GRUPO I – CLASSE V – Plenário
TC 015.125/2021-1 [Apensos: TC 008.627/2023-1, TC 003.242/2022-6, TC 000.661/2021-0, TC 021.894/2021-3, TC 039.026/2021-3, TC 009.575/2021-9, TC 013.263/2022-6, TC 036.323/2021-7, TC 019.097/2021-2, TC 020.811/2021-7, TC 043.965/2021-0, TC 016.191/2021-8, TC 012.390/2021-6, TC 038.172/2021-6, TC 000.344/2021-4, TC 015.675/2021-1, TC 037.621/2021-1, TC 042.338/2021-2, TC 038.517/2021-3, TC 014.192/2021-7, TC 022.096/2021-3, TC 015.126/2021-8]
Natureza: Relatório de Acompanhamento.
Interessados: Advocacia-Geral da União (26.994.558/0001-23); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (03.112.386/0001-11); Diretoria de Integridade – Controle Interno do Ministério da Saúde (extinta); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
Representação legal: Raquel Araújo Simões (OAB/RJ 76.893) e outros.

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO. 8º CICLO. AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE GOVERNANÇA E GESTÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19. AVALIAÇÃO GOVERNANÇA; DOS ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS; DE CONTRATOS RELATIVOS À COVID-19; DOS PROCESSOS DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19; E DO LEGADO DA PANDEMIA. ENCERRAMENTO DO ATUAL RACOM COVID-19. RECOMENDAÇÕES. NOTIFICAÇÕES.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução de mérito elaborada no âmbito da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde – AudSaúde (peça 979), que contou com a anuência do Diretor da 2ª Diretoria (peça 980), a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes.

1 - INTRODUÇÃO

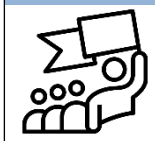
1. Tratam os autos do oitavo Relatório do Acompanhamento instaurado com o objetivo de dar continuidade à fiscalização realizada no âmbito do processo TC 014.575/2020-5, para avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pela

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo ministério e pelos órgãos e pelas 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 oitavo ciclo envolve aspectos de governança, orçamento, contratos, síndrome pós-Covid-19, vacinação, e legado da pandemia selecionados a partir de levantamento de riscos, resultando em seis questões de auditoria que integram a matriz de planejamento (peça 780). No quadro abaixo, apresentam-se as questões de auditoria:

Quadro 1 - Questões de auditoria agrupadas por tema

	GOVERNANÇA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA GERADA PELO CORONAVÍRUS
	Q1 - Em que medida a nova estrutura do Ministério da Saúde é adequada para exercer a coordenação das ações de saúde junto aos entes subnacionais para o enfrentamento da situação de pandemia provocada pelo novo coronavírus, em consonância com o artigo 16, § 1º, da Lei 8.080/1990 e art. 10 do Decreto 7.616/2011? Q5 - Em que medida o Ministério da Saúde está atuando junto as redes de atenção à saúde para identificar se as manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes, após a infecção aguda por Sars-CoV-2 estão alterando os perfis de morbidade ambulatorial e hospitalar da população brasileira, e que eventuais ações têm sido adotadas para assistir a população no âmbito do Sistema Único de Saúde em decorrência de nova realidade da doença, nos termos do art. 16, incisos XIII e XVII da Lei 8.080/1990 e art. 1º, inciso II do Decreto 11.098/2022?
	ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS
	Q2 - Em que medida os recursos orçamentários destinados para o enfrentamento da pandemia do Covid-19 previstos na LOA/2022 e na PLOA/2023 para o Ministério da Saúde são compatíveis para suportar a execução das despesas específicas para o combate à Covid-19, nos anos de 2022 e 2023, conforme preconiza o art. 10, § 1º, inciso I do Decreto 7.616/2011?
	ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DOS CONTRATOS RELATIVOS À COVID-19
	Q3 - Em que medida os controles adotados pelo Ministério da Saúde em seus processos de contratações de equipamentos, medicamentos e insumos 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, conforme preconiza os artigos 3º, 24 e 25 da Lei 8.666/1993, 1º da Lei 10.520/2021, artigos 11 e 72 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021, art. 1º do Decreto 7.892/2013, Portaria SEGES/ME 8.678/2021, Orientação Normativa SEGES/ME 2/2016, Instrução Normativa SEGES/ME 67/2021, Instrução Normativa 73/2020 e Portaria SEGES/ME 8.678/2021?
	PROCESSO DE VACINAÇÃO COVID
	Q4 - Em que medida os controles realizados pelo Ministério da Saúde na execução dos processos de contratação de imunizantes estão mitigando as eventuais situações de perda de vacinas contra a Covid-19 em decorrência do vencimento de sua validade, conforme preconiza o princípio da eficiência estabelecido no art. 37 da Constituição da República de 1988, art. 13 do Decreto-Lei 200/1967, art. 12, itens IV e V do Anexo I do Decreto 11.098/2022?
	LEGADO DA PANDEMIA
	Q6 - Em que medida o Ministério da Saúde desenvolveu normas, protocolos e procedimentos com definição clara de responsabilidades de cada ente federado e para compartilhamento de dados coerentes para o caso de ocorrer agravo com

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

	potencial risco de disseminação nacional, nos termos do art. 16, § 1º da Lei 8.080/1990, art. 10 do Decreto 7.616/2011, art. 1º, inciso II do Decreto 11.098/2022 e Portaria de Consolidação 2/2017 – Anexo XXXIX - Portaria 3.027/2007 - Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa (ParticipaSUS) Anexo 1 – item 5.1 - subitem 25, 'e'?

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 oito relatórios desde o início desse trabalho em março de 2020, abordando inicialmente aspectos de governança e contratação, evoluindo para temática orçamentária, de transparência, comunicação e vacinação, conforme detalhado no Apêndice 2.

6. Este oitavo Relatório de Acompanhamento analisou as ações de governança relacionadas à nova estrutura regimental do Ministério da Saúde estabelecida pelo Decreto 11.098/2022 pertinentes às suas atribuições de planejamento, execução e coordenação de ações para enfrentamento da pandemia e a atuação ministerial acerca da identificação das manifestações pós-Covid-19 que venham impactar os casos de morbidade ambulatorial e hospitalar dentro da estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS); os controles adotados pelo Ministério da Saúde em seus processos de contratação e execução de bens e serviços; os aspectos orçamentários e financeiros; o processo de execução da vacinação; o legado deixado pela pandemia em termos de normativos, planos, estrutura de saúde; e o monitoramento de deliberações do Tribunal envolvendo temáticas de governança, transparência, testagem, vigilância, comunicação, medicamentos e insumos e orçamento.

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 3/1/2023. Adicionalmente, foi realizada reunião para encerramento e apresentação dos achados em 1º/12/2022, via plataforma *Teams*.

8. O presente relatório é constituído das seguintes partes: Introdução, Visão Geral do Objeto, Governança do Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia gerada pelo Coronavírus, Acompanhamento da execução dos contratos, Aspectos orçamentários e financeiros, Processo de Vacinação, Legado, Monitoramento, Conclusão, Encaminhamento e Apêndices.

9. Por derradeiro, faz-se necessário registrar que esta fiscalização tem, desde o seu início, se dedicado ao acompanhamento de medidas estruturantes para o combate à pandemia, tais como: adequada estruturação e atribuição de competências das estruturas ligadas ao combate à crise; elaboração de planos estratégicos com definição de responsáveis, prazos, atividades pelas ações de comunicação e assistência e gestão farmacêutica; execução orçamentária e financeira; contratação de bens e serviços; requisições administrativas; síndrome pós-Covid-19; e processo de vacinação, desde compra até a transparência da cobertura vacinal.

2 -VISÃO GERAL DO OBJETO

10. Neste Relatório de Acompanhamento, serão tratadas matérias relativas à governança, orçamento, contratos, vacinas, síndrome pós-Covid-19, legado e monitoramento das deliberações do Tribunal para o enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus. O detalhamento de informações relativas ao objeto do acompanhamento de auditoria consta do Apêndice 3.

2.1 - Governança

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

11. O Governo Federal criou o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, pelo Decreto 10.277, de 16 de março de 2020, que tem a finalidade de articulação da ação governamental e de assessoramento ao Presidente da República sobre as questões decorrentes da pandemia da Covid-19, e o Centro de Coordenação de Operações da Covid-19, pelo Decreto 10.289, de 24 de março de 2020, para coordenar as operações do Governo Federal. Estes decretos foram revogados após o encerramento da Espin, pelo Decreto 11.077, de 20 de maio de 2022, publicado em 23/5/2022, extinguindo-se consequentemente estes órgãos.

12. Ressalte-se que, por meio do processo TC 016.708/2020-2, o Tribunal realizou acompanhamento específico para avaliar a governança do Centro de Governo (CG) criado para o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

13. No âmbito interministerial, foi criado 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 por atribuições propor, acompanhar e articular medidas de preparação e de enfrentamento às emergências em saúde pública de importância nacional e internacional, sendo coordenado pelo Ministério da Saúde. Este grupo não atuou na Espin, uma vez que, por opção do Governo Federal, a coordenação das ações foi desenvolvida pelo Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 da Casa Civil (peças 569-570).

14. No âmbito do Ministério da Saúde, para atender as políticas públicas de saúde como resposta à crise gerada pela pandemia, foram criados o Gabinete de Crise da Covid-19, pela Portaria GM/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) e o Centro de Operações de Emergências para a Covid-19 (COE-Covid), pela Portaria GM/MS 188, de 3 de fevereiro de 2020, com atribuições de planejar, organizar e coordenar medidas a serem empregadas durante a Espin. Com o encerramento da Espin pela Portaria GM/MS 913/2022, houve revogação expressa da Portaria GM/MS 188/2020, sendo extinto o COE-Covid, bem como foi encerrada a vigência do Gabinete de Crise da Covid-19, nos termos do art. 9º da Portaria GM/MS 3.190/2020.

15. Posteriormente, foi instituída a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), 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 finalísticas do Ministério da Saúde. Após o encerramento da Espin, o órgão veio ser extinto pelo Decreto 11.098/2022, que aprovou a nova Estrutura Regimental do Ministério da Saúde.

16. 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. Por meio do Decreto 11.098/2022, foi aprovada a nova Estrutura Regimental do órgão, cuja composição em comparação com a estrutura anterior consta do Apêndice 4. Registre-se que por meio do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, alterado pelo Decreto 11.391/2023, foi criada a atual Estrutura Regimental da pasta de saúde pelo governo federal.

17. A estrutura para o enfrentamento da pandemia tem atuação ainda para o cuidado das condições pós-Covid-19, que geram manifestações clínicas subsequentes nos pacientes acometidos pela Covid-19, para os agravos não decorrentes do coronavírus, e para o estabelecimento de ações para mitigar a entrada e a circulação no país de variantes de preocupação.

18. Além da alteração na estrutura organizacional, o Ministério da Saúde, ao longo do período da pandemia, sofreu mudanças na sua gestão central e nas áreas envolvidas nas suas atividades-fim.

19. Por fim, para dar suporte à estrutura de governança e operacional do Ministério da Saúde e transparência aos registros públicos acerca dos recursos repassados, dos medicamentos, dos insumos e das vacinas, há multiplicidade de sistemas corporativos, a exemplo do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops), Sistema de Informações de Insumos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Estratégicos (Sies), Sistema de Informações Sobre Mortalidade (SIM), Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), *Open*Datasus e *Tabnet*, Rede Nacional de Dados de Saúde (RNDS), bem como os painéis Covid e LocalizaSus.

2.2 - Orçamento

20. 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, sendo criada a ação orçamentária 21C0 – Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional no âmbito da Administração Pública Federal. Naquele ano, o orçamento total atualizado do Ministério da Saúde foi de R$ 185 bilhões, sendo empenhado R$ 162 bilhões, conforme informação do sítio Tesouro Gerencial (Figura 1).

21. Para o ano de 2021, não constou da lei orçamentária ação específica para alocação de recursos para o enfrentamento da pandemia, sendo utilizado o mecanismo de créditos adicionais extraordinários com a edição de medidas provisórias (MPs 1.032/2021, 1.041/2021, 1.043/2021, 1.048/2021, 1.062/2021 e 1.083/2021) com essa finalidade, na importância de R$ 31,9 bilhões. Foi também publicado o Decreto 10.595/2021 com a reabertura de crédito extraordinário aberto em 2020 no valor de R$ 19,9 bilhões, totalizando o valor de R$ 51,8 bilhões. Ao total, o orçamento do Ministério da Saúde foi de R$ 186,6 bilhões, sendo empenhado R$ 180 bilhões.

22. De acordo com a LOA 2022, o Ministério da Saúde contou com a disponibilização orçamentária de R$ 155 bilhões para serem gastos em ações e serviços públicos de saúde, sendo empenhado, até 31/12/2022, R$ 154 bilhões.

23. Na Figura 1, consta o comparativo do orçamento do Ministério da Saúde de 2020 a 2022.

Figura 1 - Orçamento do Ministério da Saúde – função saúde

Item	PLOA Fixação de despesa	Dotação Inicial	Dotação Suplementar	Dotação Especial	Dotação Extraordinária	Dotação Atualizada	Despesas Empenhadas
Ano	Saldo Atualizado	Saldo Atualizado	Saldo Atualizado	Saldo Atualizado	Saldo Atualizado	Saldo Atualizado	Saldo Atualizado
2022	127.946.280.336,00	149.015.610.376,00	15.519.712.275,00		4.463.129.369,00	155.504.145.935,00	154.957.371.239,00
2021	118.359.881.369,00	133.742.440.914,00	9.002.532.853,00	17.128.041,00	53.487.247.513,00	189.412.405.448,00	182.437.783.628,47
2020	115.599.849.841,00	128.368.328.172,00	5.357.760.616,00	1.800.000,00	67.872.398.527,00	187.514.367.435,00	164.663.325.599,07
2019	114.303.393.148,00	122.623.766.937,00	11.664.478.105,00	22.385.935,00		127.072.209.030,00	125.990.834.982,56

Fonte: Tesouro Gerencial, disponível em https://tesourogerencial.tesouro.gov.br/ - acesso em 8/3/2023

24. O projeto de lei orçamentária anual (PLOA), para o exercício de 2023, estabeleceu a estimativa de R$ 131.644.373.507,00, para a função saúde, sofrendo alteração na Casa Legislativa. Ao final, foi sancionada e promulgada a Lei 14.535/2023, Lei Orçamentária Anual do exercício de 2023, consignando dotação de R$ 171.157.061.354,00, para o Ministério da Saúde na função saúde.

2.3 - Contratos

25. Neste ciclo, foram analisados contratos que totalizam o volume estimado de recursos de R$ 270.472.500,00. Na tabela abaixo, apresenta-se o resumo dos contratos examinados, exclusive aquisição de vacinas. Adicionalmente, analisou-se processos licitatórios realizados sem que ainda houvesse o advento da contratação dos objetos licitados, totalizando a importância de R$ 195.904.354,18, conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 - Contratos examinados no oitavo ciclo de acompanhamento

Processo Contratação	Número Contrato	Objeto	Valor Global R$
25000.184108/2021-18	39/2022	Reagente para diagnóstico clínico 7, conjunto completo para automação, qualitativo Sars-Cov-2, Influenza A/B, RSV, teste, RT-PCR tempo real	141.040.000,00

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

25000.063652/2022-08	228/2022	Medicameto Nirmatrelvir 150 mg e Ritonavir 100 mg (Paxlovid) para tratamento da Covid-19	129.432.500,00
TOTAL DA CONTRATAÇÃO			270.472.500,00
Processo Licitatório	Número PRP	Objeto	Valor Global
5000.091287/2021-32	34/2021	Medicamentos de IOT	189.141.229,18
25000.028634/2022-71	111/2022	Cloreto de sódio, concentração: 0,9%, forma farmacêutica: solução injetável	(1) 6.763.125,00
TOTAL DAS LICITAÇÕES			195.904.354,18

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

Nota (1): estimativa de preços do Pregão de Registro de Preços (PRP) 111/2022, aberto dia 11/10/2022, restou fracassado.

26. A Tabela 2, elaborada com dados disponíveis em https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projentregasvacinascovid19_22jun2022_12h26.pdf/view, acesso em 21/3/2023 (peça 962), por sua vez, relaciona os contratos firmados para aquisição de imunizantes e as doações obtidas, sendo contratadas, desde o início da vacinação até novembro de 2022, em milhões de doses: 111 da CoronaVac, 283,9 da AstraZeneca; 38 da Janssen, 300 da Pfizer; 13,8 do Consórcio *Covax Facility*; e 5,4 objeto de doação, totalizando mais de 820 milhões de doses de vacina, com dispêndio de mais de R$ 37 bilhões de reais. Neste ciclo, examinou-se o montante de R$ 97,5 milhões em aquisição de vacinas (Termo Aditivo do Contrato 50/2022 - Butantan).

Tabela 2 - Contratos de imunizantes adquiridos e doações obtidas até 31/12/2022

Fornecedor	Contratos	Preço (R$)	Preço (US$)	Qtd.	R$
Butantan CoronaVac	5/2021 e 14/2021	58,20	11,00	100.000.000	5.820.000.000,00
Butantan	50/2022	36,39	7,00	[5]10.000.000	363.909.000,00
Butantan	TA 50/2022	33,93	6,50	1.000.000	33.930.000,00
Butantan CoronaVac	Doação Butantan			2.000	
Butantan CoronaVac	Doação Conmebol			29.300	
Fiocruz-AstraZeneca	Etec MP 994/2020	13,30	2,51	[10]93.400.000	1.330.000.000,00
Fiocruz-AstraZeneca	IFA complementar MP 1048/2021	31,80	6,00	50.000.000	1.590.000.000,00
Fiocruz - AstraZeneca	TED 35/2021 e aditivo	34,18	6,45	25.000.000	854.750.000,00
Fiocruz - AstraZeneca	Vacinas para 2022 MP 1083/2021	31,80	6,00	[6]105.000.000	3.339.000.000,00
Fiocruz-Serum	TED 1/2021	30,16	5,70	[1]3.999.600	120.627.936,00
AstraZeneca	Doação EUA			2.187.100	
Covax Facility AstraZeneca	85° TC / 8°TA / 2°TRR	23,85	4,50	9.122.400	217.569.240,00
Covax Facility CoronaVac	85° TC / 8°TA / 2°TRR	31,64	5,97	3.916.800	123.927.552,00
Covax Facility Pfizer				[7]842.400	

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Covax Facility (a confirmar)				[2,7]23.510.999	
Janssen	51/2021	53,00	10,00	38.000.000	2.014.000.000,00
Janssen	Doação EUA			3.000.000	
Pfizer	52/2021	53,00	10,00	100.001.070	5.300.056.710,00
Pfizer	117/2021	63,60	12,00	99.999.900	6.359.993.640,00
Pfizer	281/2021	63,60	12,00	[3,4]100.000.050	6.360.003.180,00
Pfizer	Aditivo 281/2021	63,60	12,00	[8]1.002.000	63.600.031,80
Pfizer	Aditivo	63,60	12,00	[9]50.000.000	3.180.000.000,00
Total				820.013.619	37.071.367.289,80

Fonte: elaboração própria (foi utilizado para fins de comparação o valor de R$ 5,30/US$).
Nota (1): foi estimado inicialmente adquirir 12.000.000 de doses, mas foram contratadas 3.999.600;
Nota (2): doses do mecanismo *Covax* serão destinadas à doação, conforme a Medida Provisória 1.081, de 20/12/2021;
Nota (3): possibilidade de adquirir mais 50.000.000 de doses;
Nota (4): contempla vacinas pediátricas e vacinas bivalentes;
Nota (5): contempla vacinas de uso infantil;
Nota (6): MP 1083/2021 – IFA importado 60.000; IFA nacional 45.000, faltando ser entregue ao MS 38.737.990 (peça 863);
Nota (7): valores não foram disponibilizados pelo Ministério da Saúde;
Nota (8): vacina para menores de 6 meses até 2 anos e 11 meses;
Nota (9): Ministério da Saúde adquiriu mais 50 milhões de doses de vacinas bivalentes em 30/12/2022 (peça 958); e
Nota (10): o contrato de transferência de tecnologia assinado em 1º/6/2021 previa entrega de 100 milhões de doses de vacina, mas foi ajustado para aproximadamente 93,4 milhões considerando perdas que podem chegar até 10% (peça 962).

2.4 - Vacinas

27. Desde a confirmação do surgimento do novo Coronavírus (Sars-CoV-2), o Brasil e o restante do mundo vêm buscando soluções para o enfrentamento da emergência epidemiológica, sendo a vacinação contra o vírus, até a presente data, a principal ferramenta preventiva para evitar a contaminação e reduzir os casos graves que levam à internação e ao óbito.

28. No Brasil, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizar o registro das vacinas contra Covid-10, bem como realizar a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dessas vacinas, e ainda 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.

29. As vacinas contra Covid-19 disponíveis decorrem dos seguintes instrumentos autorizativos: registro, a Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE), a importação excepcional ou pelo consórcio *Covax Facility*.

30. As vacinas que possuem registro definitivo no Brasil são os imunizantes da Pfizer, AstraZeneca e Janssen. Em 8/7/2022, o Instituto Butantan ingressou com pedido de registro definitivo na Anvisa, não constando sua aprovação no sítio institucional da agência (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/coronavac).

31. A vacina da Pfizer possui autorização para uso pediátrico, de 5 a 11 anos, possuindo dosagem de 10mcg, com tampa do frasco laranja. A dose adulta é de 30mcg, com tampa roxa. A vacina CoronaVac possui autorização temporária de uso emergencial para uso adulto e para crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Em julho de 2022, a Anvisa aprovou autorização emergencial da vacina CoronaVac para menores de 3 a 4 anos.

32. Em 16/9/2022, a Anvisa aprovou a ampliação de uso da vacina *Comirnaty* para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. A aprovação permite o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária. A formulação da vacina deverá ser aplicada em três doses de 0,2 ml (equivalente a 3 microgramas). As duas doses iniciais devem ser

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose aplicada pelo menos oito semanas após a segunda dose.

33. Para estes imunizantes, a tampa do frasco será na cor vinho, para facilitar a identificação pelas equipes de vacinação e, também, pelos pais, mães e responsáveis que levarão as crianças para serem vacinadas. O uso de diferentes cores de tampa é uma estratégia para evitar erros de administração, já que o produto requer diferentes dosagens para diferentes faixas etárias.

34. A Anvisa, em 22/11/2022, autorizou o uso emergencial da vacina bivalente da Pfizer (BA1 e BA4/BA5), para aplicação como dose de reforço a partir de 12 anos de idade. Registre-se que a Pfizer solicitou o registro definitivo deste imunizante, em 31/1/2023, permanecendo na situação de em análise.

35. Por meio da RDC 688/2022, a Anvisa prorrogou a autorização emergencial das vacinas por mais 365 dias, a partir de 22/5/2022, em razão do encerramento da Espin.

36. Esclareça-se que a Anvisa registra e autoriza o uso dos imunizantes, depois de validar a documentação apresentada pelas farmacêuticas sobre a pesquisa desenvolvida, porém compete ao Ministério da Saúde autorizar a aplicação na população de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO).

37. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 (CNV) teve início em 18/1/2021, um dia depois da autorização de uso emergencial da CoronaVac e da vacina da AstraZeneca (peça 421).

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

38. Em todos os ciclos do acompanhamento, iniciado em março de 2020, o Tribunal avaliou a governança do Ministério da Saúde diante da emergência pública de importância nacional (Espin).

39. Inicialmente, no primeiro Relatório de Acompanhamento, o escopo do trabalho estava circunscrito à governança das aquisições. Nos relatórios seguintes, foram abordadas a estrutura de governança, a transparência, a estratégia de testagem e comunicação, os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para orientar sua atuação, a estruturação do SUS no atendimento da Síndrome Pós-Covid e no enfrentamento das variantes de preocupação, as oportunidades de melhoria nas informações da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e o encerramento da Espin (*vide* Apêndice 2).

40. Neste tópico, a governança do Ministério da Saúde está sendo analisada sob os aspectos da estrutura regimental aprovada pelo Decreto 11.098/2022 e sua atuação junto às redes de atenção à saúde para identificar se as manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes, após a infecção aguda por Sars-CoV-2 estão alterando os perfis de morbidade ambulatorial e hospitalar da população brasileira, e que eventuais ações têm sido adotadas para assistir a população no âmbito do Sistema Único de Saúde em decorrência de nova realidade da doença. Diante da entrada em vigor do Decreto 11.358/2023, em 1º/1/2023, cotejou-se a situação encontrada da estrutura de 2022 com a atual estrutura.

41. Em razão de mudanças constantes na evolução dos casos e nos óbitos por Covid-19, será apresentado, inicialmente, um panorama da pandemia.

3.1 - Cenário da pandemia no país

42. O Brasil teve a primeira notificação de um caso confirmado de Covid-19 em 26 de fevereiro de 2020. Antes, já tinha declarado a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) por meio da Portaria GM/MS 188, de 3 de fevereiro de 2020.

43. O encerramento da Espin ocorreu em 22 de maio de 2022, conforme estabelecido pela Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022. Desde o início da pandemia, até a citada data, o país tinha acumulado 30.778.607 casos notificados e 665.528 óbitos por Covid-19, conforme dados do Boletim Epidemiológico Especial 114 (peça 783).

44. Naquela oportunidade, o cenário era de queda dos casos e de óbitos, conforme dados do boletim citado:

> Em relação aos casos, a média móvel de casos registrados na SE 20 (15 a 21/5/2022) foi de 13.788, enquanto na SE 19 (8 a 14/5/2022), foi de 17.652, ou seja, houve uma redução de 22% no número de casos novos na semana atual. Quanto aos óbitos, a média móvel de óbitos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

registrados na SE 20 foi de 94, representando uma redução de 12% em relação à média de registros da SE 19 (107).

45. Com o encerramento da Espin, a Anvisa baixou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 688, de 13 de maio de 2022. Esta RDC prorrogou a validade das Autorizações de Uso Emergencial (AUEs) de medicamentos e vacinas até 22/5/2023 e atualizou as regras para os novos pedidos de AUE (peça 685, p. 19).

46. As vacinas da Pfizer, AstraZeneca e da Janssen possuem registro definitivo e o imunizante da Coronavac tem autorização de uso emergencial (AUE). Além destes produtos biológicos, possuem AUE os anticorpos monoclonais Sotrovimabe e Evusheld (Cilgavimabe + Tixagevimabe) – peça 685, p. 25.

47. Os medicamentos para uso no tratamento da Covid-19 que possuem autorização definitiva são Rendesivir e Baricitinabe, e os que detêm autorização de uso emergencial são o Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir) e o Molnupiravir (peça 685, p. 21).

48. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recomendou o uso dos medicamentos Baricitinibe para tratamento da Covid-19 em pacientes adultos, hospitalizados e que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva e Nirmatrelvir + Ritonavir para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave, independentemente da condição vacinal, devendo ser administrado em até cinco dias do início dos sintomas (peças 613 e 855).

49. O Ministério da Saúde, por meio do Contrato 228/2022, adquiriu 100.000 tratamentos do medicamento Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir) - peça 676. O fornecedor entregou, no dia 29/9/2022, o quantitativo de 50.000 tratamentos e sua distribuição iniciou-se no dia 24 de outubro de 2022, para todos os Estados e o Distrito Federal (peça 855).

50. A Anvisa autorizou, por unanimidade, em 22/12/2022, a venda do medicamento Lagevrio (Molnupiravir), antiviral utilizado no tratamento da Covid-19, para farmácias e hospitais particulares do país. A venda no mercado privado proporciona facilidade de acesso ao tratamento, visto que o medicamento deve ser tomado dentro de cinco dias após o início dos sintomas, prevenindo a progressão da doença, internações hospitalares e mortes (peça 897).

51. Em razão do fim da Espin e da redução do número de casos e óbitos, houve flexibilização no controle da entrada de passageiros no território nacional, sendo editada a Portaria Interministerial 678, de 12 de setembro de 2022, que estabeleceu as medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei 13.979/2020 (peça 682, p. 5-7).

52. A regra estabelecida na norma acima para ingresso no país consiste na apresentação da carteira de vacinação ou comprovação de teste negativo, de antígeno ou RT-PCR, feito um dia antes do embarque à companhia a érea (art. 3º), bem como para tripulantes e passageiros de embarcações de carga e recreio e esporte (artigos 8º e 9º).

53. As medidas excepcionais e temporárias de entrada no país, preconizadas na Portaria Interministerial 678/2022, não se aplicam a:

I - crianças com idade inferior a doze anos;

II - trabalhadores do transporte de cargas;

III - tripulantes de aeronaves;

IV - tráfego de residentes fronteiriços em cidades-gêmeas;

V - às pessoas em situação de vulnerabilidade decorrente de fluxo migratório provocado por crise humanitária para execução de medidas de assistência emergencial no território brasileiro, de acordo com os meios disponíveis, desde que a situação de vulnerabilidade seja reconhecida por ato do Presidente da República, nos termos do parágrafo único do art. 3º da Lei1 3.684, de 21 de junho de 2018, e atendida a legislação migratória vigente; e

VI - ao viajante em situação de vulnerabilidade para execução de ações humanitárias transfronteiriças previamente autorizadas pelas autoridades sanitárias locais.

54. Além da flexibilização no controle de acesso de passageiros no país, concomitantemente ocorreu a diminuição do uso de máscaras e das medidas higiênicas de controle (lavar as mãos e uso de álcool em gel), retomando-se as situações de aglomeração, mesmo com a existência da pandemia da Covid-19.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

55. Todavia, o cenário de baixa de casos de contaminação e de óbitos vem sendo paulatinamente alterado por razões diversas, como a chegada do período de inverno, redução pela população do uso das medidas não farmacológicas, realização de grandes eventos e aglomerações sem os cuidados de proteção, e as subvariantes da VOC Ômicron, tais como BA.5 (BF.7, BF.14 e BQ.1), BA.4, e BA.2.

56. Vale ressaltar que, devido ao declínio significativo na circulação das variantes de preocupação (*Variants of Concernent* - VOC) Alfa, Beta, Gamma e Delta, a Organização Mundial de Saúde (OMS) as designou como "variantes de preocupação previamente circulantes", e a VOC Ômicron e suas sublinhagens como "variantes de preocupação atualmente circulantes", em consequência das respectivas tendências epidemiológicas, conforme figura abaixo do Boletim Epidemiológico 146, que consolida dados do ano de 2022 – peça 956):

Figura 2 – Subvariantes da Voc Ômicron em monitoramento

Linhagem Pango	Relação com a linhagem VOC circulante
BA.5* + 5 mutações (BA.5 + 1 ou mais das seguintes mutações: +R346X; +K444X; +V445X; +N450D; +N460X)	BA.5 sublinhagens (por exemplo: BF.7, BF.14, BQ.1, BQ.1.1)
BA.4.6	BA.4 sublinhagens
BA.2.75*	BA.2 sublinhagens
BA.2.3.20	BA.2 sublinhagens
XBB* (linhagem recombinante)	BA.2 sublinhagens

Fonte: OMS – Boletim Epidemiológico Especial 146

57. A BQ.1 surgiu a partir da subvariante BA.5 da variante Ômicron e está entre as mais de 300 sublinhagens desta VOC em circulação no mundo, sendo detectada em 65 países, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

58. No Brasil, predominam as variantes BA.4 e BA.5, conforme excerto do Boletim Epidemiológico 146 (peça 956, p. 67):

> Desde a classificação da cepa como uma variante de preocupação pela OMS, foram detectadas diferentes outras linhagens da variante Ômicron, incluindo as subvariantes chamadas de BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.3, BA.4 e BA.5. A linhagem BA.2 apresenta um grande número de mutações que se diferem daquelas identificadas na cepa BA.1. No Brasil, os primeiros casos da subvariante BA.2 foram identificados no início de fevereiro pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e já foram identificados em todas as UF. Segundo dados do Gisaid, é vista a predominância das subvariantes BA.4 e BA.5 no Brasil. As variantes BA.4 e BA.5 já foram identificadas em todas as 27 UF. A sublinhagem BQ.1 da variante Ômicron, sublinhagem da BA.5, já foi identificada nas UF: AC, AL, AM, BA, CE, DF, ES, GO, MA, MG, MT, PB, PE, PR, RJ, RN, RS, SC, SE, SP e TO e a sublinhagem BA.5.3.1, nomeada BE.9 pela OMS, já foi identificada no Brasil nas UF: AM, BA, CE, DF, ES, GO, MG, PE, PR, RJ, RN, RS, SC e SP. Já foram identificadas no Brasil linhagens recombinantes das variantes Ômicron e Delta.

59. A situação gerou sinal de alerta em razão da proximidade do inverno, em que circulam os vírus Sars-Cov-2 e da gripe, bem como das festas de final de ano.

60. Em razão de todos os aspectos acima, o número de óbitos no país decorrentes da Covid-19, na semana epidemiológica 52, de 25/12 a 31/12/2022, cresceu, com queda registrada em número de casos, comparada com a semana anterior, conforme excerto do Boletim Epidemiológico Especial 146, p. 7:

> A SE 52 de 2022 encerrou com um total de 206.944 novos casos registrados, o que representa uma redução de 11% (diferença de -25.283 casos), quando comparado ao número de casos registrados na SE 51 (232.227). Em relação aos óbitos, a SE 52 encerrou com um total de 1.110 novos registros, representando um aumento de 26% (diferença de 230 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 51 (880 óbitos).

61. Como o número de casos e de óbitos oscila de uma semana epidemiológica para outra, o aumento de casos no Brasil pode se intensificar em decorrência da onda de Covid-19 vivenciada pela China, que pode mais uma vez potencializar os contágios pelo mundo (peça 896).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

62. Cabe noticiar que no boletim InfoGripe da Fiocruz, publicado em 16/12/2022, foi registrada desaceleração dos casos de Covid-19, que segundo o informe, decorreu da interrupção do aumento de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) nos estados do Rio de Janeiro e São Paulo (disponível em http://info.gripe.fiocruz.br/).

63. Cabe registrar, para atualizar a informação após o período de Carnaval, os dados do boletim InfoGripe da semana epidemiológica 8 de 2023, que se encerrou no dia 25/2/2023, sobre os casos de morbidade e mortalidade resultante de SRAG (peça 961):

> Casos notificados de SRAG independente de febre:
>
> Dado semanal na zona de risco. Atividade semanal muito alta. Total de 9659 casos já reportados no ano, sendo 3302 com resultado laboratorial positivo para algum vírus respiratório, 4278 negativos, e ao menos 1385 aguardando resultado. Dentre os casos positivos do ano corrente, 2.2% Influenza A, 2.2% Influenza B, 28.4% vírus sincicial respiratório, e 55.1% SARS-CoV-2 (COVID-19).Nas 4 últimas semanas epidemiológicas, a prevalência entre os casos positivos foi de 3.1% Influenza A, 3.7% Influenza B, 30.1% vírus sincicial respiratório, e 48.6% SARS-CoV-2 (COVID-19).
>
> Óbitos de SRAG independente de febre:
>
> Dado semanal na zona de risco. Atividade semanal baixa. Referente os casos do ano corrente, um total de 531 óbitos já foram reportados, sendo 331 com resultado laboratorial positivo para algum vírus respiratório, 167 negativos, e ao menos 10 aguardando resultado. Dentre os positivos, 2.1% Influenza A, 1.2% Influenza B, 2.4% vírus sincicial respiratório, e 90.3% SARS-CoV-2 (COVID-19).
>
> Nas 4 últimas semanas epidemiológicas, a prevalência entre os casos positivos foi de 4.7% Influenza A, 1.6% Influenza B, 3.1% vírus sincicial respiratório, e 89.1% SARS-CoV-2 (COVID-19).

64. Os dados demonstram que, entre os vírus respiratórios que provocam a SRAG, a maior incidência de morbidade e mortalidade decorre do vírus Sars-CoV-2 nos períodos festivos.

65. Outro aspecto monitorado envolve a reinfecção pelo vírus da Covid-19, com maior número de casos registrados da Voc Ômicron, conforme o boletim epidemiológico 146, p. 64:

> No Brasil já vêm sendo registrados casos de reinfecção e nesse sentido foi observada a necessidade de sistematizar as informações, a fim de obter dados para compreensão do fenômeno e adequar processos de vigilância, medidas de prevenção, controle e atenção aos pacientes. O primeiro caso de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2 foi identificado na SE 50 de 2020, sendo um caso residente no estado do Rio Grande do Norte, o qual teve a coleta e exames confirmatórios da reinfecção no estado da Paraíba, por meio da sua rede de vigilância epidemiológica e laboratorial. E, desde então, até a SE 52 de 2022, foram registrados 125 casos de reinfecção no País, em 14 UF, conforme descrito na Tabela 22, e, dos casos de reinfecção investigados, 25 são identificados pela variante de preocupação (VOC) Gamma, 7 casos pela VOC Delta e 60 casos pela VOC Ômicron.

66. O aprendizado da capacidade de resposta do SUS, envolvendo todos os entes da federação, é o instrumento estatal para prevenir e cuidar os casos de Covid-19, cabendo também à sociedade se envolver no processo para mitigar a morbidade e mortalidade ainda existente da doença.

67. Por fim, em razão de os casos de morbidade e de mortalidade estarem em queda no mundo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem sinalizando com a possibilidade de suspensão da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) no exercício de 2023, dependendo das análises empreendidas pelo Comitê de Emergência da OMS acerca da manutenção deste nível crítico de resposta à pandemia (peças 976-978).

3.2 – Nova Estrutura Regimental do Ministério da Saúde

68. O Ministério da Saúde iniciou o enfrentamento da pandemia da Covid-19 com a Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019, declarando a Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (Espin) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus por meio da Portaria GM/MS 188, de 3 de fevereiro de 2020, editada com fundamento no Decreto 7.616, de 17 de novembro de 2011.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

69. O Decreto 10.697, de 10 de maio de 2021, alterou o Decreto 9.795/2019, e criou a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), tendo por atribuição, dentre outras, exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do Coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto 7.616/2011.

70. A Portaria GM/MS 188/2020, em seu art. 3º, V, letra "d", estabelecia que competia ao Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE) o encerramento da Espin. Com a criação da Secovid, essa atribuição passou a ser desta secretaria, conforme o art. 46-A, inciso I, do Decreto 9.795/2019, alterado pelo Decreto 10.697/2021.

71. O Ministério da Saúde encerrou a Espin por meio da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, publicada no mesmo dia no DOU, indicando ainda que aquela portaria entraria em vigor trinta dias após sua publicação. Considerando a *vacatio legis* indicada, a emergência de saúde pública de importância nacional no Brasil persistiu até 22/5/2022.

72. Por meio do Decreto 11.098, de 20 de junho de 2022, com vigência estabelecida a partir de 12 de julho de 2022, foi aprovada a nova Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, revogando-se o Decreto 9.795/2019. O Decreto 11.098/2022 extinguiu a Secovid e estabeleceu a novel estrutura ministerial. No Apêndice 4, apresenta-se a comparação entre os órgãos integrantes da estrutura antiga e da atual.

73. Por meio do Ofício de Requisição 48987/2022-TCU/Seproc (peça 633), solicitou-se informação do Ministério da Saúde acerca de qual órgão interno ficaria encarregado de coordenar as ações de enfrentamento da pandemia.

74. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Inovação de Processos e de Estruturas Organizacionais da Secretaria Executiva, informou que a unidade administrativa responsável pela gestão das Emergências em Saúde Pública, inclusive a da pandemia, é a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), cujas competências estão definidas no art. 17 do Decreto 11.098/2022, e o Departamento de Emergências em Saúde Pública (DEMSP), unidade criada durante o processo de reestruturação ministerial, tem por objetivo fortalecer a organização da gestão das ações de vigilância das emergências em saúde pública executadas pelo órgão central de saúde e estabelecer uma estrutura que realize o ciclo completo de gestão das emergências (peça 660, p. 2, e peça 668).

75. No excerto abaixo, o Ministério da Saúde justificou a extinção da Secovid e a criação do Departamento de Emergências em Saúde Pública, subordinado à Secretaria de Vigilância em Saúde (peça 668):

> Cabe informar que a Alta Administração do Ministério da Saúde julgou oportuno propor a extinção da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID aproveitando o processo de reestruturação do Ministério por determinação da Lei 14.204/2021, o que possibilitou a criação de uma unidade mais robusta e sistematizada para tratar da temática Emergências em Saúde Pública: o Departamento de Emergências em Saúde Pública - DEMSP. Cabe mencionar que a extinta Secovid foi criada para atender uma demanda urgente e extraordinária. Com a criação do novo departamento, pretende-se fortalecer a organização da gestão das ações de vigilância das emergências em saúde pública executadas pelo Ministério da Saúde e estabelecer uma estrutura que realize o ciclo completo de gestão das emergências, conforme informações repassadas pela unidade técnica há época do processo de reestruturação do MS e que consta no NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-CODIPE/SAA/SE/MS.

76. Acrescentou ainda que:

> Porém, além da gestão exercida pela Secretaria de Vigilância em Saúde e pelo Departamento de Emergências em Saúde Pública, diversas outras unidades deste Ministério atuam na resposta à pandemia, pois, além das ações de vigilância em saúde, também são necessárias ações de assistência em saúde, de atenção especializada, de aquisição e distribuição de insumos estratégicos em saúde (tais como imunizantes e medicamentos), de comunicação social, regulação do trabalho na área da saúde, de atenção à saúde dos Povos Indígenas, dentre outras. (grifou-se).

