1988) e da razoável duração do processo (art. 5º, inciso LXXVIII, da CF/1988).

### **II. 3 – Atenção Primária no Combate à Pandemia**

36. A equipe de auditoria buscou informações acerca das estratégias utilizadas pelo MS para fomentar a atenção primária no enfrentamento da pandemia de covid-19, realizada prioritariamente por municípios por meio da rede de postos de saúde (UBS – Unidade Básica de Saúde e UPA – Unidade de Pronto Atendimento).

37. O MS esclareceu que estão sendo adotadas, entre outras, as seguintes medidas para ampliar o acesso da população à atenção primária, com ênfase para aquelas relacionadas ao enfrentamento da pandemia de covid-19:

i) implantação, no ano de 2019, do Programa Previne Brasil, em que se definiu novo modelo de financiamento de custeio da atenção primária em saúde (APS), com base em indicadores que reflitam o incremento do atendimento da população e o incentivo de adoção de ações estratégicas na atenção primária, tais como Programa Saúde na Hora, Equipe de Saúde Bucal, etc;

ii) instituição pelos municípios e Distrito Federal de Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à covid-19, em áreas de comunidades ou adjacências, para identificação precoce de casos da doença;

iii) criação de Centros de Atendimento para enfrentamento à covid-19, com finalidade de identificação precoce de casos suspeitos de infecção, identificação tempestiva da necessidade de tratamento imediato, estabilização e encaminhamentos necessários, testagem da população de risco, notificação dos casos e orientação da população;

iv) ampliação da capacidade assistencial das equipes de saúde, por meio da contratação de novos profissionais e a renovação da adesão de municípios no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil (PMMB), o que gerou a ocupação de 17 mil das 18 mil vagas de cargos de médico existentes;

v) elaboração, via Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes), de manual de orientação para linhas de cuidado sobre sequelas decorrentes da covid-19.

38. Observou-se ainda queda acentuada no atendimento ambulatorial de atenção básica a partir de fevereiro de 2020, notadamente em razão do receio da população em se contaminar por covid-19 ao buscar atendimento para outras enfermidades nos postos de saúde. Apesar de a quantidade de atendimento ambulatorial ter se estabilizado a partir de julho de 2020, ainda se encontra em patamar 50% inferior àquele observado antes da pandemia de covid-19.

39. Especificamente em relação à pandemia, o MS tem adotado iniciativas que buscam fortalecer a atenção primária no combate à covid-19, por meio de ações de caráter descentralizado, a cargo dos entes subnacionais, algumas delas, inclusive, com o apoio financeiro da União de forma a incentivar a maior participação desses entes.

40. Diga-se que, mesmo dando ênfase ao enfrentamento da covid-19, o MS não descurou em fixar ações voltadas para garantir o atendimento ambulatorial de atenção básica relativamente a outras enfermidades, de sorte a incentivar ações básicas para manutenção da população saudável pelas unidades de saúde da atenção primária.

41. Do exposto, anuo à conclusão da SecexSaúde para que seja dada continuidade no acompanhamento da atenção primária nos próximos ciclos, especialmente no atendimento de doenças pós-covid-19.

#### **II.4 – Ações de Vigilância Epidemiológica e Sanitária**

42. A auditoria buscou avaliar as ações de vigilância em saúde adotadas para o acompanhamento da evolução e o enfrentamento da covid-19. Após o recebimento das informações solicitadas, a unidade técnica concluiu que essas ações foram sendo estruturadas desde o início da pandemia.

43. Nesse sentido, foi desenvolvida uma rede de vigilância laboratorial com 27 laboratórios centrais de saúde (Lacen) aptos a realizar os exames de diagnóstico do coronavírus, além de ter sido elaborado o Plano Nacional de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus, o Guia de Vigilância Epidemiológica covid-19 e a Vigilância Genômica do vírus Sars-CoV-2.

44. Em adição, com base nas informações trazidas aos autos, a unidade técnica identificou a existência de oportunidades de melhoria nas ações de vigilância em saúde por parte do MS, a serem adotadas em conjunto com a Anvisa e com as secretarias de vigilância estaduais e municipais, notadamente, relacionadas ao controle de entrada no território nacional de viajantes brasileiros e estrangeiros, seja na identificação e testagem de casos suspeitos e de contactantes, seja na fixação de período de quarentena para casos confirmados e respectivo controle de seu cumprimento.

45. Por tal razão, sugere que seja recomendado ao MS, de forma integrada com a Anvisa e as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, a adoção de medidas e procedimentos mais efetivos de

controle de entrada de viajantes, brasileiros e estrangeiros, em território nacional, com vistas a mitigação das situações de contaminação e disseminação de novas cepas do vírus no país.

46. Manifesto minha concordância com as conclusões e proposição da unidade instrutiva.
47. De fato, o MS, em conjunto com a Anvisa, vem adotando ações centralizadas e coordenadas com os entes subnacionais e suas respectivas vigilâncias sanitárias com o objetivo de promover a vigilância epidemiológica e sanitária junto à população.
48. Contudo, dada a extensão territorial do Brasil, com milhares de quilômetros de fronteira terrestre, bem como a grande quantidade de viajantes, brasileiros e estrangeiros, que adentram ao território nacional por meio de tal fronteira, de portos e aeroportos, as ações de vigilância epidemiológica, além de buscar identificar e controlar a disseminação interna da covid-19, precisam mitigar a contaminação e a disseminação de novas cepas do vírus oriundas de outros países.
49. Para tanto, devem ser fortalecidas ações de controle e monitoramento epidemiológico de viajantes que ingressam no país, a exemplo do incremento da testagem de casos suspeitos para identificação dos contaminados, com a fixação de períodos de quarentena e posterior controle de sua observância, de sorte a mitigar a entrada e a disseminação de novas cepas do vírus da covid-19 em território nacional.
50. A esse respeito, a recente Portaria Interministerial 658/2021, entre outros, estabeleceu as atribuições do MS e da Anvisa no controle de entrada de viajantes no país com a apresentação de testes RT-PCR e de antígeno pelo passageiro e declaração de saúde do viajante (DSV).
51. A SecexSaúde propõe, em face do que restou identificado, a expedição de recomendação ao MS e outra à Anvisa para que eles atuem de forma integrada na adoção de medidas para a melhoria do controle de acesso e monitoramento de viajantes em território nacional.
52. Dada a necessária integração da atuação do MS e da Anvisa nesse sentido, nos termos do que, entre outros, estabelece a Portaria Interministerial 658/2021, julgo mais adequado a expedição de recomendação única a abarcar ambos os órgãos, como forma de incrementar a eficácia e a efetividade da recomendação, com ênfase no caráter integrativo da medida.
53. Nesse sentido, em linha com a proposta da equipe de auditoria, com singelos ajustes, entendo adequado que, considerando, entre outras, as disposições da Portaria Interministerial 658/2021, seja recomendado ao Ministério da Saúde que, de forma integrada com a Anvisa e com as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, adote medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, fixando, entre outros, período e condições de quarentena para os casos confirmados e controlando o seu efetivo cumprimento, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados, para que possam ser mitigadas as situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país.
54. Ainda com relação à entrada de pessoas em território nacional, entendo que esse controle poderia ser fortalecido pela exigência adicional de apresentação de cartão de vacinação contra covid-19 por estrangeiros, prática que já vem sendo adotada por diversas nações desenvolvidas, como EUA e a maioria dos países europeus. Esse também é o entendimento de órgãos técnicos das áreas de vigilância e saúde.
55. Nesse sentido, a Anvisa, mediante as recentes notas técnicas 112/2021 e 113/2021, o Conass e Conasems, por meio de nota conjunta de 24/11/2021, e o Conselho Nacional de Saúde – CNS, mediante nota pública de 26/11/2021, recomendaram, entre outros, a adoção de exigência de apresentação de

cartão de vacinação contra covid-19 para a entrada em território nacional por estrangeiros, a comprovar ter recebido a segunda dose ou a dose única de vacina há pelo menos 14 dias antes da data de embarque.

56. A ausência de tal exigência pode, em última análise, abrir nossas fronteiras para o turismo antivacina, na contramão do que vem sendo adotado por países que têm conseguido adotar política mais efetiva de controle de viajantes.

57. Observo que a CF/1988 estabelece como um dos fundamentos do Estado Brasileiro a dignidade da pessoa humana, conforme se observa do art. 1º, inciso III, além de garantir a proteção à vida, nos termos do art. 5º, *caput*, do mesmo diploma.

58. Como corolário de tais princípios, a todos, inclusive ao Estado Brasileiro, imputa-se o dever de preservar a vida, incluindo-se, em seu aspecto mais amplo, o afastamento de ameaças reais e concretas à existência humana.

59. Ante o exposto, considerando que a Portaria Interministerial 658/2021 não prevê tal exigência, pugno por que seja recomendado à Casa Civil, aos Ministérios da Justiça e Segurança Pública, da Saúde e da Infraestrutura que, com fundamento no art. 1º, inciso III, e *caput* do art. 37, ambos da CF/1988, adotem as ações necessárias para que passe a ser exigida dos viajantes internacionais que adentrem o território nacional a apresentação de cartão de vacinação atualizado contra a covid-19, e na hipótese de não adoção dessas medidas, apresentem as devidas justificativas técnicas.

## II.5 – Comunicação com a Sociedade

60. Buscou-se avaliar as ações de comunicação do MS voltadas à conscientização da população sobre a adoção de medidas não farmacológicas para evitar o contágio da covid-19, especialmente aquelas veiculadas em campanhas publicitárias, com identificação dos meios de comunicação para alcançar o maior contingente da população.

61. A Secretaria de Comunicação (Secom) apresentou, em 30/6/2021, plano de comunicação (peça 71) em que restou fixada a estratégia de comunicação do MS para o enfrentamento da pandemia, fundada em três pilares: reforço da importância das medidas não farmacológicas, vacinação e estratégia de testagem da população. Esclareceu ainda que as inserções das campanhas publicitárias vêm sendo feitas em diversos meios, como rádio, televisão e redes sociais, a um custo total de R\$ 311,8 milhões até a referida data.

62. Observo que, apesar do elevado alcance das campanhas publicitárias para o enfrentamento da covid-19 e considerando o papel indutor do estado para a criação de uma consciência coletiva acerca da necessidade de adoção dessas medidas de enfrentamento, alguns desafios ainda se mostram presentes e deverão ser considerados tanto pelo MS quanto pela Secom.

63. O primeiro deles se refere à disseminação desenfreada de *fake news* em relação à falsa possibilidade de prevenção farmacológica de contaminação por covid-19 e à divulgação de medidas que visam a desacreditar a importância da vacinação em massa da população como forma de frear o contágio e as mortes dele decorrentes.

64. O segundo desafio está relacionado à necessidade de atuação conjunta e integrada do MS com os entes subnacionais, como forma de tornar a comunicação das medidas de enfrentamento da covid-19 mais transparente, homogênea e efetiva, objeto da determinação que integra o subitem 9.1.1.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário.

65. Por tais razões, alinho-me à conclusão da SecexSaúde no sentido de que deve ser mantido o acompanhamento pelo TCU da execução das ações de comunicação pelo MS e Secom.