77. De acordo com o art. 17, incisos I, letras "b" e "g", III e IV, do Decreto 11.098/2022, compete à Secretaria de Vigilância em Saúde:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

> Art. 17. À Secretaria de Vigilância em Saúde compete:
> I - coordenar a gestão do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, por meio:
> (...)
> b) do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, de doenças transmissíveis e de agravos e doenças não transmissíveis e eventos de saúde pública;
> (...)
> g) dos programas de prevenção e controle de doenças, agravos e eventos de saúde pública;
> (...)
> III - coordenar a execução das atividades relativas à disseminação do uso da metodologia epidemiológica em todos os níveis do SUS, para subsidiar a formulação, a implementação e a avaliação das ações de prevenção e controle de doenças e de outros agravos à saúde;
> IV - coordenar a execução das à prevenção e ao controle de doenças, agravos e eventos de saúde pública;

78. Vale registrar a evolução de todo o processo da coordenação das ações no Ministério da Saúde, no período da Espin e após seu encerramento, disposto no documento Relatório Técnico Espin Covid-19 no Brasil (peça 849, p. 6):

> Desde o início da pandemia, a coordenação e a representação no Ministério da Saúde desta Emergência de Saúde Pública coube, inicialmente à Secretaria de Vigilância em Saúde, posteriormente à Secretaria Executiva e, em 10 de maio de 2021, através do Decreto nº 10.697, o Ministério da Saúde instituiu a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid19 (SECOVID) com o propósito de coordenar as ações de enfrentamento à Emergência em Saúde Pública em decorrência da pandemia do novo coronavírus, bem como subsidiar o Ministro de Estado da Saúde quanto ao término de tal emergência.

79. Pela nova estrutura e de acordo com a resposta do Ministério da Saúde, não existe um órgão específico com visão do todo sobre a pandemia, uma vez que as secretarias finalísticas atuam de acordo com as competências a elas atribuídas, com destaque para a Secretaria de Vigilância em Saúde, junto com seu departamento específico (DEMSP) acerca da prevenção e controle de doenças, agravos e eventos de saúde públicas decorrentes de emergências pública, devendo ser notado que, com o fim da Espin, a Covid-19 passou a ser prevenida e cuidada como mais uma doença incorporada na rotina do SUS, não sendo mais uma morbidade inusitada, como ocorrido também com outras doenças decorrentes de vírus, a exemplo da Influenza e vírus sincicial respiratório (VSR) – peça 677.

80. Com o novo governo que tomou posse em 1º/1/2023, foi aprovada a atual Estrutura Regimental do Ministério da Saúde pelo Decreto 11.358/2023, alterado pelo Decreto 11.391/2023, mantendo o Departamento de Emergência em Saúde Pública (DEMSP), integrante da estrutura da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (antiga Secretaria de Vigilância em Saúde), definindo suas competências no art. 45:

> Art. 45. Ao Departamento de Emergências em Saúde Pública compete:
> I - avaliar e acompanhar os impactos à saúde humana decorrentes de emergências em saúde pública;
> II - gerir aspectos de vigilância relacionados com emergências em saúde pública.

81. Assim, a resposta apresentada pelo Ministério da Saúde e os dispositivos acima analisados atendem ao que foi determinado pelo item 9.10.2 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo:

> 9.10.2. expedir orientação para que, no próximo ciclo de acompanhamento, traga ao conhecimento deste Plenário mais informações sobre a forma como o Ministério da Saúde tem se desincumbido para manter a visão do todo quando do exercício das atribuições antes delegadas à Secovid, extinta pelo Decreto 11.098/2022;

82. Acerca do aspecto organizacional da estrutura, o Decreto 11.098/2022 estabeleceu as competências dos órgãos internos do Ministério da Saúde até o nível hierárquico de Secretaria, não constando competências dos departamentos, das coordenações, das divisões e dos serviços.

83. Instado pela equipe de auditoria sobre o fato pelo ofício de peça 633, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Inovação de Processos e de Estruturas Organizacionais da Secretaria Executiva, informou que se encontrava em andamento o trabalho de atualização do

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Regimento Interno do Ministério da Saúde, uma vez que a Portaria GM/MS 1.419, de 8 de junho de 2017, está desatualizada (peça 660, p. 3, e peça 668).

84. A respeito do acompanhamento da Covid-19 no território nacional, o Ministério da Saúde, mesmo com o encerramento da Espin, deve continuar monitorando os indicadores relativos ao controle da pandemia. Neste sentido, a equipe de acompanhamento solicitou informações sobre os indicadores que continuam sendo acompanhados.

85. Na SVS, a Coordenação-Geral de Vigilância das Síndromes Gripais (CGGRIPE), é responsável por realizar as ações de vigilância epidemiológica dos vírus respiratórios de importância em saúde pública, dentre eles o vírus Sars-CoV-2.

86. Antes da CGGRIPE, as ações foram desenvolvidas pelo Grupo Técnico de Vigilância da Covid-19, Influenza e outros vírus respiratórios, alocado na Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI). A CGGRIPE e CGPNI estão subordinadas ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT).

87. O órgão informou adicionalmente que para surtos, epidemias e pandemias, a vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde utiliza indicadores epidemiológicos padrão para monitoramento da doença, conforme abaixo (peça 727):

a) Números absolutos: casos, casos internados e óbitos; e

b) Números relativos: incidência, mortalidade e, algumas vezes, letalidade.

88. Para a Covid-19, além destes indicadores, também são monitorados:

a) Média móvel, sendo avaliada a média dos casos e óbitos notificados do dia vigente somado aos seis dias anteriores;

b) Variação da média móvel, sendo avaliada a redução, estabilização e incremento de casos e óbitos, comparando a média móvel de determinado dia em relação à média móvel de 14 dias anteriores;

c) Distribuição temporal dos casos/incidência e óbitos/mortalidade por semana epidemiológica (SE);

d) Distribuição espacial dos casos e óbitos recentes de Covid-19 por município, das últimas duas semanas epidemiológicas;

e) Casos e óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por tipo de vírus respiratório;

f) Distribuição temporal dos casos e óbitos por SRAG por SE; e

g) Distribuição espacial da incidência e mortalidade de SRAG por Covid-19.

89. No que se refere à vigilância genômica para o vírus Sars-CoV-2, são monitorados:

a) Número de amostras sequenciadas inseridas no site GSAID (*Global Influenza Surveillance & Response System*) no mundo;

b) Proporção de variante de preocupação (VOC) e de sublinhagem da VOC Ômicron no mundo;

c) Número de amostras sequenciadas no Brasil e enviadas ao Ministério da Saúde;

d) Proporção por tipo de VOC entre amostras sequenciadas no Brasil;

e) Distribuição espacial por tipo de VOC, entre amostras sequenciadas no Brasil;

f) Proporção de casos notificados de tipo de VOC em relação ao total de notificações por SE; e

g) Número de amostras das linhagens da VOC Ômicron e das recombinantes.

90. Em relação às condições pós-Covid-19, estão sob vigilância da SVS a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A). Os indicadores monitorados são:

a) Número de casos e óbitos;

b) Incidência, mortalidade e letalidade;

c) Distribuição temporal por SE e mês; e

d) Distribuição espacial dos casos/incidência e óbitos/mortalidade por unidade da federação.

91. Para a vigilância laboratorial da Covid-19, realizada pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS), monitoram-se na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) os seguintes indicadores:

a) Total de exames para diagnóstico molecular de vírus respiratórios solicitados para suspeitos de Covid-19 por unidade da federação (UF);

b) Distribuição temporal dos exames solicitados suspeitos de Covid-19 por secretaria estadual;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

c) Número de exames moleculares realizados pela RNLSP com suspeita para Covid-19/vírus respiratórios;
d) Número de exames moleculares realizados pela RNLSP para Covid-19/vírus respiratórios por unidade da federação;
e) Total de exames moleculares positivos para Covid-19 por semana epidemiológica (SE) e unidade da federação;
f) Proporção (%) de resultados de exames para Covid-19 por SE e UF; e
g) Incidência de exames RT-PCR positivos para Covid-19 por 100 mil habitante por UF.

92. De acordo com o Ministério da Saúde, todos os indicadores são monitorados no âmbito nacional e por unidade da federação e, em alguns deles, por município e macrorregião, por semana epidemiológica ou mês (peça 727).

93. As fontes de dados para formação dos indicadores acima relacionadas são:
a) Covid-19, na forma de SG e SRAG:
b) Dados diários enviados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES);
c) Sistema SIVEP-Gripe;
d) Sistema e-SUS Notifica;
e) Vigilância genômica;
f) Dados semanais enviados pelas SES;
g) Plataforma GSAID (*Global Influenza Surveillance & Response System*);
h) SIM-P e SIM-A;
i) *RedCap* (*Research Eletronic Data Capture*);
j) Vigilância laboratorial; e
l) Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

94. Os dados foram divulgados semanalmente, até o final do ano de 2022, no Boletim Epidemiológico Especial da Covid-19, disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19 .

95. O Ministério da Saúde informou ainda que acompanha a situação epidemiológica semanal do mundo, dos continentes e dos países que fazem fronteira com o Brasil, por meio do documento "Avaliação de risco no cenário da Covid-19", disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/avaliacao-de-risco-para-covid-19.

96. Acerca destes indicadores, a SVS informou os indicadores epidemiológicos padrão utilizados para monitoramento de quaisquer surtos, epidemias e pandemias, e os indicadores adicionais empregados no monitoramento da Covid-19, para a vigilância genômica do vírus Sars-CoV-2, para as condições pós-Covid-19 envolvendo a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) e para a vigilância laboratorial da Covid-19.

97. O Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Dados e Informações Estratégicas em Saúde da Secretaria-Executiva (DEMAS) informou que foi publicado o Caderno especial de indicadores básicos sobre Covid-19 com o propósito de estabelecer uma estratégia consistente, a fim de oferecer resultados que subsidiem a formulação, a implementação, o monitoramento e a avaliação de intervenções voltadas para o enfrentamento da Covid-19 para subsidiar os gestores em saúde do SUS (peça 728).

98. O documento, elaborado no início de 2022, apresenta diversos indicadores de acompanhamento da Covid-19, a exemplo de:
a) Taxa Bruta de Mortalidade por Covid-19;
b) Número de óbitos de menores de 5 anos de idade por Covid-19;
c) Taxa de incidência de Covid-19;
d) Taxa de internação hospitalar por covid-19 no Sistema Único de Saúde;
e) Taxa de letalidade hospitalar por covid-19 no Sistema Único de Saúde;
f) Cobertura vacinal contra Covid-19;
g) Número de atendimentos com condição avaliada pós-covid-19 na Atenção Primária à Saúde; e
h) Taxa de mortalidade por condições posteriores à covid-19, na população geral.

99. As informações prestadas pelo Ministério da Saúde, cotejadas com os boletins epidemiológicos, demonstram que o órgão continua fazendo acompanhamento dos principais

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

indicadores para monitorar a evolução da Covid-19 no país e no mundo, sendo responsável por estas ações a Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio de seus órgãos internos.

100. Os indicadores são importantes, pois servem para monitorar a evolução ou regressão da doença e para se adotar respostas tempestivas para as demandas de saúde que venham ocorrer nos vários pontos do território nacional.

101. Cabe registrar, contudo, que, no sétimo ciclo de acompanhamento, verificou-se a ausência de informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde acerca dos indicadores de vacinação contra a Covid-19 para cada grupo prioritário ou cada faixa etária nos sistemas públicos e painéis de informações sobre esta doença, envolvendo metas, resultados e medidas de controle na ocorrência de não atingimento das coberturas, a exemplo do boletim epidemiológico e painel LocalizaSus, razão por que foi proposta e acatada pelo Tribunal recomendação para tratar do assunto. Ainda, houve recomendação para continuidade de monitoramento dos indicadores relacionados à Espin, nos termos dos itens 9.2.1.3 e 9.2.2 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, conforme excerto abaixo:

> 9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, c/c o art. 250, inciso III, do RITCU, que:
>
> 9.2.1. nos termos dos artigos 16, § 1º, da Lei 8.080/1990, 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, e 1º e 2º da Portaria MS 913/2022, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos:
>
> 9.2.1.3. monitore indicadores relacionados à Espin encerrada, a exemplo da taxa de ocupação de leitos, de UTI e clínicos, de cobertura vacinal, de cobertura de medicamentos de IOT (demanda e consumo) e de consumo de oxigênio medicinal, e nesta hipótese em específico, a ser monitorado junto a estados e municípios em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems, em eventuais cenários de elevação atípica de internações em decorrência de quadros respiratórios graves, mesmo que restritos a âmbitos locais ou regionais;
>
> 9.2.2. adote providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinação e percentuais alcançados, nos termos do art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, art. 11, inciso VIII, do Anexo I, da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017, c/c o art. 3º da Lei 12.527/2011;

102. Cabe destacar que, em pesquisa no sítio do Ministério da Saúde (https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19), em 9/3/2023, não constava atualização dos boletins epidemiológicos para Covid-19, sendo disponibilizado o Boletim 146, referente à última semana de 25 a 31/12/2022 (peça 957). Os boletins de janeiro e fevereiro de 2023 só foram disponibilizados em 6/4/2023 (peça 971), conforme análise empreendida nos parágrafos 773-776.

103. Nos itens abaixo, trata-se de ocorrências identificadas decorrentes da Estrutura Regimental do Ministério da Saúde aprova.ida pelo Decreto 11.098/2022 e Decreto 11.358/2023.

3.3 – Principais constatações

3.3.1 – Ausência de definição do quantitativo de órgãos subordinados aos Departamentos e de suas competências

104. O Decreto 11.098/2022, que aprovou a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, revogando o Decreto 9.795/2019, não estabeleceu as competências para os Departamentos e as Coordenações do Ministério da Saúde e a Portaria GM/MS 1.419/2017, que aprovou o Regimento Interno da pasta, encontra-se desatualizada. O Decreto 11.358/2023, que dispõe sobre a Estrutura Regimental do órgão ministerial, a partir de 1º/1/2023, definiu as competências até o nível hierárquico de Departamento, deixando de estabelecer o quantitativo de órgãos internos dos demais níveis subordinados e suas competências.

105. Inicialmente, compete ao Poder Executivo, respeitada a competência do Poder Legislativo, estabelecer a estruturação, as atribuições e o funcionamento dos órgãos da Administração Federal, nos termos do art. 3º do Decreto-Lei 200/1967.

106. O Decreto-Lei 200/1967, em seu art. 11, § 1º, alínea "a", dispõe sobre o princípio da descentralização administrativa dentro dos quadros da Administração Federal, e estabelece que se deve distinguir claramente o nível de direção do de execução, de forma que fique evidente a natureza diretiva ou executória dos órgãos com suas respectivas atribuições.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

107. O Decreto 9.795/2019 instituiu as atribuições dos órgãos do Ministério da Saúde até o nível hierárquico de Departamento e a Portaria GM/MS 1.419/2017 tratou de todas as competências dos órgãos internos.

108. O Decreto 11.098/2022 estabeleceu os seguintes órgãos integrantes do Ministério da Saúde:

I - órgãos de assistência direta e imediata ao Ministro de Estado da Saúde: formado pelo:

a) Gabinete;

b) Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares;

c) Assessoria Especial de Assuntos Internacionais;

d) Assessoria Especial de Comunicação Social;

e) Assessoria Especial de Proteção de Dados;

f) Diretoria de Integridade;

g) Consultoria Jurídica;

h) Auditoria-Geral do Sistema Único de Saúde; e

i) Secretaria-Executiva;

II - órgãos específicos singulares:

a) Secretaria de Atenção Primária à Saúde;

b) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

c) Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde;

d) Secretaria de Vigilância em Saúde; e

e) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

III - órgãos colegiados:

a) Conselho Nacional de Saúde;

b) Conselho de Saúde Suplementar; e

c) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; e

IV - entidades vinculadas:

a) autarquias: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

b) fundações públicas: Fundação Nacional de Saúde (Funasa); e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e

c) empresas públicas: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás); e Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.

109. O Decreto 11.098/2022 elencou as competências dos órgãos de assistência direta e imediata ao Ministro de Estado da Saúde, dos órgãos específicos singulares e dos órgãos colegiados. As entidades vinculadas possuem suas competências definidas nos termos de suas leis de criação.

110. A Secretaria-Executiva é formada por duas subsecretarias (de Assuntos Administrativos e de Planejamento e Orçamento) e dez Departamentos, dentre os quais o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) e o Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Dados e Informações Estratégicas em Saúde (DEMAS). A nova Estrutura Regimental só apresentou as competências das subsecretarias.

111. Todos os órgãos específicos singulares possuem em sua estrutura departamentos e estruturas hierarquicamente menores, que não tiveram suas competências definidas, mesmo os criados pela nova Estrutura Regimental, como o Departamento de Emergências em Saúde Pública.

112. A Portaria GM/MS 1.419/2017 apresenta competências, além dos órgãos acima, das coordenações-gerais, das divisões e dos serviços.

113. O Decreto 10.829, de 5 de outubro de 2021, que regulamentou a Lei 14.204, de 16 de setembro de 2021, que simplifica a gestão de cargos em comissão e de funções de confiança na administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e alterou o Decreto 9.739, de 28 de março de 2019, estabeleceu em seu artigo 11, inciso I, que o regimento interno dos órgãos e das entidades é de edição opcional.

114. O art. 24 do Decreto 11.098/2022 estabelece as funções dos secretários das unidades do Ministério da Saúde. No art. 25, do mesmo diploma, são estabelecidas as atribuições dos demais dirigentes do órgão:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

> Art. 25. Ao Chefe de Gabinete do Ministro de Estado, aos Chefes de Assessorias Especiais, ao Consultor Jurídico, aos Subsecretários, aos Diretores, ao Corregedor-Geral, aos Coordenadores-Gerais, aos Coordenadores e aos demais dirigentes incumbe planejar, dirigir, coordenar e orientar a execução das atividades de suas unidades e exercer outras atribuições que lhes forem cometidas pelo Ministro de Estado no âmbito de sua competência. (Grifou-se)

115. Fazendo-se interpretação sistêmica do dispositivo, a Estrutura Regimental faz previsão de competência de coordenadores-gerais, coordenadores e demais dirigentes, sugerindo a existência dessas unidades administrativas, que supostamente estariam formalizadas no Regimento Interno do Ministério da Saúde, uma vez que não se pode atribuir competência de direção e chefia se não houvesse coordenação-geral, coordenação, divisão e serviços, como consta na desatualizada Portaria GM/MS 1.419/2017.

116. No organograma do Apêndice 4, quadro C, decorrente da Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.098/2022, apresentam-se os níveis hierárquicos do Ministério da Saúde.

117. Entende-se que a elaboração do regimento interno dos órgãos é uma opção, no caso de os órgãos possuírem competências indicadas pela sua lei de criação ou por decreto que aprovou a sua Estrutura Regimental. Na situação presente, isto não ocorreu.

118. Na realidade, não se sabe quantos órgãos internos possui o Ministério da Saúde hierarquicamente subordinados aos órgãos singulares específicos e a competência legal de cada um. Este fato não é mera formalidade burocrática, e sim atendimento dos princípios de organização e de descentralização a fim de que ocorram divisão de tarefas, de responsabilidades e de autoridade em todos os níveis organizacionais. Assim, o mínimo esperado de uma estrutura organizacional para atingir os objetivos do órgão é a fixação de quantitativos de órgãos internos, a definição de atuação e indicação das autoridades por ele responsáveis, sendo dada transparência de todo o processo.

119. Ainda, as competências dos órgãos não podem ser estabelecidas na informalidade e sem a devida transparência, condições essenciais para legitimidade das ações desenvolvidas pela Administração Pública.

120. A título exemplificativo, o Ministério da Saúde informou, para a equipe de acompanhamento, que o recém criado Departamento de Emergências em Saúde Pública (DEMSP), ligado à Secretaria de Vigilância em Saúde, assumiria as funções da Secovid, sendo formado pela Coordenação-Geral de Vigilância das Emergências em Saúde Pública, Coordenação de Gestão de Riscos de Emergências em Saúde Pública, Coordenação-Geral do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, Coordenação de Análise dos Riscos em Saúde Pública, estando seus cargos comissionados ocupados por servidores (peças 667- 668).

121. Não havia normativo externo ou interno ao Ministério da Saúde que estabelecesse esta estrutura e as atribuições do citado órgão (DEMSP) só foram definidas pelo Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, sendo, até então, um recorte fundamentado pela informalidade e por um suposto regimento interno a ser elaborado.

122. A situação se agrava em razão de o Ministério da Saúde ser um órgão em que são observadas mudanças constantes na sua direção central e finalística, ao que é necessário amparo normativo definidor de sua estrutura interna e das competências para que não haja prejuízo na continuidade de suas funções legais e consequentemente no atendimento das demandas de saúde.

123. Ressalte-se que o Ministério da Saúde prestou informação acerca da opção estabelecida pelo Decreto 10.829/2021, mas entende ser uma boa prática dar publicidade às competências das unidades do órgão e para tanto, disse que, a partir da vigência do Decreto 11.098/2022, foi iniciado o trabalho de atualização do Regimento Interno do ministério em razão da desatualização da Portaria GM/MS 1.419/2017 (peça 668).

124. Cabe registrar que o Decreto 11.358/2023 estabeleceu a nova Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, definindo as competências dos órgãos até o nível hierárquico de departamento, porém, incorreu na mesma falha do decreto anterior de não fixar as competências das coordenações gerais, coordenações e órgãos a elas subordinados, não se conhecendo efetivamente o quantitativo e funções dessas unidades.

125. A ausência de definição das competências dos Departamentos e dos órgãos internos a ele subordinados até dezembro de 2022, e dos órgãos subordinados aos Departamentos, a partir de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

janeiro de 2023, tem por causa a desatualização da Portaria GM/MS 1.419/2017 que não estabeleceu as competências dos órgãos recém-criados e não atualizou as competências dos antigos de acordo com o Decreto 11.098/2022 e Decreto 11.358/2023.

126. As consequências da ocorrência são o surgimento de situações de conflitos de competência, positivos ou negativos, retrabalho, ineficiências na condução dos processos de aquisição de equipamentos, medicamentos e insumos, dificuldade na atribuição de responsabilidade por atos praticados ou por omissões.

127. O Ministério da Saúde não apresentou comentários do gestor sobre esta ocorrência, inclusive sobre a aprovação da atual Estrutura Regimental pelo Decreto 11.358/2023.

128. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, e no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que elabore normativo interno ou atualize a Portaria GM/MS 1.419/2017, a fim de compatibilizar o Regimento Interno do ministério à nova Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.358/2023, estabelecendo as competências de todos os órgãos internos, dando-se transparência do instrumento normativo a ser criado ou atualizado.

129. Os benefícios esperados com a adoção da medida proposta nesta constatação é a redução de retrabalhos e ineficiências dos processos internos do Ministério da Saúde decorrentes da ausência de normatização das competências dos órgãos internos.

3.3.2 - Constante rotatividade de dirigentes no quadro de pessoal do Ministério da Saúde no período da pandemia

130. Desde o início da pandemia no Brasil até dezembro de 2022, a título exemplificativo, o Ministério da Saúde contou com quatro Ministros da Saúde, seis Secretários-Executivos, quatro Secretários da Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, quatro Secretários de Atenção Especializada à Saúde, três Secretários Especial de Atenção à Saúde, dois Secretários de Vigilância em Saúde, dois Secretários da Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde, dois Secretários de Atenção Primária, dois Diretores do Departamento de Logística em Saúde, e dois Diretores do Departamento de Imunização de Doenças Transmissíveis.

131. A Constituição da República de 1988 estabeleceu em seu art. 84, inciso I, que compete privativamente ao Presidente da República a escolha dos ministros de estado. No caso, nomeado o Ministro da Saúde, este vai escolher a sua equipe interna, nos termos do art. 87, parágrafo único da Carta Magna, art. 2º do Decreto-Lei 200/1967 e Decreto 9.795/2019, revogado pelo Decreto 11.098/2022.

132. Contudo, preservada a discricionariedade de escolha, as mudanças constantes feitas pelo governo federal na direção central do Ministério da Saúde impactaram na rotatividade dos quadros inferiores e refletiram, negativamente, na direção e na execução das políticas para o enfrentamento da pandemia, citando-se, a título não exaustivo: situações de morosidade na contratação de diluentes para vacinas, agulhas e seringas para utilização no processo de vacinação da Covid-19, testes rápidos, *kit* de extração de RNA, ventiladores pulmonares, medicamentos de intubação orotraqueal (Relatório Sexto Ciclo, item 5.1.1, peça 195); na indenização de requisição administrativa sem critérios claros e definidos (Relatório do Sétimo Ciclo, item 6.1, peça 605); na falta de monitoramento de oxigênio medicinal (TC 000.344/2021-4); e no direcionamento na contratação de seguro de responsabilidade civil contra efeitos adversos da vacinação (Relatório do Sexto Ciclo, item 5.1.8, peça 195, e TC 043.914/2021-7).

133. As diretrizes da política de saúde, especialmente no enfrentamento da pandemia, devem ter continuidade para resolutividade do sistema, uma vez que exige respostas e atuação tempestiva para atender as demandas emergenciais surgidas e mitigar a evolução da morbidade e mortalidade.

134. Neste diapasão, a estrutura de pessoal deve estar treinada, capacitada e possuir experiência com as novas demandas surgidas. Esta expertise adquirida vai refletir em uma adequada resposta das políticas de saúde e de sua execução na esfera federal, estadual e municipal.

135. Os novos dirigentes e as equipes formadas necessitaram se inteirar e conhecer os processos envolvidos para dar continuidade às políticas de saúde, considerando que as mudanças ocorreram no gabinete ministerial, na secretaria-executiva e nas unidades finalísticas que atuavam no enfrentamento da pandemia.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

136. Como relatado anteriormente, as alterações na direção da pasta (quatro ministros e seis secretários-executivos) afetaram setores finalísticos (Secretaria da Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria Especial de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação, Secretaria de Atenção Primária), envolvidas diretamente no enfrentamento da pandemia.

137. Cita-se ainda, a título exemplificativo, que o Departamento de Logística em Saúde, setor responsável pelas aquisições e requisições de equipamentos, medicamentos e insumos, no período da pandemia, subordinado hierarquicamente à Secretaria-Executiva, teve dois diretores desde 2020.

138. Assim, portanto, verificou-se que a rotatividade da direção central do Ministério da Saúde, decorrente da governança do governo federal, acabou por afetar e contribuir para as falhas e ineficiências na gestão da saúde no enfrentamento da pandemia.

139. A ocorrência decorre de aspectos políticos na escolha dos ministros, refletindo no aspecto técnico-administrativo com a rotatividade dos secretários-executivos e dos secretários das unidades finalísticas. Essas escolhas escapam à competência desta Corte de Contas, mas entende-se que o Tribunal deva comunicar o fato à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados Federais e à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, para que tomem conhecimento das consequências destas medidas no Ministério da Saúde.

140. A constante rotatividade de dirigentes no quadro de pessoal do Ministério da Saúde no período da pandemia tem por causas a discricionariedade do governo federal na nomeação dos ministros da pasta, os quais acabam por alterar posições hierárquicas estratégicas de confiança para o exercício de suas funções, sendo, portanto, uma opção política e de gestão.

141. As consequências dessa rotatividade na direção e nos órgãos finalísticos foram detectadas neste acompanhamento e em processos correlatos, em rol exemplificativo, como citado antes, situações de morosidade na contratação de medicamentos, insumos e equipamentos, pagamento de indenização de requisições administrativas sem critérios claros e definidos, falta de monitoramento de oxigênio medicinal, e direcionamento na contratação de seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação.

142. O Ministério da Saúde não apresentou comentários do gestor acerca da ocorrência.

143. Diante do exposto, propõe-se comunicar à Casa Civil, à Comissão de Saúde Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados Federais e à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, que a constante rotatividade de dirigentes no quadro de pessoal do Ministério da Saúde no período da pandemia, impactou na ocorrência de falhas na condução das políticas de saúde, a exemplo de situações de morosidade na contratação de diluentes para vacinas, agulhas e seringa para utilização no processo de vacinação da Covid-19, testes rápidos, *kit* de extração de RNA, ventiladores pulmonares, de medicamentos de intubação orotraqueal (Relatório Sexto Ciclo, item 5.1.1, peça 195); na indenização de requisição administrativa sem critérios claros e definidos (Relatório do Sétimo Ciclo, item 6.1, peça 605); na falta de monitoramento de oxigênio medicinal (TC 000.344/2021-4); e no direcionamento na contratação de seguro de responsabilidade civil contra efeitos adversos da vacinação (Relatório do Sexto Ciclo, item 5.1.8, peça 195, e TC 043.914/2021-7).

144. Os benefícios esperados com a adoção da medida proposta nesta constatação é evitar a descontinuidade e demora na execução das políticas de saúde, e adicionalmente reduzir retrabalhos e ineficiências dos processos internos do Ministério da Saúde decorrentes da constante alteração dos dirigentes, como verificado neste período de pandemia.

3.4 – Impactos da Síndrome pós-Covid-19 nos perfis de morbidade e de mortalidade

145. No Relatório do Sexto Ciclo, buscaram-se informações iniciais sobre a Síndrome Pós-Covid-19 e naquela oportunidade o Ministério da Saúde mencionou que estava 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 (peça 195, p. 27).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

146. No Relatório do Sétimo Ciclo, aprofundou-se sobre a temática, dedicando-se um tópico exclusivo (item 3.3 - Estruturação do SUS para enfrentamento da Síndrome Pós-Covid), que em síntese constatou que (peça 605):

a) A Secovid emitiu a Nota Técnica 62/2021-Secovid/MS, de 25/11/2021, com o objetivo de orientar os gestores e profissionais de saúde sobre as condições pós-Covid-19 com base nas principais evidências científicas publicadas (peça 239);

b) Foi detectada a Síndrome Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) em crianças e adolescentes, como manifestação pós-Covid-19, sendo monitorada pelo Ministério da Saúde, desde 24 de julho de 2020, em todo território nacional;

c) O Ministério da Saúde baixou a Nota Técnica 7/2021-COCAM/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS, assinada em 26/3/2021, que traz em seu bojo orientações e recomendações referentes ao Manejo Clínico e Notificação dos casos de Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) – peça 238;

d) O Ministério da Saúde, adotando recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o uso emergencial de códigos da 10ª Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10), utiliza a codificação U09.98 para condição de saúde posterior à Covid-19, não especificada, que inclui sequelas e efeitos tardios; Covid-19 infecção antiga; efeito residual de Covid-19; efeito tardio de Covid-19; sequela de Covid-19; síndrome pós-Covid 19; e pós-Covid-19;

e) Por meio da Portaria GM/MS 377, de 22/2/2022, foi instituído incentivo financeiro federal de custeio, no volume total de R$ 159.911.280,00, repassado fundo a fundo de forma automática e em parcela única, destinado aos municípios e ao Distrito Federal, em caráter excepcional e temporário, para apoiar as ações das equipes e os serviços de Atenção Primária à Saúde voltados ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19, no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do Sars-CoV-2;

f) Na página institucional do Ministério da Saúde, em notícia acerca do lançamento do incentivo financeiro de que trata a Portaria GM/MS 377/2022, foi informado que estudos internacionais estimavam um quantitativo de pessoas com manifestações pós-Covid-19, que oscilava entre 51% e 76% das pessoas contaminadas, com estimativa de mais de dez milhões de casos no país (peças 371-372); e

g) Inserção do Código Internacional de Doenças (CID) correspondente, com base na Nota Técnica 31/2021-Secovid/MS: Código: U09.9 (condição de saúde posterior à Covid-19, não especificada) e Código: U10.9 (síndrome inflamatória multissistêmica associada à Covid-19, não especificada).

147. Constatou-se que não existem informações estruturadas de casos de morbidade e mortalidade por condições pós-Covid-19 nos anos de 2020, 2021 e 2022, exceto os casos de SIM-P que passaram a ser informados em fevereiro de 2022, no Boletim Epidemiológico, noticiados a partir da edição 100, relativos à semana epidemiológica de 6/2 a 12/2/2022, sendo então emitida recomendação ao Ministério da Saúde para identificar, quantificar e dar publicidade nos boletins epidemiológicos dos casos e da mortalidade decorrentes de condições pós-Covid-19 e das ações realizadas para minimizar seus impactos à população, nos termos do item 9.2.3 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, conforme excerto abaixo:

> 9.2.3. adote providências para identificar, quantificar e dar publicidade, como por exemplo, nos boletins epidemiológicos, dos casos de morbidade e mortalidade decorrentes de condições pós-covid-19 e das ações realizadas para minimizar seus impactos à população, a fim de obter e disponibilizar informações fidedignas desses casos para prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios no aperfeiçoamento de sua atuação institucional, nos termos do art. 16, item XIII da Lei 8.080/1990;

148. Neste ciclo, buscou-se verificar em que medida o Ministério da Saúde está atuando junto as redes de atenção à saúde para identificar se as manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes, após a infecção aguda por Sars-CoV-2 estão alterando os perfis de morbidade ambulatorial e hospitalar da população brasileira, e que eventuais ações têm sido adotadas para assistir a população no âmbito do Sistema Único de Saúde em decorrência de nova realidade da doença.

<u>3.4.1 Orientações do Ministério da Saúde sobre as condições pós-Covid-19</u>

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

149. Inicialmente, constatou-se que foi publicado pelo órgão o Instrutivo para profissionais e gestores - material para apoio a adequação e qualificação dos serviços de Atenção Primária à Saúde (APS) no cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19 (peça 712).

150. O documento apresenta as principais condições pós-Covid-19 identificadas pela literatura, conforme figura abaixo:

Figura 3 - Principais condições pós-Covid-19

Condições pós-covid	Prevalência	Tempo para resolução dos sintomas*
Sintomas físicos comuns		
Fadiga	15-87%	3 meses ou mais
Dispneia	10-71%	2 a 3 meses ou mais
Desconforto torácico	12-44%	2 a 3 meses
Tosse	17-34%	2 a 3 meses ou mais
Anosmia (disfunção olfativa)	10-13%	1 mês, raramente mais
Sintomas físicos menos comuns		
Artralgia, mialgia, cefaleia, rinorreia, disgeusia (distúrbio gustativo), insônia, tonturas, vertigem, diarreia, alopecia, inapetência, sudorese	<10%	Desconhecido (provavelmente semanas a meses)
Sintomas neuropsiquiátricos		
Transtorno do estresse pós-traumático	7-24%	6 semanas a 3 meses ou mais
Perda de memória	18-21%	Semanas a meses
Redução da concentração	16%	Semanas a meses
Ansiedade/depressão	22-23%	Semanas a meses

Fonte: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária (peça 712, p. 18)

151. As pessoas com os seguintes fatores de risco estão mais propensas a apresentarem condições pós-Covid-19: idosos, fumantes e aqueles com comorbidades subjacentes (hipertensão, obesidade, diabetes, doença cardiovascular, doença pulmonar crônica e asma), doença renal crônica, doença hepática crônica, doença cerebrovascular, câncer e imunodeficiência (peça 712).

152. As condições pós-Covid-19 podem se manifestar de diferentes maneiras e dependem da extensão e gravidade da infecção, dos órgãos afetados e dos cuidados tomados durante a fase aguda da doença. Apesar de ser uma morbidade nova, os dados já apresentados permitem estimar que muitos pacientes apresentam sintomas persistentes ou novos decorrentes da infecção, o que deverá acarretar o aumento na demanda por cuidados prolongados e posteriores à infecção aguda nos serviços de saúde, especialmente na Atenção Primária à Saúde (APS), principal porta de entrada do Sistema Único e Saúde (SUS).

153. Com fundamento na literatura, o documento acima estima que cerca de um terço das pessoas acometidas pela Covid-19 apresentam manifestações pós-Covid-19, conforme excerto:

> Considerando que cerca de um terço dos pacientes acometidos pelo SARS-CoV-2 pode apresentar ao menos um sintoma compatível com condição pós-covid-19 e que o número de casos confirmados é de aproximadamente 30 milhões até 4 de abril de 2022, estima-se que 10 milhões de brasileiros poderão apresentar alguma condição pós-covid.

154. Em síntese, as orientações para os gestores consistem em:

a) definição de critérios e orientação aos municípios e Distrito Federal quanto à utilização dos recursos repassados pela Portaria GM/MS 377/2022, no valor total de R$ 159,9 milhões, para apoiar as ações das equipes e os serviços de Atenção Primária à Saúde voltados ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19, no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do Sars-CoV-2;

b) organização da Atenção Primária à Saúde para o cuidado das pessoas com condições pós-Covid-19; e

c) atenção primária como coordenadora do cuidado das pessoas com condições pós-Covid-19.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

155. Cabe destacar, quanto à organização da Atenção Primária à Saúde, que foram estabelecidos quatro passos para seu implemento: análise situacional, organização estrutural, organização do processo de trabalho, e monitoramento e avaliação, conforme segue (peça 712, p. 14-15):

a) Análise situacional: recomendação para que o gestor realize o levantamento do quantitativo de pessoas que tiveram Covid-19 no município ou região de saúde, pois estima-se que cerca de um terço dos pacientes acometidos pela Covid-19 apresenta mais de uma condição pós-Covid-19;

b) Organização estrutural: envolve ações que visem organizar os serviços de acordo com as necessidades de saúde da população do território, a exemplo de definir fluxo de referência e contrarreferência da Atenção Primária para a Atenção Especializada; definir os profissionais que vão compor as equipes de saúde (programas Saúde da Família e Agente Comunitário de Saúde), considerando aspectos de reabilitação física e pulmonar, nutricional, psicossocial; mapear e garantir recursos materiais, equipamentos e insumos necessários ao atendimento dos casos; organizar fluxo e adequar os ambientes internos dos estabelecimentos de saúde; e pactuar unidades de referência para a realização de exames complementares;

c) Organização do processo de trabalho: cabe aos gestores organizar fluxos assistenciais, por meio da definição de protocolos clínicos que auxiliem no manejo dos casos e subsidiem a tomada de decisão dos profissionais frente à necessidade de encaminhamentos para a Atenção Especializada; capacitar os profissionais das equipes de saúde, na identificação, no manejo e na busca ativa de casos; elaborar estratégias de vigilância e monitoramento dos casos; capacitar os agentes comunitários de saúde na busca ativa e monitoramento de casos; instrumentalizar as equipes de saúde para a oferta do cuidado integral, centrado na pessoa, com ênfase na avaliação clínica, incluindo a realização de exames complementares, e na avaliação do contexto familiar, laboral e comunitário em que esse indivíduo está inserido; e

d) Monitoramento e avaliação: esta etapa tem como objetivo o aperfeiçoamento das etapas anteriores para fortalecer e qualificar o cuidado das pessoas com condições pós-Covid-19, sendo sugerido que as ações de monitoramento e avaliação ocorram de forma concomitante às demais, possibilitando ajustes e adequações nos processos de trabalho e que, consequentemente, garantam o cuidado em saúde integral a essa população.

156. O normativo estabelece que o número de atendimentos individuais será monitorado a partir do Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (Sisab), por meio dos registros de "condição de saúde posterior à Covid-19", nos termos preconizados pela Portaria GM/MS 377/2022.

157. Desde o lançamento da portaria até a competência 7/2022 do Sisab, 2.753 municípios apresentaram registros, sendo 39 mil atendimentos para o código U.09.9 (condição de saúde posterior à Covid-19, não especificada) e 14 mil para o código U.10.9 (síndrome inflamatória multissistêmica associada à Covid-19, não especificada), totalizando 53 mil atendimentos para Covid Longa para atenção primária à saúde (peça 711, p. 4).

158. A sistemática vai ao encontro da recomendação feita no sétimo ciclo acerca da identificação e quantificação dos casos de morbidade, nos termos do item 9.2.3 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, suso citada.

159. Foi baixada, pelo Ministério da Saúde, a Nota Técnica 11/2022-CGCTAB/DEPROS/SAPS/MS para subsidiar a instituição de incentivo financeiro federal de custeio destinado aos municípios e ao Distrito Federal, em caráter excepcional e temporário, para apoiar as ações das equipes e os serviços de Atenção Primária à Saúde voltados ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19, de que trata a Portaria GM/MS 377/2022 (peça 713).

160. Foi publicada a Revisão Rápida sobre Manifestações clínicas e laboratoriais pós-Covid-19 referente às principais pesquisas relacionadas sobre quais são as manifestações clínicas persistentes, sequelas ou complicações da Covid-19, sendo utilizada para subsidiar a tomada de decisão e fortalecer a Política Informada por Evidências (peça 714).

161. Também foi publicada a Nota Técnica 002/2022/COEVI/DECIT/SCTIE-MS e o Sumário de Resumos sobre mapeamento de definições de síndrome pós-Covid-19, que auxiliaram no desenvolvimento do CID dessa condição de saúde, norteando os seguintes documentos da Secovid/MS: Nota técnica 31/2021- Secovid/MS e Nota Técnica 60/2021- Secovid/MS (peça 701).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

162. Além disso, em parceria com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), foi elaborado o Mapa de Evidências sobre sequelas e reabilitação Pós-Covid-19, publicado em março de 2022, o qual focou em identificar, descrever e sumarizar estudos de revisão sistemática sobre os efeitos de estratégias e intervenções para reabilitação de condições pós-Covid-19 e suas possíveis sequelas (peça 718).

163. Foi publicado também o Manual para avaliação e manejo de condições pós-Covid-19 na atenção primária à saúde (peça 715). Este documento detalha o manejo, com os procedimentos e os diagnósticos que devem ser utilizados, inclusive exames complementares, bem como os encaminhamentos dos pacientes para a atenção especializada e reabilitação. Na figura abaixo, apresentam-se os diversos exames para diagnóstico da Síndrome Pós-Covid-19:

Figura 4 - Exames complementares para avaliação de condições pós-Covid-19, conforme situação clínica e avaliação individual

Situação clínica	Exames complementares úteis
Pacientes em recuperação de doença grave, com alta após hospitalização, anormalidades laboratoriais identificadas previamente ou aqueles com sintomas persistentes inexplicáveis.	• hemograma com plaquetas; • eletrólitos (Na/K/Ca/Mg); • função renal; • enzimas hepáticas.
Doença complicada por insuficiência cardíaca ou miocardite, ou com seus sinais e sintomas, como dispneia, desconforto torácico, edema.	• troponinas; • hemograma; • eletrocardiograma (ECG).
Fadiga ou fraqueza inexplicada.	• TSH; • hemograma. • glicose; • eletrólitos (Na, K, Ca, Mg); • creatinina; • enzimas hepáticas.
Artralgia, mialgia e outros sinais/ sintomas compatíveis com doença reumatológica.	• proteína C reativa; • creatinoquinase.
Recrudescência da febre.	• hemograma; • raio-X de tórax.

Fonte: Manual para avaliação e manejo de condições pós-Covid-19 (peça 715, p. 10)

164. Ressalte-se que o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde informou que não existe um teste diagnóstico para condições pós-Covid-19, com fundamento na publicação, no dia 1º de setembro de 2022, do *Centers for Disease Control and Prevention*, principal organização de serviços em saúde baseada em ciência e orientada por dados dos Estados Unidos da América, disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/longterm-effects/index.html, cujo excerto reproduz-se (peça 705, p. 2):

> *There is no test to diagnose post-COVID conditions, and people may have a wide variety of symptoms that could come from other health problems. This can make it difficult for healthcare providers to recognize post-COVID conditions. Your healthcare provider considers a diagnosis of post-COVID conditions based on your health history, including if you had a diagnosis of COVID-19 either by a positive test or by symptoms or exposure, as well as doing a health examination.* (grifou-se)
>
> Não há um teste diagnóstico para diagnosticar condições pós-Covid-19, e os indivíduos podem apresentar uma variedade de sintomas que podem ser causados por outros problemas de saúde. Esse é um desafio para que os profissionais de saúde reconheçam as condições pós-covid. Seu médico deverá considerar o diagnóstico de condições pós-covid com base em seu histórico de saúde, inclusive se você teve um teste positivo para covid-19 ou por sintomas ou exposição, além de fazer um exame geral de saúde (grifou-se).

3.4.2 Órgãos do Ministério da Saúde responsáveis pelo acompanhamento das condições pós-Covid-19

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

165. No âmbito do Ministério da Saúde, a responsabilidade no que tange ao apoio à gestão local na qualificação, reorganização e adequação dos serviços de atenção primária à saúde relativos ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19 compete à Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), conforme estabelecido pela Portaria GM/MS 377/2022 (peça 711, p. 2).

166. O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde monitora as condições pós-Covid-19 que possuem diagnóstico definido internacionalmente e com manifestação aguda e notificação compulsória, de acordo com as normativas nacionais. Nesse sentido, a vigilância e monitoramento da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e da Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) estão incluídas na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, conforme Portaria GM/MS 1.102, de 13 de maio de 2022 (peça 705, p. 2).

167. Ainda, o Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DECIT/SCTIE) é responsável por coordenar o processo de gestão do conhecimento em ciência e tecnologia em saúde, com vistas à utilização do conhecimento científico e tecnológico em todos os níveis de gestão do SUS, bem como executar, no âmbito do Ministério da Saúde, as ações e os programas de pesquisa e de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, articulando-se intersetorialmente com outros atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) – peça 701, p. 1.

168. O órgão acima complementou informando que, em relação ao monitoramento das Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e em Adultos (SIM-A), foram diagnosticados 747 casos de SIM-P em 2020, com 50 óbitos; 824 casos de SIM-P em 2021, com 53 óbitos, e 2 casos de SIM-A; e 328 casos de SIM-P em 2022, com 26 óbitos, e 1 caso de SIM-A, até o mês de outubro de 2022 (peça 705, p. 3).

169. Considerando que a nova Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto 11.098/2022, não definiu as competências dos departamentos e das unidades menores a eles subordinados, as informações prestadas acerca das responsabilidades pelo acompanhamento das condições pós-Covid-19 devem ser ratificadas pelo Regimento Interno da pasta, cuja elaboração ou atualização está sendo recomendada no item 3.3.1 deste relatório.

3.4.3 – Apoio financeiro para ações de saúde voltadas para as condições pós-Covid-19

170. Quanto aos repasses específicos para atender ações envolvendo a Síndrome Pós-Covid-19, ocorreram as seguintes transferências (peça 708):

a) repasses para custeio de municípios e Distrito Federal por meio da Portaria GM/MS 377/2022, no valor de R$ 159,9 milhões, para apoiar a gestão local na qualificação, reorganização e adequação dos serviços de APS relativos ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19;

b) repasses por três Termos de Execução Descentralizada (TED) entre o Ministério da Saúde e a Universidade Federal de Minas Gerais para o desenvolvimento de ações de promoção da saúde para as pessoas com Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no contexto da pandemia pelo Covid-19, conforme segue:

b1) TED 181/2020, no valor de R$ 2,39 milhões, com vigência até 2/12/2022, tendo por objetivo desenvolver, validar, implementar e monitorar um sistema de Tele-espirometria para suporte ao cuidado ao paciente com doença respiratória crônica na atenção primária à saúde no contexto da pandemia de Covid-19;

b2) TED 178/2020, no valor de R$ 1,68 milhões, com vigência até 2/12/2022, tendo por objetivo a aquisição de equipamentos para o desenvolvimento do projeto Tele-espirometria para o Suporte ao Atendimento de Doenças Pulmonares Crônicas na Atenção Primária à Saúde; e

b3) TED 180/2020, no valor de R$ 5,01 milhões, tendo por objetivo desenvolver, validar e implementar ferramentas de saúde digital na atenção primária à saúde para o cuidado aos pacientes com DCNT e para a capacitação continuada de equipes, no contexto pós-pandemia de Covid-19.

171. O DECIT informou que financiou 116 projetos de pesquisa, no ano de 2020, em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), por meio da Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit 7/2020 – Pesquisas para enfrentamento da Covid-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves (peça 701).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

172. Adicionalmente, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS – Proadi-SUS, o Decit aprovou três projetos de pesquisa, que totalizaram R$ 20.902.801,60, destinados ao desenvolvimento de estudos relacionados ao tema Covid Longa. Para o ano de 2022, a execução financeira prevista é de R$ 10.401.735,09 e, para o ano de 2023, o importe de R$ 9.915.295,90 (peça 701, p. 2).

173. Os projetos aprovados no Proadi-SUS são:

I - Impacto em longo prazo da Covid-19 na população brasileira - R$ 4.329.430,35;

II - Ensaio clínico randomizado em *cluster*, *stepped-wedge*, para avaliação do impacto de *bundles* de reabilitação precoce (apoiados por Telemedicina) na qualidade de vida de pacientes acometidos pela condição pós-Covid-19 - R$ 4.012.531,96); e

III - Avaliação do impacto de estratégias de reabilitação e alta precoces na síndrome pós-Covid-19 - R$ 12.390.269,64.

174. Ainda, no âmbito da 7ª edição do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS), foram aprovados 130 projetos de pesquisas relacionados ao tratamento, diagnóstico e epidemiologia da Covid-19, dos quais 12 são relacionados aos impactos da doença nos pacientes após a infecção, conforme segue:

I - Monitoramento de indicadores de saúde em adultos e idosos após infecção pela Covid-19 residentes em Rio Grande/RS;

II - Reabilitação após Covid-19: implementação e avaliação de um programa de reabilitação e monitoramento de casos;

III - Vigilância em saúde e a pandemia da Covid-19 na região de fronteira: um estudo longitudinal para monitoramento das sequelas em pessoas idosas;

IV - Desfechos clínicos em pacientes recuperados após hospitalização por Covid-19;

V - Perfil demográfico, clínico e funcional de pacientes hospitalizados pela Covid-19 e sua relação com doenças crônicas prévias;

VI - Investigação clínica e imunológica de pacientes recuperados de Covid-19 para a compreensão dos fatores biológicos que favorecem a síndrome pós-Covid-19;

VII - Aprimoramento de um dispositivo de inovação tecnológica para o diagnóstico de alteração do padrão respiratório e monitoramento de disfunções respiratórias no pós-Covid-19;

VIII - Biomarcadores de resposta imunológica relacionados ao desenvolvimento de sequela respiratórias pós-Covid-19;

IX - Investigação dos impactos da Covid-19 na saúde mental: um estudo de coorte;

X - Efeitos de um modelo multiprofissional de intervenção em parâmetros biopsicossociais de pessoas com obesidade pós-Covid-19;

XI - Fatores de risco para Covid-19 e preditores de gravidade: estudo de coorte prospectiva de profissionais da saúde na linha de frente da pandemia; e

XII - Vigilância em saúde mental no contexto da pandemia da Covid-19: fortalecimento das redes de atenção à saúde mental e trabalho.

175. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) informou que foi publicada a Portaria GM/MS 3.872/2021, incorporando na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde, os procedimentos de Reabilitação de pacientes Pós-Covid-19 e Reabilitação Cardiorrespiratória de pacientes Pós-Covid-19, com registro no Boletim de Produção Ambulatorial Individual (BPA) – peça 695.

176. Entre janeiro e julho de 2022, o Ministério repassou aos Estados e Municípios o valor de R$ 22.165.206,21, para o custeio dos procedimentos mencionados.

177. Destaque-se que houve prorrogação do financiamento para reabilitação de pacientes pós-Covid-19 por mais seis meses, nos termos da Portaria GM/MS 3.731, 4 de outubro de 2022, com estimativa de impacto financeiro, até dezembro de 2022, de R$ 57.030.017,03 (peça 695, p. 3).

178. Esses procedimentos devem ser realizados após a avaliação de uma equipe multiprofissional, composta por profissionais da área de reabilitação, com a finalidade de estabelecer o diagnóstico e a elaboração de Projeto Terapêutico Singular (PTS) e que são financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), por um período de seis meses.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

179. De janeiro a julho de 2022, foram credenciados ao SUS 170 estabelecimentos de saúde, que registraram 2.272.402 procedimentos de reabilitação especificamente pós-Covid-19 (evidenciados pelos seguintes procedimentos: 03.01.07.021-0 - Reabilitação de pacientes pós-Covid-19 e 03.01.07.022-9 - Reabilitação cardiorrespiratória de pacientes pós-Covid-19) – peça 693, p. 2.

180. Cabe destacar que, apesar dos apoios específicos acima identificados, os recursos para tratamento de pacientes acometidos de pós-Covid-19, na atenção primária e na média e alta complexidade, são recursos ordinários de financiamento da saúde nos programas de saúde direcionados para ações que atendam às necessidades acima, conforme informado pelo Ministério da Saúde e Conass (peça 679).

3.4.4 - Capacitação dos profissionais de saúde sobre as condições pós-Covid-19

181. O Ministério da Saúde disponibilizou treinamento para os 166 municípios participantes do projeto de Tele-espirometria para o Suporte ao Atendimento de Doenças Pulmonares Crônicas na Atenção Primária à Saúde (peça 711, p. 4).

182. Ainda, no ano de 2022, na plataforma Universus, foi lançado o curso, em parceria com a Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva (Assobrafir), "Enfrentamento à Covid-19: Avaliação e Intervenção Fisioterapêutica Hospitalar e Ambulatorial", com abrangência nacional e com objetivo de difundir e aprofundar conhecimentos sobre a atuação do fisioterapeuta no enfrentamento à Covid-19. O curso teve por público-alvo profissionais de fisioterapia frente à desospitalização, pós alta e reabilitação de pessoas pós-Covid-19 e contou com mais de 3.000 inscritos em suas primeiras ofertas. Foi criada cartilha, com o título "Sua Saúde Depois da Covid-19", contendo instruções para a população em geral acerca do recomendado para a rotina pós-Covid (peça 710).

183. Foi realizado o Curso “Reabilitação Pós-Covid-19”, uma parceria realizada pelo Ministério da Saúde e a Rede Sarah. O curso tem como objetivos: compreender o processo de reabilitação motora e neuro-funcional, das funções cognitivas e neuropsicológicas de pacientes com complicações neurológicas pós Covid-19; identificar as manifestações neurológicas e as condições associadas a perdas funcionais que têm sido observadas e relatadas após infecção pelo Sars-CoV2 (peça 693).

184. O curso está disponível em: https://www.sarah.br/programas-educacionais/formacao/reabilitacao-pos-covid19/inscricoes/ .

185. Foi realizado ainda capacitação em “Reabilitação do paciente com condições pós-Covid”, em parceria entre Ministério da Saúde e a Universidade Aberta do SUS, da Universidade Federal do Maranhão (UNA-SUS/UFMA). O curso foi desenvolvido visando qualificar profissionais de saúde quanto ao processo de reabilitação motora, neuro-funcional, cardiorrespiratória e das funções mentais, cognitivas e psicológicas de pacientes com condições pós-Covid-19, estando disponível na http://www.saiteava.org (peça 693).

186. Verificaram-se iniciativas do Ministério da Saúde em parceria com outras entidades para fomentar capacitação para identificação, avaliação e cuidado das condições pós-Covid-19. A iniciativa, juntamente com os documentos de orientações aos profissionais de saúde são instrumentos de disseminação de informações sobre a doença e possibilita a necessidade de um olhar diferenciado no cuidado com os pacientes que foram acometidos por Covid-19.

3.4.5 - Protocolo Clínico para as condições pós-Covid-19

187. Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Covid Longa. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) informou que para a elaboração ou atualização de PCDT, é necessário que haja demanda de área técnica do Ministério da Saúde ou da própria Conitec, quando da recomendação de tecnologias em saúde, nos termos da Portaria SCTIE/MS 2733, de 12 de junho de 2015, e que não houve solicitação para elaboração de protocolo para cuidados às vítimas da Covid longa (peça 696).

188. Considerando que as condições pós-Covid-19 envolvem uma multiplicidade de sintomas, isolados ou associados, e que os estudos estão sendo desenvolvidos em várias academias do mundo, e que os casos, até o momento, estão sendo identificados por exclusão de outras doenças, o Ministério da Saúde terá a possibilidade de avaliar, de acordo com critérios técnicos-científicos, a conveniência e oportunidade de elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Terapêuticas, quando houver condições que venham dar suporte material e formal para este instrumento.

3.5 – Análise da governança

189. Verificou-se neste ciclo de acompanhamento que a governança do Ministério da Saúde foi impactada pela alteração da Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.098/2022, que extinguiu a Secovid em decorrência do encerramento da Espin pela Portaria GM/MS 319/2022.

190. A estrutura do Ministério da Saúde assemelha-se a estrutura organizacional anterior ao surgimento da pandemia do Sars-CoV-19, todavia foi instituído o Departamento de Emergências em Saúde Pública, unidade subordinada à Secretaria de Vigilância em Saúde, sem competência formal estabelecida, para cuidar das emergências em saúde.

191. Acontece que o Decreto 11.098/2022 não fixou as competências dos departamentos e das unidades menores a ele subordinadas e a Portaria GM/MS 1.419/2017, que aprovou o Regimento Interno do Ministério da Saúde, está desatualizada e não contempla as atribuições dos órgãos novos criados.

192. A nova gestão do governo federal, que estabeleceu a atual Estrutura do Ministério da Saúde pelo Decreto 11.358/2023, ampliou a definição das competências até o nível hierárquico de departamento, sem definir o quantitativo de órgãos a eles subordinados e suas competências, incorrendo na mesma falha da gestão antecessora.

193. A indefinição de atribuições gera conflitos. positivo ou negativo, de competências, conforme narrado no item 3.3.1, de forma que as falhas na governança acabaram por repercutir na gestão do Ministério da Saúde.

194. A falha observada decorre da governança interna do Ministério da Saúde que reflete na gestão dos órgãos internos, motivando a proposta de recomendação para o órgão central de saúde a fim de que seja atualizado ou elaborado o seu Regimento Interno diante da atual estrutura definida pelo Decreto 11.358/2023.

195. Outro aspecto verificado foi a rotatividade da direção do Ministério da Saúde, que levou também a mudanças na Secretaria-Executiva e nas áreas finalísticas no período de 2020 a 2022, gerando situações de ineficiência, de retrabalho, de morosidade no atendimento das necessidades públicas, conforme observado no item 3.3.2.

196. Considerando que os fatos narrados decorrem da própria governança do governo federal, entendeu-se conveniente realizar proposta de comunicação das ocorrências à Casa Civil, e comissões do Senado Federal e da Câmara dos Deputados envolvidas com a temática de saúde.

197. Em relação à atuação do Ministério da Saúde junto às redes de atenção à saúde para identificar se as manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes, após a infecção aguda por Sars-CoV-2, estão alterando os perfis de morbidade ambulatorial e hospitalar da população brasileira, e que ações têm sido adotadas para assistir a população no âmbito do Sistema Único de Saúde, verificou-se a sistematização de normas e orientações desenvolvidas desde 2021 para identificação, quantificação e cuidado com os pacientes da Covid Longa, conforme item 3.4 do relatório.

198. Os casos de morbidade ambulatorial e hospitalar acerca das manifestações pós-Covid-19 ainda estão sendo quantificados, uma vez que os registros oficiais passaram a ser feitos a partir de fevereiro de 2022, contemplando, até julho deste ano, cerca de 53 mil atendimentos na atenção primária para as condições pós-Covid-19, e foram diagnosticados 747 casos de SIM-P, em 2020, com 50 óbitos; 824 casos de SIM-P, em 2021, com 53 óbitos e 2 casos de SIM-A; e 328 casos de SIM-P, em 2022, com 26 óbitos, e 1 caso de SIM-A, até o mês de outubro de 2022. Os números iniciais, portanto, aparentemente não impactam a oferta de leitos clínicos e leitos de UTI.

199. Adicionalmente, verificou-se o repasse de recursos aos municípios pela Portaria GM/MS 377/2022 para estruturação dos serviços de saúde acerca dos agravos decorrentes das condições pós-Covid-19, financiamento e realização de capacitação de profissionais de saúde, codificação da SIM-P e SIM-A, além da definição dos órgãos internos do Ministério da Saúde responsáveis pelo monitoramento da morbidade. Não há recursos específicos para a prevenção e os cuidados dos pacientes pós-Covid-19, os quais estão inseridos nas ações de saúde decorrentes dos recursos ordinários que atendem todos os demais pacientes da rede do SUS.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

200. Por fim, registre-se que a identificação, cuidados e monitoramento das condições pós-Covid-19 são atribuições das redes locais de saúde, cabendo ao Ministério da Saúde estabelecer as diretrizes para organização da estrutura para fomentar a execução das ações de saúde para os pacientes acometidos por estas manifestações.

201. Neste aspecto, os elementos trazidos aos autos demonstram que as diretrizes adotadas pelo Ministério da Saúde buscam estabelecer critérios para organizar a estrutura do SUS para realizar os cuidados nas condições pós-Covid-19.

4 - ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

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

203. O exame das informações relativas ao aspecto orçamentário e financeiro dos recursos para enfrentamento da pandemia buscou levantar se foi realizado adequado planejamento orçamentário para 2023, com recursos específicos para atender aos gastos com a Covid-19 e verificar a existência de despesas não atendidas por falta de recursos no exercício de 2022.

204. Os gastos da União em ações relacionadas ao enfrentamento da Covid-19 e suas consequências foram realizados por meio de diversas ações governamentais, em especial do Ministério da Saúde e dos Ministérios da Cidadania e da Economia (atuais Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome e Ministério da Fazenda), no tocante à mitigação dos efeitos econômicos da atual crise de saúde.

205. Conforme dados disponibilizados no portal Tesouro Transparente (https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19), no exercício de 2022, constou dotação orçamentária de aproximadamente R$ 27,2 bilhões, dos quais a maior parte está relacionada às consequências econômicas da crise, como é o caso do pagamento do Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade (R$ 5,65 bilhões), do Benefício Emergencial de Manutenção de Emprego e Renda (R$ 0,15 bilhões), Despesas Adicionais do Ministério da Saúde e demais Ministérios (R$ 12,37 bilhões) e aquisição de vacinas (R$ 9,06 bilhões). Na figura abaixo, demonstra-se a previsão e os valores pagos.

Figura 5 - Gastos da União com Covid-19 no Tesouro Transparente em dezembro/2022

Gastos com COVID-19 (R$ bilhões)	Previsto	Pago	Saiba Mais
Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade	5,65	4,00	MPs 937, 956, 970, 988, 999/2020 e 1037, 1056 e 1.084/2021
Benefício Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda	0,15	0,00	MPs nº 935/2020 e 1.044/2021
Financiamento da Infraestrutura Turística	0,00		MP nº 963/2020
Despesas Adicionais do Ministério da Saúde e Demais Ministérios	12,37	10,27	Vide nota
Aquisição de Vacinas e Insumos para Prevenção e Controle	9,06	6,51	MPs nº 994, 1.004, 1.015/2020 e 1.048 e 1.083/2021
Total	**27,23**	**20,79**	

Fonte: Tesouro Transparente. Dados extraídos em 17/2/2023.

206. No Sétimo Ciclo do Acompanhamento, em demonstrativo de 13/4/2022, a previsão de gastos totalizava R$ 30,6 bilhões, sendo encerrada em R$ 27,23 bilhões. Apurando-se a diferença entre dezembro e abril de 2022, verifica-se que houve exclusão do Financiamento da Estrutura Turística (R$ 0,72 bilhões), redução das Despesas Adicionais do Ministério da Saúde e demais ministérios (R$ 1,63 bilhões), e redução de Aquisição de Vacinas e Insumos para Prevenção e Controle (R$ 0,99 bilhões), totalizando diminuição na estimativa orçamentária de R$ 3,37 bilhões, conforme figura abaixo:

Figura 6 - Gastos da União com Covid-19 no Tesouro Transparente em abril/2022

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Gastos com COVID-19 (R$ bilhões)	Previsto	Pago	Saiba Mais
Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade	5,65	2,84	MPs 937, 956, 970, 988, 999/2020 e 1037, 1056 e 1.084/2021
Benefício Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda	0,15	0,00	MPs nº 935/2020 e 1.044/2021
Financiamento da Infraestrutura Turística	0,72		MP nº 963/2020
Despesas Adicionais do Ministério da Saúde e Demais Ministérios	14,00	6,63	Vide nota
Aquisição de Vacinas e Insumos para Prevenção e Controle	10,05	2,90	MPs nº 994, 1.004, 1.015/2020 e 1.048 e 1.083/2021
Total	**30,57**	**12,37**	

Fonte: Tesouro Transparente. Dados extraídos em 13/4/2022

207. 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.

208. No exercício de 2021, a ação orçamentária 21C0 não foi utilizada e os recursos para combate à Covid-19 foram destinados por meio de plano orçamentário. Ainda, foram publicadas diversas medidas provisórias para abertura de créditos extraordinários na função Saúde, conforme tabela abaixo.

Tabela 3 - Medidas Provisórias de abertura de créditos extraordinários para a Função Saúde – Covid-19 em 2021

MEDIDA PROVISÓRIA	DATA	DOTAÇÃO – COVID-19 (SOMENTE MS)
1.032/2021 (vigência encerrada)	24/2/2021	R$ 2,81 bilhões
1.041/2021 (vigência encerrada)	30/3/2021	R$ 5,32 bilhões
1.043/2021 (vigência encerrada)	16/4/2021	R$ 2,69 bilhões
1.048/2021 (vigência encerrada)	10/5/2021	R$ 5,50 bilhões
1.062/2021 (vigência encerrada)	09/8/2021	R$ 9,10 bilhões
1.083/2021 (convertida na Lei 14.347, de 25 de maio de 2022	24/12/2021	R$ 6,41 bilhões
Decreto 10.595/2021 (reabertura de crédito	07/01/2021	R$ 19,91 bilhões

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

extraordinário)		
Total		R$ 51,8 bilhões

Fonte: sítio http://www4.planalto.gov.br/legislacao/portal-legis/legislacao-1/medidas-provisorias/2019-a-2022.

209. Desse total, em 2021, o Ministério da Saúde pagou R$ 47,56 bilhões em despesas com a Covid-19, conforme demonstrado no sitio do Tesouro Transparente (https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19).

210. Para avaliar a execução orçamentária de ações relativas ao combate à Covid-19 realizadas pelo Ministério da Saúde no exercício de 2021, consultou-se o site do Sistema Integrado de Orçamento e Planejamento (SIOP), em 16/4/2022, obtendo-se os seguintes resultados de execução orçamentária:

Tabela 4 - Execução orçamentária 2021 – Recursos exclusivos Covid-19 – Ministério da Saúde

Dotação Atual (R$)	Empenhado (R$)	Liquidado (R$)	Pago (R$)
56.744.947.928	50.466.287.131	50.466.287.131	42.461.301.610

Fonte: https://www1.siop.planejamento.gov.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=IAS%2FExecucao_Orcamentaria.qvw&host=QVS%40pqlk04&anonymous=true

211. Quanto ao exercício de 2022, por meio da Nota Informativa 9/2022-SPO/SE/MS (peça 398), o Ministério da Saúde informou que o controle das despesas para o enfrentamento à pandemia foi realizado por meio de planos orçamentários específicos e que a LOA/2022 fixou despesas voltadas para o enfrentamento da Covid-19 em R$ 7,1 bilhões. Foi, ainda, reaberto crédito extraordinário instituído pela Medida Provisória 1.083/2021, no valor de R$ 4,5 bilhões (peça 670, p. 5).

212. Em observância ao determinado no item 9.1.2 do Acórdão TCU 1.873/2021 – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler, a referida nota informativa também trouxe as despesas previstas para 2022, por tipo de despesa, conforme abaixo.

Tabela 5 - Detalhamento Orçamento específico para Covid-19 do Ministério da Saúde (2022)

Tipo de Despesa	Origem dos Recursos	Dotação Atual R$ (milhões)
Assistência Farmacêutica na Atenção Primária - transferência a estados e municípios	LOA Inicial	200,00
Fornecimento de Testes	LOA Inicial	227,00
Vacinas e despesas relacionadas	LOA Inicial	4.463,10
	Crédito Extraordinário	
Apoio à saúde indígena	LOA Inicial	30,00
Incentivos específicos para Covid-19 na Atenção Primária - transferências a estados e municípios	LOA Inicial	700,00
Pesquisas	LOA Inicial	38,00
Provisão de médicos na Atenção Primária	LOA Inicial	200,00
Ações de comunicação relacionadas à pandemia	LOA Inicial	15,00
Reabilitação de pacientes na Rede SARAH	LOA Inicial	105,00

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Custeio de serviços hospitalares da rede própria decorrentes da Covid-19	LOA Inicial	75,00
Custeio de serviços hospitalares demandados por pacientes da Covid-19 - transferências a estados e municípios	LOA Inicial	1.587,00
Aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT)	LOA Inicial	200,00
Procedimentos reabilitação pós-Covid-19	LOA Inicial	50,00

Fonte: Peça 398

213. Observou-se, em 2021, que a maior parte deste orçamento foi executada diretamente pelo Ministério da Saúde, com R$ 31,9 bilhões, conforme detalhado na tabela abaixo.

Tabela 6 - Execução por modalidade de aplicação - Função Saúde – Covid-19 em 2021

Modalidade de Execução	Empenhado R$	Liquidado R$	Pago R$
31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo	5.630.065.446,69	5.630.065.446,69	5.605.287.593,49
41 - Transferências a Municípios - Fundo a Fundo	10.080.982.570,18	10.080.982.570,18	9.929.563.926,94
50 - Transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos	28.674.228,66	28.674.228,66	28.674.228,66
80 - Transferências ao Exterior	2.696.229.786,93	2.696.229.786,93	1.372.003.655,00
90 - Aplicações Diretas	31.937.700.031,67	31.937.700.031,67	25.433.137.139,25
91 - Aplicação Direta Decorrente de Operação entre Órgãos, Fundos e Entidades Integrantes dos Orçamentos F/S	92.635.066,48	92.635.066,48	92.635.066,48
Total Geral	50.466.287.130,61	50.466.287.130,61	42.461.301.609,82

Fonte: SIOP, consultado em 18/4/2022

214. O exercício de 2022 teve a seguinte execução orçamentária dos recursos nos planos orçamentários CV19 - Coronavírus (Covid-19) e CVG0 - Covid-19 - Medida Provisória 1.083, de 24 de dezembro de 2021, até o dia 31/12/2022, em ações referentes ao combate à Covid-19.

Tabela 7 - Execução orçamentária em dezembro/2022 – Recursos exclusivos Covid-19 – Ministério da Saúde

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Dotação Atual (R$)	Empenhado (R$)	Liquidado (R$)	Pago (R$)
11.606.129.369,00	10.147.992.578,23	7.402.701.290,76	7.396.811.891,12

Fonte:https://www1.siop.planejamento.gov.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=IAS%2FExecucao_Orcamentaria.qvw&host=QVS%40pqlk04&anonymous=true

215. Praticamente a totalidade dos recursos empenhados (R$ 10.147.992.578,23) foram executados por aplicação direta (R$ 8,72 bilhões), conforme tabela abaixo.

Tabela 8 - Execução por modalidade de aplicação - Função Saúde – Covid-19 em dez/2022

Modalidade de Execução	Empenhado R$	Liquidado R$	Pago R$
31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo	309.166.227,00	309.166.226,88	309.166.226,88
41 - Transferências a Municípios - Fundo a Fundo	977.294.960,40	977.294.960,40	977.294.960,40
50 - Transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos	106.736.800,00	105.000.000,00	105.000.000,00
90 - Aplicações Diretas	8.722.239.375,15	5.979.090.913,98	5.973.201.515,34
91 - Aplicação Direta Decorrente de Operação entre Órgãos, Fundos e Entidades Integrantes dos Orçamentos F/S	32.555.215,80	32.149.188,50	32.149.188,50
Total Geral	10.147.992.578,23	7.402.701.289,76	7.396.811.891,12

Fonte: SIOP, consultado em 17/2/2023.

216. 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 (terceiro relatório), 25/11/2020 (quarto relatório), 16/3/2021 (quinto relatório), 30/8/2021 (sexto relatório), 18/4/2022 (sétimo relatório), e 31/12 /2022.

Tabela 9 - Comparativo da execução dos gastos com a Covid-19 por modalidade de aplicação - Função Saúde

Aplicações Diretas (90)						
Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (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
16/3/2021	20.058.396.368,93	16.071.869.926,94	80,12%	926.752.022,56	4,62%	
30/8/2021	29.562.711	27.446.155.382,6	92,84%	12.835.658.720,51	43,42%	

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

	.085,00	0				
31/12/2021	38.043.482.167,00	31.937.700.031,67	83,95%	31.937.700.031,67	83,95%	
18/4/2022	8.780.064.959,00	8.722.239.375,15	74,85%	1.969.694.749,13	22,43%	
31/12/2022	8.722.300.461,00	8.722.239.375,15	99,99%	5.973.201.515,34	68,48%	

Transferências a Estados e DF - Fundo a Fundo (31)						
Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (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
30/8/2021	6.676.937.498,00	2.882.438.436,66	43,17%	2.764.646.096,85	41,41%	
31/12/2021	5.782.947.067,00	5.630.065.446,69	97,35%	5.630.065.446,69	97,35%	
18/4/2022	1.055.865.092,00	55.865.092,96	5,29%	53.962.863,72	5,11%	
31/12/2022	309.166.224,00	309.166.227,00	100,00%	309.166.226,88	100,00%	

Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41)						
Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (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
30/8/2021	8.716.836.990,00	5.859.609.395,82	67,22%	5.285.500.672,62	60,64%	
31/12/2021	10.100.953.853,00	10.080.982.570,18	99,80%	9.929.563.926,94	98,30%	
18/4/2022	1.665.134.908,00	575.238.722,80	34,55%	560.513.943,10	33,66%	
10/10/2022	977.294.966,00	977.294.960,40	100,00%	977.294.960,40	100,00%	

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta no Tesouro Gerencial em 17/2/2023 e SIOP

217. Em relação à execução em 2021, no sexto relatório (consulta do dia 30/8/2021) foi observada baixa execução para os recursos descentralizados (modalidades 31 e 41, envolvendo

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

transferências para estados e municípios). Tal situação foi alterada, pois se verificou que, ao final do exercício, a execução desses recursos chegou próximo a 100%.

218. Quanto ao exercício de 2022, observou-se baixa execução dos recursos descentralizados (modalidade 31, transferências para estados) até 10/10/2022. Tal situação pode ser explicada pela atuação mais centralizada do Ministério da Saúde na aquisição de insumos/medicamentos e vacinas para o combate à pandemia da Covid-19 e pela opção por descentralizar inicialmente os recursos para os municípios. Todavia, constatou-se nos dois últimos meses do ano a execução dos valores descentralizados na sua totalidade (Tabela 9).

219. Comparando-se a execução orçamentária no período de 2020 a 2022, verifica-se que a menor dotação atualizada para atendimento da Covid-19, na função saúde, encontra-se no ano de 2022, com estimativa de R$ 11,6 bilhões (Tabela 7), incluídos R$ 9,20 bilhões para aquisição de vacinas. Destaque-se que, em 2020, houve previsão orçamentária de R$ 24,51 bilhões para aquisição de vacinas e insumos para enfrentamento da Covid-19, e em 2021, a previsão para aquisição de vacinas foi de R$ 32,58 bilhões, conforme dados do Tesouro Transparente, disponível em https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19. Na tabela abaixo, apresenta-se a evolução dos gastos.

Tabela 10 - Comparativo da execução dos gastos com a Covid-19 no período da pandemia - Função Saúde

Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R$)	% Pago (c)/(a)
31/12/2020	64.166.962.498,00	42.172.839.905,00	65,72%	39.488.846.329,88	93,63%
31/12/2021	56.744.947.928,00	50.466.287.131,00	88,93%	42.461.301.609,82	84,13%
31/12/2022	11.606.129.369,00	10.147.992.578,23	87,40%	7.396.811.891,12	63,70%

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta em 17/2/2023 no SIOP

4.1 - Principal constatação

4.1.1 – Redução orçamentária dos recursos para saúde e enfrentamento da Covid-19 no exercício de 2023

220. Para o exercício de 2023, a estimativa inicial estabelecida no projeto de lei orçamentária do Congresso Nacional 32/2022 (PLOA-2023), na função saúde, encaminhada pelo Poder Executivo, foi fixada no valor de R$ 131.644.373.507,00. Essa previsão só é superior à dotação orçamentária do ano de 2019, havendo redução de cerca de 30% da dotação atualizada do exercício de 2022, e em relação aos valores previstos no plano orçamentário para Covid-19, foi estimado o valor de R$ 3,94 bilhões, e a LOA-2022 estabeleceu R$ 7,1 bilhões, constatando-se que houve redução de gastos em torno de 44%, conforme levantamento de dados feito no final de novembro de 2022, para elaboração do relatório preliminar para comentários do gestor.

221. Na tabela abaixo, apresenta-se a execução orçamentária do Ministério da Saúde, na função saúde, desde 2019, indicando valores absolutos de dotação atualizada, empenho e pagamentos, bem como os percentuais de despesas realizadas e pagas.

Tabela 11 – Orçamento do Ministério da Saúde – função saúde

Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R$)	% Pago (c)/(a)

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

31/12/2019	127.067.209.030,00	125.988.241.073,00	99,15%	114.180.358.712,70	90,62%
31/12/2020	153.174.178.663,00	126.160.432.849,00	82,36%	110.216.066.182,60	87,36%
31/12/2021	189.407.905.448,00	182.511.515.508,00	96,35%	161.434.415.885,51	88,45%
10/10/2022	153.174.178.663,00	126.160.432.849,15	82,30%	110.216.066.182,60	71,90%
31/12/2022	154.583.563.666,00	154.105.576.947,00	99,60%	136.080.529.668,00	88,03%

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta em 10/10/2022 e 17/2/2023 no SIOP

222. A execução orçamentária do Ministério da Saúde, na função saúde, apresentou crescimento na ordem de 0,13% das despesas empenhadas, comparando-se o ano de 2020 com 2019. Em 2021, houve crescimento de 44,66%, em relação ao ano anterior decorrentes de gastos adicionais decorrentes da Covid-19, especialmente dos gastos com imunizantes. No exercício de 2022, até 10/10/2022, ocorreu redução de 9,9% das despesas empenhadas em relação ao exercício anterior, encerrando-se o exercício com aumento da redução para 15,5%. Em números absolutos, o exercício de 2021 foi o que apresentou maior volume de despesas empenhadas (R$ 182,5 bilhões), seguido de 2022 (R$ 154,1 bilhões).

223. Ainda, a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde informou a destinação de R$ 3,94 bilhões para enfrentamento da Covid-19 no PLOA 2023 no plano orçamentário específico e padronizado - CV19 - Coronavírus (Covid-19). Desse montante, R$ 3,67 bilhões são previstos para aquisição e distribuição de imunobiológicos para prevenção e controle da Covid-19, sendo R$ 1,79 bilhões consignados à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e R$ 1,88 bilhões ao Fundo Nacional de Saúde (FNS). São também destinados R$ 265 milhões à administração direta (FNS) para aquisição de medicamentos para pacientes da Covid-19 (peças 660, p. 8, e 670, p. 4-5).

224. Comparando-se o valor de R$ 3,94 bilhões estimados para enfrentamento da Covid-19 em 2023 (Projeto de Lei do Congresso Nacional 32/2022), com o estabelecido na Lei 14.303, de 21 de janeiro de 2022, Loa de 2022, na ordem de R$ 7,1 bilhões, constata-se que houve redução de gastos em torno de 44%.

225. É de se ressaltar que os valores destinados aos planos orçamentários relacionados à Covid-19 acima citados vêm ao encontro do que dispõe o art. 16, § 1º, da Lei 8080/1990, uma vez que ainda não cessou a pandemia decorrente do novo Coronavírus, não obstante tenha sido declarada o fim da Espin.

226. Como pode ser observado, houve progressiva redução de recursos direcionados para a prevenção e o tratamento da Covid-19, passando a doença ser custeada no rol de recursos ordinários do SUS para atendimento da atenção primária e atenção especializada.

227. As causas para a ocorrência decorrem da estimativa de limitação orçamentária para o exercício de 2023, bem como a necessidade de ajustes na proposta orçamentária para atender outras demandas do governo federal.

228. Considerando estes valores, poderá haver risco de redução na execução das políticas de saúde realizadas por meio de modalidade direta e de transferências para entes estaduais, municipais e iniciativa privada, não só ligadas ao enfrentamento da Covid-19 e das condições pós-Covid-19, mas também para os demais programas apoiados pelo Ministério da Saúde.

229. Cabe noticiar que foram autuados dois processos que tratam da redução de dotação orçamentária em programas do SUS, comparando-se os exercícios de 2022 e 2023, a saber: o TC 020.961/2022-7, que trata de denúncia, e o TC 022.402/2022-5, que versa sobre representação de autoria do Senador Fabiano Cantarato, sendo este processo apensado ao primeiro, o qual está sendo analisado pela Unidade de Auditoria Especializada em Orçamento, Tributação e Gestão Fiscal (AudFiscal), integrante da Secretaria de Controle Externo de Contas Públicas (SecexContas).

230. Em comentários dos gestores, a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, por meio da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento, informou que a proposta inicial do PLOA-2023 sofreu alterações significativas no Congresso Nacional, passando de R$ 131,6 bilhões para R$ 158

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

bilhões, além das emendas individuais e de bancada na ordem de R$ 14,6 bilhões na função saúde (peça 926).

231. Na análise empreendida no Apêndice 6 sobre os comentários dos gestores, constatou-se que a Lei 14.535/2023, que trata da estimativa de receitas e fixação de despesas para o exercício de 2023 (LOA-2023), foi sancionada pelo Presidente da República em 17/1/2023, constando a dotação de R$ 171.157.061.354,00, na função saúde do Ministério da Saúde relativa à aplicação mínima em saúde determinada pelo art. 5º da Lei Complementar 141/2012 e pelo art. 198, § 3º, da Constituição da República de 1988, de acordo com o Vol. 1, da citada lei (peça 953, p. 271).

232. O valor sancionado representa um acréscimo de cerca de 31% em relação à proposta do PLOA e 11% de incremento sobre a dotação atualizada final do exercício de 2022 (peça 954, p. 2). Entretanto, acerca dos valores específicos relacionados no plano orçamentário para enfrentamento da Covid-19, CV19 - Coronavírus (Covid-19), foi aprovada a dotação de R$ 3,94 bilhões, inicialmente proposta (peça 955). Este valor representa redução de gastos em torno de 44% em relação a dotação atualizada de 2022, como já relatado neste tópico.

233. A resposta apresentada pelo Ministério da Saúde indica melhoria no volume de dotação orçamentária aprovada no Poder Legislativo e submetida à sanção do Presidente da República.

234. Considerando que a avaliação das políticas públicas e das contas do governo federal, pela nova estrutura do Tribunal de Contas da União, compete à AudFiscal, e que esta unidade vem tratando da temática de redução de proposta orçamentária da função saúde no processo TC 020.961/2022-7, entende-se que deve ser mantida a proposta nos moldes inicialmente apresentados.

235. Diante do exposto, propõe-se que seja apensada cópia deste relatório ao processo TC 020.961/2022-7, que já trata da matéria objeto desta ocorrência.