### III – Transparência dos Registros Públicos sobre Covid-19

66. O presente tópico cuida da análise da transparência de dados relacionados ao enfrentamento da pandemia de covid-19, em especial, no que se refere ao registro de doses de vacinas distribuídas e aplicadas, às transferências de recursos federais destinados aos entes subnacionais para combate à pandemia e aos registros públicos de mortalidade por covid-19 em 2020.

#### III.1 – Transparência na Distribuição de Vacinas contra Covid-19 aos Entes Subnacionais

67. O MS mantém endereços eletrônicos de acesso público com os dados de distribuição de vacinas contra covid-19 a estados e municípios, obtidos do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), sistema utilizado pela Secretaria de Vigilância em Saúde e pelos entes subnacionais, entre outros, para gerenciar seus estoques de vacinas, bem como o quantitativo de doses aplicadas por ente subnacional, obtido do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI).

68. Conforme se observa do site LocalizaSus, até 14/9/2021, foram entregues há mais de sete dias aos estados quase 242 milhões de doses de vacinas e aplicadas mais de 212 milhões delas. A diferença entre as doses distribuídas e aplicadas, segundo o Conass, deve-se à dificuldade de alguns municípios em realizar o registro de vacinação no sistema SI-PNI, à existência de doses já distribuídas a estados ainda em processo de transporte para municípios e ao fato de parte dos imunizantes ficarem estocados para a aplicação da segunda dose.

69. A equipe de auditoria também identificou, ao final do mês de setembro de 2021, discrepância considerável, da ordem de 9,2 milhões de vacinas ou 3,2% do total, entre o quantitativo de doses de vacinas distribuídas aos entes subnacionais obtidas do sistema Sies (284.542.109), e aquele que consta das pautas de distribuição elaboradas no âmbito do MS (275.349.734).

70. Diga-se que as pautas de distribuição traduzem o plano de rateio entre os entes subnacionais de doses de vacinas, observando parâmetros e critérios previamente definidos a serem observados pelo MS. Essas pautas apresentadas pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do MS e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

71. De fato, tal diferença a menor entre o que restou planejado para fins de distribuição de vacinas pelo MS entre os entes subnacionais e aquilo que foi efetivamente distribuído pode comprometer a transparência na aplicação dos critérios de rateio previamente definidos, além de permitir o atendimento de interesses específicos de gestores em dissonância com aqueles previstos no plano de imunização.

72. Ante o exposto, manifesto minha concordância com a proposta da SecexSaúde, para que seja determinado ao MS que, no prazo de trinta dias, dê tratamento às inconsistências de informações do sistema Sies, identificando divergências e causas e as corrija, para que as informações sobre a distribuição de vacinas sejam demonstradas para sociedade com maior nível de fidedignidade dos dados, nos termos do que estabelece o art. 10 § 1º do Decreto 7.616/2011.

73. Ainda com relação ao tema, foram identificadas inconsistências na distribuição de vacinas por estados aos respectivos municípios, tendo por referência a data de 19/7/2021, o que, de igual forma, compromete a transparência dos critérios de distribuição.

74. Das 162.001.544 doses enviadas aos estados da federação, apenas 132.618.685, ou 81,9%, tinham a discriminação do município de destino. Mais ainda, dos 5.570 municípios, para 73 deles não havia qualquer registro de recebimento de vacinas até 19/7/2021.

75. Tal constatação enseja a expedição de recomendação ao MS, em consonância com a proposta da equipe de auditoria, para que promova alteração no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), ouvidos representantes de estados e municípios, nos termos do art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, de sorte a constar diretriz sobre a necessidade de se disponibilizar, em meio eletrônico, os critérios pactuados para distribuição de vacinas para os respectivos municípios.

### III.2 – Transparência dos Recursos Federais Destinados aos Entes Subnacionais

76. A equipe de auditoria procurou avaliar a forma como os entes subnacionais têm alocado os recursos federais a eles transferidos para fins de enfrentamento da pandemia de covid-19. Para tanto, foram extraídas informações de receitas e despesas lançadas no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - Siops e posteriormente comparadas com informações obtidas de outras fontes e base de dados.

77. Conforme se observa do Siops, foram declaradas pelos entes subnacionais para enfrentamento da pandemia receitas da ordem de R\$ 16,4 bilhões e despesas no valor de R\$ 9,2 bilhões, o que representa um percentual de execução de 55,6%.

78. Acerca do grau de execução desses recursos pelos entes subnacionais, chama a atenção a constatação de que inexistente correlação entre tal medida e a taxa de mortalidade por covid-19, de sorte que um elevado grau de execução desses recursos federais transferidos não corresponde a, necessariamente, taxas de mortalidade inferiores.

79. Cabe o registro de que o Siops apresenta limitação relacionada à impossibilidade de se detalhar como os recursos foram aplicados em nível de elemento de despesa, considerando que ele permite a sua identificação apenas por conta contábil. Essa característica do Siops dificulta a obtenção de dados confiáveis relacionados às despesas realizadas, sendo, inclusive, objeto da recomendação que integra o subitem 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, prolatado em acompanhamento anterior.

80. Com relação ao tema, a equipe técnica também procedeu à comparação dos dados de transferências de recursos recebidos por estados e municípios, declarados pelos entes subnacionais no sistema Siops, conta contábil 9.9.99.99.90.32, no ano de 2020, com aqueles recebidos das transferências fundo a fundo realizadas pelo Fundo Nacional de Saúde – FNS, no mesmo exercício.

81. Foram identificadas desconformidades de valores nos âmbitos estadual e municipal, além de inconsistências nos valores lançados pelos entes subnacionais no Siops a título de despesas executadas (valores não lançados ou lançados a menor, valores de despesas superiores aos das receitas recebidas).

82. Por exemplo, os estados de São Paulo e da Paraíba declararam ter recebido recursos a menor da ordem de 11,4% e 5,2%, respectivamente, enquanto os estados do Piauí e Mato Grosso, informaram ter recebido recursos a maior nos montantes respectivos de 36% e 13%, nessa ordem. Em âmbito municipal, em 3.462 dos 5.570 municípios, foram identificadas desconformidade nos registros dos recursos recebidos.

83. Tais discrepâncias dificultam o acompanhamento dos gastos realizados pelos gestores no enfrentamento da pandemia, tanto pelos órgãos de controle quanto pela própria sociedade, a impedir eventual avaliação mais acurada da eficiência, eficácia e efetividade desses gastos.

84. Cabe o registro de que é dever dos entes subnacionais proceder aos registros contábeis no Siops de forma transparente e fidedigna, nos termos do art. 39, §§ 1º, 2º e 5º, da LC 141/2012, constituindo obrigação do MS, órgão central de saúde, adotar as medidas cabíveis para garantir o cumprimento dos dispositivos da lei em questão, inclusive dando ciência aos órgãos de controle acerca dos entes inadimplentes.

85. Por tais razões, manifesto minha adesão à proposta da SecexSaúde no sentido de que seja determinado ao MS que dê ciência aos entes subnacionais para que promovam os ajustes necessários de dados no Siops de sorte que os registros das transferências recebidas para enfrentamento da covid-19 correspondam aos montantes repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, bem como que dê ciência ao respectivo Conselho de Saúde, aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, dos entes que não realizarem os ajustes citados, nos termos dos §§ 1º, 2º e 5º do art. 39 da Lei Complementar 141/2012 combinado com os arts. 48 e 48-A da Lei Complementar 101/2000.

### **III.3 – Transparência das Informações de Mortalidade por Covid-19 em 2020**

86. A SecexSaúde buscou trazer luz acerca dos dados disponíveis sobre mortalidade por covid-19 em 2020, segundo as seguintes fontes: dados fornecidos pelos cartórios de registro civil (199.366 óbitos), mortes informadas pelas secretarias estaduais de saúde (194.949 óbitos) e declarações de óbitos lançadas no Sistema de Informações de Mortalidade – SIM (aproximadamente, 210.000 óbitos).

87. O objetivo de tal análise foi verificar a possibilidade de ocorrência de supernotificação pelos entes subnacionais de casos de óbito em decorrência da covid-19 como forma de obtenção de parcela maior de recursos federais para o enfrentamento da pandemia.

88. A esse respeito, concluiu a equipe de auditoria ser bastante improvável a ocorrência de supernotificação de óbitos, seja em razão de o art. 19, da LC 141/2021 não prever a utilização do critério de óbitos por covid-19 para o cálculo dos repasses de recursos dos estados aos municípios, seja em face de que eventual fraude das notificações de óbitos deveria contar com o conluio de grande contingente de médicos dispostos a emitir atestados de óbito falsos.

89. De se observar que, independentemente da fonte da informação acerca da quantidade de óbitos por covid-19 em 2020, todas elas apontam para valores ao redor de 200 mil falecimentos.

90. A proximidade desses valores, obtidos por fontes distintas, tende a corroborar a conclusão de que o número de óbitos por covid-19 que foram registrados nos sistemas governamentais e cartorial no ano de 2020 espelha, de fato, a face mais cruel da crise sanitária que se abateu sobre a população brasileira e traz à tona a dura realidade enfrentada por aqueles que se contaminaram por covid-19, a real expectativa da morte, a afastar qualquer suspeita de supernotificação.

91. Ademais, não há qualquer indício, nos autos ou mesmo reportado pela grande mídia, de que uma quantidade considerável de médicos estaria disposta a emitir declaração de óbito fraudada, a indicar *causa mortis* diversa daquela que realmente acometeu determinado paciente.

### **IV – Acompanhamento da Celebração e Execução dos Contratos Relacionados à Covid-19**

92. O presente acompanhamento avaliou as aquisições e as contratações informadas pelo MS após a elaboração do quinto relatório de acompanhamento no âmbito do TCU, focando aspectos relacionados à motivação dos atos, à observância de critérios legais aplicáveis às contratações, aos quantitativos e aos preços contratados.

93. Neste ciclo, foram avaliados contratos envolvendo recursos da ordem de R\$ 25,3 bilhões, sendo R\$ 22,5 bilhões relacionados à aquisição de imunizantes e R\$ 2,8 bilhões relativos a compras de medicamentos, insumos, seringas e agulhas, máscaras cirúrgicas, seguros de responsabilidade civil por efeitos adversos das vacinas, entre outros.

94. A seguir, passo a tratar das principais constatações.

#### IV.1 – Morosidade na Conclusão dos Procedimentos Internos

95. Verificou-se lentidão em sete processos de aquisição de insumos e medicamentos urgentes, cujo tempo médio de tramitação na fase interna de licitação na modalidade pregão foi de 167 dias, próximo de seis meses. O processo mais lento foi para a aquisição de kit para extração de RNA para testes de covid-19, que teve duração de 296 dias ou quase dez meses.

96. Foram identificados, no essencial, os seguintes motivos para a elevada demora: i) necessidade de ajustes nos termos de referência pela área técnica, o que gerou excessiva tramitação processual entre setores do MS; ii) os ajustes nos termos de referência estavam relacionados à necessidade de melhor descrição do objeto e da quantidade necessária; iii) pesquisa de preços frágeis, gerando retrabalho para a área responsável pela contratação.