236. Os benefícios esperados com a adoção da medida proposta nesta constatação é que haja avaliação dos recursos orçamentários estimados para o exercício de 2023 e aprovados com a promulgação da Lei 14.535/2023 para atender as demandas ordinárias de saúde, inclusive as decorrentes da Covid-19 e das condições pós-Covid-19.

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

237. Em todos os ciclos do acompanhamento, o Tribunal avaliou as aquisições e os contratos realizados pelo 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 2).

238. 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, do cumprimento dos critérios estabelecidos pela legislação dos certames, dos quantitativos e dos preços contratados, considerando ainda as peculiaridades estabelecidas pela Lei 13.979/2020 acerca dos contratos nela fundamentados.

239. Nesta etapa do acompanhamento, foram analisados os processos de contratação informados pelo Ministério da Saúde após a elaboração do sétimo relatório desta fiscalização. Na Tabela 1, disposta no item 2.3 deste relatório, foram relacionados os processos examinados no decorrer dos trabalhos de auditoria, envolvendo valores na ordem de R$ 270.472.50,00, oriundos de contratos firmados e R$ 195.904.354,18, de processos licitatórios ainda sem formalização contratual.

5.1- Principais constatações

5.1.1 Morosidade na conclusão dos procedimentos internos dos processos de aquisição

240. No exame do processo SEI 25000.091287/2021-32 para aquisição de medicamentos de intubação orotraqueal (IOT), realizado pelo Ministério da Saúde, verificou-se que desde o pedido pelo setor competente e a homologação do Pregão de Registro de Preços, formalizado pelo Pregão Eletrônico 34/2021, passaram-se mais de 260 dias.

241. Os medicamentos para intubação orotraqueal integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde para dar apoio aos entes subnacionais.

242. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos solicitou 17 medicamentos de IOT, em documento datado de 30/6/2021, sendo emitido também o termo de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

referência fundamentado na Nota Técnica 683/2021, para atendimento da demanda por 90 dias (peças 801-803).

243. A estimativa inicial da contratação foi de R$ 1.726.776.626,02, sendo reduzido posteriormente para R$ 566.278.467,69. O Pregão Eletrônico 34/2021 foi realizado em 4/5/2022, data da abertura da sessão, sendo homologado em 24/3/2022.

244. Na fase competitiva, foram cancelados os itens 5 (parcial), 11, 12, 15, 16, 17, 18, 23, 24, 25, 26, 29, 30, 33, 34, 35, 36, 37 e 38, devido aos licitantes presentes se recusarem a ofertar proposta que atendesse ao valor estimado. O valor das propostas homologadas pelo DLOG foi na ordem de R$ 189.141.229,18 (peças 804-805).

245. O certame resultou em cinco atas de registro de preços (ARP), conforme Tabela 12, não havendo contratação (peças 852-853 e 945).

Tabela 12 – Atas de Registro de Preços do Pregão Eletrônico 34/2021

Processo	ARP	DOU	Vencedor
25000.052970/2022-35	55	10/5/2022	Eurofarma Laboratórios
25000.052975/2022-68	46	2/5/2022	Laboratórios B. Braun
25000.052968/2022-66	44	2/5/2022	SP Hospitalar LTDA
25000.052972/2022-24	45	2/5/2022	Laboratório teuto brasileiro
25000.052977/2022-57	47	2/5/2022	*Merck Sharp & Dohme* Farmacêutica

Fonte: SEI/MS

246. Segundo o Ministério da Saúde, em comentários do gestor (Apêndice 6), não houve necessidade de contratação das Atas de registro de preços oriundas do Pregão Eletrônico SRP 34/2022, tendo em vista o estoque elevado dos medicamentos para IOT no almoxarifado do órgão, devido à diminuição do número de internações de pacientes acometidos pelo Covid-19, que ocasionou queda no Consumo Médio Mensal (CMM) dos medicamentos para IOT (peça 945).

247. Outra situação de morosidade para contratação de insumos ocorreu no processo SEI 25000.028634/2022-71, que levou mais de 210 dias entre a solicitação de aquisição de diluentes para vacina da Pfizer (cloreto de sódio 0,9%) pela área responsável, em 2/3/2022, em regime de urgência, e a abertura do Pregão Eletrônico SRP 111/2022, em sessão de 11/10/2022, o qual restou fracassado, em razão de o menor preço ofertado ser de R$ 9.736.194,75, não sendo exitosa a negociação do pregoeiro para reduzir o preço ofertado ao preço estimado de R$ 6.763.125,00 (peças 806-808).

248. A ocorrência decorre de aspectos multicausais na instrução processual. No processo de aquisição de medicamento de IOT, verificou-se na condução do certame que ocorreu retrabalho na elaboração dos documentos de Estudos Técnicos Preliminares (ETP), Termo de Referência (TR) e notas técnicas correspondentes, sendo elaboradas seis versões de cada um, com alteração de quantitativos e número de itens, que passaram de 17 para 38, valores, cota de participação de microempresa e empresa de pequeno porte. No caso da aquisição de diluentes, constam no processo 12 versões do termo de referência e de ETP.

249. Ainda, verificou-se que o documento que contempla os Estudos Técnicos Preliminares (ETP) para aquisição de medicamentos IOT foi emitido após o termo de referência (TR) e sem assinatura do setor emitente, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (peça 809).

250. A falta de assinatura nos ETP também foi verificada no processo SEI 25000.063652/2022-08, para aquisição de 100.000 tratamentos para Covid-19 do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) da Pfizer, por inexigibilidade de licitação, pelo valor global de R$ 129.432.500,00 (peça 810), e no processo SEI 25000.028634/2022-71 para aquisição de diluente para vacina da Pfizer (peça 811).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

251. Ainda, a demora na contratação dos medicamentos de IOT pode acarretar o desabastecimento dos estoques estratégicos para atendimento de pacientes em UTI-Covid-19, realização de requisições administrativas, contratação de medicamentos em quantidades aquém ou além das reais necessidades, em razão do tempo decorrido e dos aumentos e das reduções de casos de Covid-19 ao longo do período.

252. De igual modo, atrasos na aquisição de diluentes para uso em vacinas da Pfizer podem comprometer a vacinação pela indisponibilidade do imunizante.

253. No Relatório de Acompanhamento do sexto ciclo, observou-se o mesmo fato no processo SEI 25000.049836/2021-76, que levou 148 dias para contratação de medicamento de IOT. Naquela oportunidade, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde para que melhorasse a instrução processual a fim de reduzir o tempo entre a solicitação dos medicamentos e o lançamento da fase externa do certame, nos termos do item 9.2.2 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

254. Na aquisição de agulhas e seringas para emprego na vacinação da Covid-19, apurado no processo TC 047.721/2020-0, também foi observada a morosidade entre o pedido do órgão requisitante e o lançamento do pregão eletrônico, sendo objeto de ciência realizada nos termos do Acórdão 1.830/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler (peças 688-690):

> 9.2. com base no art. 9º da Resolução TCU 315/2020, dar ciência ao Ministério da Saúde sobre as seguintes impropriedades/falhas, identificadas no Pregão Eletrônico 159/2020, para que sejam adotadas medidas internas com vistas à prevenção de outras ocorrências semelhantes:
> (...)
> 9.2.3. condução do processo de aquisição de seringas e agulhas para a campanha de vacinação contra a covid-19 de forma morosa de agosto de 2020 até a realização do Pregão Eletrônico 159/2020, em 29/12/2020, que resultou no fracasso quase total do certame, o que levou à realização do Pregão Eletrônico 15/2021, em fevereiro de 2021, com preços propostos bem acima dos praticados na contratação, em dezembro de 2020, da OPAS, colocando em risco o abastecimento do processo de vacinação de combate à pandemia, violando o art. 37 da Constituição Federal de 1988 (princípio da eficiência), art. 6º, inciso I, do Decreto-Lei 200/1967, e Anexo I, art. 8º, incisos I e II Decreto 9.795/2019;

255. Situação de morosidade na contratação de testes rápidos de antígeno de que trata o Pregão Eletrônico 68/2022, também foi verificada pelo Tribunal, em representação que tramita nos autos do TC 029.556/2022-8, com proposta de medida cautelar, uma vez que o Ministério da Saúde revogou o citado pregão na fase de análise de lances e adquiriu os testes da Fiocruz por valor a maior (peça 36, do TC 029.556/2022-8):

72. De forma similar no caso em comento, consultando-se no SEI o processo relativo ao Pregão 68/2022 (25000.048928/2022-10), identifica-se a existência de quatro versões do termo de referência, sendo a primeira datada de 7/4/2022, e a última, de 3/6/2022. Ou seja, o Ministério levou quase dois meses apenas na fase interna da licitação, tendo-se observado a morosidade e confusão também no decorrer do processo, com a análise das propostas das licitantes.

73. Cabe relembrar, conforme relatado no item 60, que o MS realizou inserção dos testes rápidos de Covid-19, no 5º Termo Aditivo do Acordo de Cooperação Técnica 2/2019, celebrado com a Fiocruz, no mesmo mês em que deu início à fase interna do Pregão 68/2022. Conforme tabela reproduzida anteriormente, tal operação teve um custo de R$ 269.858.650,61, sendo R$ 194.000.000,00 referentes a 10.000.000 unidades de testes no valor unitário de R$ 19,40, e o restante do valor sendo relativo a processamento de testes e despesas indiretas (não especificadas no Termo).

74. Como pode ser observado nos registros das melhores propostas após a fase de lances do Pregão em comento (peças 34 – item 1 e 35 – item 2), pode-se constatar a quantidade de licitantes com as faixas de preço ofertadas, conforme ilustrado na tabela a seguir, para melhor visualização:

Faixas de preço	até R$ 3,99	de R$ 4,00 a R$ 5,99	de R$ 6,00 a R$ 7,99	acima de R$ 8,00
item 1	12 empresas	5 empresas	5 empresas	13 empresas
item 2	6 empresas	5 empresas	4 empresas	3 empresas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

256. No monitoramento do acórdão por ocasião de sétimo ciclo de acompanhamento, o Ministério da Saúde informou que está realizando treinamento e capacitação do pessoal que atua com licitação e contratos, e que estão sendo elaborados manuais de orientação sobre o tema (peças 351-352).

257. Em comentários dos gestores feitos pela nova gestão, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), informou que reconhece as fragilidades indicadas pelo Tribunal e que seria elaborado um manual de orientação para que fossem mitigadas as falhas procedimentais pelas áreas demandantes (peça 927), conforme Apêndice 6.

258. A resposta do Ministério da Saúde não apresentou elemento concreto para solução ou mitigação das falhas, uma vez que não informou quando seria elaborado o citado manual de orientação. Neste sentido, mantem-se o entendimento proposto inicialmente.

259. Considerando que houve recomendação para melhoria da instrução processual na realização de contratações, bem como o Tribunal já deu ciência sobre morosidade na condução do processo licitatório, e diante das respostas do Ministério da Saúde, deixa-se de apresentar proposta acerca do item verificado, uma vez que o início e a maior parte da elaboração do processo licitatório é anterior à comunicação da decisão prolatada pelo Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, não ensejando aplicação de multa decorrente da violação do art. 37 da Constituição Federal de 1988 (princípio da eficiência), art. 6º, inciso I, do Decreto-Lei 200/1967, e Anexo I, art. 8º, incisos I e II, do Decreto 9.795/2019.

260. Espera-se com as decisões já tomadas pelo TCU sobre a matéria que o Ministério da Saúde adote medidas para que o processo de aquisição seja célere e eficiente para atendimento em tempo hábil das políticas estratégicas de saúde.

5.1.2 Possíveis irregularidades da dispensa de licitação que originou o Contrato 250/2020 – MS/*Life Tecnologies*

261. 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.

262. 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.

263. 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 Benjamim Zymler).

264. Ademais, 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, relativo ao valor total contratado.

265. 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.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

266. 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.

267. 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 solicitou, conforme Requerimento 1.104/2021 – CPI/Pandemia, de 1º/7/2021, que fossem enviados os documentos sobre as apurações realizadas por esta Corte de Contas acerca do Contrato 250/2020 – Ministério da Saúde.

268. 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 Rêgo, enviando, 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 fosse apreciado por esta Corte de Contas, novas e complementares informações acerca do Contrato MS 250/2020 seriam encaminhadas.

269. As informações até aqui abordadas constam do TC 025.869/2021-3 e já foram disponibilizadas para o solicitante.

270. No sétimo ciclo, foi enviado Ofício de Requisição 13817/2022 à CGU para que informasse o resultado das apurações empreendidas. A CGU, por meio da Corregedoria Geral da União, informou que conduz a Investigação Preliminar Sumária - IPS 00190.106369/2021-78, a qual se encontra em fase de instrução (peça 461).

271. Neste ciclo, buscando-se a atualização da apuração, foi novamente requisitado informação por meio do Ofício 61082/2022-TCU/Seproc, de 21/11/2022.

272. A CGU, por meio da Corregedoria Geral da União, informou, nos termos do Ofício 17118/CRG/CGU, de 25 de novembro de 2022, além do que já foi mencionado acima, que já analisou preliminarmente o assunto, concluindo pela apuração disciplinar dos fatos relatados, conforme Nota Técnica 1765/2021/COAC/DICOR/CRG produzida no bojo do processo SEI 00190.105782/2021-15 (peça 864).

273. Adicionalmente, alegou que no intuito de analisar o caso específico dentro do contexto geral, que envolve em especial a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (Precisa), está realizando investigação conduzida pela CISEP/CRG/CGU, cotejando a documentação de suporte e os elementos oferecidos pela CPI da Pandemia.

274. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) informou que o Sistema SIN-processos foi utilizado pelo Ministério da Saúde em decorrência da Portaria 3.440, de 24 de outubro de 2018, e por limitações que não permitia a assinatura de atas de registro de preços e contratos, tais peças eram tramitadas para o Sistema Eletrônico de Informações (SEI), mas que o sistema SIN-processos foi descontinuado por determinação do Tribunal (peça 927), conforme Apêndice 6.

275. Em 20/3/2023, a equipe de auditoria e o supervisor dos trabalhos realizaram reunião com a Corregedoria-Geral da União, que informou o estágio atual da apuração, inclusive com os prazos internos e que seriam enviadas informações complementares.

276. Por meio do Ofício 4200/2023/CRG/CGU, de 22/3/2023, o citado órgão correicional atualizou as informações prestadas pelo Ofício 17118/CRG/CGU, de 25 de novembro de 2022, conforme excerto abaixo:

> 2. A esse respeito, acrescenta-se que a IPS é um procedimento investigativo de caráter preparatório no âmbito correcional, não contraditório e não punitivo, de acesso restrito, que objetiva a coleta de elementos de informação para a análise acerca da existência dos elementos de autoria e materialidade relevantes para a instauração de processo correcional, regulamentada pela Portaria Normativa nº 27, de 11 de outubro de 2022.
>
> 3. O prazo para a conclusão da IPS é de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser suspenso quando houver necessidade de aguardar a obtenção de informações ou a realização de diligências necessárias ao desfecho da apuração.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

4. Nessa toada, informo que a última prorrogação do prazo para conclusão dos trabalhos ocorreu em 07 de fevereiro de 2023, e que, considerando que os trabalhos estão em fase final, não deverá ocorrer nova prorrogação relativas à apuração.

277. O complemento de resposta feita pelo órgão correicional, esclarecendo as lacunas acerca do prazo de conclusão dos trabalhos, é indicativo para alteração da proposta inicial de fixar prazo para conclusão da apuração. Sugere-se que, por ocasião do monitoramento das deliberações deste processo de acompanhamento, seja também analisado o deslinde da apuração pela CGU das possíveis irregularidades encontradas no Contrato 250/2020 – MS/*Life Tecnologies*.

5.1.3 - Contratação irregular de medicamentos de IOT com fundamento em pregões cancelados tacitamente

278. No exame dos contratos realizados pelo Ministério da Saúde, no sétimo ciclo do acompanhamento foi verificado que foram celebrados contratos em 2021 para aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) com fundamentação na Lei 13.979/2020, que teve vigência encerrada em 31/12/2020.

279. A ocorrência foi verificada nos Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021, com fundamento nos Pregões Eletrônicos de Registro de Preços 110/2020 e 124/2020 que já estavam cancelados tacitamente, pois realizados sob a égide da Lei 13.979/2020, cuja vigência encerrou-se em 31/12/2020.

280. Por meio do item 9.10.1 do Acórdão 2369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, foi determinado à unidade técnica que apurasse o fato em processo apartado:

> 9.10.1. determinar que promova, no prazo de trinta dias, a autuação de processo apartado de representação para apurar os indícios de irregularidade relacionados à assinatura dos Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021 para a aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal – IOT, com fundamento nos Pregões Eletrônicos de Registro de Preços 110/2020 e 124/2020 que já estavam cancelados tacitamente, pois realizados sob a égide da Lei 13.979/2020, cuja vigência encerrou-se em 31/12/2020, com a apuração, inclusive, de ocorrência de eventual superfaturamento na execução dos referidos contratos;

281. Em cumprimento à determinação, foi autuado o processo TC 030.577/2022-5 (peça 888).

6. PROCESSO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

282. Desde o terceiro relatório desta fiscalização, o Tribunal vem acompanhando o processo de vacinação, abordando, inicialmente, a encomenda tecnológica realizada entre a Fiocruz e o laboratório AstraZeneca para produção de vacina, as iniciativas para contratação de imunizantes, elaboração e cumprimento do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19 (PNO), autorização da uso de vacinas, atraso na entrega de vacinas, critérios de distribuição de vacinas, qualidade e eficácia dos imunizantes, e o sequenciamento genômico de cepas (*vide* Apêndice 2).

283. No presente ciclo, considerando o avanço da vacinação desde 18 de janeiro de 2021, buscaram-se informações acerca de perda de imunizantes, atualização das metas do PNO, especialmente acerca da vacinação infantil e aquisições de imunizantes para 2023.

284. Por meio dos Ofícios de Requisição 48987/2022 e 55134/2022, a equipe de auditoria solicitou informações do Ministério da Saúde sobre planejamento de aquisição de vacinas Covid-19 para 2023, para público adulto e infantil, indicando quantidade, valores e cronograma de recebimento dos fornecedores, sobre o cumprimento das metas de vacinação da Covid-19, e sobre perda de imunizantes (peças 633 e 717).

285. O Ministério da Saúde apresentou as informações requeridas pela equipe de acompanhamento em documentos de peças 655-678, posteriormente complementados pelas informações de peças 753-762.

6.1 – Planejamento das aquisições de imunizantes para 2023

286. No sétimo ciclo do acompanhamento, foi informado pela Secovid que, para o ano de 2022, o Ministério da Saúde firmou o Contrato 281/2021 com a Pfizer para aquisição de 100 milhões de doses de vacinas, com possibilidade de compra adicional de 50 milhões, sendo feita

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

opção para o recebimento de 22 milhões de doses pediátricas, por meio de termo aditivo (peças 401, 403 e peça 734, p. 13).

287. O órgão informou também que foram adquiridos da Fiocruz 120 milhões de doses (AstraZeneca), com a possibilidade de fornecimento adicional de mais 60 milhões de doses, e, ainda, a celebração do Contrato 50/2022 com a Fundação Butantan para o fornecimento de 10 milhões de doses (CoronaVac) para atender a vacinação de crianças a partir de 6 anos.

288. Neste ciclo, o DLOG informou que houve aquisição de mais um milhão de doses da vacina CoronaVac, decorrente de termo aditivo do Contrato 50/2022, e um milhão de doses do imunizante da Pfizer, em aditivo ao Contrato 281/2021, para utilização em crianças de seis meses a dois anos e onze meses (peça 733).

289. Em relação ao ano de 2023, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), informou que, levando em conta o cenário epidemiológico, elegeu a população a ser imunizada de 66,6 milhões de pessoas, por grupos-prioritários, considerando esquema vacinal de primeira e segunda doses, estimando a necessidade de 139,8 milhões de doses de imunizantes, conforme figura abaixo:

Figura 7 – Grupos prioritários para vacinação em 2023

PLANEJAMENTO 2023						
GRUPOS - PRIORITÁRIOS	POPULAÇÃO / DOSE	PERDAS (5%)	ESQUEMA 02 DOSES + 5% PERDA	ESQUEMA CONSIDERADO	D1	D2
População 50+	54.072.062	2.703.603	113.551.330	D1 + D2	56.775.665	56.775.665
Trabalhador da saúde	7.337.807	366.890	15.409.394	D1 + D2	7.704.697	7.704.697
Gestante e puérpua	2.488.052	124.402	5.224.908	D1 + D2	2.612.454	2.612.454
Imunocomprometidos (5-11)	16.760	838	35.196	D1 + D2	17.598	17.598
Imunocomprometidos (12-17)	32.349	1.617	67.932	D1 + D2	33.966	33.966
Imunocomprometidos (18+)	1.342.056	67.102	2.818.316	D1 + D2	1.409.158	1.409.158
Total			**137.107.076**			
Imunocomprometidos (Total)	1.391.165		2.782.330			

Fonte: DEIDT (peça 727, p. 7)

290. As vacinas contra Covid-19 integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), sendo sua aquisição custeada pelo Ministério da Saúde. Para dar suporte orçamentário ao planejamento destas aquisições, foi estimada, na PLOA de 2023, dotação de R$ 3,67 bilhões, sendo destinados R$ 1,79 bilhões à Fundação Oswaldo Cruz e R$ 1,88 bilhões ao Fundo Nacional de Saúde (peças 660, p. 8, e 670, p. 4-5).

6.2 – Vacinas para menores de 12 anos

291. Desde 2021, estão sendo aplicadas vacinas na população menor de 12 anos, as quais foram objeto de análise no sétimo ciclo do acompanhamento, cujo excerto cita-se abaixo (peça 739):

> A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou por meio da Resolução RE 4.678, de 16 de dezembro de 2021, a ampliação do uso da vacina Pfizer/*Comirnaty* para aplicação em crianças de 5 a 11 anos e enviou ofício ao Ministério da Saúde, em 16 de dezembro, recomendando inclusão da vacina no Programa Nacional de Imunizações (PNI), ressaltando que cabe a este órgão ministerial a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida (peças 400, p. 23, e 403).
>
> (...)
>
> No dia 20/1/2022, a Anvisa aprovou a ampliação de uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, sendo que a dose indicada desse imunizante para esse público é a mesma usada para adultos, com um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda aplicação (peças 400, p. 25, e 430-433).

292. A Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI) fez ajustes, em novembro de 2022, sobre o esquema vacinal de crianças na faixa etária entre 5 e 11 anos de idade, incluindo imunocomprometidas e com comorbidades, que receberam o esquema primário com a vacina Pfizer pediátrica poderão receber uma dose de reforço da mesma vacina (monovalente) com intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose (peça 902).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

293. Neste ciclo de acompanhamento, observou-se que ingressou no PNO a vacina Coronavac, para a faixa etária de 3 a 5 anos, e da *Comirnaty* da Pfizer, para crianças de 3 meses a 4 anos.

6.2.1 – Vacinas para faixa etária de 3 a 5 anos da CoronaVac

294. Em 13/7/2022, a Anvisa autorizou, por unanimidade, o uso emergencial da vacina CoronaVac para a faixa etária de 3 a 5 anos, a qual receberá a mesma dose aplicada na faixa etária de 6 a 17 anos e nos adultos. O pedido de ampliação de uso do Instituto Butantan foi protocolado na Agência no dia 11 de março deste ano (peça 838).

295. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) emitiu a Nota Técnica 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, sobre aprovação pela Anvisa da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade e orientações do Programa Nacional de Imunizações para vacinação deste público infantil (peça 757).

296. As orientações feitas aos profissionais de saúde acerca das características da vacina são:

a) A formulação da vacina será a mesma utilizada atualmente em adultos;

b) A posologia recomendada será de duas doses com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose;

c) A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Informações deverá ser 1ª dose e 2ª dose;

d) A dose e via de administração serão: 0,5 ml por via intramuscular (IM); e

e) O tempo de validade após abertura do frasco: 8 horas, sob refrigeração de 2°C a 8°C.

297. Adicionalmente, a nota acima orientava os entes subnacionais a utilizarem as vacinas em estoque e administrar para que fosse possível a aplicação da segunda dose em 28 dias.

298. A CTAI, em novembro de 2022, atualizou o esquema vacinal para crianças nessa faixa etária, estabelecendo o esquema primário de três doses da vacina Pfizer (6m a 2 anos de idade) e duas doses da vacina CoronaVac (3 e 4 anos de idade) - peça 902.

6.2.2 – Vacinas para faixa etária de 6 meses a 4 anos da *Comirnaty* da Pfizer

299. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, por meio da Resolução RE 3083, de 16/9/2022, a ampliação do uso da vacina Pfizer/*Comirnaty* para aplicação em crianças de 6 meses a 4 anos, informando a decisão ao Ministério da Saúde por meio do Ofício 201/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, em 19/9/2022 (peças 812 e 821).

300. De acordo com a Anvisa, a vacina da faixa etária de 6 meses a 4 anos apresenta características próprias para se diferenciar dos imunizantes para faixa etária de 5 a 11 anos e acima de 12 anos, a fim de facilitar seu manuseio e não gerar perda de tempo e uso inadequado do medicamento na sala de vacinação (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos).

301. A formulação da vacina autorizada deve ser aplicada em três doses de 0,2 ml (equivalente a 3 microgramas). As duas doses iniciais devem ser administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose.

302. A tampa do frasco da vacina é na cor vinho, para facilitar a identificação pelas equipes de vacinação e, também, pelos pais, mães e cuidadores que levarão as crianças para serem vacinadas, a fim de evitar erros de administração, já que o produto requer diferentes dosagens para as faixas etárias já aprovadas.

303. A vacina tem 12 meses de validade, quando armazenada a temperatura entre -90 °C e -60°C. Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em geladeira entre 2°C e 8°C durante um período único de 10 semanas, não excedendo a data de validade original.

304. Na figura abaixo, apresenta-se um comparativo entre os imunizantes da Pfizer para as três faixas etárias aprovadas.

Figura 8 – Vacina pediátrica da Pfizer para menores de 6 meses a 4 anos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Faixa etária	6 meses a 4 anos	5 a 11 anos	Acima de 12 anos
Cor da tampa e da borda do rótulo	Vinho	Laranja	Roxo
Precisa diluir?	Sim	Sim	Sim
Quantidade de diluente necessária por frasco	2.2 ml	1.3 ml	1.8 ml
Volume de cada dose	0.2 ml	0.2 ml	0.3 ml
Numero de doses por frasco	10 doses	10 doses	6 doses

Fonte: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos (peça 824)

305. Diferentemente do que ocorreu na autorização para uso das demais vacinas para o público infantil, o Ministério da Saúde realizou consulta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para que se manifestasse quanto ao uso do imunizante (processo SEI 25000.133266/2022-82).

306. Apesar da falta de análise pela Conitec, o Ministério da Saúde celebrou termo aditivo ao Contrato 281/2021, para aquisição de 1.000.000 doses de vacinas pediátricas da Pfizer, as quais chegaram ao país em 27/10/2022, sendo distribuídas para os estados a partir de 10/11/2022 para atender crianças com comorbidades (peça 825).

307. A estimativa para aquisição inicial de cerca de 1.000.000 de doses de vacinas foi elaborada de acordo com o ritmo de vacinação da população de 3 a 4 anos, visto que não havia dados referentes à aplicação de doses na faixa etária de 6 meses a 2 anos, conforme descrito na Nota Técnica 307/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (peça 762).

308. O Ministério da Saúde adotou a metodologia de modelagem matemática de regressão não-linear para realizar a estimativa de doses a serem utilizadas até a Semana Epidemiológica 52 (dezembro de 2022) da vacina Pfizer destinada a este público (peça 762).

309. O cronograma de entrega do quantitativo inicial solicitado foi previsto como entrega única no dia 25 de outubro de 2022 (peça 762).

6.3 – Vacinas Bivalentes

310. A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, nos termos do Voto 268/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, em 22/11/2022, os pedidos de autorização de uso emergencial de duas vacinas bivalentes contra Covid-19, relativos aos pedidos protocolados pela Pfizer, relacionados às vacinas *Comirnaty* bivalente BA.1 e *Comirnaty* bivalente BA.4/BA.5.

311. As vacinas aprovadas são para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos de idade, possuindo as seguintes características (peça 858):

a) Identificadas por tampa na cor cinza e o rótulo trará a identificação *Comirnaty* Bivalente BA.1 ou *Comirnaty* Bivalente BA.4/BA.5;

b) Cada frasco possui seis doses e a vacina não deve ser diluída;

c) Indicadas para a população a partir de 12 anos de idade.

d) Devem ser aplicadas a partir de três meses após a série primária de uma vacina contra a Covid-19 ou dose de reforço anterior;

e) Prazo de validade de 12 meses, quando armazenadas de -80°C a -60°C ou de - 90°C a -60°C; e

f) Podem ser armazenadas em geladeira, entre 2°C e 8°C, por um único período de até dez semanas, não excedendo a data de validade original.

312. Destaque-se que a chegada de vacinas bivalentes, por vezes tratadas como "atualizadas", não deve contribuir para induzir a população a erro e prejudicar a cobertura vacinal proporcionada pelas vacinas monovalentes, responsáveis pela substancial redução das internações e óbitos por Covid-19 no país, e cuja eficácia permanece em níveis elevados (peça 902).

313. As aprovações decorrem de dois pedidos feitos pela Pfizer à Anvisa, a saber:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

a) O primeiro pleito foi protocolado em 19 de agosto de 2022, sob o expediente 4579322/22-1, como solicitação de Autorização de Uso Emergencial para uma nova vacina contra a Covid-19, a vacina *Comirnaty* Bivalente BA.1, contendo a cepa original do vírus Sars-CoV-2 adicionada da cepa Ômicron BA.1; e

b) O segundo pleito refere à solicitação protocolada em 30 de setembro de 2022, sob o expediente 4764361/22-7, como solicitação de Autorização de Uso Emergencial para outra nova vacina contra a Covid-19, a vacina *Comirnaty* Bivalente BA.4/BA.5, contendo a cepa original do vírus Sars-Cov-2 adicionada das cepas Ômicron BA.4 e BA.5.

314. O objetivo de uma vacinação de reforço bivalente é expandir a resposta imune específica à variante Ômicron atualmente circulante e melhorar a proteção conferida pelas vacinas contra a Covid-19 aplicadas, considerando que os benefícios conhecidos e potenciais das vacinas bivalentes *Comirnaty* BA.1 e *Comirnaty* BA/4/BA.5 superam seus riscos para a aplicação da vacina em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade (peça 859).

315. Registre-se que a Pfizer solicitou o registro definitivo deste imunizante, em 31/1/2023, permanecendo na situação de "em análise".

316. A previsão de recebimento da vacina bivalente *Comirnaty* bivalente BA.1 e *Comirnaty* bivalente BA.4/BA., informada inicialmente pelo Ministério da Saúde, era de até o final de novembro de 2022, de 18.596.400 de doses, e até 12 de dezembro de 2022, 19.436.160 de doses (peça 843).

317. Posteriormente, o Ministério da Saúde apresentou nova informação respondendo ao Ofício 15/2022, do Ministro Relator Vital do Rêgo (peça 901), alterando a estimativa de entrega das primeiras doses da vacina bivalente para dezembro de 2022 (peça 902):

> No que tange aos estoques de vacinas bivalente para COVID 19, "...no momento, aguarda a entrega das vacinas bivalentes pelo fornecedor Pfizer. A previsão de entrega de 4,5 milhões de doses está agendada para os dias 9, 11 e 12 de dezembro e mais 4,5 milhões de doses para os dias 16, 17 e 19 de dezembro de 2022", conforme Despacho DEIDT (0030675690). Ainda há previsão de mais 27.436.160 doses de vacina Pfizer BA.4/5, para a qual aguarda-se definição do laboratório de cronograma de fornecimento.

318. A Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde atualizou as informações acerca do recebimento de doses de vacinas em dezembro de 2022 e janeiro de 2023, informando ainda o quantitativo de vacinas bivalentes para o exercício de 2023 de mais de 80 milhões de doses (peça 903):

> Especificamente quanto ao questionamento "i) qual o estoque atual de vacinas bivalentes para covid-19", destaca-se que a aprovação de seu uso no Brasil somente ocorreu em 22 de novembro de 2022, conforme decisão da diretoria colegiada da ANVISA. No âmbito do contrato vigente com a empresa Pfizer, está prevista a entrega de mais 38.032.560 de doses entre dezembro de 2022 e janeiro de 2023. Conforme entendimentos com a empresa fornecedora das vacinas, e após a aprovação de uso pela ANVISA, todo este quantitativo será destinado a vacinas bivalentes ou quaisquer outras mais atualizadas disponíveis no momento da remessa das doses de vacinas.
>
> Os primeiros lotes de vacinas bivalentes (8.996.400 de doses BA1), estão previstos para chegar entre 09 e 19/12/2023 ao Brasil. Os demais lotes (29.036.160 doses) já serão de bivalentes BA4/5, aguardam separação e processamento logístico pela empresa Pfizer e devem ser entregues em janeiro de 2023, tendo todas as tratativas pelo Ministério da Saúde sido cumpridas para tanto. Há a possibilidade de adiantamento de 9.679.680 de doses bivalentes, a serem entregues ainda em 2022, como parte do quantitativo previsto originalmente para janeiro de 2023.
>
> O referido contrato com a empresa Pfizer permite ainda a opção de compra de adicionais 50 milhões de doses de vacinas. Assim, somando-se este montante às entregas previstas para dezembro e janeiro, haverá um total de mais de 80 milhões de doses bivalentes disponíveis, além de 56.578.658 doses de vacinas monovalentes, já em estoque no Ministério da Saúde. (grifou-se)

319. Em 30/12/2022, o Ministério da Saúde firmou acordo com a Pfizer para compra de 50 milhões de doses de vacinas bivalentes, como anunciado na resposta (peça 958).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

320. No mês de dezembro de 2022, chegaram ao Brasil, a partir de 9/12/2022, mais de 9,6 milhões de doses bivalentes da Pfizer (peça 959).

321. A Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações do Ministério da Saúde (CTAI), em reunião de 30/11/2022, definiu os grupos prioritários para recebimento das vacinas bivalentes (BA.1 ou BA.4 e BA.5): pessoas com 60 anos ou mais, pessoas que vivem em instituições de longa permanência, trabalhadores da saúde, comorbidades, gestantes e puérperas, indígenas, ribeirinhos, quilombolas e pessoas com deficiência permanente (peça 902).

322. O intervalo para doses de reforço com vacinas bivalentes foi estabelecido entre 3 ou 4 meses da última dose de reforço monovalente ou última dose do esquema primário (peça 902).

323. A CTAI definiu ainda que pessoas que não fazem parte do grupo prioritário e que não foram vacinadas ou estão com esquema vacinal incompleto devem ser estimuladas a realizar seu esquema primário composto por duas doses das vacinas AstraZeneca/ Fiocruz ou Pfizer e uma dose de reforço a partir de 4 meses da segunda dose. A dose de reforço para pessoas que não estão no grupo de prioridades será realizada com a vacina monovalente disponível no momento.

6.4 - Principais constatações

6.4.1 – Perdas de vacinas por expiração da data de validade de doses distribuídas a entes subnacionais

324. Verificou-se, ao se realizar o cruzamento de dados entre as doses de vacinas distribuídas pelo Ministério da Saúde aos Estados e as doses aplicadas no público elegível, registradas nos Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), considerando-se as datas de validade dos imunizantes, a existência de 54.276.447 doses vencidas nos almoxarifados dos entes subnacionais, perfazendo dano potencial de mais de dois bilhões de reais (R$ 2.167.926.230,96) desperdiçados.

325. Para avaliar o impacto decorrente de perdas de doses de vacinas contra a Covid-19 distribuídas a entes subnacionais, realizou-se um levantamento de todos os lotes de vacinas enviadas pelo Ministério de Saúde aos Estados e ao Distrito Federal, a partir de planilhas encaminhadas pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG) em 28/8/2022, em relação aos respectivos lotes de vacinas aplicados na população com base nos dados do Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações, disponibilizado via o portal *OpenDatasus* (https://opendatasus.saude.gov.br/).

326. Foram identificadas nas respectivas planilhas do DLOG um total de 1.146 lotes distribuídos dos fabricantes, assim discriminados: 23 de Astrazeneca AB, 264 de Bio-Manguinhos, 299 da Fiocruz, 189 da Fundação Butantan, 23 de *Janssen Biologics* BV, 19 de *Janssen Pharmaceutica* NV, 75 da Pfizer *Export* BV, 60 de Pfizer *Manufacturing Belgium* NV, 189 de Sinovac *Life Sciences*, 4 de *Us Dept Of Health & Human Services* (Janssen) e 1 de fornecedor não informado, que ao se analisar o número do lote (FD7222) constatou-se ser da Pfizer.

327. Em posse destes lotes e das respectivas datas de validade apresentados pelo Ministério da Saúde (peça 899), foram extraídas do SIPNI todas as doses de vacinas para a Covid-19 aplicadas no Brasil por unidade federativa, relativas ao campo discriminado como "vacina_lote", e subtrairam-se as doses aplicadas das doses distribuídas, para constatar o quantitativo não utilizado dos imunizantes. Todas as extrações do SIPNI, via portal *OpenDatasus,* foram realizadas em 17/10/2022.

328. Para se calcular eventuais perdas de doses por vencimento, estabeleceu-se como data de corte o dia 30/9/2022, ou seja, foram filtrados os lotes que se encontravam vencidos nessa data, e em que não se constam registros de aplicação. Caso o lote se encontre vencido, e não conste aplicação no sistema oficial, subentendeu-se que a referida dose foi perdida.

329. É importante salientar que, em 10/10/2022, após o encaminhamento das tabelas com as datas de validade pelo DLOG/MS, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a aplicação do prazo de validade de 15 meses aos lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (*Pfizer/Wyeth*), na apresentação adulto, já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina (9 ou 12 meses).

330. Em virtude disso, especificamente para as vacinas da *Pfizer*, foi feita uma atualização das datas de validade, para as datas informadas pela empresa farmacêutica em documento atualizado em 14/10/2022. Tal documento menciona as novas datas de validade apenas por mês e

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

ano (sem especificar o dia). Logo, para tornar as projeções mais conservadoras, considerou-se como referência o último dia de cada mês.

331. A fim de calcular eventuais impactos financeiros, realizou-se uma média das aquisições e doações recebidas pelo governo federal, considerando os contratos informados, chegando-se aos respectivos valores de R$ 56,27 para Coronavac, R$ 25,13 AstraZeneca, R$ 49,12 para a *Janssen* e R$ 60,07 para *Pfizer*. O Ministério da Saúde aplicou o valor de conversão de aproximadamente US$ 1,00 equivalente, a R$ 5,30. O detalhamento dos cálculos pode ser visto na tabela a seguir:

Figura 9 - Valores Médios de Aquisição de Doses de Vacinas Contra a Covid-19

Fornecedor	Contrato	Doses	Valor (R$)
	CORONAVAC		
Butantan CoronaVac	5/2021 e 14/2021	100.000.000	5.820.000.000,00
Butantan CoronaVac	Doação Butantan	2.000	-
Butantan CoronaVac	Doação Conmebol	29.300	-
Butantan	50/2022	10.000.000	371.000.000,00
Subtotal		**110.031.300**	**6.191.000.000,00**
Valor por Dose			**56,27**
	ASTRAZENECA		
Fiocruz-AstraZeneca	Etec	100.000.000	1.330.000.000,00
Fiocruz-AstraZeneca	Aquisição de IFA complementar	50.000.000	1.590.000.000,00
Fiocruz -AstraZeneca	TED 35/2021 e aditivo	25.000.000	855.180.049,95
Fiocruz -AstraZeneca	Vacinas para 2022 –Ifa importado e Nacional	98.446.020	3.130.583.436,00
Fiocruz-Serum	TED 1/2021	3.999.600	120.627.936,00
AstraZeneca	Doação EUA	2.187.100	-
Subtotal		**279.632.720**	**7.026.391.421,95**
Valor por Dose			**25,13**
	JANSSEN		
Janssen	51/2021	38.000.000	2.014.000.000,00
Janssen	Doação EUA	3.000.000	-
Subtotal		**41.000.000**	**2.014.000.000,00**
Valor por Dose			**49,12**
	PFIZER		
Pfizer	52/2021	100.001.070	5.300.056.710,00
Pfizer	117/2021	99.999.900	6.359.993.640,00
Pfizer	281/2021	100.000.050	6.360.000.000,00
Subtotal		**300.001.020**	**18.020.050.350,00**
Valor por Dose			**60,07**

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde.

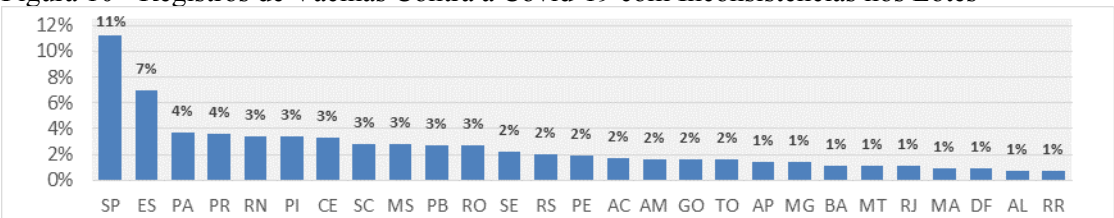
332. Ao se realizar o cruzamento de dados, observou-se que, em alguns casos, os entes subnacionais registraram a aplicação de mais doses de vacinas de Covid-19 do que o Ministério da Saúde informou ter encaminhado, bem como lançamentos em que o número do lote da vacina aplicada não corresponde aos lotes repassados pelo governo federal. Não foi possível fazer uma análise individualizada desses registros inconsistentes, mas acredita-se seja justificado predominantemente por erros na alimentação de dados.

333. Ademais, há que se ressaltar que esse cruzamento de dados para avaliar doses de vacinas vencidas nas unidades federadas só foi possível por conta de uma inovação no SIPNI, implementado durante a pandemia de Covid-19, que permite a identificação individual do registro da vacina. Não obstante, essa funcionalidade ainda não é extensível a outras vacinas, o que impossibilita seu adequado rastreamento.

334. É importante que o Ministério da Saúde direcione esforços para que seja possível replicar esse sistema de rastreamento a todas as vacinas por ele adquiridas e distribuídas, a fim de garantir efetiva rastreabilidade de recursos e controle de efetividade das ações de imunização.

335. Feitas essas considerações iniciais, os dados indicaram terem sido encaminhadas 573.498.244 doses de vacinas contra a Covid-19, e aplicadas 492.102.883 doses, sendo que 22.038.313 desses registros de aplicação se mostraram inconsistentes (por doses aplicadas a maior ou por aplicação de vacinas de lotes não repassados pelo Ministério da Saúde). Esses registros inconsistentes se concentraram principalmente em São Paulo (11,18%) e Espírito Santo (6,95%), ao passo que Roraima e Alagoas tiveram os menores percentuais de registros inconsistentes, com percentuais respectivos de 0,68% e 0,69%.

Figura 10 - Registros de Vacinas Contra a Covid-19 com Inconsistências nos Lotes

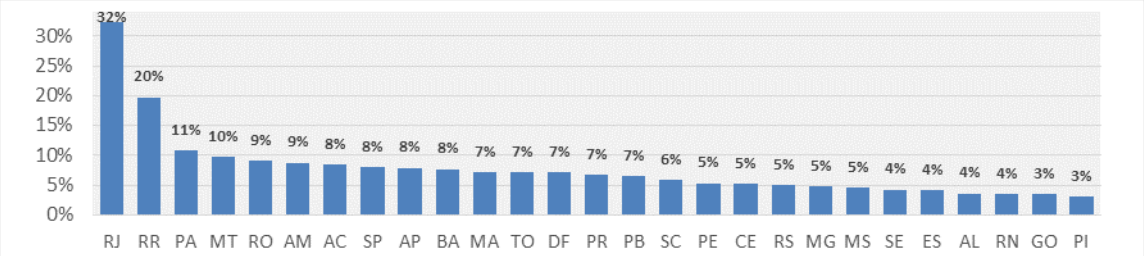


Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Fonte: Elaboração própria com dados do SIPNI/*Open*Datasus e DLOG/MS. Dados obtidos em 17/10/2022.

336. Ao se filtrar os lotes que tiveram a sua validade vencida em até 30/9/2022, observa-se a existência de 54.276.447 doses de vacinas vencidas (9,5% do repassado pelo governo federal). As doses vencidas se concentram predominantemente no Rio de Janeiro (32,27%) e Roraima (19,69%), ao passo que Piauí, com 3,03% e Goiás, com 3,47%, apresentam os menores percentuais de vacinas vencidas e não aplicadas.

Figura 11 - Registros de Vacinas Contra a Covid-19 Distribuídas e Vencidas até 30/9/2022 Sem Registro de Aplicação



Fonte: Elaboração própria com dados do SIPNI/*OpenDatasus* e DLOG/MS. Dados obtidos em 17/10/2022.

337. Essas doses vencidas correspondem a uma elevada monta financeira, considerando os valores de referência por imunizante anteriormente mencionados, e perfazem mais de dois bilhões de reais (R$ 2.167.926.230,96).

338. Na tabela abaixo, apresentam-se os percentuais de perdas e de inconsistências levantadas, por Estados e a estimativa dos valores envolvidos por cada unidade da federação com dados extraídos em 17/10/2022.

Tabela 13 - Valores Médios de Aquisição de Doses de Vacinas Contra a Covid-19

UF	Doses Vencidas Não Aplicadas	Doses Inconsistentes	Prejuízo Estimado
AC	8,4%	1,7%	8.558.305,02
AL	3,6%	0,7%	13.276.235,67
AM	8,8%	1,6%	33.326.490,57
AP	7,9%	1,4%	6.942.097,31
BA	7,7%	1,2%	152.173.546,63
CE	5,2%	3,3%	56.905.293,32
DF	7,1%	0,9%	30.192.478,35
ES	4,2%	7,0%	17.961.857,80
GO	3,5%	1,6%	30.584.728,06
MA	7,2%	0,9%	47.769.559,36
MG	4,8%	1,4%	135.822.249,07
MS	4,5%	2,8%	15.620.546,67
MT	9,7%	1,1%	41.625.851,56
PA	10,8%	3,7%	90.467.446,33
PB	6,5%	2,7%	30.316.034,87
PE	5,3%	1,9%	63.539.615,69
PI	3,0%	3,4%	13.615.898,80
PR	6,7%	3,6%	89.827.054,22
RJ	32,3%	1,1%	597.491.929,44
RN	3,5%	3,4%	15.090.757,93
RO	9,1%	2,7%	16.546.257,28
RR	19,7%	0,7%	13.627.414,01
RS	5,0%	2,0%	59.357.634,01
SC	5,9%	2,8%	49.016.166,44
SE	4,3%	2,2%	10.768.924,09
SP	8,0%	11,2%	514.588.510,86
TO	7,2%	1,6%	12.913.347,60
Total	**9,5%**	**4,5%**	**2.167.926.230,96**

Fonte: Elaboração própria com dados do SIPNI/*OpenDatasus* e DLOG/MS.

339. Ressalte-se que, na planilha encaminhada ao TCU pelo Ministério da Saúde, cerca de 22,4% de doses de imunizantes tinham vencimento entre 6/10/2022 e 31/12/2022, correspondendo em termos absolutos a 128.562.450 doses, quantitativo que pode impactar ainda mais as perdas das vacinas.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

340. Além das perdas das vacinas distribuídas para os entes subnacionais, verificou-se nos depósitos do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP vacinas vencidas no total de 660.506 doses (peça 988).

341. Ainda, em relatório de descarte de vacinas até agosto de 2022, constam 2 milhões de doses com valor estimado de R$ 30,8 milhões.

342. Vale ressaltar que o Ministério da Saúde encaminhou o Ofício 496/2022/SVS/CGOEX/SVS/MS, datado de 9/11/2022, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológico (Bio-Manguinhos), solicitando a suspensão da produção e entregas da vacina Covid-19, AstraZeneca/Fiocruz alegando a importância da atualização da composição da vacina Covid-19, visando obter maior eficácia quanto as variantes, e a diminuição das solicitações do citado imunizante pelos entes federativos, via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), e que o Ministério encontra-se com estoque robusto, sobre risco de perecimento (peça 863).

343. A solicitação é uma medida mitigadora para aspotenciais perdas de imunizantes aqui tratadas.

344. As possíveis causas da ocorrência podem decorrer da existência de perdas técnicas de doses não aplicadas, de doses aplicadas e não registradas, de erros de digitação de dados, falta de procura dos imunizantes pela população, do baixo alcance das campanhas de vacinação, falta de remanejamento de vacinas entre os entes subnacionais.

345. Os efeitos observados da ocorrência são os prejuízos financeiros na aquisição dos imunizantes e comprometimento parcial da cobertura vacinal contra a Covid-19, que pode impactar em mais casos de contaminação, internações e óbitos.

346. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) informou que atuou junto às áreas finalísticas para elaborar a Portaria GM/MS 4.777, de 30/12/2022, dispondo sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde (peça 927, p. 3), analisado no Apêndice 6.

347. A citada portaria alterou a Portaria de Consolidação GM/MS 1, de 28 de setembro de 2017, acrescendo o Anexo XXXVIII, que tem como título "Procedimentos para a obtenção e gestão de insumos estratégicos em saúde".

348. A citada portaria representa um avanço acerca dos controles dos insumos estratégicos no depósito do Ministério da Saúde, pois estabelece procedimentos que podem mitigar a ocorrência de perdas, formalizando a rotina que deve ser adotada pelos órgãos demandantes e DLOG.

349. A título ilustrativo, o art. 22 do Anexo XXXVIII estabelece a responsabilidade e as atribuições relativas ao controle dos insumos estratégicos, indicando as providências que devem ser adotadas pelos órgãos requisitantes para evitar ou mitigar perdas destes produtos, bem como as atribuições do DLOG no acompanhamento desses itens.

350. Acerca de monitoramento dos imunizantes que foram enviados para os entes subnacionais, não houve sinalização de orientação ou estabelecimento de procedimentos, gerais ou específicos. O Ministério da Saúde deveria ter ferramentas para conhecer os estoques dos entes subnacionais e promover ações coordenadas que mitigassem perdas e proporcionasse maior eficiência na utilização dos recursos empreendidos na aquisição de vacinas da Covid-19, diante dos valores e quantitativos envolvidos.

351. Considerando que as perdas levantadas ocorreram em todas unidades da federação, envolvendo gestores de saúde estaduais, e que as estimativas de perdas foram feitas com data de corte de 30/9/2022, com potencial de perdas adicional de 22,4% entre 6/10/2022 e 31/12/2022, e, ainda 660.506 doses já vencidas nos almoxarifados do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP, a equipe de acompanhamento ofertou representação nos autos do TC 031.627/2022-6, para aprofundamento da matéria, considerando-se o volume de recursos envolvidos e da relevância da temática na área de saúde.

352. No âmbito da referida representação, houve adoção de cautelar pelo Relator, referendada pelo Plenário do Tribunal (Acórdão 107/2023-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo), ao que a informação acerca da elaboração da Portaria GM/MS 4.777, de 30/12/2022, serve para subsidiar as análises a serem empreendidas naquele processo.

353. Espera-se com a proposição levantar o quantitativo de vacinas efetivamente vencidas, os valores envolvidos, bem como apurar as responsabilidades dos agentes e verificar as medidas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

adotadas pelo Ministério da Saúde para mitigar as perdas, e a Portaria GM/MS 4.777, de 30/12/2022, representa um avanço na busca deste propósito no tocante aos imunizantes estocados no almoxarifado do órgão.

6.4.2 – Barreiras para autorização de uso de vacinas da Pfizer para menores de 6 meses a 4 anos

354. Após a Anvisa aprovar a ampliação de uso da vacina *Comirnaty* da Pfizer para crianças de 6 meses a 4 anos de idade no dia 16/9/2022, e informar para o Ministério da Saúde no dia 19/9/2022, este órgão criou barreiras para autorização de uso do imunizante para o público-alvo e distribuição para os entes subnacionais, com a justificativa de que o encerramento da Espin gerou dúvidas acerca da submissão prévia do processo de autorização à Conitec, fazendo com que a vacina recebida em 27/10/2022 somente fosse distribuída em 10/11/2022 para os entes subnacionais.

355. A Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio de Despacho de 23/9/2022, entendeu que haveria necessidade de análise e avaliação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS) acerca da aquisição e distribuição aos estados e municípios da referida vacina, sem manifestação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em razão da revogação da Espin e do disposto no artigo 19-Q, da Lei 8.080/1990, que estabelece (peças 753 e 820):

> Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

356. A Conjur emitiu o Parecer 791/2022, em 27/9/2022, entendendo que a nova apresentação da vacina e a extensão da faixa etária configurava alteração de medicamento e/ou procedimentos, enquadrando-se no art. 19-Q, da Lei 8.080/1990, e não mais no art. 13 da Lei 14.124/2021, cabendo a matéria ser submetida à Conitec (peças 821-822).

357. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações emitiu a Nota Técnica 322/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 11/10/2022, submetendo o processo à Conitec, para avaliação cautelar, em razão de sua urgência, quanto à permissibilidade de inclusão do imunobiológico ao público infantil, possibilitando a vacinação contra a Covid-19 ainda em 2022 (peça 823).

358. A SVS protocolou junto à Conitec, em 18/10/2022, pedido de avaliação da vacina Covid-19 *Comirnaty* (*Pfizer-BioNTech*) para imunização de crianças de 6 meses até 5 anos de idade incompletos (peça 753).

359. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde encaminhou expediente à Conjur, em 16/11/2022, informando que a farmacêutica não tinha solicitado a inclusão de precificação da vacina pela CMED e tal fato era impeditivo para análise da Conitec. Ao final, consultou a possibilidade de ser fixado, como preço máximo pela CMED, o preço já firmado em contrato (peças 759 e 826).

360. O Ministério da Saúde, mesmo sem a análise da Conitec, celebrou termo aditivo ao Contrato 281/2021, para aquisição de 1.002.000 doses de vacinas pediátricas da Pfizer para atendimento de crianças nesta faixa com comorbidades. Os imunizantes chegaram ao país em 27/10/2022, sendo distribuídos para os estados a partir de 10/11/2022 para atender aquele público-alvo (peça 825).

361. Vale ressaltar que somente em 27/12/2022, o Ministério da Saúde autorizou o uso da vacina da Pfizer para as demais crianças desta faixa etária.

362. Inicialmente, cabe destacar que, apesar de ter sido revogada a Portaria 188/2020, que instituiu a Emergência Pública de Importância Nacional em decorrência do novo Coronavírus, persiste a Emergência Pública de Importância Internacional (ESPII) declarada pela Organização Mundial de Saúde. Em outras palavras, no Brasil cessou a ESPIN, mas persiste a pandemia, estando os órgãos de saúde em estado de alerta acerca do controle de casos e óbitos e eventuais surtos, conforme a Secretaria de Vigilância em Saúde (peças 616-617).

363. A Lei 14.124/2021 estabeleceu flexibilizações para registro e aquisição de imunizantes e outros produtos para utilização na emergência pública declarada no país, fato que possibilitou a contratação dos imunizantes aprovados pela Anvisa (CoronaVac, Pfizer, AstraZeneca e Janssen).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

364. A Anvisa autorizou a ampliação da vacina da Pfizer para atender a faixa etária de 6 meses a 4 anos, com regras peculiares, como diferenciação de cor de tampa, diluição e dosagem.

365. A regra estabelecida pelo art. 19-Q, da Lei 8.080/1990 preconizava a submissão de medicamentos, antes da autorização de uso pelo Ministério da Saúde, à análise prévia da Conitec, a qual tem prazo de até 180 dias, admitida prorrogação por mais 90 dias, para emitir parecer, conforme art. 19-R da citada lei:

> Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.
>
> § 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei n º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:
>
> I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2o do art. 19-Q;
>
> II - (VETADO);
>
> III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
>
> IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.
>
> V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;
>
> VI - publicidade dos atos processuais.

366. A Coordenação de Incorporação de Tecnologias da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde informou que, para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra, o preenchimento dos seguintes requisitos (peça 760-762):

i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos;

iii) que ela seja analisada pela Conitec; e

iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde decida pela incorporação, conforme disposto na Lei 8.080/1990, no Decreto 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017.

367. O órgão informou ainda que o processo de incorporação de tecnologias é iniciado por meio de solicitação protocolada pelo interessado na Conitec. O solicitante deve apresentar os documentos relacionados no Decreto 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017. Ao receber o pedido, a Conitec analisa os estudos apresentados e, se necessário, solicita estudos e pesquisas complementares para elaboração de relatório técnico a ser apresentado à Comissão (peças 760-762).

368. Os Relatórios de Recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, conforme art. 18 do Decreto 7.646/2011.

369. Em seguida, o Plenário, que realiza reuniões mensais para avaliar as tecnologias em saúde, analisa o relatório e faz uma recomendação inicial que é submetida à Consulta Pública (CP) por 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência. Findo o prazo, o Plenário avalia as contribuições recebidas da sociedade e emite parecer conclusivo.

370. A decisão final é dada pelo Secretário da SCTIE/MS e pode ser precedida por audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

371. Finalizou o órgão informando o que processo administrativo de incorporação será concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem e que as áreas técnicas têm o prazo de até 180 dias, após a portaria de incorporação, para efetivar a oferta no SUS.

372. Considerando a ampliação da vacina da Pfizer para enfrentamento da Covid-19 para nova faixa etária, não parece razoável que o processo de autorização de uso tenha rotina ordinária de análise da Conitec, que pode durar até 270 dias para os procedimentos indicados no disposto no art. 19-R e mais 180 dias para ser disponibilizado para população. Em outras palavras, da solicitação de análise pela Conitec até sua disponibilização para população se passariam até um ano e três meses, prazo não razoável para incorporar imunizante para enfrentamento da pandemia provocada pelo novo coronavírus.

373. Neste período, a situação epidemiológica sofrerá alterações que necessitam de intervenção tempestiva do Estado e a ampliação de uso ou a incorporação de novas tecnologias de vacinas, a exemplo das vacinas bivalentes, podem ser instrumentos para mitigar a evolução dos casos, o aumento de internações e a progressão de óbitos.

374. Ainda, caso se entenda pela obrigatoriedade da submissão do processo de autorização à Conitec, nos termos do art. 19-Q, a contratação das vacinas pediátricas decorrentes do Aditivo do Contrato 281/2021 e sua distribuição é totalmente irregular, cabendo responsabilização dos agentes que realizaram tais atos, uma vez que a ritualística do procedimento apresentada não foi cumprida.

375. De outro modo, entende-se que compete à Anvisa dizer se o medicamento se trata de novo produto ou se versa sobre ampliação de seu uso. O Parecer da entidade reguladora, que subsidiou a Resolução-RE 3083, de 16/9/2022, caracteriza o pedido da farmacêutica como ampliação de uso para a faixa etária de 6 meses a quatro anos (peças 812 e 821).

376. Na mesma situação, encontram-se as vacinas bivalentes *Comirnaty* Bivalente BA.1 ou *Comirnaty* Bivalente BA.4/BA.5 da Pfizer que teve autorização de uso emergencial (AUE) aprovadas pela Anvisa, em 22/11/2022.

377. Após a aprovação pela Anvisa dos imunizantes acima com as novas tecnologias, pela tese apresentada pelo Ministério da Saúde, deveriam ser submetidas à Conitec, antes de autorização de seu uso, para ser realizado o rito estabelecido pelo art. 19-R da Lei 8080/1990. De igual sorte, que a vacina pediátrica tratada neste item, tal submissão para tratamento ordinário aparenta-se desarrazoada.

378. Entende-se que, mesmo com o encerramento da ESPIN, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 continua vigente, considerando que a campanha de vacinação contra a Covid-19 ainda persiste e não houve declaração de seu encerramento.

379. Ainda, o art. 13 da Lei 14.124/2021 estabelece:

> Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo. (grifou-se)
>
> § 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o caput deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio oficial na internet.

380. Neste diapasão, o Ministério da Saúde adquiriu as citadas vacinas pediátricas e o medicamento Paxlovid para tratamento da Covid-19 nos casos graves que não necessitam de suporte ventilatório, incorporando este para dispensação pelo SUS na forma aprovada para seu uso, enquanto o imunizante infantil foi submetido ao rito ordinário.

381. Acerca do art. 20 da Lei 14.124/2021, com alteração dada pela Lei 14.259/2021, verifica-se que o legislador dispôs sobre a aplicação da lei sobre os atos praticados e aos contratos firmados enquanto durar a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente da pandemia causada pelo novo Coronavírus, independente de seu prazo de execução ou de suas prorrogações:

> Art. 20. Esta Lei aplica-se aos atos praticados e aos contratos e instrumentos congêneres firmados enquanto durar a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

decorrente da pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações. (Redação dada pela Lei nº 14.259, de 2021)

382. Já o art. 20-A, incluído pela mesma Lei 14.259/2021, autoriza a recontratação, a renovação ou a prorrogação por 1 (um) ano dos contratos dos médicos intercambistas no Programa Mais Médicos, em razão do Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo coronavírus responsável pela Covid-19, conforme segue:

Art. 20-A. Em razão do Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2), ficam autorizadas a recontratação, a renovação ou a prorrogação por 1 (um) ano dos contratos dos médicos intercambistas no Programa Mais Médicos, de que trata a Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, vencidos no ano de 2021 ou que irão vencer, independentemente do período de atuação desses profissionais no Programa. (Incluído pela Lei nº 14.259, de 2021)

383. Ao se compulsar os dois artigos citados, o que versa sobre aplicação (art. 20) trata de "declaração de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente da pandemia causada pelo novo Coronavírus" e o que dispõe sobre os contratos dos médicos intercambistas (art. 20-A) aborda "Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo coronavírus responsável pela covid-19 (SARS-CoV-2)".

384. O art. 20 citado, ao estabelecer a duração dos atos e contratos, remete à pandemia gerada pelo novo coronavírus (grafia minúscula) e, portanto, entende-se por meio de uma interpretação teleológica que o legislador estava remetendo o dispositivo à emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela OMS. No art. 20-A, o legislador remete literalmente à Espin (grafia maiúscula) a causa da renovação dos contratos dos médicos intercambistas.

385. Corrobora com este entendimento a decisão exarada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), quando instado por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN 6.625 MC/DF, resolvendo manter em vigor os artigos 3º ao 3º-J da Lei 13.979/2020, tendo sido deferida parcialmente a cautelar requerida, *ad referendum* do Plenário daquela Suprema Corte, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 8° da Lei 13.979/2020, com a redação dada pela Lei 14.035/2020, a fim de excluir de seu âmbito de aplicação as medidas extraordinárias previstas nos arts. 3°, 3°-A, 3°-B, 3°-C, 3°-D, 3°-E, 3°-F, 3°-G, 3°-H e3°-J, inclusive dos respectivos parágrafos, incisos e alíneas.

386. Neste sentido, a Lei 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, teve vigência de seu art. 3º enquanto perdurar a citada declaração pela OMS, nos termos da decisão referendada pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6.625.

387. Registre-se que o art. 3º, inciso III, alínea "d" da Lei 13.979/2020, estabelece que as autoridades poderão adotar as seguintes medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional a vacinação:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas (grifou-se).

388. A interpretação sistêmica entre o art. 3º, inciso III, alínea "d" da Lei 13.979/2020 com o art. 20 da Lei 14.124/2021 e a decisão do STF na ADI 6.625 corrobora com o entendimento de que a autorização e aquisição de imunizantes para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus deve ser regida pela Lei 14.124/2021, e não pelo art. 19-Q da Lei 8.080/1990, devendo ser dada ciência ao Ministério da Saúde.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

389. Nesta seara, para dirimir os conflitos aparentes de normas, insere-se o princípio da especialidade, determinando que se afaste a lei geral (Lei 8.080/1990 – regras gerais do SUS) para aplicação da lei especial (Lei 14.124/2021 – vacinas e PNO).

390. Ressalte-se que, por ocasião da análise do ato de encerramento da Espin, esta equipe de acompanhamento entendeu pela necessidade de o Ministério da Saúde normatizar procedimentos internos, inclusive sobre vacinação, que continuariam sendo executados, e elaboração de plano de encerramento contemplando os impactos da revogação da emergência, resultando na recomendação emitida pelo Tribunal nos termos abaixo (item 9.2 do Acórdão 2369/2022-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo):

> 9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, c/c o art. 250, inciso III, do RITCU, que:
>
> 9.2.1. nos termos dos artigos 16, § 1º, da Lei 8.080/1990, 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, e 1º e 2º da Portaria MS 913/2022, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos:
>
> 9.2.1.1. estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, especialmente das ações que envolvem vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da população;
>
> 9.2.1.2. elabore plano de encerramento da Espin que contemple os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico no contexto da revogação da referida portaria;

391. Assim, persiste a situação de ESPII declarada pela Organização Mundial de Saúde, devendo as necessidades de saúde serem atendidas pelos normativos editados para dar tratamento diferenciado à aquisição, regulação, uso e aplicação.

392. Verificam-se, como causas da ocorrência, a interpretação de que o encerramento da Espin afasta a extraordinariedade das aquisições de vacinas contra Covid-19, a falta de normativo com orientação dos procedimentos que continuariam sendo realizados, e a falta de um plano de encerramento da Espin com os impactos da sua revogação indicando como seriam autorizadas as vacinas para combate à Covid-19 (ampliação e novas tecnologias).

393. Os efeitos da situação encontrada foram o atraso de pelo menos quatorze dias do início da vacinação infantil da faixa etária de 6 meses a quatro anos com comorbidades, exclusão de crianças desta faixa etária do processo de vacinação até a avaliação da Conitec e aprovação do SCTIE em final de dezembro de 2022, compra e distribuição dessas vacinas sem análise da Conitec, e retrabalho da equipe envolvida. Pode gerar também atrasos em novos medicamentos para utilização no enfrentamento da pandemia, a exemplo das vacinas bivalentes.

394. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), apresentou a Nota Técnica 5/2023-CITEC/DGITS/SCTIE/MS (peça 950), analisada no Apêndice 6.

395. O documento ratifica todo o procedimento narrado nesta ocorrência acerca da dúvida suscitada sobre o procedimento a ser utilizado para aprovação da utilização da vacina pediátrica, ainda o imbróglio do estabelecimento do preço CMED, uma vez que a fabricante não solicitou a sua regulação e, por fim, ratificou o procedimento de aprovação, mesmo sem o aludido preço, em 67 dias, entre o protocolo apresentado pela SVS e a decisão do Ministério da Saúde, nos termos do excerto abaixo:

> (...) a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) protocolou, em 18 de outubro de 2022, pedido de incorporação ao SUS da vacina Pfizer/BioNTech para crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos. A apreciação inicial da matéria ocorreu na 12ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 29 de novembro de 2022, momento em que os membros do Plenário presentes deliberaram, por maioria simples, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação. O tema esteve disponível na Consulta Pública (CP) nº 85 para contribuições da sociedade, no período de 06 a 15 de dezembro de 2022.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

As contribuições foram compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornou ao Plenário na 13ª. Reunião Extraordinária, em 21 de dezembro de 2022. Os membros da Conitec deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação da vacina Covid-19 (Pfizer/BioNTech) para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da Covid-19, condicionada ao preço do contrato do Ministério da Saúde vigente e à reavaliação da matéria após fixação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Parecer nº 00916/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS), em até 12 meses da disponibilização, no SUS.

A Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) ratificou a recomendação da Comissão e tornou pública a decisão de incorporação por meio da Portaria SCTIE/MS nº 181 (0031283243), de 28 de dezembro de 2022.

Registra-se que a legislação brasileira prevê que para a comercialização de medicamentos no país é preciso o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que haja regulação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Neste sentido e em consonância com art. 1º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, "As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações.".

A empresa Pfizer não havia solicitado preço junto à Câmara. Assim, para dar prosseguimento à demanda, a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS) foi instada e se manifestou recomendando que caso houvesse incorporação sem que o preço estivesse regulado pela CMED, que esta fosse provisória e restrita à esfera federal, utilizando como parâmetro o preço contratual, conforme Parecer nº 00916/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (0031283290).

Destaca-se, a despeito da inércia da empresa em atuar conforme prevê o normativo brasileiro, que a análise da vacina em tela foi priorizada, tendo sido concluída - isto é, da data do protocolo até a publicação de portaria decisória pelo Ministério da Saúde - em 67 (sessenta sete) dias. (grifou-se).

396. Mesmo sem o preço regulado, foi feita análise da incorporação da vacina pediátrica, de forma excepcional, conforme orientação da Conjur. Ressalte-se que todo este imbróglio foi resultado do encerramento da Espin, sem que ficasse definido, de forma clara, os normativos e procedimentos que permaneceriam sendo utilizados, para flexibilizar aquisição e uso de medicamentos e insumos estratégicos.

397. O que se verificou na ocorrência foi o Ministério da Saúde, após negociar e contratar as vacinas pediátricas, ter dúvida acerca do rito a ser estabelecido para autorizar o uso das vacinas em uma situação de pandemia. Em um cenário hipotético, mas possível, caso a Conitec tivesse negado a autorização de uso ou se a SCTIE não tivesse homologado o parecer favorável, as vacinas adquiridas seriam perdidas, resultando em prejuízo ao erário.

398. Neste sentido, o rito adotado para submissão da aprovação de incorporação da vacina pediátrica pelo Conitec tem característica protocolar, uma vez que acabou sendo aprovada a vacina sem o preço CMED, as compras foram feitas antes da aprovação e até a aplicação em crianças com comorbidades foi feita sem que a citada aprovação tivesse sido procedida.

399. Considerando que persiste a emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) declarada pela OMS, que o Ministério da Saúde atrasou a autorização de aplicação da vacina infantil para crianças sem comorbidades (início a partir de 28/12/2022), que o órgão entende que para utilização de novas tecnologias de vacina contra Covid-19 deve ser aplicado o procedimento ordinário disposto na Lei 8.080/1990, sugere-se a manutenção da proposta inicial de dar ciência à Pasta acerca dessa ocorrência.

400. Diante de todo o exposto, propõe-se dar ciência ao Ministério da Saúde que o procedimento estabelecido pelo art. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/1990, para as autorizações de uso e aquisições de imunizantes a serem utilizados para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus, fere o art. 13 da Lei 14.124/2021 c/c art. 3º da Lei 13.979/2020, a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6.625, e o princípio da especialidade, a exemplo da submissão das vacinas pediátricas da Pfizer da faixa etária de 6 meses a 4 anos à Conitec, uma vez que para tais casos, persiste a emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

401. Espera-se com a aplicação da proposta agilidade no processo de autorização e aquisição de vacinas contra Covid-19, inclusive aquelas criadas com novas tecnologias, a fim de mitigar as ocorrências de morbidade e mortalidade decorrentes da doença.

6.4.3 - Sigilo de informações sobre imunizantes adquiridos

402. O diretor do DLOG atribuiu sigilo na classificação reservada por período de dois anos às informações dos estoques dos imunizantes do Ministério da Saúde, alegando ser relativo à segurança do estado ou da sociedade, quando enviou relatório requisitado pelo Ofício 48987/2022-TCU/Seproc, de 14/09/2022 (peças 655-657 e 881).

403. O documento que classifica a informação como sigilosa indica que o tipo de documento é Informação do Banco de Dados (Estoque de Insumos Estratégicos de Saúde e dados sobre sua movimentação), produzido em 20/4/2022, com prazo de classificação reservada de dois anos a partir desta data (peças 657 e 840). Ressalte-se que, nas razões para a classificação, o documento veio tarjado, impedindo o conhecimento dos motivos do sigilo.

404. Em reunião feita com os dirigentes do órgão no dia 3/10/2022 foi noticiado que houve descontinuidade das informações dos imunizantes adquiridos em razão do fim da Espin e das demandas da doença causada pelo vírus *Monkeypox,* que demandaria um esforço adicional dos servidores do órgão a fim de manter aquelas informações.

405. Em pesquisa realizada no dia 21/11/2022, no sítio do Ministério da Saúde no painel LocalizaSus disponível em https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_LIBERA_VACINA/DEMAS_LIBERA_VACINA.html (peça 833), constam informações sobre o recebimento das vacinas dos fornecedores do período de setembro de 2021 a setembro de 2022, não se disponibilizando os demais períodos de recebimento dos imunizantes.

406. As informações acerca da distribuição de vacinas para os entes federativos consta no painel https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/demas/covid19, com dados de distribuição até o dia 8/11/2022, de 518.862.633 doses de imunizantes (peça 837), dados que serviram para elaboração do relatório preliminar. Em pesquisa no dia 13/3/2023, registra-se o envio aos Estados de 621.732.139 doses de imunizantes (peça 960).

407. A Lei de Acesso à Informação, Lei 12.527/2011, em seu art. 3º, inciso I, estabelece a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção. No art. 4º, inciso III, é informado que:

> III - informação sigilosa: aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado;

408. Ainda, em razão do que estabelece a transparência ativa disposta no art. 8º da Lei de Acesso à Informação:

> Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

409. A Lei 14.124/2021, em seu art. 14, estabelece mecanismos de transparência das vacinas, conforme excerto abaixo:

> Art. 14. A administração pública disponibilizará em sítio oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que deverão conter, no mínimo:
> I - a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação:
> a) do laboratório de origem;
> b) dos custos despendidos;
> c) dos grupos elegíveis; e
> d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e
> II - os insumos, os bens e serviços de logística, a tecnologia da informação e comunicação, a comunicação social e publicitária e os treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19. (grifou-se)

410. O quantitativo de imunizantes adquiridos, recebidos e a receber, bem como o estoque das aquisições de imunizantes, decorrente da diferença do quantitativo que ingressou da indústria farmacêutica e o que foi distribuído para os Estados, não é matéria de ordem sigilosa que possa

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

comprometer a segurança do estado ou da sociedade, uma vez que é uma informação pública, advinda da aquisição de vacinas feitas com recursos públicos e que deve ser disponibilizada por processo de transparência ativa para a sociedade, nos termos do art. 8º c/c art. 7º, inciso VI da Lei 12.527/2011:

> Art. 7º O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter:
>
> VI - informação pertinente à administração do patrimônio público, utilização de recursos públicos, licitação, contratos administrativos;

411. Ressalte-se que tais informações eram livremente disponibilizadas até a extinção da Secovid, em junho de 2022, quando foi publicado o Decreto 11.098/2022, com a nova Estrutura Regimental do Ministério da Saúde. Como ainda existem vacinas sendo adquiridas, e outras sendo enviadas de forma parcelada, é curial que tais volumes sejam de conhecimento da sociedade, como sempre foram.

412. A título ilustrativo, enquanto a Secovid fazia parte da Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, era divulgado informativo acerca do recebimento das vacinas contratadas, recebidas e a receber (peças 835-836). Essa sistemática atendia o disposto no art. 14, inciso I, letra "a", da Lei 14.124/2021.

413. A equipe de acompanhamento solicitou informação do Ministério da Saúde sobre a retirada das informações do sítio do órgão, sendo informado pela Assessoria Especial de Comunicação que, em observância à Lei 9.504/1997 e à Instrução Normativa SG-PR 1, de 11 de abril de 2018, retirou do ar, durante o período do defeso eleitoral, conteúdos que veiculavam logomarca do governo e outros símbolos que pudessem caracterizar propaganda da administração federal, como é o caso da página "Entregas de Vacinas Covid-19" (https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19) e esclareceu que compete ao Departamento de Monitoramento e Avaliação do Sistema Único de Saúde (Demas) a produção e atualização destas informações (peça 856).

414. Por fim, a equipe de acompanhamento realizou visitas no dia 8/11/2022 nos depósitos da JBL, onde se encontram estocadas as vacinas da Pfizer, em refrigeração indicada pela farmacêutica (-60º e -90º C) e nos depósitos da VTCLog, onde ficam armazenados os demais imunizantes, exceto Coronavac, as quais são armazenadas no Instituto Butantan, constatando a existência de estoques acondicionados nas temperaturas indicadas e armazenados de forma estruturada.

415. Para subsidiar as análises, foram solicitadas planilhas de estoque atualizadas e, novamente, o DLOG apresentou as planilhas com a indicação de informação reservada (peças 839, 840 e 881):

> Os dados do estoque e da movimentação do estoque de IES sob guarda deste DLOG são sigilosos, na classificação RESERVADA, por um período de 2 (dois) anos a partir da data de sua produção, nos termos do §1º do Art. 24 da Lei 12.527/2011. Portanto, a planilha disponibilizada com o presente Despacho NÃO PODE SER DIVULGADA OU EXPOSTA.

416. Analisando-se as informações produzidas pela Assessoria Especial de Comunicação e as do DLOG, elas parecem conflitantes, uma vez que, no sentir da assessoria, deve ser dada transparência às informações, exceto no período eleitoral, enquanto a produzida pelo DLOG estabelece a sua natureza sigilosa.

417. As causas da ocorrência decorrem de entendimento interno do órgão acerca da preservação da segurança da informação dos estoques de imunizantes e de possível esforço adicional de trabalho para manter tais informações nos sítios de transparência do Ministério da Saúde e ainda que, em razão do período eleitoral, retirou as informações em razão de símbolos do governo.

418. A falta de informação sobre os imunizantes que ingressaram nos estoques do Ministério da Saúde compromete o controle social, cerceando a sociedade de informações decorrentes dos quantitativos adquiridos e que ingressaram, estão por ingressar ou que se encontram nos estoques do órgão.

419. Cabe noticiar que tramita no Tribunal o processo TC 009.240/2022-5, que versa sobre representação sobre sigilo nos estoques de medicamentos e insumos do Ministério da Saúde. Nos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

autos, foi determinada, cautelarmente, ao Ministério da Saúde, por Despacho do Ministro Relator Vital do Rêgo, de 2/6/2022, que: i) mantivesse os registros e enviasse mensalmente ao TCU, enquanto perdurar a presente determinação cautelar, os dados de todos os insumos estratégicos em saúde incinerados; e ii) suspendesse o sigilo imposto às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde.

420. O citado ato foi referendado pelo colegiado do Tribunal, nos termos do Acórdão 1.356/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do citado ministro. Irresignado com a decisão, o Ministério da Saúde, representado pela Conjur/MS, por meio da Advocacia-Geral da União, interpôs Agravo, com pedido de efeito suspensivo, em face da concessão da medida cautelar de suspensão do sigilo imposto às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde.

421. Por meio do Acórdão 1.735/2022 – TCU – Plenário, foi concedido efeito suspensivo da medida e determinada oitiva do Ministério da Saúde sobre a razoabilidade e a proporcionalidade do ato que impôs sigilo às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde, dentre outras medidas. A análise e a deliberação sobre a oitiva do Ministério da Saúde ainda não haviam sido realizadas até 27/2/2023.

422. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) informou que a matéria está sendo tratada no TC 009.240/2022-5, apresentou as justificativas para as informações que se encontravam tarjadas, alegando necessidade de considerar os dados de estoques de insumos estratégicos em grau de sigilo por dois anos (peça 927, p. 4), analisados no Apêndice 6.

423. A justificativa apresentada pelo Ministério da Saúde acerca do sigilo das informações da movimentação dos estoques dos insumos estratégicos relaciona-se com o mérito da matéria, a qual está sendo tratada no âmbito do TC 009.240/2022-5, citado acima, fato que corrobora com a proposta inicial de apensar cópia deste relatório àquele processo.

424. Diante do exposto, propõe-se que seja apensada cópia deste relatório ao processo TC 009.240/2022-5, considerando que o alegado sigilo dos estoques de imunizantes objeto desta ocorrência se enquadra na temática examinada nos autos citados.

425. Os benefícios esperados com a adoção da medida proposta nesta constatação é evitar a descontinuidade das informações produzidas acerca das aquisições de imunizantes para enfrentamento da Covid-19 e fortalecer a transparência ativa sobre a utilização dos recursos empregados na área de saúde com esse mecanismo de prevenção e de mitigação de internações e mortes por Covid-19.

<u>6.4.4 - TC 010.748/2022-9 Solicitação do Congresso Nacional para envio de informações sobre recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia.</u>

426. O processo TC 010.748/2022-9 tratou de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 108/2022/CFFC-P, de 9/6/2022, por meio do qual o Exmo. Deputado Federal Áureo Ribeiro, 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), encaminhou o Requerimento 55/2022, de 8/6/2022, de autoria do Deputado Leo de Brito, em que solicitou informações, relatório e inteiro teor sobre o fato de recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia.

427. A matéria teve deliberação nos termos do Acórdão 1.766/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, conforme excerto abaixo:

> 9.1. conhecer da solicitação de fiscalização da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), encaminhada via Ofício 108/2022 CFFC-P, com fundamento no art. 38, inciso II, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do RITCU, e no art. 4º, inciso I, alínea "b", da Resolução TCU 215/2008;
>
> 9.2. informar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados que:
>
> 9.2.1. o TCU ainda não se manifestou a respeito do mérito sobre o fato de recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia, tratados neste Tribunal nos processos TC 016.191/2021-8 e TC 015.125/2021-1;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

9.2.2. o TC 016.191/2021-8 encontra-se apensado ao TC 015.125/2021-1 e tão logo este último processo seja apreciado no mérito, a decisão proferida será enviada ao solicitante;
9.2.3. a presente solicitação deverá ser atendida no prazo máximo de 180 dias, nos termos do art. 15, inciso II, da Resolução TCU 215/2008;
9.3. enviar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia integral do TC 016.191/2021-8;
9.4. juntar cópia desta decisão ao TC 015.125/2021-1;
9.5. notificar o solicitante da presente decisão na forma do art. 19 da Resolução TCU 215/2008.

428. O processo TC 016.191/2021-8 tratou de Representação do Ministério Público de Contas junto ao TCU 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.

429. O Tribunal, por meio do Acórdão 1.808/2021 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, em sessão de 28/7/2021, conheceu a representação e determinou o apensamento ao processo TC 015.125/2021-1 que tratava sobre a matéria.

430. A representação, suportada por notícias da imprensa, apontava como possíveis irregularidades a omissão do governo brasileiro em não adquirir 70 milhões de doses de vacina oferecidas pela Pfizer, em 2020, por preços menores que os praticados nos Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia, e o atraso no início da vacinação decorrente da não aceitação da proposta da farmacêutica.

431. A análise meritória foi realizada no Apêndice 9 do relatório do sétimo ciclo deste processo (peça 605, p. 181-183), ocorrendo deliberação nos termos do item 9.13 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, considerando-se parcialmente procedente a representação, e comunicação da decisão ao representante.

9.14. em relação à representação apresentada no TC 016.191/2021-8, apensado ao presente processo, encaminhar cópia da presente decisão ao representante para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

432. Considerando o disposto no item 9.2.3 do Acórdão 1.766/2022 – TCU – Plenário, acerca de Solicitação do Congresso Nacional para envio de informações, relatório e inteiro teor sobre o fato de recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia, que tramitou no processo TC 010.748/2022-9, propõe-se o envio de cópia do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, acompanhado de Relatório e Voto, ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, declarando-se, ainda, a SCN integralmente atendida, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008.