97. A par de tais constatações, a unidade instrutiva sugeriu a expedição de recomendação ao MS para que melhore a qualidade da instrução dos processos de aquisição de bens e serviços, de sorte e enfrentar as intercorrências ora apontadas.

98. Anuo às conclusões e à proposta da SecexSaúde.

99. Precisamos ter em conta de que estamos diante de quadro extremamente grave de saúde pública, de âmbito mundial, a trazer risco elevado e potencial de perda de vidas, o que exige pronta resposta do setor público na adoção de políticas de efetiva proteção à saúde.

100. Assim, não se mostra razoável que processos de aquisição de medicamentos e insumos necessários à preservação de vidas de pacientes contaminados pela covid-19 demore meses, apenas na fase interna ao MS, para sua finalização.

101. De se observar que o MS já buscou adotar iniciativa tendente a impor maior controle sobre o prazo para a aquisição do objeto ou do serviço desejado, quando da edição da Portaria GM/MS 402/2021, cujo art. 7º, inciso XI, previu a estipulação da data em menção pelo setor do MS solicitante.

102. Tal medida, contudo, conforme restou demonstrado pela equipe de auditoria, não tem se mostrado eficaz, razão pela qual julgo adequado expedir a recomendação de melhoria da qualidade da instrução processual por ela sugerida.

#### IV.2 – Aquisições Realizadas sem o Detalhamento do Objeto Decorrente dos Estudos Técnicos Preliminares (ETP)

103. Foi detectado, em três processos de aquisição de insumos e medicamentos, que os Estudos Técnicos Preliminares – ETP foram elaborados após o termo de referência, em contrariedade ao que prevê a IN 40/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, deixando, assim, de apresentar soluções alternativas e demais elementos para avaliação do objeto, típicos do ETP.

104. A equipe de auditoria, após ponderar que tanto o art. 4º da Lei 14.124/2021, quanto o inciso I do art. 8º da MP 1.047/2021, dispensam a necessidade de elaboração de ETP na hipótese de contratação para enfrentamento da pandemia de covid-19, sugere a expedição de ciência ao MS para que, na elaboração e utilização dos ETP, observe a ordem lógica em relação ao termo de referência, bem como o conteúdo do referido estudo prévio exigido pela norma.

105. A argumentação trazida pela SecexSaúde é suficiente para a expedição da ciência ao MS conforme sugerido, com singelo ajuste que mencionarei adiante.

106. O ETP, nos termos da IN 40/2020, constitui insumo necessário para a elaboração do termo de referência, porquanto permite uma visão geral do objeto a ser contratado, analisa e estabelece possíveis soluções para o processo de aquisição.

107. A falha procedimental ora trazida à baila pela equipe de auditoria, com a inversão da ordem lógica na elaboração de documentos preliminares a permitir a contratação do objeto pretendido, tem aptidão de gerar retrabalhos e atrasar o processo de contratação.

108. Mesmo considerando não ser obrigatória a elaboração do ETP para as aquisições de bens e serviços comuns para fins de enfrentamento da pandemia de covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021 e da MP 1.047/2021, caso o MS opte por sua utilização, o que é recomendável pelo benefício que ele traz ao planejamento da aquisição desejada, deve ele observar o disposto na IN 40/2020 e, assim, anteceder a elaboração do termo de referência ou do projeto básico.

109. Do exposto, a ciência a ser expedida ao MS, conforme sugestão da unidade instrutiva, deve expressamente fazer referência ao fato de que seu alcance se subsumi à hipótese de elaboração do ETP pelo MS, visto não ser ela obrigatória nas aquisições relacionadas ao combate da covid-19.

110. Ao cabo, pugno para que seja dado ciência ao MS, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, de que, na hipótese de utilização do estudo técnico preliminar – ETP nos processos de aquisições e contratações, a inversão de ordem em relação aos termos de referência, sem apresentar soluções alternativas nem demais elementos para avaliação de seu objeto, fere as disposições contidas na Instrução Normativa 40/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, e nos arts. 6º, inciso XX, da Lei 14.979/2021 e 7º, § 1º, da Portaria GM/MS 402/2021.

#### **IV.3 – Terceirização Irregular no Âmbito do Programa VigiAr – SUS**

111. A auditoria constatou que o MS contratou a Organização Panamericana para Saúde (OPAS), sem o prévio e devido processo seletivo, para execução da Pesquisa de Prevalência de Infecção por Covid-19 (Prevcov), no âmbito do programa VigiAr-SUS, sem que houvesse transferência de conhecimento, como mera contratação de serviços de terceiros, em ofensa ao entendimento firmado pelo TCU no Acórdão 1.339/2009-TCU-Plenário e reiterado no Acórdão 7.102/2015-TCU-1ª Câmara.

112. A contratação em referência foi orçada em R\$ 56.941.608,53, com taxa de administração de 5%, ou seja, R\$ 2.847.080,43, devida à OPAS para a contratação de serviços e aquisições que poderiam ser realizadas pelo órgão ministerial, passando a OPAS a figurar como verdadeira repassadora de recursos a terceiros, vez que sua atuação ficou restrita ao gerenciamento de projetos.

113. Situação similar foi detectada pela equipe de auditoria no Contrato 121/2020, celebrado pela Fiocruz com a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), cujo objeto foi a execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto “Fortalecimento e inovação da rede de vigilância, alerta e resposta do Sistema Único de Saúde - Rede VigiAr-Sus para o enfrentamento da Covid-19”.

114. As atividades previstas a cargo da Fiotec estão relacionadas à compra de equipamentos de informática e material de consumo para os laboratórios, bem como à contratação de mão-de-obra, coordenação, definição de estratégias de ensino no âmbito do programa da Rede Nacional de Vigilância e do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada dos Serviços do SUS – Episus.

115. A contratação em referência afronta o disposto no art. 1º, § 2º, da Lei 8.958/1994, que define que a participação da Fiotec nos projetos da Fiocruz limita-se às obras laboratoriais e à aquisição de

materiais, equipamentos e outros insumos diretamente relacionados às atividades de inovação e pesquisa científica e tecnológica.

116. O valor total do referido contrato monta em R\$ 286.272.195,97, cabendo à Fiotec o valor corresponde a R\$ 42.940.829,39 relativo à taxa de administração cobrada no percentual de 15% para a aquisição de equipamentos e contratação de mão-de-obra que poderiam ter sido realizadas diretamente pela Fiocruz, a indicar indícios de pagamento indevido a título de taxa de administração.

117. Diante dos indícios de irregularidades apontados, manifesto minha concordância com a iniciativa adotada pela equipe de fiscalização em apresentar representação para que seja aprofundado o exame das questões ora suscitadas, bem como com a proposta de que sejam expedidas ciências ao MS e à Fiocruz de que suas atuações ora delineadas afrontam entendimentos do TCU e os normativos em referência.

118. Outrossim, considerando que nos dois contratos, dentro do Programa Vigiar-SUS, no valor total de R\$ 343,21 milhões foram identificados indícios de ilegalidade ora reportados e que, conforme informação trazida pela equipe de auditoria, o referido programa envolve recursos da ordem de R\$ 1,5 bilhão, entendo adequada a expedição de determinação à Segecex para que, caso ainda não tenha sido feito, realize ações de controle de forma a averiguar a regularidade dos contratos de maior materialidade firmados no âmbito do Programa Vigiar-SUS, representando ao TCU em caso de constatação de indícios de irregularidade.

#### **IV.4 - Elaboração Simplificada das Matrizes de Alocação de Risco para a Aquisição de Vacinas**

119. O art. 5º da Lei 14.124/2021, apesar de estabelecer a obrigatoriedade de elaboração da matriz de alocação de riscos no âmbito dos contratos acima de R\$ 200 milhões para a aquisição de vacinas contra covid-19, não detalha seu conteúdo, abrindo espaço para a atuação discricionária do gestor.

120. Tendo por base esse suporte normativo, a equipe de auditoria identificou, em diversos contratos, que as matrizes de alocação de risco foram elaboradas de forma simplificada, apresentando apenas alguns riscos e quem seria o responsável por arcar com eventuais efeitos em caso de concretização, sem observar o que recomenda as melhores práticas relacionadas ao gerenciamento de risco, a exemplo da análise, avaliação e tratamento dos riscos e previsão das medidas mitigadoras.

121. De fato, o achado em questão não representa qualquer irregularidade, na medida em que não houve afronta ao disposto na norma retromencionada, dada a amplitude de seu comando. Contudo, a elaboração de uma matriz de alocação de risco mais detalhada contribuiu para a busca do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, com a mitigação dos efeitos de eventos imprevistos a afetar a execução contratual, representando verdadeira oportunidade de melhoria a ser observada no âmbito do MS.

122. Por tais razões, anuo à proposta da SecexSaúde para que seja recomendado ao MS para que, nas futuras contratações de aquisição de vacinas contra covid-19, a matriz de alocação de riscos seja elaborada de forma mais detalhada a observar as boas práticas aplicáveis, a exemplo do que estabelece, entre outros, o art. 22 da Lei 14.133/2021, nova lei de licitações.

#### **IV.5 - Ausência de Justificativa para a Dispensa de Estimativa de Preços na Aquisição de Imunizantes**

123. Foi identificada a inobservância à regra estatuída no art. 6º, § 2º, da Lei 14.124/2021, que, nos processos administrativos conduzidos para fins de aquisição de vacinas contra covid-19, prevê a obrigatoriedade de expressa justificativa para a dispensa de estimativa de preços prevista no inciso VI do § 1º do mesmo artigo.

124. Após analisar a justificativa apresentada pelo MS, de que os processos de aquisição analisados tratavam da primeira aquisição nacional de cada um dos imunizantes, a equipe de auditoria considerou-a razoável, por duas razões: i) inexistência dos parâmetros de preços enumerados no art. 6º, § 1º, inciso VI, da Lei 14.124/2021; ii) inadequação de utilizar como parâmetro os preços praticados na aquisição de outros imunizantes, por ausência de amparo legal.

125. Dada a dificuldade em se promover a aquisição de milhares de doses de imunizantes contra covid-19, em face da elevada demanda pelas diversas nações e da baixa oferta do produto pelos laboratórios produtores, e diante do caótico quadro de saúde pública gerado pela pandemia de covid-19, não seria razoável exigir que as aquisições de imunizantes se desse exclusivamente com base nos preços praticados.

126. Diante de tal cenário, a Lei 14.124/2021, ao flexibilizar as normas de licitação para aquisição de vacinas contra covid-19, permitiu, em seu art. 6º, a simplificação do processo de aquisição desses imunizantes, seja pela apresentação de termo de referência ou projeto básico simplificados, seja, excepcionalmente, pela dispensa da estimativa de preço, mediante a apresentação de justificativa pela autoridade competente.

127. A ausência da estimativa de preço ou da respectiva justificativa compromete o pleno entendimento das razões que levaram o gestor público à dispensa da tal estimativa, bem como inviabiliza o balizamento inicial de preços para fins de estimativa de dotação orçamentária para as aquisições de vacinas contra covid-19.