7 - LEGADO DA PANDEMIA DA COVID-19

433. A pandemia de Covid-19, apesar de ter provocado na área de saúde mais de 700 mil óbitos e 37 milhões de casos notificados, o excesso de demanda de internações nos períodos de pico, as manifestações pós-Covid-19, e o comprometimento do atendimento das demais doenças e agravos, possibilitou também, em alguma medida, melhorias no sistema de saúde, especialmente na sua capacidade de resposta do sistema.

434. Neste tópico, a equipe de acompanhamento reuniu informações acerca da capacidade de resposta do sistema, consideradas boas práticas, as quais servem de aprendizado para mitigar erros e falhas em eventuais outras emergências públicas de saúde.

7.1 - Notificação de óbitos por Covid-19 no Brasil

435. O número real de óbitos decorrente de Covid-19 é dado de difícil mensuração. O artigo do periódico britânico *The Economist* denominado *The pandemic's true death toll,* de 2/11/2021, pondera existirem diversos casos de pessoas que morreram infectadas com Sars-CoV-2 que nunca foram testadas e não foram computados nos totais oficiais. Por outro lado, algumas pessoas que tiveram óbitos atribuídos à Covid-19 possuíam comorbidades que poderiam ter provocado seus óbitos em um período semelhante.

436. A publicação ainda argumenta que existem pessoas que morreram de causas evitáveis durante o período da pandemia, porque os serviços de saúde estavam efetivamente sobrecarregados

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

de pacientes de Covid-19, sem poder destinar a eles um tratamento adequado. Se esses óbitos forem considerados, eles poderiam ser compensados por mortes que não ocorreram, mas teriam ocorrido em tempos normais, como as causadas por Influenza ou outras infecções respiratórias.

437. A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera que a contagem de óbitos decorrentes de Covid-19 deve observar confirmação laboratorial, com base nas definições de casos por ela estabelecida, embora reconheça que possam ocorrer algumas adaptações locais. Para fins de vigilância, a morte deveria ser resultante de uma doença clinicamente compatível com um caso provável ou confirmado de Covid-19, a menos que haja uma causa alternativa clara de morte que não possa estar relacionada à doença, e não deve haver período de recuperação completa entre a doença e a morte.

438. Não obstante, em artigo denominado *The true death toll of Covid-19*, a própria OMS reconheceu existir subnotificação de total de mortes atribuídos à pandemia de Covid-19. A organização ponderou que, para muitos países, o conceito de excesso de mortalidade (a diferença entre o número total de mortes ocorridas em uma situação de crise em comparação com o esperado em condições normais) seria mais preciso para mensurar o real impacto da pandemia.

439. Em 5/5/2022, o Diretor-Geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, apresentou estimativa, com base no conceito de excesso de mortalidade, em que o número real de mortes associadas direta ou indiretamente à Covid-19 em todo o mundo seria de 14,9 milhões para 2020 e 2021 (intervalo de 13,3 milhões a 16,6 milhões), quando o número oficial de óbitos até então apresentado, tendo como base os óbitos acumulados em todos os países até 31/12/2021, oscilou entre 5,45 milhões (de acordo com a OMS) e 5,47 milhões (de acordo como portal *Our World in Data*).

440. Na ocasião, foi ressaltado que esses dados preocupantes apontariam para a necessidade de não somente se investir em sistemas de saúde resilientes que possam sustentar serviços de saúde essenciais durante períodos de crises (como da pandemia), mas também em sistemas de informações em saúde mais robustos. O diretor-geral da organização disse estar a OMS empenhada em trabalhar com todos os países para fortalecer seus sistemas de informação de saúde, propiciando a geração de melhores dados, melhores decisões e melhores resultados.

441. No caso brasileiro, desde os primeiros casos de pneumonia ocorridos na China, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) monitorava esse evento de saúde e a ameaça que ele representava à saúde pública do Brasil (peça 727).

442. Em 22 de janeiro de 2020, o Ministério da Saúde ativou o Centro de Operações de Emergência (COE) e orientou os entes subnacionais a ficarem em alerta e notificar qualquer caso suspeito de Covid-19, por ser uma doença inusitada e inesperada.

443. Após o término da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), a Covid-19 foi incluída na lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, em 13 de maio de 2022, por meio da Portaria GM/MS 1102/2022 (peça 727).

444. Ainda, desde o início da pandemia, o Ministério da Saúde disponibiliza sistemas de informação oficiais e recomenda o uso deles para a notificação dos casos e óbitos por Covid-19.

445. O Ministério da Saúde pondera que há pessoas com Covid-19 que não buscaram atendimento médico ou testagem, o que impossibilita a notificação. Esse fato é esperado para todas as outras doenças, agravos e eventos de saúde pública e, apesar disso, para Covid-19, o volume de notificações permite descrever a situação epidemiológica e a tendência de aumento, estabilização ou redução da doença no país, bem como identificar grupos de risco para agravamento e definir medidas específicas para o enfrentamento da pandemia (peça 727).

446. Frente a este contexto, uma primeira análise realizada neste tópico de legado é de que forma os óbitos de Covid-19 registrados no Brasil refletiram o impacto e a gestão da pandemia no Brasil, o quão bem o sistema de saúde brasileiro conseguiu identificar óbitos por Covid-19, e que eventuais ações podem ser realizadas para fortalecê-lo.

447. As análises observaram as diretrizes do documento da OMS denominado *Methods for estimating the excess mortality associated with the Covid-19 pandemic (*www.who.int/publications/m/item/methods-for-estimating-the-excess-mortality-associatedwith-the-covid-19-pandemic*)*, de 29/3/2022. Foi esse documento que embasou as conclusões de que o número real de mortes associadas à pandemia foi de cerca de 14,9 milhões em todo o mundo.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

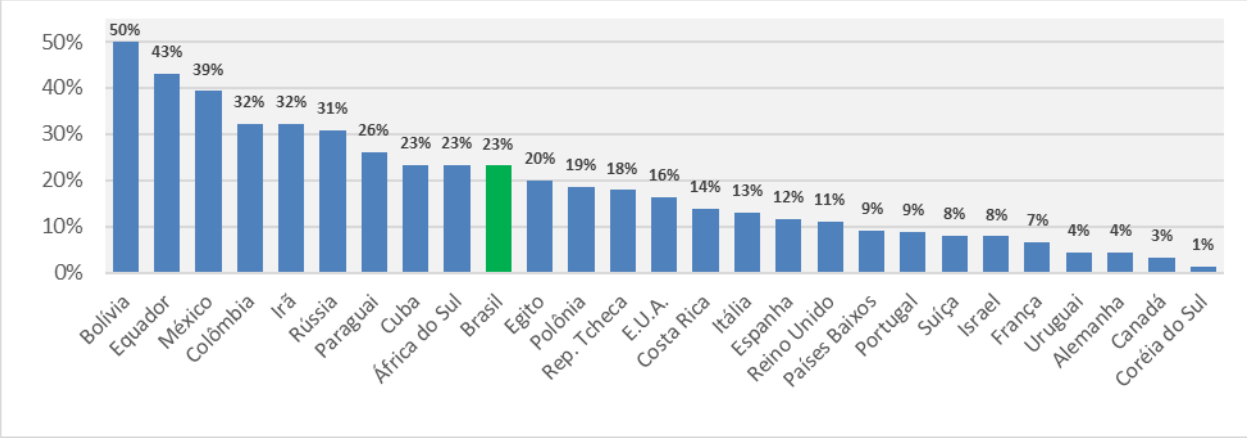
448. Em linhas gerais, foram comparados dados de mortalidade registrados entre 2015 e 2019 para traçar, a partir do modelo de regressão binomial negativa, as mortalidades previstas para 2020 e 2021. Em posse dessas estimativas, observou-se o número de total de mortes efetivamente registradas em 2020 e 2021, para predizer o excesso de mortalidade esperado e os óbitos oficiais por Covid-19 nos respectivos anos.

449. As estimativas foram realizadas em âmbito doméstico e internacional. Em âmbito doméstico, extraíram-se os óbitos ocorridos entre 2015 e 2021 do Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) e os óbitos oficiais por Covid-19 em 31/12/2020 e 31/12/2021 do portal covid.saude.gov.br. Em âmbito internacional, extraíram-se dados de mortalidade do portal *Our World in Data* (*ourworldindata*.org/*excess-mortality-covid*), com referência a dados públicos disponibilizados na plataforma *Github* (*github*.com/*akarlinsky/world_mortality*), e os óbitos acumulados por Covid-19 registrados em 31/12/2020 e 31/12/2021 pela OMS (covid19.who.int/data). Todas as extrações foram realizadas em 13/9/2022.

450. É importante frisar que não havia dados disponíveis de mortalidade para todos os países entre 2015 e 2021. Em suas análises, a OMS estimou a mortalidade mesmo para esses países, utilizando dados de covariantes, citadas na seção 2.2 do documento técnico *Methods for estimating the excess mortality associated with the Covid-19 pandemic.* Como a equipe não teve acesso a essas covariantes, optou-se por deixar as previsões mais conservadoras, e restringir as análises aos países com dados integrais de mortalidade entre 2015 e 2021 (na data de extração dos dados).

451. Posto isso, em 2020 e 2021, o Brasil teve 23,1% a mais óbitos do que o previsto para aqueles anos. Em relação aos demais países do continente com dados disponíveis, o percentual brasileiro foi inferior ao observado na Bolívia (49,9%), Equador (43,0%), México (39,2%), Colômbia (32,1%), Paraguai (26,1%) e Cuba (23,3%), e superior ao identificado nos Estados Unidos (16,3%), Costa Rica (13,9%), Uruguai (4,5%) e Canadá (3,3%) – os demais países não apresentaram dados completos sobre mortalidade. Em relação aos BRICS, África do Sul e Rússia apresentaram dados de mortalidade superiores aos do Brasil, 23,2% e 30,7%.

Figura 12 - Excesso de Mortalidade em 2020 e 2021 por Amostra de Países



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Portal *Our World in Data* e metodologia da OMS. Dados obtidos em 13/9/2022.

452. Não obstante, o aspecto que chama a atenção é que, ao se considerar o excesso de mortalidade previsto para 2020 e 2021 em relação aos óbitos oficiais por Covid-19 registrados diariamente, o Brasil foi o país que apresentou maior coincidência de registros: excesso de mortalidade de 635.397 frente a 619.056 óbitos por Covid-19 notificados (diferença de 2,64%). Os dados variaram muito entre os países, o que é um indicativo de que identificar os óbitos por Covid-19 foi um desafio para sistemas de saúde em todo o mundo.

453. É importante destacar que alguns países tiveram essa diferença negativa, justificando-se pelo fato de que parte dos óbitos que ocorreriam em tempos normais pode ter deixado de acontecer

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

em decorrência de medidas restritivas ou de isolamento social. Ademais, alguns países podem ter posteriormente retificado os seus dados de óbitos por Covid-19.

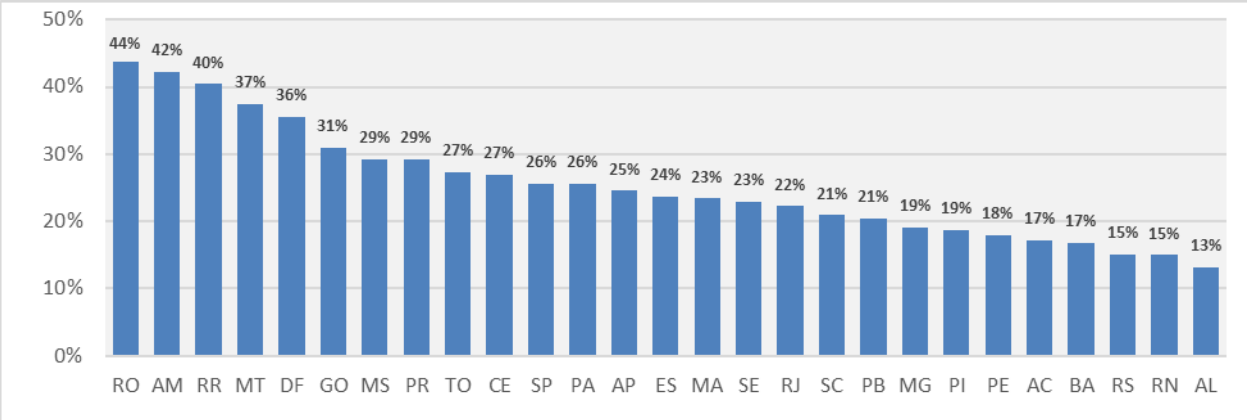
Figura 13 - Excesso de Mortalidade e Óbitos por Covid-19 por Amostra de Países

País	Mortalidade 2020/2021	Mortalidade Esperada 2020/2021	Excesso de Mortalidade	Óbitos por Covid-19 (31/12/2021)	Diferença
Egito	1.398.286	1.164.835	233.451	21.752	973,24%
Cuba	280.094	227.108	52.986	8.322	536,70%
Rússia	4.584.094	3.508.236	1.075.858	302.671	255,45%
Bolívia	159.164	106.160	53.004	19.680	169,33%
África do Sul	1.281.960	1.040.608	241.352	91.145	164,80%
México	2.139.468	1.536.436	603.032	299.428	101,39%
Equador	220.225	154.044	66.181	33.681	96,49%
Irã	1.031.316	780.861	250.455	131.606	90,31%
Polônia	992.529	837.067	155.462	97.054	60,18%
Coréia do Sul	620.235	612.759	7.476	5.625	32,91%
Países Baixos	337.218	309.461	27.757	20.999	32,18%
Colômbia	659.152	499.056	160.096	129.942	23,21%
Itália	1.446.725	1.280.623	166.102	137.402	20,89%
Estados Unidos	6.811.700	5.858.910	952.790	825.605	15,41%
Paraguai	90.301	71.621	18.680	16.624	12,37%
Rep. Tcheca	267.131	226.705	40.426	36.129	11,89%
Espanha	937.209	840.128	97.081	89.405	8,59%
Portugal	247.153	227.108	20.045	18.955	5,75%
Brasil	3.383.178	2.747.781	635.397	619.056	2,64%
Costa Rica	57.290	50.299	6.991	7.353	-4,92%
Suíça	145.862	134.955	10.907	12.217	-10,72%
Israel	99.041	91.852	7.189	8.243	-12,79%
Reino Unido	1.350.787	1.215.589	135.198	177.274	-23,74%
Alemanha	1.994.933	1.909.793	85.140	111.925	-23,93%
França	1.291.700	1.212.467	79.233	123.805	-36,00%
Canadá	612.755	593.373	19.382	30.320	-36,08%
Uruguai	73.237	70.111	3.126	6.170	-49,34%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Portal *Our World in Data* e da OMS e metodologia da OMS. Dados obtidos em 13/9/2022.

454. Em termos domésticos, os dados também apresentaram variações significativas. Rondônia, Amazonas e Roraima – três estados da região norte – tiveram os maiores incrementos de óbitos em 2020 e 2021 em relação ao esperado para aqueles anos, com aumentos respectivos de 43,7%, 42,2% e 40,4%, seguidos de perto por Mato Grosso (37,41%) e Distrito Federal (35,6%). No outro extremo, Alagoas, Rio Grande do Norte e Rio Grande do Sul tiveram os menores aumentos de óbitos, de 13,2%, 15,0% e 15,0%.

Figura 14 - Excesso de Mortalidade em 2020 e 2021 por Estados / DF



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do SIM e metodologia da OMS. Dados obtidos em 13/9/2022.

455. Ao se comparar os dados dos entes subnacionais de excesso de mortalidade observada em relação ao estimado com o número oficial de óbitos por Covid-19 disponibilizados em 31/12/2021, os dados se mostram bem mais homogêneos do que os da comparação internacional, sendo que para 26 das 27 UFs essa variação foi de até 25%. O caso exorbitante foi o Maranhão,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

que apresentou um excesso de mortalidade de 16.647 e 10.377 óbitos por Covid-19 (diferença de 60,42%).

Figura 15 - Excesso de Mortalidade e Óbitos por Covid-19 por UF

UF	Mortalidade 2020/2021	Mortalidade Esperada 2020/2021	Excesso de Mortalidade	Óbitos por Covid-19 (31/12/2021)	Diferença
MA	87.803	71.156	16.647	10.377	60,42%
PA	103.732	82.632	21.100	17.089	23,47%
CE	143.137	112.746	30.391	24.806	22,51%
PE	157.179	133.289	23.890	20.447	16,84%
PB	65.736	54.547	11.189	9.596	16,60%
BA	222.160	190.224	31.936	27.506	16,11%
AM	53.727	37.778	15.949	13.835	15,28%
TO	20.762	16.303	4.459	3.939	13,20%
RO	24.179	16.826	7.353	6.734	9,19%
RR	7.832	5.577	2.255	2.078	8,52%
PR	195.014	150.938	44.076	40.889	7,79%
PI	49.581	41.782	7.799	7.275	7,20%
GO	108.839	83.077	25.762	24.678	4,39%
SP	779.979	620.665	159.314	155.205	2,65%
MT	51.966	37.821	14.145	13.797	2,52%
MS	43.968	34.022	9.946	9.728	2,24%
SE	32.447	26.389	6.058	6.057	0,02%
MG	341.193	286.383	54.810	56.659	-3,26%
RJ	360.933	295.204	65.729	69.467	-5,38%
AP	9.366	7.520	1.846	2.022	-8,70%
SC	105.987	87.634	18.353	20.186	-9,08%
AL	49.136	43.401	5.735	6.383	-10,15%
ES	61.876	50.030	11.846	13.328	-11,12%
RN	51.308	44.625	6.683	7.572	-11,74%
DF	35.038	25.847	9.191	11.108	-17,26%
AC	10.351	8.832	1.519	1.851	-17,94%
RS	209.949	182.533	27.416	36.444	-24,77%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do SIM e do Portal Covid e metodologia da OMS. Dados obtidos em 13/9/2022.

456. Ao se observar tais dados, é possível extrair como um legado da pandemia que a estratégia de notificação compulsória de casos de Covid-19 adotada pelo Brasil, com dados diários informados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, mostrou-se razoável para indicar a extensão, de modo tempestivo, da magnitude da pandemia no Brasil, ao menos no que concerne aos dados de mortalidade.

457. Os dados de excesso de mortalidade ainda indicam que a dimensão da pandemia no Brasil, no que concerne à perda de vidas humanas, foi mediana em relação a outros países das Américas (ressaltando-se que para vários deles não havia dados disponíveis), mas superior às registradas em países mais desenvolvidos, como da União Europeia, ao que se reputa que o processo de notificação de casos (e-SUS Notifica) e de óbitos (SIM) pelos sistemas informatizados do SUS foi o responsável para que estes dados se mostrassem mais aderentes com a estimativa levantada.

7.2 – Capacidade de resposta do sistema de saúde

458. A pandemia decorrente do novo Coronavírus provocou desafios para ciência e para os gestores públicos para prevenir e cuidar dos pacientes contaminados, uma vez que a capacidade de contágio se mostrava exponencial, tensionando o sistema de saúde na atenção primária e média e alta complexidade, bem como foram sendo aumentados os casos de óbitos decorrentes da doença.

459. Em razão de os primeiros casos notificados terem chegado no Brasil no início de fevereiro de 2020, tal fato proporcionou às autoridades de saúde se prepararem diante das experiências de outros países e dos procedimentos internos de vigilância sanitária e epidemiológica.

460. O primeiro ponto que provou a capacidade de resposta das unidades de saúde foi a elaboração do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus elaborado pelo Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-Covid-19).

461. Apesar de o documento apresentar os níveis de respostas (alerta, perigo iminente e emergência de saúde pública de importância nacional) e as diretrizes gerais para o enfrentamento da pandemia, cada Estado da Federação elaborou seus planos estaduais de contingência com as regras locais para atuação da rede de saúde.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

462. Atento a este cenário, o Tribunal, desde o 2º ciclo deste acompanhamento, analisou a estrutura de governança do Ministério da Saúde para que estabelecesse diretrizes estratégicas efetivas de combate à epidemia do novo coronavírus.

463. Em razão das dimensões continentais do Brasil, cidades com características tão peculiares e distintas, não podem replicar uma mesma estratégia de combate, da mesma forma que a estratégia utilizada por outros países não pode ser utilizada no país sem adaptações que considerem as características sanitárias, demográficas e socioeconômicas do país.

464. Algumas cidades adotaram procedimentos de quarentena, restringindo a circulação de pessoas e a realização de atividades não consideradas essenciais. Não houve um direcionamento estabelecido pelo governo federal, uma vez que a Portaria GM/MS 356/2020, que regulou o 3º, § 5º, da Lei 13.979/2020, remetia ao gestor local, quando fosse decretar essa medida restritiva, atender ao disposto no Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus e os entes subnacionais, utilizando-se de sua competência concorrente, passaram a estabelecer regras próprias para decretação de quarentena da população.

465. A matéria foi objeto de deliberação pela Tribunal, em processo de representação (TC 014.192/2021-7), por meio do Acórdão 335/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, em sessão de 16/2/2021, e recomendou ao Ministério da Saúde que elaborasse norma interna com critérios objetivos para decretação da quarentena e apensamento a este processo de acompanhamento.

466. Vale destacar 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.

467. Entre as medidas indicadas pelo Ministério da Saúde, estão as não farmacológicas, como distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento domiciliar de casos suspeitos e confirmados, que devem ser utilizadas de forma integrada, a fim de prevenir o adoecimento da população e controlar a transmissão da Covid-19.

468. Cabe aqui registrar o posicionamento da Secovid, que materializa a capacidade de resposta do SUS no enfrentamento da pandemia (peça 614):

> (...) o Brasil demonstrou a capacidade de implementar contramedidas médicas disponíveis e medidas sociais e de saúde pública como preconizadas pela OMS, de forma que os estados e municípios atualmente possuem capacidade para responder ao contexto da pandemia de Covid-19, com a mobilização tempestiva das estratégias de assistências primárias e especializada, bem como a assistência farmacêutica com a disponibilidade de medicações de suporte e específicas ao combate à Covid-19, conforme já informado e nos termos da Nota Técnica nº 26/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0026557757), tudo isso aliado ao avanço da campanha de vacinação.

469. Passa-se a apresentar as respostas da assistência primária à saúde (APS), assistência especializada, assistência farmacêutica, e vigilância em saúde que contribuíram para o enfrentamento da pandemia e podem ser referências de atuação, caso, eventualmente, situação emergencial dessa natureza e envergadura venha novamente ocorrer.

7.2.1 – Resposta da Assistência primária à saúde

470. A Assistência Primária à Saúde (APS) possui estruturas instaladas em todo território nacional e apresenta capacidade de resposta imediata a possíveis novos alertas em Saúde Pública no futuro, estando presente nos 5.570 municípios, tendo cobertura de 72,6% da população com 154.848.168 pessoas cadastradas, contando com 51.622 equipes de saúde (3.887 equipes de Atenção Primária e 47.735 equipes de saúde da família) e com o apoio de quase 266 mil Agentes Comunitários de Saúde (peça 849).

471. A APS possui grande capilaridade nos municípios brasileiros e desenvolve com financiamento federal estratégias prioritárias, tais como atuação de 490 Microscopistas nos municípios da Amazônia Legal, 152 equipes de Consultório na Rua, 33 Unidades de Básicas de Saúde Fluvial, 27.425 equipes de Saúde Bucal, 201 equipes de saúde da família ribeirinhas, 93 Unidades Odontológica Móvel, 274 equipes de atenção primária prisional, 141 equipes de saúde

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

vinculadas ao programa de assistência à saúde de adolescentes em conflito com a lei, 1.833 Unidades de Saúde da Família/Unidades Básicas de Saúde com funcionamento em horário estendido aderidos ao Programa Saúde na Hora, 1.176 Centros de Especialidades Odontológicas, 1.139 Pólos de Academia da Saúde, 23.006 equipes já em adesão ao Programa Informatiza APS e 1.002 equipes aderidas ao programa de incentivo aos municípios com equipes de saúde integradas a programas de residência uniprofissional ou multiprofissional, além de toda rede de saúde mental e materno infantil, ações estas que perpassam a APS e atenção especializada (peça 849).

472. O Programa Estratégia Saúde da Família, dispositivo prioritário conforme previsto pela Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), mesmo com a pandemia seguiu expandindo e consolidando a APS no país.

473. O Programa Saúde na Hora promove acesso com a ampliação do horário de funcionamento das Unidades Básicas de Saúde (UBS), por meio de financiamento específico.

474. Essas estruturas, permanente e a temporária, têm a capacidade de resposta imediata para o cuidado da população na assistência primária à população.

475. O Ministério da Saúde descentralizou recursos financeiros para Estados e Municípios para ações específicas decorrentes dos avanços e das necessidades criadas pela pandemia para fortalecer os meios de resposta da assistência primária à saúde, destacando-se:

a) Portaria GM/MS 1.857, de 28 de julho de 2020, alterada pela Portaria GM/MS 2.027, de 7 de agosto de 2020 e Portaria GM/MS 2.306, de 28 de agosto de 2020: transferiu incentivos financeiros na ordem de R$ 454.331.202,00, para os municípios e Distrito Federal para combate ao novo coronavírus, considerando as escolas da rede básica de ensino. A finalidade da ação foi orientar a estruturação da reabertura segura das escolas da rede básica de ensino, viabilizando a compra de materiais e insumos necessários à garantia da segurança sanitária dos estudantes e dos profissionais da educação (peça 711);

b) Portaria GM/MS. 2.994, de 29 de outubro de 2020: instituiu, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro federal na ordem de R$ 221.811.937,50 para atenção às pessoas com obesidade, diabetes mellitus ou hipertensão arterial sistêmica no âmbito da Atenção Primária à Saúde, no Sistema Único de Saúde, no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia do novo coronavírus (peça 711);

c) Portaria GM/MS 3.872/2021, alterada pela Portaria GM/MS 3.731, 4 de outubro de 2022: incorporou na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde, os procedimentos de Reabilitação de pacientes Pós-Covid-19 e Reabilitação Cardiorrespiratória de pacientes Pós-Covid-19, com registro no Boletim de Produção Ambulatorial Individual (BPA), repassando para os municípios valores da ordem de R$ 57.030.017,03 (peça 695); e

d) Portaria GM/MS 377, de 22/2/2022: instituiu incentivo financeiro federal para custeio, no volume total de R$ 159.911.280,00, repassado fundo a fundo de forma automática e em parcela única, destinado aos municípios e ao Distrito Federal, em caráter excepcional e temporário, para apoiar as ações das equipes e os serviços de Atenção Primária à Saúde voltados ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19, no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do Sars-CoV-2.

476. Ressalte-se que essa estrutura atuou também no processo de testagem e vacinação contra Covid-19, juntamente com as atividades ordinárias da prevenção e cuidado com a saúde.

477. Essa estrutura capilarizada da assistência primária à saúde é o diferencial de atuação do SUS, que leva a execução das políticas de saúde aos mais longínquos locais de todo o território, tanto na prevenção como no cuidado com a saúde da população, em atuação conjunta de municípios, estados e União.

7.2.2 – Assistência especializada à saúde

478. Quanto à assistência especializada em saúde, a Coordenação Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar (CGAHD) foi a responsável pela execução das diretrizes e organizações básicas do componente hospitalar no âmbito do SUS, sendo a responsável pelas habilitações/desabilitações das Unidades de Terapias Intensivas (UTI), e pelas reclassificações dessas unidades solicitadas pelo gestor local.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

479. Diante do cenário da pandemia, em 2020, com o aumento dos casos graves e do número de internações e óbitos, houve a necessidade da ampliação dos leitos de UTI específicos para a Covid-19, uma vez que a rede de saúde dos estados e municípios, na atenção primária e nos serviços especializados, foi ficando paulatinamente sobrecarregada.

480. Para apoiar estados e municípios, o Ministério da Saúde passou a habilitar e financiar novos leitos emergenciais no enfrentamento da doença e aumentar a capacidade de atendimento, especialmente em UTI-Covid-19, adulto e pediátrico, chegando ao total de 30.303 leitos, aptos a serem utilizados no atendimento do cuidado progressivo ao paciente crítico ou grave em saúde (peças 691-692).

481. Uma das primeiras portarias publicadas foi a Portaria GM/MS 237/2020, que incluiu na tabela de habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), de UTI, adulto e pediátrica, para atender pacientes de Covid-19, o novo valor dessas diárias para R$1.600,00.

482. Os leitos de UTI improvisados temporariamente para atendimento de pacientes com Covid-19 em 2020 eram habilitados por um período de três meses, com possibilidade de prorrogação após o final do trimestre, conforme a necessidade das taxas de ocupação hospitalar.

483. Em 2021, com o avanço da pandemia e das altas taxas de ocupação em leitos de UTI, houve a necessidade de nova renovação por meio da Portaria GM/MS 373/2021, dando continuidade ao custeio desses leitos, sendo autorizados naquele momento, por tempo indeterminado, até que a desabilitação fosse solicitada pelo respectivo Gestor do SUS.

484. No final do ano de 2021, com o aumento da cobertura vacinal e da diminuição das taxas de ocupação de leitos de UTI disponibilizados para pacientes com a Covid-19, foram iniciadas tratativas com Conass e Conasems, para a desmobilização dos leitos de UTI Covid-19, culminando com a publicação da Portaria GM/MS 4.226/2021, ficando estabelecido o término das autorizações para 31/01/2022.

485. Em 2022, houve a necessidade da republicação da Portaria GM/MS 4.226/2021, que permitiu a autorização de novos leitos para o mês de fevereiro, financiados por meio da apuração da produção dos serviços, estas registradas no Sistema de Informações Hospitalares-SIH-SUS.

486. Para dar suporte estrutural para os leitos que foram habilitados, o Ministério da Saúde distribuiu 450 monitores hospitalares no ano de 2020 e mais 1000 no ano de 2021.

487. Ainda, no exercício de 2020 foram distribuídos para os entes subnacionais 10.109 respiradores pulmonares e, no ano de 2021, 7.782, considerando a regra estabelecida pelo Ministério da Saúde segundo a qual, para habilitar os leitos, os estabelecimentos deveriam, dentre outros requisitos, possuir um respirador. Deste quantitativo, 10.109 foram respiradores para utilização em UTI e 7.782 respiradores para uso em Transporte de pacientes.

488. A Pasta Ministerial distribuiu no ano de 2020 e 2021 um total de 1.450 monitores multiparâmetros, e, em 2022, enviou mais 3.050 monitores para auxiliar os estados e municípios no combate do novo coronavírus (peça 620).

489. Para financiamento destes leitos, envolvendo habilitação e prorrogações, foram despendidos cerca de R$ 14,18 bilhões, conforme dados registrados no painel LocalizaSus, disponível em https://infoms.saude.gov.br/extensions/Leitos_C19/Leitos_C19.html, acesso em 22/11/2022.

490. Ainda sob o aspecto estrutural da assistência especializada em saúde, foi elaborada pelo Ministério da Saúde a Portaria GM/MS 1.514, de 15 de junho de 2020, que define os critérios técnicos para a implantação de Unidade de Saúde Temporária para assistência hospitalar - Hospital de campanha - voltadas para os atendimentos aos pacientes no âmbito da emergência pela pandemia da Covid-19.

491. Além dos leitos de UTI, foram autorizados os chamados leitos de suporte ventilatório pulmonar (LSVP), envolvendo dispêndio de recursos no valor de R$ 573,2 milhões, com habilitação de 1.918 leitos e autorização de mais 3.223 leitos, conforme dados registrados no painel LocalizaSus, disponível em https://infoms.saude.gov.br/extensions/Leitos_C19/Leitos_C19.html, acesso em 22/11/2022.

492. O auge das autorizações de LSVP foi em julho de 2021, mas no final daquele ano, com a curva decrescente de autorizações destes leitos, houve desmobilização, no início de 2022,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

decidida no âmbito da CIT, articulados com a ampliação dos leitos convencionais de UTI Tipo II em muitos hospitais da Rede de Atenção à Saúde (RAS).

493. Outra estratégia relevante no contexto da pandemia foi o da UPA 24h, em razão de, além de prestar o atendimento ambulatorial de urgência e o atendimento intermediário, atuar na rede como pontos de triagem para detecção e confirmação de casos suspeitos de Covid-19 buscando o adequado referenciamento e contrarreferenciamento. Com o agravamento do cenário imposto pela pandemia, atuou também na estratégia de ampliação de leitos na rede.

494. O Ministério da Saúde autorizou, em 2021, um total de 597 leitos em 95 UPA-24h, realizando um investimento de R$ 58,9 milhões para repasse aos municípios para funcionamento destes leitos.

495. A Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar informou que a obtenção da taxa de ocupação de leitos é feita com pesquisas diretas nos sítios das secretarias de saúde, uma vez que o Ministério da Saúde não dispõe desses dados primários, conforme segue (peça 622):

Na oportunidade, esclarece-se que as informações solicitadas pelo TCU do período das últimas 4 semanas epidemiológicas, podem ser extraídas dos "Portais de Informações" das respectivas Secretarias de Estados da Saúde, sobre a taxa de ocupação - TO dos leitos vinculadas ao tratamento da COVID-19, inclusive esta é a prática deste Departamento.

Por fim, ressaltar que o Ministério da Saúde não tem dados de base primária para prestar informações ao Órgão de Controle as Taxas de Ocupação - TO, no período requerido.

496. Apesar do acesso a estas informações serem obtidas sem um processo automatizado, a Assistência Especializada em Saúde contribuiu com as seguintes ações durante o período de pandemia, que servem como referências para eventuais emergências em saúde pública, nos moldes da desenvolvida pela Covid-19:

a) Normas sobre a criação de Hospital de Campanha (Portaria GM/MS 1.514/2020) e de Leito de Suporte Ventilatório Pulmonar (Portaria GM/MS 1.521/2020);

b) Elaboração de Nota Técnica - Orientações técnicas sobre o leito de suporte ventilatório pulmonar que trouxe informações complementares sobre o leito;

c) Ampliação de mais de 6 mil leitos de UTI Convencionais na rede hospitalar – Portaria GM/MS GM/MS 220/2022 (peça 698);

d) Utilização emergencial da UPA-24 horas como estratégia de aumento de leitos;

e) Habilitação de leitos para UTI Covid-19, adulto e pediátrico;

f) Mais de 17 mil respiradores pulmonares doados aos estados para compor a Rede de Assistência à Saúde; e

g) Reajuste das diárias dos leitos de UTI Convencionais (Portaria GM/MS 160/2022).

<u>7.2.3 – Assistência farmacêutica</u>

497. A Assistência Farmacêutica contribuiu com a aquisição de estoque estratégico para apoiar os estados e municípios com medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, utilizados pelos hospitais para o combate à Covid-19, sendo chamados de *kit* intubação.

498. A seleção, aquisição e distribuição de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, utilizados pelos hospitais de referências são de responsabilidade dos entes estaduais, municipais ou dos próprios hospitais. Todavia, em meados de junho de 2020, quando o Ministério da Saúde tomou conhecimento do risco de desabastecimento desses medicamentos, realizou, com o apoio do Ministério da Defesa (MD), tratativas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Procuradoria Geral da República (PGR), Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), laboratórios farmacêuticos nacionais e entidades representantes, para identificar os possíveis problemas na aquisição dos medicamentos em questão (peça 725).

499. A distribuição dos medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) às Unidades Federativas é definida a partir do monitoramento e da avaliação tripartite, sendo operacionalizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Departamento de Logística (DLOG).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

500. As informações sobre a distribuição são enviadas ao Conass e Conasems para que disseminem às secretarias de saúde interessadas, que por sua vez informa localmente.

501. Os medicamentos de IOT são enviados às Secretarias Estaduais de Saúde, que são responsáveis por fazer a distribuição em seu respectivo território, cabendo comprovar a distribuição, informar os critérios que foram adotados, bem como realizar as ações de transparência quanto à distribuição dos medicamentos para municípios e unidades hospitalares (peça 725).

502. Ainda sobre o monitoramento, são realizadas ações por meio do grupo de trabalho tripartite que se reúne semanalmente para monitorar o consumo dos medicamentos para intubação orotraqueal (IOT).

503. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) realiza levantamento dos medicamentos de IOT junto às Secretarias Estaduais de Saúde, consolida e envia as informações referentes ao Consumo Médio Mensal (CMM) e cobertura dos hospitais para o Ministério da Saúde.

504. Em razão da escassez desses medicamentos, é realizada também a análise das informações acerca de produção e venda, utilizando-se dados disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

505. A metodologia utilizada para monitoramento consiste em informações acerca de:

1. Avaliação do cenário epidemiológico da Covid-19, por Estado;
2. Avaliação de quais Estados estão com menos de 2 medicamentos IOT, por classe terapêutica com cobertura inferior a 15 dias.
3. Análise do Cenário Industrial (CI) por medicamento: produção, estoque, CMM e percentual (%) de representatividade da demanda (CMM) x oferta;
4. Análise do Risco de desabastecimento de medicamento: produção, estoque, CMM e percentual (%) de representatividade da demanda (CMM) x oferta; e
5. Análise do Risco de desabastecimento de medicamentos, pela indústria, a partir da análise dos dados do *Business Inteligence* (BI) da Anvisa.

506. Esses dados permitem a análise das informações relacionadas ao CMM e da cobertura dos medicamentos IOT nos estados, e a análise das informações constantes no BI Anvisa sobre produção dos medicamentos para IOT, que subsidia o processo de compras de medicamentos IOT ou a requisição administrativa, em situações atípicas.

507. Essa sistemática mitigou o risco de falta de medicamentos IOT durante a pandemia, especialmente nos momentos de pico, uma vez que possibilitou aquisições e requisições administrativas pelo Ministério da Saúde para suprir a demanda crescente nos momentos críticos, possibilitando uma visão sistêmica e atualizada dos estoques e da demanda.

508. Esse monitoramento não foi realizado no caso do suprimento de oxigênio medicinal, ocorrendo sua falta na cidade de Manaus, em janeiro de 2021, sendo feita verdadeira operação de guerra, na tentativa de mitigar os danos aos pacientes.

509. No episódio, após o desabastecimento, foram adotadas as seguintes medidas: transporte de pacientes para outras cidades, envio de cilindros de oxigênio por aeronaves da Força Aérea Brasileira, aquisição e instalação de usinas de oxigênio hospitalar.

510. No âmbito do Tribunal, foi autuada representação que resultou no Acórdão 676/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, que dentre outras, determinou ao Ministério da Saúde, que no prazo de 60 dias, elaborasse plano de ação para monitorar o abastecimento de oxigênio medicinal nos entes subnacionais, enquanto perdurasse a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

511. Diante do exposto, a Assistência Farmacêutica contribuiu com as seguintes ações durante o período de pandemia, que servem como referências para eventuais de emergência em saúde pública, nos moldes da desenvolvida pela Covid-19:

a) Constituição de estoque estratégico de reserva dos medicamentos de IOT equivalente a 60 dias de consumo, baseada na média das primeiras 60 semanas de monitoramento;
b) Estabelecimento de metodologia para monitoramento do estoque estratégico de IOT, obtendo informações de demanda junto aos estados e municípios em parceria com o Conass e Conasems;
c) Manter quantitativo de medicamentos para IOT registrado em Ata para pronta execução; e
d) Desenvolvimento de plano estratégico de gestão de risco sobre medicamentos IOT.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

7.2.4 – Vigilância em saúde

512. A vigilância em saúde, no âmbito do Ministério da Saúde, é desenvolvida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), pelo Comitê de Monitoramento de Eventos (CME) e pela Rede dos Centros de Informações Estratégicas e Resposta em Vigilância em Saúde (Rede-CIEVS).

513. Para alimentar as informações, são utilizados o Sistema e-SUS Notifica, que registra os casos suspeitos de Síndrome Gripal (SG) por Covid-19, o Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), que indica os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados e óbitos por Covid-19, e o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), que registra os óbitos com Covid-19 como causa básica ou associada.

514. O monitoramento da situação epidemiológica é feito, diariamente, pelo Portal Coronavírus Brasil, Painel Covid-19 no Brasil, e, semanalmente, pelo Boletim Epidemiológico Especial (BEE), que relata a situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil e no mundo, o perfil dos casos e óbitos da SRAG, o perfil dos casos notificados em profissionais da saúde, as variantes de preocupação no Brasil e no mundo, a reinfecção pelo Sars-Cov-2, a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) associada à Covid-19, e a vigilância laboratorial.

515. São feitas ainda análises semanais complementares e preditivas dos casos e óbitos de SRAG pelo Sistema InfoGripe da Fiocruz.

516. A vigilância em saúde do Ministério da Saúde em conjunto com a vigilância epidemiológica e sanitária realizada pela Anvisa são os instrumentos de ação do SUS para impedir ou mitigar a entrada e disseminação pelo país de comorbidades introduzidas por vetores, humanos ou não.

517. No período da pandemia, o governo federal criou colegiado de ministros para estabelecer regras, com recomendação da Anvisa, para entrada de pessoas no território nacional. A Portaria Interministerial 658, de 5 de outubro de 2021, dos Ministros de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, da Justiça e Segurança Pública, da Infraestrutura e da Saúde, tratava de medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei 13.979 de 2020, exigindo a apresentação do cartão de vacinação ou testes, antes do embarques de RT-PCR.

518. A medida foi flexibilizada com a redução dos casos em 2022 (Portaria Interministerial 678, de 12 de setembro de 2022), mas se mostrou um instrumento normativo relevante para estabelecer regras para pessoas que ingressavam no território nacional, pela via aérea, pelos portos ou por pontos de fronteira.