128. Em face do exposto, adiro à proposta da SecexSaúde para que seja dada ciência ao MS de que a falta de estimativa de preços nos processos de aquisição de imunizantes ou de justificativa para sua dispensa excepcional, fere o disposto no art. 6º, § 2º, da Lei 14.124/2021.

#### **IV.6 - Melhoria na Análise Custo-Benefício da Contratação de Imunizantes**

129. A aquisição e a contratação de imunizantes contra a covid-19 são reguladas por lei específica, Lei 14.124/2021, originada da conversão da Medida Provisória 1.026/2020, que buscou simplificar e flexibilizar as normas relativas à licitação e contratação, dado o cenário de elevada demanda e baixa oferta dessas vacinas no mercado mundial, bem como a gravidade e a extensão dos efeitos da pandemia sobre a saúde da população e a economia nacional.

130. Ao analisar os processos de aquisição das vacinas, a equipe de auditoria deparou-se com as seguintes oportunidades de melhoria nas análises de custo-benefício realizadas pelo MS: i) possibilidade de se negociar o preço e as condições ofertadas pelos fornecedores e de registrar, nos respectivos processos administrativos, o resultado dessas tratativas; ii) realização de pesquisa quanto aos preços dos imunizantes negociados pelo fornecedor em outros países e da respectiva juntada da documentação.

131. Cabe o registro de que apesar de a Lei 14.124/2021 não fazer menção às análises de custo-benefício apontadas pela SecexSaúde, entendendo que sua incorporação aos processos administrativos de aquisição de vacinas contra a covid-19, a título de oportunidade de melhoria, poderá trazer condições mais vantajosas para o MS, seja na obtenção de preço comprovadamente alinhado ao praticado em outros países, seja no alcance de condições mais favoráveis na execução contratual.

132. Em face de tais constatações, manifesto minha concordância com a proposta da SecexSaúde no sentido de que seja recomendado ao MS a implementação de ambas as oportunidades de melhoria ora apontadas pela unidade técnica.

#### **IV.7 – Ausência de Juntada de Documentação que Comprove as Tratativas para Aquisição de Imunizantes**

133. Foi identificado que as atas ou memoriais das reuniões prévias realizadas no âmbito da Secretaria Executiva do MS para fins de tratativas sobre a compra de vacinas contra covid-19, atribuição estabelecida pelo Ofício Circular 28/2021, de 29/01/2021, da própria Secretaria Executiva, não constam dos respectivos processos administrativos de aquisição.

134. A não inserção dessa documentação nos processos administrativos, quando tais negociações tenham de fato ocorrido, compromete a transparência que deve ser assegurada aos atos processuais, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, além de dificultar a atuação do controle na análise das negociações levadas à efeito no âmbito do MS.

135. Diga-se que o princípio da publicidade é de observância obrigatória pelo gestor público, nos termos do prescreve o *caput* do art. 37, da CF/1988, sendo admitido o sigilo apenas nos casos excepcionais assim definidos em lei.

136. Por tais razões, anuo à proposta da SecexSaúde para que seja determinado ao MS para que, no prazo de trinta dias, junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito da Secretaria Executiva, quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a Covid-19, aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, e do art. 37, *caput*, da CF/1988.

#### **IV.8 – Direcionamento na Contratação de Seguradora e Corretores de Seguro**

137. A equipe de auditoria constatou que foi contratado de forma direta os corretores de seguro Sra. Danielle Pinto Osório Cavalcanti de Jardim Sayão e Sr. Álvaro Cavalcanti de Jardim Sayão, esposa e marido. Tais corretores representaram o MS nas negociações com as seguradoras nacionais e internacionais, que resultou na contratação direta da empresa seguradora *Newline Underwriting Management Limited*, por intermédio do *Lloyds Broker The Underwriting Exchange Limited*.

138. A empresa seguradora em questão, indicada pelos referidos corretores e mesmo não tendo apresentado os documentos comprobatórios de sua capacidade técnica e operacional para assumir o risco estipulado no ajuste, assinou quatro contratos com o MS para cobrir a responsabilidade civil do produto (vacinas contra covid-19) em relação a possíveis efeitos adversos da vacinação decorrentes das vacinas da Pfizer e Janssen, assim como custos de honorários advocatícios envolvidos.

139. Pelos contratos assinados foi pago o prêmio total de US\$ 4.437.477 (sendo US\$ 3.687.477 referentes à Pfizer e US\$ 750.000 relativos à Janssen), envolvendo a cobertura total de US\$ 50.000.000, com franquia de US\$ 3.000.000, referente a 238.000.970 de doses a serem aplicadas, sendo 38.000.000 da Janssen e 200.000.970 da Pfizer.

140. Chama a atenção o fato de a mesma seguradora ter apresentado prêmios per capita da população vacinada (36.100.000 de pessoas vacinadas com a Janssen, dose única, e 95.000.460 pessoas vacinadas com a Pfizer, duas doses, em ambos os casos considerando a perda de doses de 5%) distintos para os imunizantes da Janssen (US\$ 0,0207) e da Pfizer (US\$ 0,0388). Caso o custo per capita da Janssen, que é menor, fosse utilizado como referência para as pessoas vacinadas com o imunizante da Pfizer, poderíamos ter uma redução de custo (prêmio) da ordem de US\$ 1.719.508,32.

141. Também salta aos olhos a constatação, consoante informação trazida pelo próprio MS, de que a contratação dos corretores de seguro, que intermediou a escolha da empresa seguradora, foi gratuita, de sorte que os serviços por eles prestados tiveram caráter voluntário.

142. Instado a se manifestar acerca das ocorrências relatadas, o MS não logrou esclarecer os indícios das irregularidades em questão – contratação direta do casal de corretores de seguro e da

empresa seguradora; cobrança de valor per capita diferenciado por tipo de vacina pela mesma empresa seguradora; escolha de empresa seguradora sem a devida comprovação da capacidade técnica e operacional -, na medida em que não apresentou a devida documentação comprobatória daquilo que restou alegado.

143. Por fim, é digno de nota a informação trazida pelo MS, pela estranheza que ela encerra, de que a seguradora contratada, após instada pelo referido Ministério, aceitou incluir as doses da Pfizer oriundas do consórcio Covax Facilit sem a cobrança adicional de prêmio, ou seja, sem custos adicionais para o MS.

144. Diante dos indícios de irregularidades apontados, julgo adequada a proposta da SecexSaúde no sentido de que seja autuada representação para que os fatos ora noticiados sejam apurados de forma mais aprofundada com a identificação de eventuais responsáveis em caso de confirmação dos indícios de irregularidades indicados.

#### **IV.9 – Indícios de Irregularidades na Dispensa de Licitação que Originou o Contrato 250/2020-MS/Life *Tecnologies***

145. Os indícios de irregularidades no processo licitatório que originou o Contrato MS 250/2020, celebrado entre o MS e a empresa *Life Technologies* para a aquisição de 10 milhões de kits para teste de covid-19, estavam relacionados a diversas alterações na especificação do objeto da dispensa de licitação, ausência de planejamento e falta de transparência, conforme apurado pela equipe de auditoria.

146. Tais indícios já haviam sido detectados no terceiro ciclo de acompanhamento e, considerando a discrepância de informações sobre o referido contrato nos sistemas de informação do MS, foi objeto de determinação àquele Ministério, mediante Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, para que passasse a instruir todos os processos de aquisição de insumos estratégicos para saúde no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS).

147. Informação recente trazida pelo MS esclareceu que a CGU, mediante Ofício 13.771/2021/CRG/CGU (peça 193), decidiu por apurar diretamente os indícios de irregularidades e promover eventuais responsabilizações ocorridas no âmbito do processo de contratação e pagamento relativo ao Contrato 250/2020, razão pela anuo à conclusão da SecexSaúde para que, no próximo ciclo de acompanhamento, sejam verificados os desdobramentos da atuação da CGU.

#### **IV.10 - Indícios de Irregularidades na Contratação de Máscaras Tipo Respirador no Contrato 112/2020**

148. O Contrato 112/2020, firmado entre o MS e a empresa *Global Base Development HK Limited* para a aquisição de máscaras chinesas do tipo KN95 a serem distribuídas para profissionais de saúde da linha de frente da covid-19, no valor de US\$ 66 milhões, seria irregular na medida em que a Anvisa, em junho de 2020, interditou o uso desse tipo de máscara depois que a agência sanitária dos Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA), suspendeu a autorização emergencial do uso desse tipo de máscara pela falta de eficácia em filtrar as partículas de ar.

149. Considerando que o assunto já está sendo tratado no âmbito da representação autuada no TC 036.323/2021-7, deixo de trazer maiores considerações sobre a questão.

#### **V – Aspectos Orçamentários e Financeiros**

150. A auditoria buscou avaliar se o planejamento orçamentário para 2021 foi realizado de forma adequada a atender os gastos necessários ao enfrentamento da pandemia covid-19, bem como se existem despesas que não foram atendidas por falta de recursos.

151. Para 2021, dos R\$ 135,9 bilhões alocados para enfrentamento da pandemia de covid-19, R\$ 64,9 bilhões foram alocados para o pagamento do auxílio emergencial, R\$ 11,67 bilhões para fazer frente ao benefício emergencial de manutenção de emprego e renda e R\$ 26,17 bilhões para a aquisição de vacinas.

152. De se observar que até o mês de agosto de 2021, foram abertos créditos extraordinários na Função Saúde para combate à covid-19, por meio de cinco medidas provisórias, totalizando o montante de R\$ 25,48 bilhões.

153. Também para 2021, o MS contou com uma dotação orçamentária de R\$ 47,74 bilhões para o enfrentamento da covid-19, cujo total empenhado, até 27/8/2021, já alcançava R\$ 38,96 bilhões. Desse total empenhado, R\$ 27,44 bilhões foi executado diretamente pelo MS e R\$ 5,85 bilhões e R\$ 2,88 bilhões foram relativos, respectivamente, a transferências fundo a fundo a municípios e a Estados e DF.

154. Chama a atenção o fato de não ter sido previsto ainda em 2020 para o exercício de 2021 verba orçamentária para as ações diretas de combate à covid-19 (21C0 – Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública), diferentemente do que ocorreu no exercício de 2020, para cuja ação foi prevista a verba de R\$ 69,88 bilhões, dos quais R\$ 63,74 bilhões foram alocados ao MS.

155. A justificativa apresentada pelo MS para a inexistência de tal previsão no ano de 2020 é de que não era certa a persistência do cenário pandêmico para o exercício seguinte. Nesse sentido, o MS aduz que o próprio Decreto Legislativo 6/2020, que reconheceu o estado de calamidade pública em decorrência da referida pandemia teve vigência apenas até 31/12/2020.

156. Assevera o MS, por fim, que, mesmo diante da falta de previsão orçamentária inicial para 2021, foram abertos e reabertos créditos extraordinários ao dito Ministério para o combate à pandemia da ordem de R\$ 38 bilhões apenas em 2021, de sorte que, ainda de acordo com o MS, inexistem iniciativas de combate à covid-19 não realizadas em razão de inexistência de recursos orçamentários, informação que foi devidamente confirmada pela equipe de auditoria.