519. O eixo de vigilância epidemiológica contribuiu com as seguintes ações durante o período de pandemia, que servem como referências para eventuais emergências em saúde pública, nos moldes da desenvolvida pela Covid-19:

a) Definição e atualização das diretrizes nacionais da vigilância epidemiológica da Covid-19 (SUS, Saúde Suplementar e Saúde Privada);

b) Elaboração e atualização de publicações técnicas acerca das diretrizes nacionais sobre Covid-19, a exemplo do Guia de Vigilância Epidemiológica;

c) Aquisição de equipamentos e insumos para os Lacen para realização de sequenciamento genômico, a fim de aumentar significativamente o quantitativo de genomas disponíveis;

d) Capacitação sobre vigilância epidemiológica da Covid-19 para qualificação dos profissionais de vigilância epidemiológica dos estados e municípios;

e) Treinamento das equipes dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

f) Aumento de capacidade de exames pelos Laboratórios Centrais (Lacen); e

g) Desenvolvimento da Rede Genômica para sequenciamento dos genomas e identificação de variantes com aquisição de equipamentos e insumos, além da capacitação do pessoal para implantação da técnica de sequenciamento genômico na rotina laboratorial.

7.2.5 – Processo de vacinação

520. O governo federal arregimentou recursos para aquisição de mais de 820 milhões de doses de vacinas contra Covid-19, com o dispêndio superior a R$ 37 bilhões, demonstrando capacidade orçamentária para suportar esta despesa nos orçamentos de 2021 e 2022.

521. Vale ressaltar a situação vivenciada desde o início da comercialização dos primeiros imunizantes, que envolvia um mercado de pouca oferta de vacinas e elevada demanda, mostrando-

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

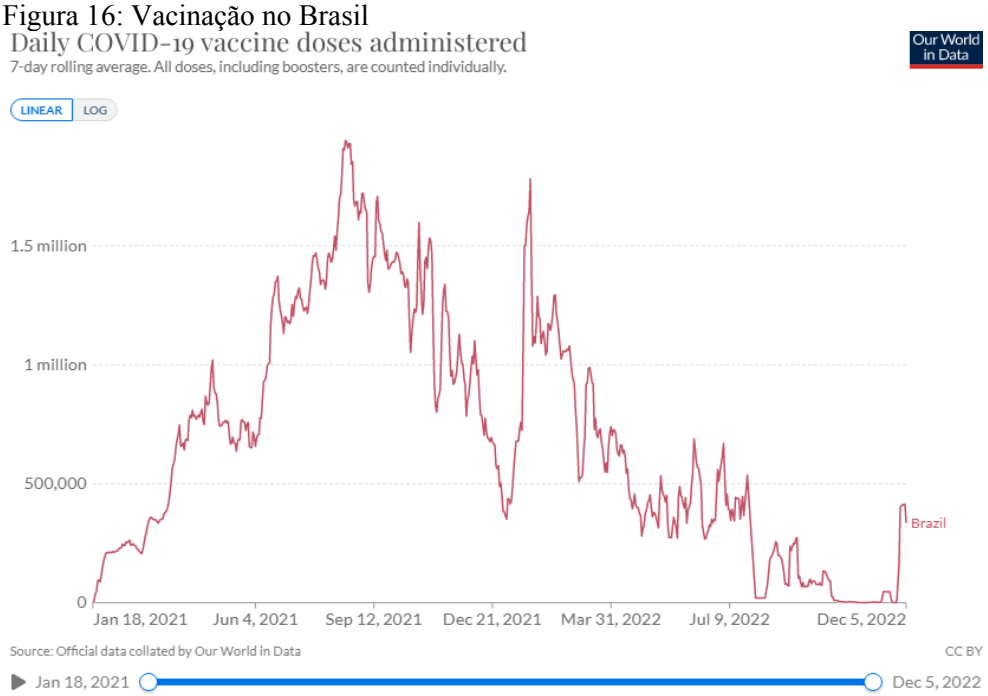
se inviável aos governos contratantes decidirem adquirir vacinas levando em consideração apenas o preço dos produtos.

522. No campo dos imunizantes, releva destacar a produção no território brasileiro das vacinas da AstraZeneca, pela Fundação Oswaldo Cruz, e da CoronaVac, pelo Instituto Butantan, que reduziu a dependência do governo brasileiro de adquirir vacinas produzidas em outros países (Pfizer e Janssen) e que foram relevantes no atendimento da demanda interna, principalmente no início do processo de vacinação em 2021, quando a oferta no mercado mundial era escassa.

523. A experiência brasileira no processo de imunização da população mostrou eficiência para vacinar cerca de 89% da população vacinável, com pelo menos uma dose, conforme o *Our World in data*, disponível em https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=BRA.

524. Na figura abaixo, verificam-se os picos de vacinação no país, no dia 12 de setembro de 2021, com 1,91 milhões de doses aplicadas no dia, e 23 de janeiro de 2022, com 1,3 milhões de doses aplicadas no dia, contrastando com as 334 mil doses aplicadas em 5 de dezembro de 2022.

Figura 16: Vacinação no Brasil



Fonte: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=BRA.

7.2.6 – Sistemas criados ou atualizados para gerar informações da pandemia

525. Diante da pandemia, foi necessário ao Ministério da Saúde criar sistemas informacionais e painéis alimentados com os sistemas existentes, associados a marcadores da Covid-19, para ter informações pertinentes ao controle da doença, gerando também elemento de transparência das ações realizadas no enfrentamento da pandemia.

526. Assim, citam-se abaixo os sistemas informacionais criados ou atualizados com informações da Covid-19:

a) Painel Covid, disponível em https://covid.saude.gov.br, é um painel 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 painel 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);

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

b) 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. Foi criada uma aba de pesquisa Coronavírus (Covid-19), trazendo informações específicas da doença;

c) *Open*Datasus 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), inclusive sobre Covid-19;

d) Sistema de Informações Sobre Mortalidade (SIM) é um sistema que 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 *on line* 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 *Open*Datasus e passou a ter marcadores de óbitos por Covid-19;

e) Painel LocalizaSus, disponível no endereço eletrônico (https://localizasus.saude.gov.br/), é um painel que permite consulta sobre vacinas, testes, medicamentos, contratos e execução financeira; e

f) Conecte SUS Cidadão é a ferramenta que disponibiliza o conjunto integrado de informações em saúde do país. Na plataforma é possível que o cidadão consiga, por meio de um dispositivo móvel ou acesso web, visualizar seu histórico clínico, que apresenta: o Certificado Nacional de Vacinação Covid-19; a Carteira Nacional de Vacinação Digital; o Resultado de exames laboratoriais de Covid-19 realizados; os Medicamentos dispensados; Outros serviços oferecidos pelo SUS.

527. Ressalte-se que as informações oficiais do governo tiveram a concorrência de informações falsas, robustamente noticiando pelas redes sociais desinformações para população sobre a doença, uso de medicamentos, descrédito da vacina, combate ao uso de máscaras, que acabaram por contribuir com o aumento de casos e óbitos e dificultar a execução das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia.

528. Cabe destacar que o Tribunal, por meio do item 9.1.1.1 do Acordão 1.873/2021-TCU-Plenário, determinou ao Ministério da Saúde que executasse o Plano de Comunicação, buscando articulação com os entes subnacionais, com o intuito de esclarecer a população sobre a importância das medidas de prevenção e vacinação, tais como, combate a notícias falsas e a divulgação de medidas não farmacológicas de eficácia comprovada, como etiqueta respiratória, higienização frequente de mãos, uso de máscaras, regras de distanciamento social, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados.

529. No monitoramento feito no sétimo ciclo do acompanhamento, verificou-se que houve cumprimento parcial da determinação do Tribunal exarada no Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.1, uma vez que materialmente não foi demonstrada a execução do plano de comunicação apresentado ao Tribunal para o segundo semestre de 2021 e para o ano de 2022, salvo no item relacionado ao combate a *fake news*.

530. Neste ciclo, por meio da Nota Informativa 14/2022-ASCOM/MS, o Ministério da Saúde complementou as informações e apresentou as ações de publicidade realizadas no segundo semestre de 2021 e 2022 (até setembro) – peça 661.

531. As ações de comunicação para orientação da população acerca do enfrentamento da pandemia demonstram de maneira geral a evolução das campanhas, mas que poderiam ter sido intensificadas e aprimoradas, desde o início da pandemia, acerca das medidas não farmacológicas, testagem e vacinação como meios de prevenção da Covid-19.

7.2.7 – Considerações finais sobre a capacidade de resposta

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

532. Preliminarmente, cabe registrar o papel do Ministério da Saúde como coordenador nacional das políticas de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) no enfrentamento da pandemia da Covid-19. A Lei 8.080/1990 estabelece as competências do Ministério da Saúde no art. 16, como responsável pela direção nacional do SUS, bem como as competências comuns (art. 15) e de cada ente federativo (artigos 17 e 18).

533. Especificamente sobre a situação de emergência de importância nacional, o Decreto 7.616/2011 estabelece que sua declaração compete ao Ministro da Saúde (art. 4º).

534. Já o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus define o nível de resposta e as medidas que devem ser tomadas pela assistência primária, assistência farmacêutica, vigilância, dentre outras recomendações.

535. Observou-se, em todo o acompanhamento, que o Ministério da Saúde apoiou os entes subnacionais com compras de medicamentos, inclusive vacinas, insumos e equipamentos, habilitação de leitos e repasse de recursos financeiros para incentivar programas de saúde, a exemplo do programa saúde na hora, agentes comunitários de saúde, saúde da família. Este apoio está fundamentado no art. 16, inciso XIII da Lei 8.080/1990.

536. Na pactuação realizada na Comissão Intergestores Tripartite, são estabelecidos critérios para distribuição desse apoio aos entes subnacionais, utilizando-se, dentre outros, o critério epidemiológico, a capacidade de resposta e surtos nestes entes.

537. Acontece que, após adquirir os medicamentos, insumos e equipamentos e distribuir para os entes subnacionais, o Ministério da Saúde não exerce em sua plenitude a competência estabelecida no art. 16, inciso XVII da Lei 8.080/1990, qual seja, acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais.

538. Apesar de os bens acima ficarem de posse e utilização pelos entes subnacionais, cabe, em alguma medida, serem acompanhados, controlados e avaliados diante das ações e dos serviços de saúde envolvidos.

539. A competência originária para controlar tais bens e ações cabe aos entes subnacionais, porém o Ministério da Saúde deve exercer o papel definido no art. 16, inciso XVII da Lei 8.080/1990, considerando ainda o seu dever de coordenador nacional das políticas de saúde.

540. A título ilustrativo, no TC 031.627/2022-6 que trata de representação sobre perdas de vacinas contra Covid-19 nos almoxarifados dos entes subnacionais, esta competência do Ministério da Saúde é suscitada para concessão de medida cautelar pelo Ministro Relator Vital do Rêgo, conforme excerto abaixo:

> Conheço, com fulcro nos arts. 235, caput, e 237, inciso V, do Regimento Interno do TCU, da presente representação e determino:
>
> i) cautelarmente, nos termos do art. 276, caput, do Regimento Interno/TCU, ao Ministério da Saúde que, tendo em vista o consignado no art. 16, inciso XVII, da Lei 8.080/1990, estabeleça procedimento, no prazo de 30 (trinta) dias, para informar/levantar os volumes de vacinas contra Covid-19 existentes no seu próprio estoque/depósito e os de posse dos entes subnacionais com prazo expirado de validade e a expirar (em 2023), adotando, para esses últimos, procedimentos para impedir ou mitigar as perdas, dando conhecimento a este Tribunal das medidas adotadas em igual prazo; (grifou-se)

541. Ressalte-se que, no caso de medicamentos para intubação orotraqueal, este controle é realizado no âmbito do Conass, com apoio do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, mas no caso de oxigênio medicinal, vacinas, testes, respiradores e monitores, por exemplo, não se verificou tal medida, fato que se insere na competência disposta no art. 16, inciso XVII, da Lei 8.080/1990.

542. Dito isto, a consequência positiva da pandemia são os legados deixados pelos investimentos e pelas ações desenvolvidas pelo Ministério da Saúde nos diversos aspectos de governança da saúde e o aprendizado pelas autoridades, gestores e profissionais de saúde para o enfrentamento dessa doença, que causou quase 700 mil mortes no país, levando a desestruturação de famílias com inúmeros órfãos, perdas de maridos, esposas, filhos e filhas, parentes próximos e amigos sem que pudessem ser realizadas as cerimônias devidas para lidar com o luto, no primeiro ano da doença.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

543. Deve-se destacar também os muitos profissionais da saúde, os quais, cumprindo seu dever, enfrentaram o vírus na primeira linha de combate com pouco conhecimento sobre como lidar com a doença e, no processo, sacrificaram-se para tentar salvar as vidas dos brasileiros.

544. Espera-se, com o aprendizado, com a estrutura arregimentada, e com a capacidade de resposta criada, que na eventualidade de ocorrência de evento de emergência em saúde pública, na proporção dos casos da Covid-19, o Brasil esteja mais preparado para lidar com as necessidades imediatas, e que o Ministério da Saúde, na função de coordenador das políticas públicas de saúde, atue de forma proativa para disseminar a execução dessas políticas pelos entes subnacionais, oferecendo o apoio técnico e financeiro necessário de forma tempestiva.

545. Por fim, ressalta-se, novamente, que os objetivos primordiais deste acompanhamento, durante um período tão conturbado e crítico para a vida dos brasileiros, foi assegurar que o Ministério da Saúde estivesse desenvolvendo uma resposta a contento para proteger a saúde das pessoas e, principalmente, montando uma estrutura e resposta para os eventos, emergenciais e atípicos, com rapidez, eficiência e eficácia necessárias para a realização das políticas públicas.

8 – MONITORAMENTO DAS DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

546. Acerca do monitoramento das deliberações emitidas nos ciclos anteriores, o Ministério da Saúde apresentou informações sobre as providências adotadas, após ser instado pelo Ofício de Requisição 61084/2022 (peças 867-875).

547. O Ministério da Saúde solicitou prorrogação de prazo, sendo deferido pela equipe de auditoria. O DEAEX/AGU apresentou as informações acerca das providências adotadas (peças 866-881 e 890-895), as quais se passam a analisar, de acordo com o critério cronológico dos acórdãos, bem como a determinação feita à Fiocruz, e a recomendação a Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia.

548. O Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, item 9.1.1, determinou ao Ministério da Saúde que:

> 9.1.1. com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, disponibilize à equipe do acompanhamento, de maneira completa e tempestiva, as informações referentes aos processos de contratação relacionados ao enfrentamento da crise do novo coronavírus;

549. O Ministério da Saúde disponibilizou, quando solicitado, acesso externo a todas as peças dos processos administrativos alusivos às contratações à equipe do acompanhamento com prazo por ela determinado, o qual pode ser prorrogado, se houver necessidade.

550. Foi ainda disponibilizado à equipe de auditoria acesso ao sistema SEI/MS, que facilita o exame das peças processuais.

551. As dificuldades encontradas, no primeiro ciclo do acompanhamento acerca do acesso aos processos, foram sendo mitigadas ao longo do acompanhamento, sendo cumprida a deliberação do Tribunal.

552. Diante do exposto, entende-se que houve cumprimento da determinação exarada no item 9.1.1 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

553. O Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, item 9.1.2, determinou ao Ministério da Saúde que:

> 9.1.2. com fundamento no art. 4º - E, § 1º, da Lei 13.979/2020, instrua os processos de contratação relacionados ao enfrentamento da crise do novo coronavírus com a devida motivação dos atos por meio da inclusão nos autos, no mínimo, de justificativas específicas da necessidade da contratação, da quantidade dos bens ou serviços a serem contratados com as respectivas memórias de cálculo e com a destinação do objeto contratado;

554. Verificou-se, nos processos examinados, após a determinação acima, especialmente nas contratações dos anos de 2021 e 2022, que o Ministério da Saúde incluiu as justificativas da contratação dos medicamentos, insumos e equipamentos a serem adquiridos, bem como as quantidades desses itens e estimativa das quantidades. Acerca da destinação dos bens, as informações no processo de compra foram genéricas, porém, após o ingresso dos produtos, foram pactuados os quantitativos a serem destinados para os entes federativos na câmara técnica e Comissão Intergestores Tripartite.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

555. A maioria das compras foram entregues de forma parcelada, uma vez que no período da pandemia a capacidade produtiva dos fornecedores encontrava-se sobrecarregada (oferta menor que a demanda). Outro fato verificado foi que o cenário epidemiológico da Covid-19 não se mostrou constante nas regiões do país e nos entes subnacionais. Aqueles entes subnacionais que estavam com maior incidência de casos tinham distribuição de acordo com esse critério, sendo tais fatos discutidos na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Nesse sentido, não se parecia factível estabelecer quantitativos prévios a serem destinados.

556. Vale ressaltar, como analisado nos sétimo e oitavo ciclos, falhas na instrução processual, cujos processos tinham constante retrabalho na elaboração de termos de referência e estudos técnicos preliminares e demora entre o pedido de medicamentos, insumos e equipamentos até a abertura de sessão de pregão ou contratação direta efetiva, sendo objeto de recomendações ao órgão (itens 9.2.2, 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário).

557. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, via Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, emitiu a Nota Técnica 25/2023-CGAFB/DAF/SECTICS/MS informando que houve orientação para as áreas finalísticas e para o Departamento de Logística em Saúde para realização de instrução motivada dos processos de contratação, a fim de atender às determinações do Tribunal nos termos do Despacho DIMATEC/FNS/SE/MS (peça 946).

558. Na análise empreendida no Apêndice 6, sobre os comentários do gestor, constata-se que houve avanço na instrução processual, ressalvando-se as fragilidades já apontadas pelo Tribunal, como retrabalho na elaboração dos estudos técnicos preliminares e termos de referência, definição de quantitativos e destinação genérica do objeto a ser contratado.

559. Constatou-se ainda que houve orientação formal pela pasta ministerial para que seus órgãos internos motivassem o processo de aquisição.

560. Diante do exposto, entende-se que houve cumprimento parcial da determinação exarada no item 9.1.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

561. O Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, item 9.2.2. recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.2 elabore orientações acerca da utilização dos recursos repassados aos entes subnacionais, considerando a situação epidemiológica vivenciada por cada qual, em especial aqueles que apresentem pouca ou nenhuma incidência da doença.

562. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação de Acompanhamento e Análises Normativas, informou que a matéria estava sendo tratada no âmbito das Secretarias Finalísticas (SVS, SAES, SAPS, SCTIE e a SGTES), em conjunto com a Secretaria-Executiva (peça 875), todavia, não apresentou resposta acerca do atendimento da recomendação.

563. Ainda, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações informou que, por se tratar de recomendação geral, tais orientações são de competência da Secretaria-Executiva, em atenção ao que dispõe o art.11 do Decreto 11.098, de 20 de junho de 2022 (peça 893).

564. Em nenhuma das manifestações foram apresentadas informações acerca do atendimento da recomendação.

565. O Ministério da Saúde não apresentou comentários do gestor sobre a deliberação monitorada.

566. Diante do exposto, entende-se que não houve implemento da recomendação feita no item 9.2.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

567. O Acórdão 2.817/2020 – TCU –Plenário, item 9.2.1, determinou a Fiocruz que;

> 9.2.1. nos termos do art. 4º, § 2º, da Lei 13.979/2020, disponibilize em site específico as informações pertinentes a todas as aquisições ou contratações realizadas com base nessa norma legal, inclusive o contrato de Encomenda Tecnológica firmado com o Laboratório AstraZeneca;

568. Por meio do Ofício 692/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, de 23/11/2022, a Fiocruz informou que desde 2020 veio dar transparência à informação em seu site https://idcg.fiocruz.br/ em cumprimento ao determinado pelo acórdão do Tribunal. Em seguida, apresentou um passo-a-passo de navegação para se chegar a estas informações (peças 861-862 e 882-883).

569. Em pesquisa no sítio acima, verifica-se nos diversos filtros de busca, informações concernentes à contratação direta e a processos licitatórios realizados pelas unidades da Fiocruz.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

570. Diante do exposto, entende-se que houve cumprimento da determinação do item 9.2.1 do Acórdão 2.817/2020 – TCU –Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

571. O Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, item 9.3.2, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 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;

572. Essa recomendação decorreu de diagnóstico de que, apesar de o Fundo Nacional de Saúde possuir painel com alguns gráficos sobre recursos de emendas parlamentares transferidos, as funcionalidades existentes impossibilitavam a extração de dados de forma agregada e gerencial, o que na prática limitava a transparência de dados, tornando-se impraticável fazer consultas individuais de milhões de registros, e cruzar esses dados com outras fontes.

573. O item 9.10 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário considerou essa recomendação como parcialmente implementada, 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.

574. 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 dos dados da forma demandada, estariam em fase de testes. Logo, a equipe de fiscalização entendeu que se tratava de um problema de caráter pontual e temporário, possivelmente em decorrência de os painéis ainda estarem em fase de implementação, e que seria logo resolvido.

575. No sexto ciclo do acompanhamento não foi verificada a adoção de providência nova no sentido de dar atendimento à deliberação. A situação dos painéis do FNS permanecia diferente de todos os demais painéis do Ministério da Saúde, como no *Opendatasus*, *Tabnet*, *Tabwin*, Painel Covid, LocalizaSus, Siops, ou mesmo no antigo portal do fundo, e reputa-se que isso afronta a diretriz do art. 8º, § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011.

576. No sétimo ciclo também não se observou nenhuma providência nova no sentido de atender à referida recomendação. Despacho DIMATEC/FNS/SE/MS, de 16/2/2022, justificou a não disponibilização da ferramenta de extração de dados, como forma de diminuir a exposição dos dados para extração massiva, e, consequentemente, mitigar a utilização maliciosa dos dados por terceiros.

577. Refutou-se a argumentação apresentada e foi proposta determinação ao FNS que, no prazo de 30 dias, implemente ferramentas que possibilitem a extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão "csv" ou "xls".

578. Em comentários do gestor relativa ao sétimo ciclo de acompanhamento, a Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde informou que, frente aos apontamentos realizados pelo TCU, a equipe de TI havia iniciado os trabalhos para implementar ferramenta de extração de dados dos Painéis de Informações disponibilizados no Portal do Fundo Nacional de Saúde (peça 555).

579. A equipe de acompanhamento entendeu que deveria ser mantida a proposta de determinação, a qual foi acolhida pelo item 9.1 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário.

580. O Fundo Nacional de Saúde encaminhou documento, de 20/6/2022, informando que foram adotadas as medidas de extração de dados, inclusive apresentando telas das melhorias implementadas no sistema (peças 608-610, 873 e 876).

581. Em pesquisa feita no sitio do FNS (https://portalfns.saude.gov.br/consultas/), em 4/12/2022, verificou-se a possibilidade de pesquisa de informações e extração de dados para planilha no formato .xls (peça 886).

582. Diante do exposto, entende-se que foi implementada a recomendação constante do item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, bem como, que houve cumprimento da determinação do item 9.1 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

583. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.1, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.1. oriente os conselhos de saúde de todos os entes subnacionais, com base no art. 1º, § 2º, da Lei 8.142/1990, a fiscalizar as ações dos gestores locais no combate à calamidade pública nacional decorrente da pandemia do vírus Sars-CoV-2, especialmente no que concerne à execução das ações de vacinação, ao registro de casos suspeitos e confirmados da doença e ao controle dos saldos nas contas correntes e das contratações realizadas, devendo, em caso de irregularidades, dar ciência de tal fato a casa legislativa responsável pelo controle externo do respectivo ente, bem como aos respectivos órgãos auxiliares de controle interno e externo.

584. No monitoramento feito no sétimo ciclo do acompanhamento, a Coordenação-Geral de Fortalecimento da Gestão dos Instrumentos de Planejamento do SUS (CGFIP/DGIP/SE) noticiou ter elaborado a Nota Informativa 6/2021-CGFIP/DGIP/SE/MS (peça 352).

585. Ao se analisar a Nota Informativa 6/2021-CGFIP/DGIP/SE/MS, observou-se que o documento orienta as diversas gestões do SUS, quanto à fiscalização de ações de vacinação, acompanhamento de casos e internações, controle de saldos em contas contábeis, repasses, transposição ou transferência de saldos financeiros, aplicação de recursos para enfrentamento da Covid-19, contratações e procedimentos a serem adotados em caso de irregularidades, exemplificando algumas consultas e análises que podem ser realizadas.

586. Naquela oportunidade, a equipe de acompanhamento entendeu que deveria ser dada maior publicidade aos entes subnacionais, considerando que a recomendação se encontrava em implementação.

587. Neste ciclo, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância, apresentou as seguintes informações adicionais (peça 890).

588. Sobre as orientações acerca da vacinação, foi destacado que o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), documento elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), apresenta as informações aos profissionais e gestores de saúde sobre a imunização contra a Covid-19, podendo ser acessada sua versão atualizada no sítio do Ministério da Saúde (peças 890 e 892).

589. Além disso, no que se refere ao registro de casos suspeitos e confirmados da doença, o Ministério da Saúde tem disponibilizado, desde o início da pandemia, as orientações acerca das definições de casos suspeitos, prováveis e confirmados, os fluxos da vigilância e as orientações de testagem e medidas de prevenção e controle, as quais foram inicialmente publicadas por meio do Boletim Epidemiológico Vol. 51 n. 1, de 16 de janeiro de 2020 e, no Guia de Vigilância Epidemiológica-Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelo coronavírus 2019, sendo elaborado em conjunto com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional Secretários Municipais de Saúde (Conasems), bem como novas recomendações publicadas em notas técnicas, disponíveis em https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas (peça 892).

590. Acrescentou ainda que a Nota Técnica 14/2022- CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS, que trata das atualizações das recomendações e orientações sobre a Covid-19 no âmbito da vigilância epidemiológica, no tocante às definições operacionais e às medidas de prevenção e controle, entre elas a definição de casos suspeitos e casos confirmados, foi encaminhada ao Conselho Nacional de Saúde, Conass e Conasems informando o cenário epidemiológico da época, as ações de vigilância epidemiológica, dentre elas a manutenção dos sistemas de informação, o monitoramento epidemiológico dos casos e óbitos pela doença (casos leves e hospitalizados), a análise dos dados e a comunicação em saúde, bem como a disponibilização de testes rápidos de antígeno (TR-Ag) para o Sars-CoV-2 (peça 892).

591. Ademais, em função da redução do número de casos daquele período e da diminuição da testagem, solicitou-se também o apoio destes Conselhos para reforçar juntamente aos estados e municípios sobre a importância da realização de testagem pelos serviços de saúde dos casos suspeitos de Covid-19 (peça 892).

592. Por fim, a SVS informou que os dados nacionais sobre a situação epidemiológica da Covid-19 são disponibilizados em painéis de monitoramento (*cards* diários, SUS Analítico e

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

Coronavírus Brasil), em boletins epidemiológicos publicados semanalmente, e em base de dados anonimizadas para *download* no site *Opendata*SUS do Ministério da Saúde (disponível em: https://opendatasus.saude.gov.br/dataset), permitindo que os conselheiros, Secretarias Municipais de Saúde, e Secretarias Estaduais de Saúde, bem como pesquisadores e cidadãos em geral possam ter acesso aos casos notificados, casos de síndrome respiratória aguda grave, óbitos e variantes do vírus circulando em território nacional (peça 892).

593. Ainda, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações informou que todas as questões técnicas do PNO são discutidas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria 28, de 3 de setembro de 2020, e aprovadas em reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), sendo divulgadas para os entes subnacionais (peça 893).

594. Verifica-se, pelos elementos apresentados pelo Ministério da Saúde, que a Pasta vinha adotando medidas e disponibilizando informações acerca de orientações para os profissionais de saúde e público em geral sobre a Covid-19 e para os conselhos de saúde. Estes conselhos devem se manter atualizados e disseminar, no seu âmbito de jurisdição, as informações das ações de saúde e fiscalizar, no necessário, a execução dessas ações. Assim, as informações e orientações foram elaboradas pela pasta ministerial, vindo ao encontro do recomendado pelo Tribunal, ressalvando-se a descontinuidade de publicação semanal dos boletins epidemiológicos com dados sobre a Covid-19 no ano de 2023 (peça 957), uma vez que os boletins deste exercício só começaram a ser disponibilizados a partir de 6/4/2023 (peça 971), conforme análise empreendida nos parágrafos 772-775.

595. Diante do exposto, propõe-se considerar que houve implementação parcial da recomendação prevista no item 9.2.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

596. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.2, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.2 amplie a quantidade de sequenciamentos genéticos de amostras positivas para o vírus Sars-CoV-2, estabelecendo metas progressivas de aumento dessa quantidade, 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;

597. No quinto ciclo de acompanhamento, a equipe de fiscalização levantou junto a pesquisadores da Fiocruz e em leitura de artigos, a exemplo do S*taying Ahead of the Variants: Policy Recommendations to Identify and Manage Current and Future Variants of Concern publicado pela Johns Hopkins* (disponível em https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2021/20210216-covid19-variants.pdf), a importância da análise epidemiológica a partir dos dados de sequenciamento genético.

598. O estudo acima demonstrou que o Brasil tinha feito cerca de 5.500 sequenciamentos genéticos, correspondendo a cerca de 0,046% dos casos confirmados, enquanto o Reino Unido tinha realizado 9.900 amostras por semana, algo em torno de 6% a 8% dos seus casos, e a Dinamarca vinha sequenciando aproximadamente 12% dos casos positivos.

599. Em razão da constatação, o Tribunal recomendou que o Ministério da Saúde ampliasse a quantidade de sequenciamento genético.

600. Nos Boletins Epidemiológicos constam que os sequenciamentos genômicos são realizados pelos Centros de Referência de Influenza: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Adolfo Lutz (IAL) e Instituto Evandro Chagas (IEC), entendendo-se, no sétimo ciclo de acompanhamento, que a recomendação estava em implementação.

601. Neste ciclo, o Ministério da Saúde não apresentou informações, quando instado, sobre as medidas adotadas.

602. Não obstante, em pesquisa no Boletim Epidemiológico Especial 49, da semana epidemiológica de 4/12 a 10/12/2022, disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-143-boletim-coe-coronavirus/view, verifica-se que houve aumento do sequenciamento genômico, bem como estruturação dos Lacens para realização dos testes de Covid-19 e submissão das amostras

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

positivas para o sequenciamento genômico. No excerto abaixo do citado boletim, sintetiza-se o incremento quantitativo e qualitativo dessa pesquisa:

> Neste boletim são apresentados os casos acumulados de covid-19 por variantes de preocupação (VOC) no período entre 3 de janeiro de 2021 e 3 de dezembro de 2022, quando se encerrou a SE 49 de 2022, na qual foram notificados 124.240 registros de casos pelas VOC e suas respectivas sublinhagens. São apresentados, ainda, os totais de casos nas últimas 4 semanas epidemiológicas (SE 46 a 49 de 2022), nas quais foram notificados 4.311 casos novos das VOC. Até o momento, foram identificados 58.055 (46,73%) casos da VOC Ômicron (e suas sublinhagens) em 25 UF; 38.423 (30,93%) da VOC Delta (e suas sublinhagens) – em todas as UF; 27.251 (21,93%) da VOC Gamma (e suas sublinhagens) – também em todas as UF; 506 (0,41%) da VOC Alfa – identificados em 17 UF; e 5 (< 0,01%) casos da VOC Beta – identificados em 3 UF.

603. Diante do exposto, entende-se que houve implementação da recomendação do item 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

604. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.2, determinou ao Ministério da Saúde, que. no prazo de trinta dias:

> 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;

605. A deliberação foi motivada em função da constatação de divergências entre os registros de distribuição de vacinas constantes do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos em Saúde (Sies) e as pautas acordadas na Câmara Técnica e homologadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

606. Verificou-se, a título exemplificativo, no centésimo informe técnico, que trata da 102ª Pauta de Distribuição de Vacinas, que foi prevista a distribuição de 806.980 doses de vacinas, mas de acordo com o Sistema, essa mesma 102ª pauta embasou a distribuição de 856.580 doses, o que indica uma diferença de 49.600 doses somente nessa pauta (disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/informes-tecnicos/100o-informe-tecnico-e-102a-pauta-de-distribuicao.pdf.).

607. O somatório total também apresenta algumas divergências, os dados consolidados na 102ª pauta (de 13/4/2022) indicam a distribuição de 120.734.250 doses da Sinovac/Butantan, 130.976.500 da AstraZeneca, 208.268.672 da Pfizer/*Comirnaty* e 28.352.280 da Janssen, mas os dados do painel, extraídos em 20/4/2022, indicam os respectivos quantitativos de 117.779.394, 131.668.330, 208.505.664 e 30.063.140.

608. No sétimo ciclo do acompanhamento, o Ministério da Saúde informou que foi feito plano de ação para realizar as medidas determinadas, sendo considerada em cumprimento a determinação do Tribunal.

609. Instado neste ciclo do acompanhamento, o Ministério da Saúde não apresentou informações acerca do cumprimento da determinação, ressaltando-se que o Tribunal estabeleceu o prazo de 30 dias para correção das divergências.

610. Em comentários do gestor, a Secretaria de Vigilância em Saúde informou que as principais causas para as divergências identificadas no exercício de 2021 foram (peça 932), conforme análise feita no Apêndice 6:

a) O Estado de São Paulo, por questões logísticas, retirou a vacina CoronaVac, adquiridas pelo Ministério da Saúde, diretamente do laboratório do Instituto Butantan;

b) O Ministério doou doses para estudos, que não estavam nos informes em formato de tabela, mas informados no texto, de difícil identificação;

c) O Estado de São Paulo adquiriu doses de vacinas do Instituto Butantan e utilizou o Sies para fazer a gestão de seus imunobiológicos; e

d) Houve recusas no recebimento de doses por parte dos estados. Essas doses voltaram para o estoque e eram novamente distribuídas, sem que a informação de cancelamento de envio fosse registrada nos informes.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

611. O Ministério da Saúde procurou apontar as causas da ocorrência, mas não demonstrou com dados concretos sobre a correção das divergências entre o quantitativo de doses pactuado na Câmara Técnica e homologados pela CIT e os enviados e registrados no Sies.

612. A ocorrência observada pelo Tribunal não configura desvio de imunizantes, porém apontou fragilidade na transparência dos dados diante das intercorrências citadas como causas pelo Ministério da Saúde, mas as entregas das vacinas aos entes subnacionais, dentro dos critérios pactuados, acabaram atendendo a sua finalidade.

613. Passados mais de um ano da identificação da ocorrência, o cotejamento de dados de quantitativos de doses pactuados na Câmara Técnica e homologados na CIT com os quantitativos enviados e registrados no Sies configura-se tarefa que demandaria elevados esforços de recursos humanos e adaptações no citado sistema, o que se caracteriza, neste momento, desproporcional, em razão de não terem sido vislumbrados desvios nos envios de vacinas para os entes subnacionais.

614. Entende-se, ainda, que houve cumprimento parcial da determinação exarada no 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, uma vez que o órgão apresentou causas para as divergências de informações.

615. Ressalte-se que a gestão de estoque de imunizantes contra Covid-19, envolvendo recebimento de vacinas e distribuição vem sendo tratada pelo Ministério da Saúde como sendo matéria sigilosa, conforme já apresentado no item 6.4.3 - Sigilo de informações sobre imunizantes adquiridos, fato que torna o cotejo de dados e eventuais correções tema sensível, até que o Tribunal venha deliberar definitivamente sobre a matéria.

616. Diante do exposto, entende-se que que houve cumprimento parcial da determinação feito por meio do item 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

617. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.2. recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 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 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 do art. 7º, inciso XI, da Portaria GM/MS 402/2021;

618. A ocorrência foi observada no sexto ciclo do acompanhamento, e no monitoramento realizado no sétimo ciclo, verificou-se que a recomendação estava em implementação, uma vez que o DLOG havia informado adoção de medidas para melhorar a instrução processual com a colaboração da Dinteg, e a Subsecretaria de Assuntos Administrativos complementou informando que havia sido celebrada parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina para realização de cursos de capacitação para os servidores e colaboradores com vistas ao desenvolvimento de competências quanto aos assuntos relacionados às contratações públicas e procedimentos licitatórios.

619. Neste ciclo, solicitaram-se novamente informações do Ministério da Saúde, sendo informado pelo DLOG a sistemática das aquisições, desde o pedido pela área técnica, com apresentação de quantitativos, justificativa, eventual estoque, autorização, termo de referência e modalidade licitatória (peças 870 e 877).

620. O DLOG informou ainda que realiza pesquisa complementar de preço na busca da menor onerosidade das compras realizadas, seguindo os requisitos legais e de transparência.

621. Ainda, o Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Saúde Indígena (Sesai) informou que desenvolveu Cartilhas, Manuais e Oficinas de Capacitação para aprimorar as fases de planejamento, seleção de fornecedor e gestão dos contratos, além de lista de verificação, que identifica os elementos essenciais do processo de forma a reduzir o atraso processual, sendo que todas essas iniciativas abordam a construção dos estudos técnicos preliminares, termos de referência, bem como a pesquisa de preços.

622. Por fim, registrou-se o desenvolvimento de duas normas importantes no âmbito da Sesai: as compras compartilhadas e o plano de contratações anual (peça 890).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

623. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), informou que irá elaborar manual de orientação para mitigar as fragilidades processuais verificadas (peça 927), conforme análise feita no Apêndice 6.

624. A melhoria na instrução processual é atividade de rotina contínua e necessita de procedimento orientador, treinamento do pessoal e observância pelas instâncias superiores, executoras e de controle interno de seu cumprimento.

625. A resposta apresentada nos comentários do gestor não traz um prazo para concretização da elaboração do citado manual, mas ao menos sinaliza a intenção de melhoria dos procedimentos processuais na busca de maior eficiência.

626. Considerando que o órgão está buscando realizar melhorias para evitar ineficiências processuais e que a melhoria da instrução processual é atividade contínua, verifica-se o cumprimento parcial da recomendação.

627. Diante do exposto, entende-se que houve implementação parcial da deliberação do item 9.2.2 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

628. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.3, fez a seguinte recomendação ao Ministério da Saúde:

> 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 sítio do TCU 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.

629. A ocorrência foi verificada no sexto ciclo do acompanhamento nos processos de contratação de imunizantes.

630. Após a recomendação feita pelo item 9.2.3 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, foram analisados no sétimo ciclo do acompanhamento dois contratos celebrados pelo Ministério da Saúde: o Contrato 52/2021- Pfizer - 25000.171832/2020-92 e o Contrato 50/2022-Coronavac/Butantan - 25000.174241/2021-58.

631. Analisando-se os processos em relação a essa temática no sétimo ciclo, verificou-se que houve evolução na construção da matriz de riscos dos contratos de imunizantes com a utilização das regras estabelecidas pela IN 5/2017 do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, necessitando avaliação nos demais processos em que contratos venham a ser celebrados para consolidação do procedimento. Naquela oportunidade, a recomendação foi considerada em implementação.

632. Neste ciclo, verificou-se que o Contrato 281/2021-Pfizer apresentou matriz de risco nos moldes previstos na IN 5/2017.

633. Diante disso, entende-se que foi implementada a recomendação do item 9.2.3 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

634. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.4, fez a seguinte recomendação ao Ministério da Saúde:

> 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. 6ª, § 2º, da Lei 14.124/2021;

635. A ocorrência foi observada no sexto ciclo do acompanhamento. No ciclo seguinte, realizou-se o monitoramento inicial da decisão e na oportunidade concluiu-se que estava em implementação, uma vez que o DLOG informou que na contratação do imunizante CoronaVac foi feita pesquisa de preços comparando-se com os preços internacionais disponíveis.

636. Neste ciclo, o DLOG informou que as negociações de preços realizadas pelo órgão são registradas em atas e juntadas ao processo (peças 870 e 877).

637. Verificou-se que o Ministério da Saúde passou a pesquisar os preços internacionais na busca de negociar melhores condições na contratação de imunizantes junto às farmacêuticas e faz o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

devido registro em Atas. Sabe-se que os processos de aquisição de imunizantes são protegidos por sigilo comercial e as medidas propostas pelo Tribunal asseguram boas práticas, dando formalidade ao processo.

638. Diante do exposto, entende-se que houve implementação da recomendação feita no item 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

639. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.5, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 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.

640. No sexto ciclo, verificou-se a ocorrência e a recomendação foi no sentido de ampliar a transparência das informações para o controle social.

641. Neste ciclo, solicitaram-se informações do Ministério da Saúde sobre as medidas adotadas, não havendo manifestação do órgão.

642. O Ministério da Saúde não apresentou comentários do gestor sobre a deliberação.

643. Diante do exposto, entende-se que não houve implementação do item 9.2.5 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

644. O Acórdão 2.878/2021- TCU – Plenário fez determinações ao Ministério da Saúde por meio do item 9.1.2 deste acórdão, sendo alterado pelo Acórdão 1.162/2022-TCU - Plenário para recomendação, renumerando o Acórdão 2.878/2021-TCU Plenário para 9.2.6, para que:

> 9.2.6. 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:
>
> 9.2.6.1. 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;
>
> 9.2.6.2. 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;
>
> 9.2.6.3. no que tange às receitas, todos os lançamentos e recebimentos das unidades gestoras, inclusive referentes a recursos extraordinários;

645. No sexto ciclo do acompanhamento, foram consideradas não implementadas as recomendações constantes no item 9.3.5 do Acórdão TCU 2.817/2020 - TCU – Plenário, conforme parte final do dispositivo do item 9.10 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, no sentido de que fosse elaborado 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 oferecesse informações orçamentárias e financeiras dos recursos repassados pelo Ministério da Saúde para os entes subnacionais.