157. Em derradeiro, cabe o registro de que a necessidade de observância de prévio planejamento orçamentário para permitir a execução de despesas para o enfrentamento da pandemia de covid-19 foi objeto de determinação que integra o subitem 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, a ser monitorada no próximo ciclo de acompanhamento.

## **VI – Aquisição e Distribuição de Vacinas**

158. A aquisição, a distribuição e a aplicação de imunizantes na população são medidas de destaque para a contenção da disseminação da covid-19 e a redução do número de óbitos, na medida em que os vacinados têm menor propensão a transmitir o vírus além de desenvolverem sintomas menos severos da doença.

159. Assim, é de se esperar que os gestores públicos, em especial do Poder Executivo, estejam preparados para, de forma célere, analisar os dados da vacina para fins de registro, a título definitivo ou temporário, e utilização em território nacional, bem como promover sua aquisição, observados os requisitos que garantam a legalidade da despesa realizada.

160. Com vistas a conferir maior rapidez na aquisição e utilização de novas vacinas, os Poderes Executivo e Legislativo federais adotaram, entre as principais, as seguintes iniciativas normativas: i) Lei 14.121/2021, que, entre outros, autorizou o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility); ii) Lei 14.124/2021, que instituiu autorização excepcional e temporária para importação de vacinas; e iii) Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 475/2021, que fixou os requisitos para a autorização temporária de uso emergencial – AUE.

161. O presente acompanhamento buscou informações para verificar: i) a ocorrência de atrasos na disponibilização das vacinas contratadas e respectivas medidas mitigadoras; ii) as autorizações e os registros de vacinas de acordo com os requisitos de segurança, qualidade e eficácia; iii) a entrega da transferência tecnológica; iv) a eficácia das vacinas; v) a realização do sequenciamento genômico de cepas; vi) a observância dos critérios de distribuição de vacinas e o cumprimento do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinas - PNO.

162. Registro, ainda, que as informações ora trazidas pela equipe de auditoria acerca da aquisição das vacinas, em termos quantitativos e valores envolvidos, devem ser enviadas ao Deputado Federal Gustavo Fruet, autor da representação autuada sob o número TC 015.126/2021-8, que trata de suposta divergência de informações, por parte do governo federal e do Ministério da Saúde, relacionada à totalidade de vacinas efetivamente adquiridas pelo órgão e informadas ao Congresso Nacional e à imprensa.

163. Trato, a seguir, das principais constatações que, não necessariamente, ensejam a pronta atuação desta Corte de Contas.

#### **VI.1 – Acompanhamento do Cronograma de Disponibilização dos Imunizantes Contratados e Medidas Mitigadoras**

164. A equipe de auditoria analisou os cronogramas de entrega relativos aos oito contratos firmados pelo MS para a aquisição de vacinas contra covid-19, que previam a entrega parcelada das doses de vacinas contratadas.

165. Em três contratos foram observados atrasos no cronograma de entrega, Contratos 5/2021 (46 milhões de doses) e 14/2021 (54 milhões de doses) firmados com o Butantan e contrato Etec assinado com a Fiocruz-AstraZeneca. Em três deles, os cronogramas estabelecidos foram cumpridos. São eles: Contratos 51/2021, firmado com a Janssen, 52/2021 e 117/2021, ambos assinados com a Pfizer.

166. Com relação ao Contrato 29/2021, para a aquisição do imunizante Covaxin, foi rescindido em 27/8/2021. Por fim, o Contrato 42/2021, que tem por objeto a compra da vacina Sputnik V, encontra-se em procedimento de rescisão.

167. Cabe o registro de que das 100 milhões de doses de vacina a serem entregues pelo Butantan até setembro de 2021, de acordo com informação obtida pela equipe de fiscalização em 15/9/2021, ainda faltava a entrega de mais de 5,5 milhões de doses. Ainda de acordo com o cronograma de entrega de ambos os contratos com o Butantan, até julho de 2021, estava em atraso a entrega de quase 15 milhões de doses de vacina, situação que, com o passar dos meses, foi parcialmente contornada.

168. No que se refere às doses da vacina da AstraZeneca, observou-se inicialmente atrasos na entrega à Fiocruz do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) importado da China. Apesar desses atrasos, quase a totalidade das doses previstas de vacina no contrato Etec com a Fiocruz já foram produzidas e entregues ao MS, totalizando quase 94 milhões de doses já disponibilizadas.

169. Dado o risco real de ocorrência de atrasos nos cronogramas de entrega de doses de vacinas, notadamente em razão da elevada demanda mundial por imunizantes, o MS tem, até o momento, adotado a contento estratégias tendentes a mitigá-los, entre as quais, cabe o destaque: i) aquisição de imunizantes diversos e de múltiplos fornecedores; ii) realização de gestões junto aos fornecedores com vistas a antecipação dos cronogramas de entrega; e iii) atuação junto ao Ministério das Relações Exteriores e à Embaixada da China no Brasil para mitigar atrasos na entrega de IFA.

170. Em face do exposto, dada a relevância da matéria e em consonância com as conclusões da unidade técnica, essa questão deverá ser objeto de acompanhamento nos próximos ciclos.

## VI.2 – Pedidos de Autorização Excepcional de Vacinas

171. O cenário pandêmico de elevada taxa de transmissão de covid-19, com o incremento do número de contaminados e mortos ou das sequelas por ela deixadas, acabou por gerar significativa pressão por parte de governadores, prefeitos, parlamentares e sociedade, de forma geral, para que o governo federal adquirisse mais vacinas e para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa registrasse mais imunizantes e de forma mais célere.

172. Com base em tal premissa, a equipe de auditoria buscou avaliar a atuação da Anvisa quanto ao seu papel desempenhado frente à grave situação de saúde pública enfrentada, notadamente, nos termos das novas regras inauguradas pela Lei 14.124/2021.

173. A legislação regulatória, incluindo dispositivos da Lei 14.124/2021, atribuiu à Anvisa, essencialmente, duas formas emergenciais de atuação dado o estado de emergência em saúde pública decorrente da pandemia de covid-19: a autorização temporária de uso emergencial – AUE, regulada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC da Anvisa 475/2021 e a autorização excepcional e temporária para importação, nos termos da Lei 14.124/2021 e da Resolução RDC 476/2021.

174. Esta segunda forma de atuação permite que a Anvisa autorize de forma excepcional e temporária a importação de vacina desde que ela possua registro ou autorização de uso emergencial emitidos por autoridade regulatória estrangeira definida em lei.

175. Dessa forma, foi autorizada a importação excepcional para fins de distribuição e uso em condições controladas da vacina Sputnik V, por diversos estados da federação, desde que atendidas previamente 22 condicionantes impostas pela Anvisa e respeitada a quantidade inicial de doses a serem importadas, limitadas a 1% da população de cada estado.

176. Com relação à vacina Covaxin, a Anvisa, após receber o comunicado da Bharat Biotech informando que a empresa Precisa não possuía mais autorização para representá-la no Brasil, decidiu, em 23/7/2021, por suspender os estudos clínicos da vacina no Brasil, bem como a autorização de importação anteriormente concedida.

177. As informações trazidas aos autos pela Anvisa dão conta de que ela tem exercido suas competências dentro do que estipula a legislação, atuando na análise dos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS, bem como da relação benefício-risco das vacinas para a população.

## VI.3 – Gestão da Encomenda Tecnológica Fiocruz/AstraZeneca

178. Neste sexto ciclo de acompanhamento, foram avaliados aspectos relacionados à gestão do contrato da Encomenda Tecnológica - Etec firmado entre a Fiocruz e o laboratório AstraZeneca.

179. Já no ciclo anterior, a Fiocruz foi questionada acerca da existência de plano de gerenciamento de riscos da Etec e de plano de trabalho para a transferência de tecnologia para a produção nacional do IFA, cuja resposta daquela Fundação foi no sentido de que ambos os planos estavam em fase de elaboração e que as primeiras versões dos dois documentos seriam disponibilizadas após a assinatura do Contrato de Transferência de Tecnologia – CTT.

180. A Fiocruz esclareceu que desde 17/3/2021 até 20/8/2021 já foram entregues ao Programa Nacional de Imunização – PNI quase 92 milhões de doses de vacina da AstraZeneca, sendo 87,98 milhões de doses produzidas no Instituto Bio-Manguinhos da Fiocruz a partir da utilização de IFA importado.

181. Com relação à futura capacidade de produção de doses de vacina, a Fiocruz esclareceu que, mediante a Dispensa de Licitação 112/2021, de 15/6/2021, irá adquirir nove lotes adicionais de IFA, a um custo de R\$ 1,3 bilhão, o que permitirá a produção de mais 50 milhões de doses do imunizante no período de outubro a dezembro de 2021, a um custo de US\$ 6,00 a dose.

182. Informou ainda que a instalação de duas novas linhas de envase de vacinas, ainda no ano de 2021, permitirá a produção diária de 1,03 milhão de doses e que a instalação de uma nova terceira linha de envase nos próximos meses ampliará a capacidade produtiva em mais de um milhão de doses de imunizantes por semana.

183. A Fiocruz também encaminhou o Plano de Gerenciamento de Riscos da Etec (peça 27), cuja elaboração utilizou o referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU. O mencionado documento mapeou a existência de oitenta e dois riscos, contendo análise, avaliação e tratamento desses riscos, com a previsão de medidas mitigadoras e dos responsáveis por sua adoção.

184. De se concluir, portanto, que a Fiocruz tem adotado medidas tendentes a mitigar os riscos que poderiam comprometer a execução do contrato da Etec, a exemplo da elaboração de um plano de gerenciamento de riscos, com a definição de responsabilidades por adoção das respectivas medidas mitigadoras, da adoção de iniciativas para ampliar sua capacidade de produção de doses de imunizantes e da criação do Comitê Diretivo Conjunto, composto por representantes da Fiocruz e da AstraZeneca, com o objetivo de antecipar ao máximo o envio dos lotes de IFA e de otimizar a cadeia logística.

185. Por fim, cabe o registro de que o MS, mediante a Portaria GM/MS 3.290/2020, instituiu comitê técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina produzida pela Fiocruz, que, de acordo com as informações da equipe de auditoria, tem se reunido e, assim, exercido monitoramento ativo das ações de gestão da Etec pela Fiocruz.

#### **VI.4 – Contrato de Transferência de Tecnologia – CTT para Produção de IFA**

186. O Contrato de Transferência Tecnológica – CTT para a produção do IFA nas instalações de Bio-Manguinhos foi assinado entre a Fiocruz e o laboratório AstraZeneca em 1/6/2021 e tem por objetivo garantir a transferência tecnológica do processo produtivo do IFA para a Fiocruz, de sorte a não ser mais necessária a importação do citado insumo farmacêutico.

187. Diga-se que o contrato em menção foi assinado com atraso, porquanto a previsão inicial de sua assinatura seria em noventa dias a contar da data de assinatura do Contrato da Etec, que ocorreu em 8/9/2020.

188. Instada a justificar a assinatura tardia do CTT, a Fiocruz alegou a complexidade das questões jurídicas e técnicas envolvidas na transferência tecnológica, o que exigiu a negociação e a elaboração de uma série de atos preparatórios à efetiva celebração contratual, inclusive com o estabelecimento de um plano de transferência de tecnologia.

189. Em razão desse atraso, a data prevista para a produção da vacina nacional foi revista de setembro para novembro de 2021.

190. Em suma, a Fiocruz apresentou os seguintes riscos com potencial de comprometer o cronograma das atividades previstas no âmbito do CTT: i) elevada demanda mundial por insumos utilizados na produção de IFA; ii) numerosas iniciativas de Bio-Manguinhos para aquisição de equipamentos, alguns dos quais necessitam de mão-de-obra estrangeira para instalação; iii) tempo reduzido para definição do projeto e execução das adequações de infraestrutura; iv) complexidade do processo produtivo a dificultar a obtenção de mão-de-obra especializada.

191. Por tais razões, anuo à conclusão da SecexSaúde de que a execução do CTT para a produção de IFA deve ser objeto de acompanhamento nos próximos ciclos.

#### **VI.5 - Eficácia dos Imunizantes em Razão de Novas Cepas do Vírus Sars-CoV-2**

192. A manutenção da eficácia dos imunizantes contra covid-19 depende da identificação de novas cepas do vírus Sars-CoV-2, de sorte a permitir a avaliação de como elas reagem às vacinas disponíveis.

193. As novas cepas surgem da natural mutação genética ocorrida no momento da replicação do vírus dentro do organismo hospedeiro. Nem todas elas são objeto de estudo mais detalhado pela ciência, mas apenas aquelas que tornam o vírus mais transmissível, patogênico ou capaz de melhor resistir a anticorpos pré-existentes, as denominadas Variantes de Preocupação (*Variants of Concern – Voc*).

194. O surgimento de novas variantes de preocupação é objeto de vigilância global, dado o risco que ela representa para o fortalecimento da disseminação e o incremento da taxa de mortalidade por covid-19. Até 13/7/2021, eram conhecidas quatro dessas variantes - Voc: alfa (Reino Unido), beta (África do Sul), gama (Manaus, Brasil) e delta (Índia). No Brasil, as variantes prevalentes são a gama, desde março de 2021, e a delta, que teve rápido avanço nos meses de julho a setembro deste ano.

195. A Anvisa esclareceu que vem acompanhando os impactos das Voc na eficácia dos imunizantes disponibilizados no âmbito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO), por meio de estudos científicos publicados, solicitações de novos estudos clínicos recebidas e dados enviados pelas próprias empresas.

196. De modo geral, os estudos publicados em revistas científicas têm confirmado que as vacinas disponíveis no Brasil mantêm a eficácia acima do referencial mínimo com relação às novas variantes de preocupação, apesar de ter sido observado certa redução da eficácia quando comparada àquela relativa ao vírus que serviu de base para o desenvolvimento dessas vacinas, de sorte que elas ainda mantêm proteção contra a forma mais grave da doença e a morte.

197. Diante desse quadro, esclareceu a Anvisa que inexistem, até o momento, recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a atualização das vacinas contra covid-19 frente às novas variantes de preocupação.

198. Foi verificado que o MS também tem acompanhado o impacto na eficácia dos imunizantes contratados no Brasil frente às novas variantes de preocupação, mediante o financiamento de várias pesquisas relacionadas à covid-19.

199. Entre tais pesquisas, cabe o destaque do projeto científico a ser conduzido pela Rede Genômica Fiocruz relacionado à vigilância genômica, orçado em R\$ 37 milhões e que tem por objetivo promover o sequenciamento de 39.000 genomas de Sars-CoV-2 de todos os estados brasileiros e Distrito Federal durante 12 meses para, entre outros, monitorar o surgimento de novas variantes virais e compreender a diversidade genética do vírus circulante no Brasil.

200. Diante do exposto, considerando as ações implementadas pela Anvisa e pelo MS no que se refere à análise da eficácia dos imunizantes contratados no Brasil frente às novas cepas do coronavírus e dada a relevância do tema, alinhado-me à conclusão da SecexSaúde de que ele deve ser objeto de acompanhamento nos próximos ciclos.

#### **VI.6 – Grupos Prioritários e Intercambialidade de Vacinas**

201. A imunização contra covid-19 deve observar o disposto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 – PNO, que tem por diretriz ofertar vacina para a população brasileira acima de 18 anos, considerando a produção e a disponibilidade dos imunizantes.
202. Para tanto, dada a elevada demanda por vacinação bem como a existência de pessoas mais suscetíveis em desenvolver sintomas mais graves da covid-19 com risco maior de morte, optou-se, no âmbito do PNO, por criar grupos prioritários para a vacinação, conforme decisão adotada na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis do MS e posteriormente aprovada pela Comissão Intergestora Tripartite – CIT.
203. Conforme informações trazidas aos autos pela equipe de auditoria, de modo geral, o PNO serviu de baliza para a aplicação dos imunizantes na população brasileira, sujeito a ajustes pontuais nas estratégias definidas de forma a melhor espelhar a especificidade de algumas situações críticas, como a realização de vacinação da população com até 59 anos concomitante aos grupos prioritários, a demonstrar o caráter dinâmico do referido plano.
204. Com relação à possibilidade de se aplicar a segunda dose da vacina de fabricante diferente da primeira dose de imunizante, denominado de esquema vacinal heterólogo, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 – Secovid do MS, mediante Nota Técnica 6/2021 (peça 160) e com base em estudos prévios, recomendou a intercambialidade de vacinas apenas em situações excepcionais em que não for possível ministrar a segunda dose do imunizante do mesmo fabricante.
205. Diga-se que a OMS também alterou o seu entendimento quanto ao tema, passando a defender a possibilidade de intercambialidade de vacinas apenas para situações excepcionais, orientação que passou a constar da 10ª Edição do PNO.
206. Por fim, foi identificado que alguns estados e municípios, em inobservância ao estabelecido no PNO e nas pautas de distribuição das vacinas, estão executando estratégias próprias de vacinação, aplicando como primeira dose imunizantes destinados à segunda dose, podendo acarretar a falta de vacinas para completar o esquema vacinal.
207. Dada importância do tema relacionado à intercambialidade de vacinas, anuo à conclusão da equipe de auditoria de que ele deve ser objeto de acompanhamento nos próximos ciclos.

#### **VI.7 - Cumprimento das Diretrizes Estabelecidas no PNO**

208. O PNO congrega as atividades e as competências a cargo de cada esfera governamental na operacionalização da vacinação contra covid-19, cabendo à União e aos estados, na essência, a gestão do Plano Nacional de Imunização – PNI e do sistema de informação (SI-PNI) em suas esferas de atuação e, aos municípios, a execução das ações de vacinação elencadas no PNI e o registro dessas informações no sistema SI-PNI.
209. O MS atua de duas maneiras para garantir o cumprimento das diretrizes do PNO ou para ajustá-las à determinada intercorrência verificada em sua execução.
210. A primeira, refere-se ao acompanhamento do progresso da vacinação, com a identificação de inconsistências relacionadas à inobservância dos critérios de priorização, à identificação de pessoas que não tomaram a segunda dose do imunizante e de casos de duplicidade de registros e às inconsistências nos dados pessoais do imunizado, para as quais elabora informes e os encaminha para o Conass para apuração, bem como os utiliza para fins de ajuste e elaboração de novas estratégias no PNO.

211. Na segunda vertente, o MS identifica oportunidades de melhoria no SI-PNI, de sorte a mitigar o lançamento de dados com erros por todos aqueles que possuam atribuição de registrar informações no mencionado sistema.

212. Assim, de modo geral, as diretrizes estabelecidas no PNO vêm sendo acompanhadas e executadas a contento pelas três esferas de governo, com o alcance considerável da população vacinada a indicar, nas últimas semanas, redução consistente no número de contaminados e de óbitos por covid-19.

213. Observam-se, contudo, alguns desafios a serem enfrentados, a exemplo de garantir a aplicação da segunda dose para todos aqueles que já foram imunizados com a primeira, da aplicação da terceira dose de reforço para determinados grupos prioritários, bem como a realização de busca ativa, com o incremento das campanhas de comunicação, para alcançar a população que ainda reluta em se vacinar.

214. Com essas considerações, adiro à conclusão da equipe de auditoria para que o cumprimento das diretrizes do PNO seja objeto de acompanhamento nos próximos ciclos.

215. Registro, por fim, que cópia desta deliberação deve ser enviada ao Subprocurador-Geral junto a este TCU Lucas Rocha Furtado, autor da representação autuada no TC 000.661/2021-0 e juntada a este processo por determinação do Acórdão 2.190/2021-TCU-Plenário, que trata de indícios de irregularidades no cumprimento das diretrizes estabelecidas no PNO.

#### **VII – Monitoramento das Determinações e Recomendações**

216. O sexto ciclo de acompanhamento englobou também ações de monitoramento de determinações e recomendações exaradas nos ciclos anteriores e que guardavam relação com temas tratados neste ciclo.

217. Registro preliminarmente que, nos termos da Questão de Ordem 3/2021, aprovada na Sessão Plenária de 12/5/2021, fui designado relator de todos os processos do Ministério da Saúde relativos ao enfrentamento da covid-19 que viessem a ser autuados desde então, cabendo ao eminente Ministro Benjamin Zymler a relatoria dos processos de mesma índole autuados até 11/5/2021 e respectivos apartados.

218. Ocorre que, nos termos do art. 14 da Resolução TCU 175/2005, autuado processo de monitoramento deverá ele ser distribuído ao relator da deliberação a ser monitorada.

219. Apesar de o presente monitoramento estar sendo tratado no âmbito deste acompanhamento, sem a autuação de processo específico nos termos do que prevê a norma acima mencionada, entendo que, por afinidade adjetiva, estaria o Ministro Benjamin Zymler, em princípio, prevento para relatá-lo.

220. Contudo, dada a pertinência temática das matérias monitoradas às questões tratadas no presente acompanhamento e em homenagem aos princípios da razoável duração do processo e da economia processual, minha assessoria entrou em contato com o gabinete de sua excelência e obteve a aquiescência do nobre Ministro Benjamin Zymler para que o monitoramento em questão fosse processado nos presente autos.

221. Superada a preliminar em questão, passo a tratar do monitoramento propriamente dito.

222. Foram solicitadas informações acerca do cumprimento dos seguintes subitens dos acórdãos abaixo mencionados, com a menção acerca do seu cumprimento, mesmo que parcial, ou não pelo órgão responsável, conforme levantamento realizado pela SecexSaúde, com cujas conclusões ponho-me de acordo:

i) subitem 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário: não houve o cumprimento da determinação para aprimoramento do funcionamento do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII), cujas justificativas apresentadas fogem ao escopo da determinação pois não trataram dos motivos relacionados ao não aprimoramento da funcionamento do referido grupo executivo, mas foram fundadas em eventual dever de normatização interna para a atuação do citado grupo;

ii) subitem 9.2 do Acórdão 4.049/2020-TCU-Plenário: houve implemento da recomendação ao MS para que fossem desenvolvidas ferramentas interativas para registro e divulgação de casos confirmados de covid-19;

iii) subitem 9.1.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário: encontra-se em cumprimento a determinação ao MS para que, em articulação com entes subnacionais, elabore e execute plano para a viabilização de assistência farmacêutica na Espin para detecção e tratamento da covid-19, porquanto, apesar de elaborado o referido plano, ainda cabe o acompanhamento de sua execução;

iv) subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário: encontra-se em cumprimento a determinação ao MS para que, em articulação com entes subnacionais, elabore e implemente política nacional de testagem para covid-19, porquanto, apesar de elaborada a referida política no âmbito do programa Diagnosticar para Cuidar, ainda cabe o acompanhamento de sua implementação;

v) subitem 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário: considera-se parcialmente atendida a determinação ao MS para que fosse dado publicidade, por meio digital, dos entes subnacionais que não tenham disponibilizados tempestivamente os dados de execução de despesas no Sistema de Informação sobre Orçamento Público em Saúde - Siops, vez que, embora tenha havido evolução na divulgação desses dados, eles ainda não são disponibilizados de forma tempestiva;

vi) subitem 9.3.1 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário: considera-se atendida a recomendação ao MS para que, quando da definição dos recursos a serem transferidos a entes subnacionais via Fundo Nacional de Saúde - FNS, considerasse o valor já destinado a esses entes por meio de emendas parlamentares aprovadas pelo Congresso Nacional, tendo em conta que, acerca do tema, foi editada a Portaria 1.263/2021-GM/MS;

vii) subitem 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário: houve o atendimento parcial da recomendação ao MS para que implementasse, no sítio eletrônico do FNS, mecanismos de extração gerencial de dados relativos aos recursos transferidos aos entes subnacionais por meio de emendas parlamentares, na medida em que, apesar de já existir um painel sobre emendas parlamentares com algumas ferramentas gerenciais, ainda não foi implementado mecanismo para a extração desses dados;

viii) subitem 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário: houve o atendimento parcial da recomendação ao MS para que envidasse esforços junto aos Conselhos de Saúde para que fosse destacada a importância de se efetuar o devido registro no sistema e-SUS VE/Notifica, dando a necessária publicidade à identificação dos entes subnacionais que não o estivessem fazendo, porquanto não restou demonstrada a implementação da relação de entes subnacionais que não estão fazendo os registros;

ix) subitem 9.3.5, e seus desdobramentos, do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário: não houve atendimento à recomendação ao MS para que elaborasse plano de ação, em parceria com o Conass e com o Conasems, com vistas a implantar funcionalidades no sistema Siops que permitissem o acompanhamento da execução orçamentária e financeira das receitas e despesas, com a identificação, entre outros, do bem fornecido ou do serviço prestado, bem como do beneficiário do pagamento, razão pela qual a SecexSaúde propõe transformar a presente recomendação em determinação, com ajustes em

seu texto original de forma a melhor detalhar o conteúdo do plano de ação a ser elaborado, bem como o fato de que o referido plano também atenda ao disposto no Acórdão 2.179/2021-TCU-Plenário, dada a relevância da medida alvitrada para o fortalecimento do controle dos gastos com saúde pública dos recursos federais transferidos para estados e municípios, permitindo melhor rastreamento das despesas assim realizadas;

x) subitem 9.9 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário: referido subitem fez menção equivocada ao considerar cumprida a recomendação que integra o subitem 9.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, quando o correto seria ter mencionado o subitem 9.3.4, motivo pelo qual a SecexSaúde propõe que seja sanado o referido erro material; e

xi) subitem 9.1.4 do Acórdão 2.817/2010-TCU-Plenário: considerar parcialmente cumprida a determinação ao MS para que disponibilizasse em *site* específico, nos termos do art. 4º, § 2º, da Lei 13.979/2020, as informações pertinentes a todas as aquisições ou contratações realizadas com base na citada lei, na medida em que as informações a que se referem os incisos I, III, IV, V e VI do § 2º do art. 4º da norma em questão não foram disponibilizadas, mas apenas aquelas referidas no *caput* do dispositivo.

223. Em derradeiro, considerando que a Lei 13.979/2020 teve vigência até 31/12/2020, por força do disposto em seu art. 8º, bem como o fato de que as contratações e as aquisições realizadas pelo poder público devem respeitar os princípios basilares da administração pública ínsitos no art. 37 da CF/1988, a saber, legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, a garantir a devida transparência ao gasto público, manifesto minha concordância parcial com a proposta da unidade instrutiva para que seja expedida determinação, e não recomendação como por ela sugerida, no sentido de que o MS mantenha a divulgação de todas as informações requeridas pelo art. 4º da Lei 13.979/2020, para contratações/aquisições visando o enfrentamento à pandemia de covid-19 realizadas fora da égide da Lei 13.979/2020, em face do que dispõe, entre outros, o art. 37, *caput*, da CF/1988.

### VIII – Conclusão

224. Nos últimos meses, o Brasil tem experimentado uma redução substancial e consistente no número de óbitos e de casos conhecidos de contaminação por covid-19, cujos números estão, atualmente, nos patamares da época do início da pandemia.

225. Diga-se que a redução ora observada foi tão mais significativa quanto maior o índice da população com o esquema vacinal completo, a demonstrar, sem dúvida alguma, a eficácia dos imunizantes contra a covid-19.

226. Apesar de alvissareira a perspectiva futura em relação à pandemia, as autoridades públicas, a quem cabe o monitoramento, a identificação e a adoção de ações necessárias ao seu enfrentamento, não podem descuidar de suas responsabilidades, notadamente, em razão de recentes notícias vindas da Europa dando conta de recrudescimento do número de infectados naquele continente.

227. Nesse contexto, este sexto ciclo de acompanhamento trouxe à tona a possibilidade de implementação de relevantes oportunidades de melhoria na atuação do MS, algumas das quais relacionadas a procedimentos internos de trabalho, como melhoria da matriz de riscos, nos contratos de aquisição de vacinas de covid-19, e da qualidade da instrução dos processos de aquisição de bens e serviços para enfrentamento da pandemia de sorte a torná-los mais céleres.

228. Também, desnudou desafios a serem enfrentados para que a melhoria do atual cenário pandêmico se consolide a ponto de permitir, nos próximos meses, o retorno a uma vida social mais próxima daquela observada antes da pandemia.

229. Entre esses desafios, não poderia deixar de citar a necessidade de se promover a testagem em massa da população, com ênfase no incremento do número de testes aplicados e na vigilância genômica para identificação de novas cepas do vírus da covid-19 circulantes no país, associados a políticas de controle mais efetivo de ingresso de nacionais e estrangeiros em território nacional.
230. Aliás, a necessidade de estabelecimento de uma política nacional de testagem já foi objeto de deliberação desta Corte em ciclos anteriores. Diga-se que o Brasil, apesar de ocupar a terceira posição no ranking de infecções por covid-19, é apenas o 125º colocado quando se trata de proporção de testes por milhão de habitantes.
231. A consolidação das ações de reabertura de espaços coletivos depende, além da vacinação em massa que reduziu mortes, internações e novas contaminações, do acompanhamento das transmissões comunitárias, realizado por meio da testagem em massa, inclusive, da população já vacinada.
232. Nesse sentido, a taxa de positividade no país (proporção entre o número de testes positivos e número total de testes realizados) supera o percentual de 27%, quando a OMS estipula que num cenário de controle da transmissibilidade esta taxa não pode ultrapassar os 5%.
233. Mencionado valor elevado pode ser consequência da atual política de testagem de priorizar testes para sintomáticos, a indicar, de qualquer forma, a necessidade de incremento dos testes realizados, razão pela qual deve a SecexSaúde promover, prioritariamente, o monitoramento do subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário.
234. Ademais, desafios mais recentes apontados pela mídia devem ligar o sinal de alerta por parte das autoridades do Poder Executivo das três esferas de governo e que, a meu ver, devem ser objeto de acompanhamento por esta Corte de Contas.
235. O primeiro deles trata da falta de homogeneidade nos números da população dos estados da Federação com o esquema vacinal completo. Enquanto em nove estados a cobertura vacinal não chega a 50%, em São Paulo esse número ultrapassa os 70%.
236. O segundo, refere-se à ausência, até o presente momento, de um plano de vacinação contra a covid-19 para o próximo exercício, de sorte a minimizar as intercorrências observadas no ano em curso decorrentes de um planejamento tardio e sufocado pelas necessidades urgentes do dia a dia a serem prontamente atendidas.
237. Desse modo, pugno por que seja determinado à SecexSaúde que, nos próximos acompanhamentos, identifique, junto ao Ministério da Saúde, as ações de coordenação que efetivamente estão sendo adotadas para mitigar o descompasso observado das coberturas vacinais entre os estados da Federação, bem como aquelas que serão adotadas no exercício de 2022 nesse sentido, bem como para que aquele Ministério informe as medidas que estão em andamento para a elaboração de um plano de vacinação contra covid-19 para o exercício de 2022, em que sejam consideradas, entre outras, as lições aprendidas com a elaboração e a execução do plano de vacinação relativo ao exercício de 2021.
238. O terceiro, e mais preocupante, é a descoberta da nova cepa do coronavírus na África do Sul, denominada ômicron, já detectada em vários países daquele continente bem como do continente europeu.
239. Apesar de ainda não se saber ao certo o potencial de danos que essa variante pode causar, nem mesmo se as atuais vacinas existentes são eficazes contra ela, foram detectadas mais de cinquenta mutações a indicar uma elevação na sua capacidade de transmissibilidade, o que acendeu alerta global em relação à nova cepa.

240. Conforme notícias trazidas pela imprensa mundial, diversos países já estão se organizando para adotar medidas de restrição de entrada de passageiros vindos de nações onde esta nova variante já foi detectada, bem como para rastrear e evitar sua disseminação interna.

241. Assim, com vistas ao acompanhamento das medidas a cargo do Governo Federal, julgo adequada a expedição de determinação ao Ministério da Saúde para que, em conjunto com a Casa Civil e a Anvisa, informe a esta Corte de Contas as ações já adotadas e aquelas que ainda deverão ser implementadas com vistas a evitar ou a retardar a entrada da variante ômicron em território nacional e sua disseminação na população.

Diante do todo o exposto, voto para que seja aprovada a minuta de acórdão que ora submeto à consideração deste Colegiado.

Ministro VITAL do RÊGO

Relator

## ACÓRDÃO Nº 2878/2021 – TCU – Plenário

1. Processo TC 015.125/2021-1.
- 1.1. Apenso: 000.661/2021-0; 019.097/2021-2; 015.126/2021-8; 037.621/2021-1; 015.675/2021-1; 021.894/2021-3; 016.191/2021-8.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Acompanhamento.
3. Interessados/Responsáveis:
  - 3.1. Interessada: Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
4. Órgão/Entidade: Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde).
8. Representação legal: Dimitri Leal Gasos (OAB/SP 232.506), Jorge André Ferreira de Moraes (OAB/RJ 148.800) e outros.

## 9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de acompanhamento para avaliar a estrutura e as ações de governança do Ministério da Saúde (MS) adotadas com vista ao enfrentamento da pandemia de covid-19, bem como os atos de execução das despesas públicas pelo ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, considerando os aspectos de legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, selecionados a partir de levantamento de riscos;

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator, em:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que:

9.1.1. no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação:

9.1.1.1. mantenha a divulgação de todas as informações requeridas pelo art. 4º da Lei 13.979/2020, para contratações/aquisições visando o enfrentamento à pandemia de covid-19 realizadas fora da égide dessa lei, a fim de atender os requisitos de transparência na execução dos gastos públicos, bem como ao disposto, entre outros, o art. 37, *caput*, da CF/1988;

9.1.1.2. dê tratamento às inconsistências de informações do sistema Sies, identificando divergências e causas e as corrija, para que as informações sobre a distribuição de vacinas sejam demonstradas para sociedade com maior nível de fidedignidade dos dados, nos termos que estabelece o art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011;

9.1.1.3. dê ciência aos entes subnacionais para que promovam os ajustes necessários no Siops para que os registros das transferências recebidas para enfrentamento da covid-19 correspondam aos montantes repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, e, adicionalmente, dê ciência ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, dos entes que não realizarem os ajustes citados, nos termos dos §§ 1º, 2º e 5º do art. 39 da Lei Complementar 141/2012, c/c os arts. 48 e 48-A da Lei Complementar 101/2000;

9.1.1.4. junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito de sua Secretaria Executiva, quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a covid-19, aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, e do art. 37, *caput*, da CF/1988;

9.1.2. no prazo de 150 dias, elabore, em articulação com o Conselho Nacional de

Secretários de Saúde, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, e outros órgãos e entidades envolvidos com a temática, plano de ação, que especifique as ações a serem tomadas, seus responsáveis e os prazos para implementação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas ou soluções tecnológicas disponíveis, para atendimento do disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, bem como do julgado no Acórdão 2.179/2021-TCU-Plenário, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades do sistema Siops, possibilite:

9.1.2.1. disponibilização, após a transmissão das informações pelos entes subnacionais, de dados da execução orçamentária e financeira das receitas e das despesas com ações e serviços públicos em saúde decorrentes de transferências de recursos federais;

9.1.2.2. no que tange às despesas, identificação do bem fornecido ou do serviço prestado, da pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento, com a identificação do respectivo número de Cadastro de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e, quando for o caso, do procedimento licitatório realizado;

9.1.2.3. no que tange às receitas, todos os lançamentos e recebimentos das unidades gestoras, inclusive referentes a recursos extraordinários;

9.1.3. no prazo de quinze dias:

9.1.3.1. em conjunto com a Casa Civil e a Anvisa, informe a esta Corte de Contas as ações já adotadas e aquelas que ainda deverão ser implementadas com vistas a evitar ou a retardar a entrada da variante ômicron em território nacional e sua disseminação na população;

9.1.3.2. informe a este Tribunal as medidas implementadas para fins de cumprimento do subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

9.2.1. considerando, entre outras, as disposições da Portaria Interministerial 658/2021, que, de forma integrada com a Anvisa e com as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, adote medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, para mitigar situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, fixando, entre outros, período e condições de quarentena para os casos confirmados e controlando o seu efetivo cumprimento, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados;

9.2.2. adote providências para melhorar a qualidade da instrução dos processos de aquisição de bens e serviços, principalmente quanto ao detalhamento dos estudos técnicos preliminares e termos de referência, acerca da definição dos quantitativos necessários para aquisição, tipo de certame, possíveis licitantes, pesquisas de preços, para reduzir o tempo entre o pedido de aquisição e o lançamento da fase externa da licitação nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade e do art. 7º, inciso XI, da Portaria GM/MS 402/2021;

9.2.3. observe, na elaboração da matriz de alocação de riscos, o disposto no art. 5º da Lei 14.124/2021, o art. 22 da Lei 14.133/2021, o referencial básico do TCU para gestão de riscos disponível no endereço eletrônico [https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial\\_basico\\_gestao\\_riscos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf), e o plano de gerenciamento de riscos elaborado pela Fiocruz para o contrato de Encomenda Tecnológica, contendo elementos mínimos, a exemplo da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos, bem como a previsão de medidas mitigadoras e responsáveis por sua adoção;

9.2.4. negocie o preço e as demais condições ofertadas pelo fornecedor de vacinas contra

covid-19, devendo todas as tratativas nesse sentido serem reduzidas a termo, e obtenha os preços pelos quais os diversos imunizantes estão sendo fornecidos em outros países e, em caso de dificuldades na obtenção de tal informação, tente obtê-la diretamente junto ao fornecedor, juntando a documentação aos processos administrativos para fins de análise custo-benefício, a justificar o preço contratado nos termos do art. 6º, § 2º, da Lei 14.124/2021;

9.2.5. promova alteração no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 – PNO, ouvidos o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, nos termos do art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, para que conste diretriz sobre a obrigatoriedade de a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou de as Secretarias de Saúde disponibilizarem, em meio eletrônico, para o órgão central de saúde e a população, os critérios pactuados para distribuição de vacinadas para os municípios;

9.3. dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, de que:

9.3.1. os processos administrativos sobre aquisição de bens e serviços, com informações desatualizadas de seu rito e de seus termos, fere o princípio da eficiência estabelecido no art. 37 da CF/1988;

9.3.2. que a morosidade na compra centralizada de medicamentos e insumos que integram o kit de intubação orotraqueal, dada a relevância e a urgência das mencionadas aquisições, afronta os princípios constitucionais da eficiência (art. 37, *caput*, CF/1988) e da razoável duração do processo (art. 5º, inciso LXXVIII, da CF/1988);

9.3.3. na hipótese de utilização do estudo técnico preliminar – ETP, nos processos de aquisições e contratações, a inversão de ordem em relação aos termos de referência, sem apresentar soluções alternativas nem demais elementos para avaliação de seu objeto, fere as disposições contidas na Instrução Normativa 40/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, e nos arts. 6º, inciso XX, da Lei 14.133/2021 e 7º, § 1º, da Portaria GM/MS 402/2021;

9.3.4. a utilização dos Acordos de Cooperação Internacional para projetos, nos quais haja atividades sem transferência de conhecimento técnico dos órgãos internacionais envolvidos ou para contratação de bens e serviços de natureza comum, disponíveis no mercado, fere o entendimento firmado pelos Acórdãos 1.339/2009-TCU-Plenário e 7.102/2015-TCU-1ª Câmara, a exemplo da contratação da OPAS para aquisição de serviços e bens, no âmbito do projeto Precvov;

9.3.5. a falta de estimativa de preços nos processos de aquisição de imunizantes ou de justificativa para sua dispensa excepcional fere o disposto no art. 6º, § 2º, da Lei 14.124/2021;

9.4. recomendar à Casa Civil, aos Ministérios da Justiça e Segurança Pública, da Saúde e da Infraestrutura, com fundamento no art. 1º, inciso III, e *caput* do art. 37, ambos da CF/1988, e no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, combinado com o art. 250, inciso III, do RITCU, que adotem as ações necessárias para que passe a ser exigida dos viajantes internacionais que adentrem o território brasileiro a apresentação de cartão de vacinação atualizado contra a covid-19 e, na hipótese de não adoção dessas medidas, apresentem, em quinze dias, as devidas justificativas técnicas

9.5. dar ciência à Fundação Oswaldo Cruz, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que a contratação da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) para realizar projetos em atividades relacionadas à melhoria de infraestrutura, sem estar relacionada a obras laboratoriais, e as compras de materiais e equipamentos não ligados à inovação e pesquisa científica e tecnológica fere a Lei 8.958/1994, a exemplo do ocorrido no Contrato 121/2020, que tinha por objeto a realização do projeto “Fortalecimento e inovação da rede de vigilância, alerta e resposta do Sistema Único de Saúde - Rede Vigiar-Sus para o enfrentamento da Covid-19”;

9.6. reformar, de ofício, o item 9.9 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, de modo que passe a constar a seguinte redação:

“9.9. considerar cumpridas as determinações e recomendações dos itens 9.1.1, 9.1.6, 9.3.4. e 9.4. do Acórdão 2.817/2020 - TCU - Plenário e a determinação do item 9.1 do Acórdão 4.049/2020-Plenário.”;

9.7. considerar implementadas as recomendações do item 9.3.1 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário e do item 9.2 do Acórdão 4.049/2020-TCU-Plenário;

9.8. considerar parcialmente cumpridas as determinações constantes dos itens 9.1.4 e 9.1.5 e parcialmente implementadas as recomendações dos itens 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário;

9.9. considerar em cumprimento as determinações dos itens 9.1.1.2 e 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário;

9.10. considerar não cumprida a determinação do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário e não implementada a recomendação do 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário;

9.11. determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo – Segecex que, caso ainda não tenha sido feito, promova, no prazo de 120 dias, ações de controle de forma a averiguar a regularidade dos contratos de maior materialidade firmados no âmbito do Programa Vigiar-SUS, representando ao TCU em caso de constatação de indícios de irregularidade;

9.12. determinar à SecexSaúde que, nos próximos ciclos de acompanhamento:

9.12.1. identifique, junto ao Ministério da Saúde, as ações de coordenação que efetivamente estão sendo adotadas para mitigar o descompasso observado entre os estados da Federação no que se refere às coberturas vacinais da população, bem como aquelas que serão adotadas no exercício de 2022 nesse sentido, bem como para que aquele Ministério informe as medidas que estão em andamento para a elaboração de um plano de vacinação contra covid-19 para o exercício de 2022, em que sejam consideradas, entre outras, as lições aprendidas com a elaboração e a execução do plano de vacinação relativo ao exercício de 2021;

9.12.2. promova, prioritariamente, o monitoramento do subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário;

9.13. encaminhar, por meio do endereço eletrônico [pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br](mailto:pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br), cópia desta deliberação à Coordenadoria Nacional Finalística do Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID19) da Procuradoria-Geral da República;

9.14. encaminhar cópia desta deliberação à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, ao Departamento de Assuntos Extrajudiciais da Consultoria-Geral da União, à Comissão Temporária Covid-19 e à Comissão Parlamentar de Inquérito da Covid-19 do Senado Federal; e

9.15. encaminhar cópia da presente deliberação, acompanhada de relatório e voto, para atendimento das demandas formalizadas nas representações nos autos dos processos TC 000.661/2021-0 e 015.126/2021-8, dos representantes Subprocurador-Geral do MPTCU Lucas Rocha Furtado e Deputado Federal Gustavo Fruet, respectivamente.

10. Ata nº 47/2021 – Plenário.

11. Data da Sessão: 1/12/2021 – Telepresencial.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2878-47/21-P.

## 13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Ana Arraes (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz, Raimundo Carreiro, Bruno Dantas, Vital do Rêgo (Relator) e Jorge Oliveira.

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

(Assinado Eletronicamente)

**ANA ARRAES**

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

**VITAL DO RÊGO**

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

**CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA**

Procuradora-Geral