646. A equipe de acompanhamento, por considerar que a melhoria no Sistema Siops ou outro que viesse a substituí-lo proporcionasse informações acerca de execução de receitas e despesas dos recursos repassados fundo a fundo, emitiu proposta de determinação ao Ministério da Saúde para que, no prazo de 150 dias, elaborasse, 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 especificasse as ações a serem tomadas, seus

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

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 relatoria do Ministro Benjamin Zymler, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades do sistema Siops, possibilitasse:

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; e

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

647. A adoção dessas medidas foi determinada pelo Tribunal por meio dos subitens 9.1.2, 9.1.2.1, 9.1.2.2 e 9.1.2.3 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

648. O Ministério da Saúde ingressou com Pedido de Reexame insurgindo-se contra a determinação. O recurso foi admitido pelo Ministro Relator Jorge Oliveira, em despacho de 13/1/2022, suspendendo sua eficácia até deliberação meritória do Tribunal (peça 262).

649. O Tribunal deliberou sobre o recurso na forma do Acórdão 1.162/2022 – TCU – Plenário, conhecendo o pedido de reexame e, no mérito, concedeu provimento para converter as determinações contidas nos subitens 9.1.2, 9.1.2.1, 9.1.2.2 e 9.1.2.3 da decisão recorrida em recomendações, renumerando o acórdão recorrido, nesta parte, para 9.2.6, 9.2.6.1, 9.2.6.2, 9.2.6.3 e 9.2.6.4 (peças 550-552), conforme transcrição feita no parágrafo 644.

650. Instado neste ciclo de acompanhamento, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde, emitiu a Nota Técnica 10/2022-CSIOPS/CGES/DESID/SE/MS, informando que no âmbito daquela coordenação foi elaborado plano de ação para atendimento aos subitens 9.2.6.1 e 9.2.6.3 do citado acórdão (peças 874 a 877).

651. As medidas informadas como ações a serem realizadas pelo órgão interno foram:

652. Medidas implementadas:

a) Disponibilização de dados do Siops por meio do endereço https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/siops, o qual passa por contínuas atualizações e por, sendo a última a inclusão de boletins periódicos que trazem informações acerca do panorama da situação de transmissão dos entes federados, demonstrando os entes com pendências de homologação dos dados e agenda de eventos (https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/siops/publicacoes/boletins); e

b) Análise da consistência e qualidade das informações registradas no Siops, no período de 2017 e 2020, tendo por objetivo verificar, na medida do possível, o nível de similitude entre dados declarados em sistemas diferentes do Siops, tais como receita de impostos, receitas de tributos estaduais, receitas de tributos municipais, receitas de transferências aos entes federados.

653. Medidas a implementar:

a) Concluir tratativas para celebração de acordo de cooperação técnica (ACT) entre Secretaria do Tesouro Nacional (STN), Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho (DESID), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Espera-se que o ACT seja celebrado até 30/1/2023, e que imediatamente após a celebração já se iniciem os trabalhos conjuntos visando aos resultados esperados;

b) Realizar estudo com *stakeholders* para avaliação das facilidades e das dificuldades de registro e acesso às informações disponíveis no Siops. Esta ação terá início no fim de março de 2023, junto com o início das capacitações sobre o sistema ministradas pelo Brasil;

c) Analisar a convergência das regras de negócio do Siops com a estrutura do plano de contas definido pelo Tesouro Nacional, e propor as adequações necessárias. Nesta ação serão focados

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

quatro itens que compõem a estrutura do orçamento público e estruturam relatórios que objetivam a prestação de contas de entes e órgãos públicos, quais sejam: ementário de receitas; rol de despesas; fontes ou destinações de recursos; e *layout* do anexo 12 do Relatório Resumido da Execução Orçamentária (RREO). A previsão do relatório está estimada para 31/12/2022, e a implementação das adequações propostas só possam ser aplicadas a partir de 2024;

d) Definir *layout* para recebimento de informações das receitas e despesas orçamentárias, determinando os detalhamentos necessários a fim de implantar funcionalidade de importação da Matriz de Saldos Contábeis (MSC) pelo Siops. Ainda não há uma previsão para conclusão desta ação, pois não houve uma conversa com Conass, Conasems e STN acerca do modelo;

e) Desenvolver modelo para publicização de dados do Siops que sejam acessíveis às instâncias de controle social e ao cidadão de forma geral, incluindo novos indicadores e relatórios gerenciais automáticos no modelo B.I e semiautomáticos. A expectativa é de que haja painéis desenvolvidos e disponibilizados ao público até 31/7/2023;

f) Incluir novos indicadores no sistema e revisão dos indicadores atuais, sendo feito em conjunto no âmbito do grupo técnico do Siops na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) ou no âmbito do ACT entre Secretaria do Tesouro Nacional (STN), Ministério da Saúde, Conass e Conasems. Estima-se que até 31/7/2023, o sistema tenha seus indicadores revisados e a publicação destes se dará a partir do ano de 2024. Quanto à implementação de novos indicadores, ainda não há previsão para publicação;

g) Disponibilizar aplicativo que traga dados orçamentários da saúde traduzidos, com o fim de facilitar o acesso a esse tipo de informação ao cidadão que não possua conhecimentos técnicos acerca de financiamento da saúde. Esse App foi desenvolvido pela Fiocruz-PE e a gestão dele está em processo de transferência para o DESID, por meio de um Termo de Execução Descentralizada (TED). Há uma versão prévia do aplicativo, para o sistema Android, disponível em https://play.google.com/store/apps/details?id=br.com.eadfiocruzpe.OEDS.development. A previsão de disponibilização da versão definitiva na *Playstore* e na *Appstore* é até 18/11/2023.

654. Por fim, o órgão interno informou que o Siops não possui um nível de detalhamento que viabilize o atendimento ao subitem 9.2.6.2, mas que as ações supracitadas, tanto implementadas como a implementar, colaboram no sentido de aprimorar os dados de despesas declarados no sistema e que o planejamento pode ser alterado no decorrer da realização das ações mencionadas.

655. Verifica-se que o órgão elaborou um esboço de plano de ação que pretende realizar no médio prazo para melhoria do sistema Siops e possibilitar maior transparência e controle social, com implementação prevista para 2023 e 2024.

656. Não se pode afirmar que a implementação dessas medidas atenderá o que foi estabelecido na recomendação, porém provocou a atuação do Ministério da Saúde no sentido de buscar melhoria no sistema, uma vez que não é concebível ao órgão repassador de recursos do fundo a fundo não ter ferramenta de rastreamento da execução orçamentária e financeira dos entes subnacionais acerca desses recursos.

657. Em comentários do gestor, a Secretaria Executiva prestou informações por meio da Nota Informativa Conjunta 1/2022 - GAB/SE, apresentando considerações (peça 931) analisadas no Apêndice 6.

658. O órgão informou que o Tribunal vem recomendando medidas para promover a rastreabilidade e transparência dos recursos orçamentários e financeiros descentralizados pelo Ministério da Saúde para os entes subnacionais.

659. A Pasta acrescentou que modificações nos sistemas de informação dependem de uma classificação de contas nacional, sendo competente para tal deslinde o Ministério da Fazenda e a Secretaria do Tesouro Nacional e, portanto, o destinatário das recomendações deveriam ser tais órgãos, e não o Ministério da Saúde.

660. Por fim, apresentou as modificações que estão sendo feitas e programadas no Sistema Siops, ratificando a informação prestada acima analisada (peças 874 a 877).

661. O Tribunal prolatou decisões expedindo recomendações para que fossem adotadas medidas para proporcionar rastreabilidade e transparência dos recursos descentralizados para os entes subnacionais, para atendimento do que dispõe a previsão do art. 48, § 1º, inciso III, da LRF c/c § 2º do art. 13 e art. 39, inciso II, da Lei Complementar 141/2012, conforme Acórdão

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

2.179/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, Acórdão 1.376/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar e Parecer prévio sobre as contas do Presidente da República relativa ao exercício de 2020, que tramitou no TC 014.922/2021-5.

662. De acordo com dados extraídos do Siop, em 17/2/2023, no exercício de 2022, os repasses de recursos decorrentes da função saúde realizados pelo Ministério da Saúde para Estados e Distrito Federal somaram R$ 22,6 bilhões, e para Municípios, de R$ 75,2 bilhões (Tabela 1 do Apêndice 6).

663. O Ministério da Saúde, como repassador dos recursos, tem a responsabilidade originária pelo seu controle para mensurar o resultado e a efetividade das políticas públicas de saúde realizadas pelos entes subnacionais, seja pelo apoio voluntário do governo federal, seja em razão da obrigatoriedade constitucional de destinação de recursos mínimos para saúde.

664. Neste diapasão, caberia à Pasta, diante das dificuldades operacionais e contábeis citadas, buscar junto aos órgãos competentes (Ministério da Fazenda e Secretaria do Tesouro Nacional), mecanismos e ferramentas para solução da problemática.

665. A natureza jurídica das recomendações procedidas nas deliberações do Tribunal não possui força cogente, no entanto, são proposições indutoras de boas práticas para aperfeiçoar os elementos de controle e ao mesmo tempo melhorar a efetividade dos resultados das políticas envolvidas.

666. O que se verificou, neste período, foram melhorias pontuais no Siops, o qual, como já comentado pelo Ministério da Saúde, não apresentou ferramentas de controle financeiro. Novas melhorias estão programadas até 2024, como informado no documento de peças 874 a 877, relatado neste processo.

667. Todavia, poderiam ser feitas melhorias estruturantes capazes de fomentar a rastreabilidade e transparência dos recursos descentralizados, tanto de forma orçamentária como financeira.

668. Essa falta de ferramentas de informação capazes de rastrear e dar transparência aos recursos descentralizados não interessa à sociedade, às políticas públicas de saúde e ao controle, e deveria incomodar o órgão repassador sobre esse hiato de informação.

669. Registre-se que, por meio do Ofício 382, de 29/12/2022, o Conass solicitou ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde que promovesse convocação de reunião do Grupo Técnico de Gestão e Financiamento da CIT para tratar da proposta de elaboração de plano para implantação de melhorias no Siops (peça 900):

> 4- Com vistas ao cumprimento, toma a liberdade de sugerir ao Sr. Secretário Executivo, seja determinado à Secretaria Executiva da CIT, imediata designação de reunião do Grupo Técnico de Gestão e Financiamento, com vistas às análises necessárias ao incremento sugerido no SIOPS, compatibilidades legais e normativas, e – se for o caso - respectiva elaboração de minuta de ato administrativo de natureza regulatória, para ulteriores deliberações em reunião ordinária entre gestores do SUS.

670. Ressalte-se que essa problemática só pode ser resolvida pela gestão dos órgãos públicos envolvidos (Ministério da Fazenda, Secretaria do Tesouro Nacional e Ministério da Saúde), cabe, também, comunicação à Casa Civil para que tenha conhecimento dos fatos aqui tratados.

671. Diante do exposto, considerando que o Tribunal já efetivou recomendações para o Ministério da Fazenda, Secretaria do Tesouro Nacional, Ministério da Saúde, inclusive no parecer prévio das contas do Presidente da República do exercício de 2020, entende-se que se deva manter a proposta inicial de em implementação do item 9.2.6 do Acórdão 2.878/2021- TCU – Plenário, acrescentando ainda, envio da deliberação a ser adotada, juntamente com Relatório e Voto, à Casa Civil.

672. O Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, item 9.1, determinou ao Fundo Nacional de Saúde que, no prazo de 30 dias:

> 9.1. implemente ferramentas que possibilitem a extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão “csv” ou “xls”, de forma a garantir o atendimento do art. 37, *caput*, da Constituição Federal c/c art. 8º, *caput* e § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

673. A deliberação foi cumprida, conforme analisado anteriormente no item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

674. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.1.1, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.1.1. estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, especialmente das ações que envolvem vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da população;

675. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos da Atenção Especializada, informou que naquilo que toca à orientação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios quanto à continuidade das ações que compõem o Plano de Contingência Nacional, quando necessário e sob orientação da pasta, em decorrência da mutabilidade dos cenários monitorados, continua contribuindo com as atividades que lhe competem (peça 868).

676. Examinando o conteúdo da resposta, verifica-se que não atende à resolução da ocorrência, uma vez que o item do acórdão trata de estabelecimento de normativo com orientação das ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus que continuariam sendo executadas após o encerramento da Espin e a resposta fala da atribuições do órgão interno, sem mencionar nada acerca das ações que envolvem vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da população.

677. Posteriormente, a Secretaria de Vigilância em Saúde apresentou resposta informando que, sobre a vigilância epidemiológica da Covid-19, mantém todas as ações de monitoramento em funcionamento atualizadas, mesmo com a revogação da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin). Inclusive, permanece com solicitação de notificação diária do número de casos e óbitos por Covid-19 para as Secretarias de Saúde (peça 892).

678. Acrescentou que mantém a distribuição de testes rápidos de antígeno para Sars-CoV-2 às unidades federadas e está realizando nova aquisição, bem como orienta a realização de testagem para todos os casos suspeitos de Covid-19.

679. Nos casos de SRAG, tem orientado a necessidade de coleta de amostras para teste molecular a fim de manter em funcionamento a vigilância genômica. Tais orientações estão publicadas nas Notas Técnicas 16/2022- CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS de 12 de novembro de 2022, disponível em (https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notastecnicas/2022/nota-tecnica-no-16-2022-cggripe-deidt-svs-ms/view) e Nota Técnica 17/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS de 25 de novembro de 2022, que solicita o apoio da vigilância epidemiológica estadual em reforçar as recomendações contidas na Nota Técnica juntamente às equipes municipais de vigilância e atenção à saúde sobre:

a) Os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados devem ter, prioritariamente, amostras coletadas para realização do exame de biologia molecular;

b) Uma parcela dos casos suspeitos de Covid-19, leves ou moderados, devem ter amostras coletadas para realização do exame RTq-PCR, mesmo havendo disponibilidade de testes rápidos de antígeno;

c) Além do RT-gPCR, se detectado Sars-CoV-2 ou vírus Influenza, parte das amostras serão direcionadas para exames adicionais nos Lacen e Centros Nacionais de Influenza; e

d) Intensificação da vigilância genômica, enviando uma amostragem dos exames com RTq-PCR detectáveis para sequenciamento genômico, priorizando amostras recentes (peça 892).

680. Vale ainda registrar a informação prestada pela Secretaria de Vigilância em Saúde, em documento de 22/6/2022, acerca das atividades realizadas para controle da Covid-19, da Influenza e de outros vírus respiratórios (OVR) - peças 615-617:

a) Identificar e notificar a ocorrência de casos de Covid-19, Influenza e OVR;

b) Monitorar a circulação do Sars-CoV-2, dos vírus Influenza e dos OVR;

c) Estudar a sazonalidade do Sars-CoV-2, dos vírus Influenza e OVR;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

d) Acompanhar e descrever a tendência de morbidade e mortalidade por Covid-19, Influenza e OVR;
e) Monitorar as características clínicas e epidemiológicas do vírus Sars-CoV-2, Influenza e OVR;
f) Identificar grupos e fatores de risco para Sars-CoV-2, influenza e OVR;
g) Estabelecer as medidas de prevenção e controle para a Covid-19, Influenza e OVR;
h) Avaliar o impacto da vacinação contra a Covid-19 e Influenza;
i) Detectar e responder a situações inusitadas devido à circulação de novos subtipos que podem estar relacionados a possível surtos, epidemias e pandemias; e
j) Estudar a resistência aos antivirais.

681. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) informou que após o encerramento da Espin foi solicitado aos membros da Câmara do Comércio Exterior (Camex) as seguintes alterações no Anexo VII da Resolução Gecex 272/2022, conforme Nota Técnica 91/2022-CGITS/DGITIS/SCTIE/MS (SEI 0027341339) (peça 613):
a) A redução da tarifa de importação a 0% dos medicamentos incorporados ao SUS para tratamento da Covid-19, Baricitinibe e a associação Nirmatrelvir + Ritonavir;
b) Manutenção da redução a 0% das alíquotas de importação para vacinas e testes rápidos para Covid-19;
c) A inclusão na lista de produtos beneficiados na importação de 11 medicamentos em situação de desabastecimento nos estabelecimentos de saúde, conforme pedido do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass) feito em maio de 2022;
d) A exclusão da lista de produtos beneficiados na importação de todos os medicamentos e dispositivos médicos que não apresentam mais justificativa técnica para manutenção da alíquota reduzida; e
e) A prorrogação do prazo de vigência da medida de itens beneficiados na importação até o dia 31 de dezembro de 2022.

682. As informações apresentadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde ratificam que persistem os controles de vigilância epidemiológica, a testagem da população e a vigilância genômica, bem como foi solicitada da Camex benefícios tributários para entrada de medicamentos e insumos no país.

683. Não foi elaborado um normativo que contemple as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus que continuam vigentes após o encerramento da Espin, havendo normas e procedimentos internos e esparsos de cada unidade finalística sobre o que consideram relevante para dar continuidade. Essa falta de instrumentalização formal e central gera problemas de interpretação de procedimentos, como o narrado neste trabalho acerca da vacinação infantil para menores de 6 meses a quatro anos (item 6.4.2 deste relatório).

684. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), apresentou as Notas Técnicas 438/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS e 458/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (peças 944-945).

685. Posteriormente, foi apresentada a Nota Técnica 25/2023-CGAFB/DAF/SECTICS/MS, noticiando que foram enviadas a todos os entes federativos a Nota Técnica Conjunta 1/2022/SCTIE/MS do Ministério da Saúde, Conass e Conasems, sobre monitoramento dos estoques remanescentes da pasta, prezando pelo uso racional dos mesmos, e a Nota Técnica Conjunta 2/2022/SCTIE/MS do MS, Conass e Conasems, sobre logística de distribuição dos medicamentos com validade curta (< 240 dias), objetivando a redução das perdas por validade.

686. Por fim, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), em Despacho de 12/1/2023, informou que o plano deveria ser elaborado pela Secretaria Executiva diante da transversalidade das diretrizes que, a exemplo, perpassam por leitos, oxigênio (peça 949).

687. Os comentários foram analisados no Apêndice 6.

688. A manifestação oferecida pela Pasta reforça os procedimentos acerca dos controles sobre medicamentos de IOT, mas não apresenta normativo de orientação acerca das demais ações que se manteriam relativas ao Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus.

689. Ainda, considerando que as ações envolvidas no Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus são multissistêmicas, envolvendo, dentre outras, atenção

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

primária, atenção especializada, assistência farmacêutica e laboratorial, deveriam ter sido elaboradas por órgão central, a exemplo da Secretaria Executiva, ou outro órgão interno por ela delegado, para consolidar todas as ações decorrentes da manifestação das áreas finalísticas envolvidas, como inclusive citado pela SAES.

690. O que se observou, tanto nas respostas às requisições de informações feitas pela SAES, SVS e SCTIE e que subsidiaram o relatório preliminar, como também nos comentários apresentados, que cada área finalística noticia informações pontuais e não há uma coordenação para consolidar e até evitar divergências de posicionamento.

691. Considerando que as informações oferecidas pelas áreas finalísticas, apesar de não serem dispostas em normativo orientativo, estabelecem ações que continuam sendo realizadas pelo Ministério da Saúde, mesmo com as fragilidades detectadas neste relatório, entende-se que houve implementação parcial da recomendação de que trata o item 9.2.1.1 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

692. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.1.2, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.1.2. elabore plano de encerramento da Espin que contemple os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico no contexto da revogação da referida portaria;

693. A ocorrência foi levantada no sétimo ciclo, quando se verificou que não havia um plano de encerramento da ESPIN e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico.

694. Instado neste ciclo, a SVS do Ministério da Saúde informou no Despacho CGGRIPE que prestou apoio técnico para subsidiar a publicação da Nota Informativa 4/2022/NUJUR/SVS/MS, em 13 de abril de 2022, para construção de documento técnico para subsidiar a tomada de decisão acerca da manutenção da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (peça 890).

695. No documento foram abordados os temas "impactos da revogação da Portaria 188, de 3 de fevereiro de 2020 e estratégias de mitigação" e "plano de retomada frente a uma possível piora do cenário epidemiológico no contexto da revogação da Portaria 188, de 3 de fevereiro de 2020", sendo posteriormente incorporados no documento "Relatório Técnico - Espin covid-19", publicado em abril de 2022, e disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/composicao/secovid/relatorio-tecnico/relatorio-tecnico-espin-covid-19-no-brasil-secovidms.pdf. (peças 849 e 890).

696. A SVS acrescentou que o modelo de vigilância epidemiológica pós revogação da Espin foi mantido e atualizado.

697. Examinando-se o documento Relatório Técnico - Espin covid-19 (peça 849), verifica-se que ele traz informações do contexto da epidemia, indicadores, ações realizadas pelas áreas fins e, de forma geral e abrangente, impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020, estratégias de mitigação e plano de retomada frente possível aumento de casos no cenário epidemiológico. Extraíram-se, por área fim, estas medidas contidas na recomendação, conforme segue:

> I -Impactos da revogação da Portaria GM/MS 1880/2020
>
> <u>Secretaria de Vigilância em Saúde</u> (peça 849, p. 27-29):
>
> a) Vigilância em saúde incorpora como Política de Saúde a vigilância de síndrome gripal suspeita de Covid-19;
>
> b) Atualização da Portaria GM/MS 420, de 2 de março de 2022, que trata da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados, incluindo a SVS e estabelecendo a obrigatoriedade na notificação de casos de Síndrome Gripal (SG) suspeitos e confirmados de Covid-19;
>
> c) A continuidade de notificação imediata de novas variantes do Sars-CoV-2 e variantes de preocupação (VOC) ou variantes de interesse (VOI) ou variantes de monitoramento (VUM);
>
> d) Redução da suspeição dos casos de Covid-19, sendo necessário investir em estratégias de capacitação dos profissionais de saúde para se manterem sensíveis e suspeitando de Covid-19 e, principalmente, para continuarem solicitando exames diagnósticos confirmatórios, laboratoriais ou de imagem;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

e) Manutenção da testagem com utilização de testes rápidos e testes moleculares; e

f) Aumento dos prazos para aquisição de testes e insumos de investigação molecular, uma vez que não se teria mais a flexibilização no processo licitatório.

Secretaria de Atenção Primária à Saúde (peça 849, p. 34-40):

a) Manutenção dos programas Previne Brasil, Saúde na Hora, projeto Mais Médicos para o Brasil, telemedicina prevista até o final do segundo semestre de 2022 (TeleSUS, TelePSI, Tele Consultoria e Consultório Virtual), Centros Comunitários de Referência e centro de atendimentos para enfrentamento da Covid-19;

b) Programa para atender Populações Específicas e em Situação de Vulnerabilidade Social e Ações de Apoio para a Assistência à População em Situação de Rua será continuado pelo programa Previne Brasil; e

c) Monitoramento: do programa Ações Estratégicas de Apoio à Gestação, Pré natal e Puerpério; do programa monitoramento do programa de Incentivos para Reabertura das Escolas da Rede Básica de Ensino, do programa de Incentivo Financeiro de Apoio à Reorganização e Qualificação do Cuidado e Assistência aos Estabelecimentos de Saúde para Atenção Obstétrica e Neonatal; do incentivo para Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT); do Incentivo Financeiro de Apoio à Estruturação, Reorganização e Adequação dos Ambientes de Atendimento Odontológico; do incentivo para Estratégias para Aprimoramento do Atendimento de Condições Crônicas na APS no Contexto da Covid-19; dos Incentivos Financeiros de Custeio no Âmbito da Atenção Primária à Saúde; do Incentivo Financeiro para Ações no Âmbito da Rede de Atenção Psicossocial; do Incentivo Financeiro para Informatização das Equipes de Saúde da Família e de Atenção Primária, por meio da Implementação de Prontuário Eletrônico.

Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (peça 846, p. 79):

a) Suspensão da qualificação automática de Unidades de Pronto Atendimento - UPA 24h que não foram avaliadas; e

b) Suspensão da qualificação automática de Serviços de Atendimento Móvel de Urgência (Samu 192);

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (peça 846, p. 93-97):

a) Em relação aos contratos, poderão ser assinados somente durante a vigência da ata de registro de preço e terão prazo de duração de até 6 (seis) meses, podendo ser prorrogados, atendidas as exigências previstas, até a declaração de encerramento da Espin;

b) Aquisição por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) somente no caso de indisponibilidade destes produtos no mercado interno;

c) Necessário que os pacientes procurem atendimento médico com o objetivo de obter novas prescrições para serem dispensadas na Farmácia Popular, pois só poderão ser aceitas prescrições que estejam dentro do prazo de validade de 180 dias;

II -Plano de retomada frente a uma possível piora do cenário epidemiológico no contexto da revogação da Portaria 188, de 3 de fevereiro de 2020:

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (peça 846, p. 29-32):

a) Continuará com o mesmo modelo de vigilância epidemiológica e laboratorial da Covid-19, bem como a vigilância das emergências em saúde pública, de modo a manter o monitoramento epidemiológico e identificar a tendência da incidência e mortalidade pela doença no país e suas variantes;

b) Monitoramento semanal dos exames solicitados, realizados e positivos, por meio do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), bem como serão mantidos os processos de aquisição e distribuição dos insumos para os laboratórios; e

c) necessidade da manutenção da vigilância da Covid-19 e da adoção das medidas de detecção, notificação, avaliação, monitoramento, prevenção e controle, de modo a minimizar a propagação da doença no território nacional, dentre elas a vacinação, assim como as medidas não farmacológicas.

Secretaria de Atenção Primária à Saúde (peça 846, p. 61):

a) Utilização de estratégias de mobilização e reorganização das equipes de saúde que atuam na Atenção Primária;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

b) Gestão tempestiva da SAPS junto aos gestores para reorganização do processo de trabalho das equipes, realocação/reorganização dos estabelecimentos de saúde para fluxos de atendimento e testagem, caso necessários, diferenciados;

c) Medidas de comunicação rápida, direcionada e resolutiva;

d) Atualização e revisão dos Planos de Contingências estaduais e municipais, bem como dos entes executores em consonância com as diretrizes emanadas pela OMS e Ministério da Saúde.

Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (peça 846, p. 80):

a) Não haverá impactos significativos numa possível elevação abrupta de internações hospitalares, uma vez que estados e municípios já estão mais preparados para um aumento de atendimentos com este perfil assistencial;

b) Em caso de uma nova variante levar a um aumento significativo das internações hospitalares, levando os estados e municípios a solicitarem apoio para a reabertura desses leitos, caberá ao Ministério da Saúde publicar nova portaria emergencial para apoiá-los no financiamento e ampliação de novos leitos para um atendimento de qualidade e eficiência.

. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (peça 846, p. 98):

a) Compor e monitorar estoque de reserva no Ministério da Saúde para pronto atendimento;

b) Manter quantitativo de medicamentos para IOT registrado em Ata para pronta execução;

c) Manter quantitativo de medicamentos para IOT previsto em plano de trabalho de aquisição internacional em cooperação com a OPAS;

d) Manter reserva orçamentária específica para aquisição de medicamentos para IOT;

e) Realizar o monitoramento da demanda junto aos estados e municípios em parceria com o Conass e Conasems; e

f) Realizar o monitoramento da oferta dos medicamentos para IOT no mercado nacional.

698. Antes do encerramento da Espin, a Secovid buscou informações junto às áreas fins acerca do iminente encerramento da emergência pública de importância nacional. No item 3.1 do relatório do sétimo ciclo do acompanhamento, foram apresentados estes dados e análise do encerramento, sendo proposta a recomendação acima.

699. Registre-se a informação da Secovid, em despacho de 22/6/2022 (peça 614):

> Precipuamente, destaca-se que o artigo 2º, parágrafo único, da Portaria MS nº 913, de 22 de abril de 2022, indicou que as orientações acerca da continuidade das ações relacionadas à pandemia "serão dadas precipuamente pelas Secretarias finalísticas da Pasta, em especial a Secretaria de Vigilância em Saúde, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde". Aliás, os indicadores relacionados ao enfrentamento da pandemia não dependem do status de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional para serem efetivamente monitorados pela Pasta. (grifou-se).

700. As informações produzidas pelos órgãos finalísticos do Ministério da Saúde serviram de suporte para elaboração do Relatório Técnico - Espin Covid-19.

701. Verifica-se nesse documento um arrazoado de situações a serem adotadas no caso de recrudescimento da pandemia e os impactos gerados pelo encerramento da Espin, pautadas em parte pela experiência adquirida ao longo de três anos de pandemia.

702. Ainda, observou-se que não houve perda de atividades realizadas pela vigilância em saúde, que continuam sendo realizadas, uma vez que a pandemia ainda não acabou e as informações prestadas pela Secovid e Secretaria de Vigilância em Saúde corroboram com esta afirmação (peças 614-616).

703. Em relação à atenção primária, verifica-se que vários programas criados foram encerrados e estão na fase de monitoramento, sem prejuízo de serem restabelecidos caso haja necessidade, desde que haja recursos ou autorização de gastos novos.

704. Quanto aos medicamentos, citando-se aqui os medicamentos de intubação orotraqueal, existe a previsão do estoque estratégico e o controle da demanda nos entes subnacionais assegura maior grau de confiança, reduzindo o risco de desabastecimento.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

705. Sobre a assistência especializada, destacando-se a quantidade de leitos Covid-19, as habilitações, as aquisições de respiradores e de monitores melhoraram a oferta de leitos hospitalares, associada a estratégias de hospitais de campanha e de leitos de suporte ventilatório pulmonar.

706. Em linhas gerais, apesar de o documento acima não ser um plano de encerramento, apresenta informações que orientam, em certa medida, as atividades que continuam e que foram encerradas com o fim da Espin, bem como estabelece que, se houver progressão exponencial de casos e óbitos, a emergência pública poderá ser novamente declarada.

707. Em comentários do gestor, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde encaminhou a Nota Técnica 25/2023-CGAFB/DAF/SECTICS/MS informando que foi elaborado o Relatório Técnico - Espin Covid-19 com os procedimentos acerca dos Impactos da revogação da Portaria 188, de 3 de fevereiro de 2020 e estratégias de mitigação (peça 946), analisada no Apêndice 6.

708. Em razão de a informação corroborar o que já foi noticiado neste monitoramento, não apresentando elementos novos, mantem-se a proposta inicial.

709. Diante do exposto, entende-se que houve implementação parcial da recomendação feita no item 9.2.1.2 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

710. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.1.3, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.1.3. monitore indicadores relacionados à Espin encerrada, a exemplo da taxa de ocupação de leitos, de UTI e clínicos, de cobertura vacinal, de cobertura de medicamentos de IOT (demanda e consumo) e de consumo de oxigênio medicinal, e nesta hipótese em específico, a ser monitorado junto a estados e municípios em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems, em eventuais cenários de elevação atípica de internações em decorrência de quadros respiratórios graves, mesmo que restritos a âmbitos locais ou regionais;

711. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos da Atenção Especializada, informou que, em relação aos leitos de UTI e clínicos, foram estabelecidos três indicadores básicos para serem utilizados por gestores no âmbito local, estadual e federal, permitindo avaliar os hospitais quanto à dimensão de estrutura, processo, resultado, produção, cuidado e gerenciamento de risco (peça 868).

712. Acrescentou que foram elaboradas três fichas de qualificação de indicadores, sendo apresentadas ao DEMAS para avaliação da possibilidade de incorporação ao painel de acompanhamento da atenção especializada, sendo tais indicadores:

a) Tempo médio de permanência (TMP) por leitos de internação SUS;
b) Taxa de Mortalidade Institucional (TMI) dos pacientes por internação SUS; e
c) Taxa de Ocupação Hospitalar (TOH) nos hospitais do SUS.

713. Por fim, o órgão interno informou que os dados que alimentam tais indicadores decorrem de sistemas, como o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e Sistema de Informações Hospitalares (SIH), a partir de Autorização de Internação Hospitalar (AIH), sendo operacionalizados pelo gestor local (hospitais nos municípios), cuja defasagem na atualização dos dados gira em torno de 120 a 180 dias, que permitem o monitoramento e a gestão da política de saúde nesta área e futuras pactuações com o Conass e Conasems na continuidade do enfrentamento da Covid-19, na hipótese de elevação do cenário atípico de internações em razão de quadros respiratórios graves (peça 868, p. 5).

714. Inicialmente, cabe destacar que o Ministério da Saúde não informou quais indicadores continuariam sendo monitorados acerca de cobertura vacinal, demandas de medicamento de IOT e de oxigênio medicinal. A resposta foi feita sobre proposta de indicadores sobre ocupação de leitos.

715. Sobre estes indicadores, salta aos olhos o tempo de atualização, que gira em torno de 120 e 180 dias, decorrentes dos dados dos sistemas SIH e SIA. Considerando a dinâmica da doença e os picos que ocorrem em certos entes subnacionais, não se mostra razoável indicadores de monitoramento com prazo de atualização de informações tão elevados, nem para estado de saúde em cenário ordinário, muito menos ainda para cenário de emergência pública, como o decorrente da pandemia da Covid-19.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

716. Em comentários do gestor, a Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde, informou que (peça 932, p. 2), analisado no Apêndice 6:

> É possível gerar a cobertura vacinal de acordo com o denominador de estimativa populacional vigente no momento da geração do indicador para os grupos etários onde a fonte pode ser o IBGE, CGIAE/MSE SINASC para menores de 1 ano.

717. Ainda, em comentários do gestor, a SCTIE informou sobre o monitoramento realizado com o apoio do Conass sobre os medicamentos IOT, mas que por decisão tripartite, diante do cenário da Covid-19, da regularização dos estoques locais e do elevado nível de vacinação, o monitoramento foi suspenso (peças 944-946), conforme analisado no Apêndice 6.

718. A Secretaria de Atenção Especializada (SAES) apresentou comentários do gestor à peça 949, analisados no Apêndice 6, informando que as atualizações dos indicadores por ela monitorados (taxa de ocupação de leitos, de UTI e Clínicos) dependem dos registros feitos pelos gestores locais do SUS nos sistemas SIA e SIH e da disponibilização dos dados pela área de TI do Ministério da Saúde, justificando assim os atrasos na atualização desses indicadores.

719. A informações produzidas por ocasião da resposta do ofício de requisição e nos comentários dos gestores trazem elementos no sentido de que as áreas finalísticas, em alguma medida, vêm monitorando os indicadores da Covid-19 acerca dos estoques de medicamentos IOT, taxa de ocupação de leitos (Clínicos e de UTI).

720. Nos boletins epidemiológicos, constam informações sobre diversos indicadores relativos à Covid-19, a exemplo da taxa de mortalidade, morbidade, SIM-P, e nos painéis do LocalizaSus encontram-se informações sobre testagem e vacinas, que continuam sendo realizados, mesmo após o encerramento da Espin.

721. Novamente, a resposta deveria ser conjunta e apresentada por órgão central, notadamente pela Secretaria-Executiva, ou órgão interno por ela delegado, diante do caráter transversal dos indicadores que envolvem áreas finalísticas distintas, como atenção especializada, atenção primária, assistência farmacêutica e laboratorial. É preciso que essa unidade efetivamente centralize e coordene as ações.

722. Considerando, no entanto, que os indicadores da Covid-19 continuam sendo monitorados, segundo as novas informações produzidas e apresentadas, apesar das fragilidades relatadas, entende-se que houve atendimento parcial da recomendação de que trata o item 9.2.1.3 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

723. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.2, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.2. adote providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinação e percentuais alcançados, nos termos do art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, art. 11, inciso VIII, do Anexo I, da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017, c/c o art. 3º da Lei 12.527/2011;

724. Essa ocorrência verificada no sétimo ciclo tem a finalidade de ampliar a transparência da cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária.

725. Instado neste ciclo sobre as providências adotadas, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações informou que é responsável pelo Sistema de Informação - SIPNI, mas que compete ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde as alterações indicadas pelo Tribunal, conforme dispõe o Decreto 11.098, de 20 de junho de 2022, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde (peça 893).

726. Em comentários do gestor, a Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde, informou dificuldades na obtenção de dados acerca dos grupos prioritários (peça 932, p. 3), conforme analisado no Apêndice 6.

727. Em pesquisa no sítio do LocalizaSus, feito em 27/2/2023, https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html, verificou-se que constam informações por grupos prioritários e por faixa etária.

728. A recomendação é no sentido de se realizar melhorias, informando por idade a cobertura vacinal, as quais não foram implementadas pelo Ministério da Saúde.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

729. Diante do exposto, entende-se que não houve implementação da recomendação feita no item 9.2.2 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

730. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.3, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.3. adote providências para identificar, quantificar e dar publicidade, como por exemplo, nos boletins epidemiológicos, dos casos de morbidade e mortalidade decorrentes de condições pós-covid-19 e das ações realizadas para minimizar seus impactos à população, a fim de obter e disponibilizar informações fidedignas desses casos para prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios no aperfeiçoamento de sua atuação

731. A ocorrência verificada no sétimo ciclo do acompanhamento tem o objetivo de dar maior transparência e possibilitar elementos quantitativos para atuação das ações para dar resposta à Síndrome pós-Covid-19.

732. Instado neste ciclo, o Ministério da Saúde informou que, no que tange ao apoio à gestão local na qualificação, reorganização e adequação dos serviços de atenção primária à saúde relativos ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19, as informações estão referenciadas na Portaria 377/2022 (peças 891-892).

733. A portaria prevê o monitoramento por meio dos registros dos atendimentos realizados pelas equipes de APS no Sistema de Informação da Atenção Básica (Sisab) com periodicidade quadrimestral. Dessa forma, como a portaria foi publicada no final do mês de fevereiro, o primeiro quadrimestre de monitoramento contabilizou os meses de março, abril, maio e junho de 2022.

734. Durante esse período, foram realizados 29.617 atendimentos registrados no sistema Sisab com os CIDs U09.9 (Condição de saúde posterior à Covid-19) e CID U10.9 (Síndrome inflamatória multissistêmica associada à Covid-19).

735. Dos 5.570 municípios do Brasil, 2.102 (38%) apresentaram o registro de pelo menos um atendimento no quadrimestre avaliado (peça 891).

736. Por fim, informou que foi elaborada a Nota Técnica 60/2 Secovid, com orientações a gestores e profissionais de saúde sobre as condições pós-Covid-19 com base nas principais evidências científicas publicadas e ainda foi produzido o Manual para avaliação e manejo de condições pós-Covid-19 na atenção primária à saúde e que as publicações foram publicizadas junto aos secretários estaduais e municipais de saúde e profissionais que atuam na atenção primária (peças 891 e 895).

737. Verifica-se que o Ministério da Saúde vem adotando medidas para identificar, quantificar e dar publicidade nas situações de condições pós-Covid-19. A publicidade vem sendo feita para o público interno dos entes subnacionais, considerando ainda que são informações iniciais dos casos notificados.

738. A recomendação para que a publicidade fosse feita nos boletins epidemiológicos tem natureza exemplificativa, não invalidando que o órgão adote outros meios que considere mais adequados. Contudo, os boletins epidemiológicos são instrumentos de informação semanal sobre os dados da epidemia, dando transparência dos indicadores e ações realizadas pelo Ministério da Saúde.

739. Por ocasião da análise dos comentários do gestor, verificou-se a inexistência de boletins relativos ao ano de 2023, constando, como último boletim epidemiológico, o de número 146, relativo à semana de 25 a 31/12/2022 (peça 957). Os boletins somente passaram a ser disponibilizados a partir de 6/4/2023 (peça 971), conforme análise empreendida nos parágrafos 773-776.

740. Diante do exposto, entende-se que se deva alterar a proposta inicial de implementação da recomendação para implementação parcial do item 9.2.3 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

741. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.4, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.4. inclua na ficha de notificação de registro individual para os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado), a ser posteriormente incorporada ao Sivep-Gripe:
>
> 9.2.4.1. dados sobre imunização contra a influenza;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

9.2.4.2. dados sobre o uso de medicamento específico para o tratamento da covid-19; e

9.2.4.3. dados sobre a aplicação de dose adicional de vacina contra a covid-19 pelos gestores locais.

742. A ocorrência verificada no sétimo ciclo trata de boas práticas a fim de que se possa diferenciar os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado) de pacientes hospitalizados com os decorrentes de Covid-19.

743. Instado neste ciclo, o Ministério da Saúde informou que a equipe técnica de Covid-19, influenza e outros vírus respiratórios (hoje denominada Coordenação-Geral de Vigilância das Síndromes Gripais) abriu demanda de manutenção evolutiva de *software*, em 10 de maio de 2022, no Sistema de Gestão de Projetos — Datasus, solicitando a inserção de três (3) novos campos nas fichas de registro de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e Síndrome Gripal (SG) em unidades sentinelas, ambos no Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe — Sivep-Gripe, em caráter de atendimento imediato (peça 892).

744. Acrescentou o órgão que os campos solicitados para captação dos itens requisitados no item 9.2.4 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário foram criados no sistema Sivep-gripe e atualmente estão disponíveis.

745. Por fim, informou que os dados sobre a aplicação de dose adicional de vacina contra a Covid-19 são preenchidos pelos gestores locais: a ficha de registro de casos de SRAG foi sendo atualizada na medida em que a vacinação foi avançando no país.

746. Verificou-se no documento de peça 892, p. 7-8, que o Ministério da Saúde providenciou a inclusão dos campos indicados na recomendação, fato que possibilitará análises especificas sobre pessoas internadas, que tomaram ou não vacina e de qual fabricante ou medicamentos antivirais contra Covid-19.

747. Diante do exposto, entende-se que houve implementação da recomendação feita no item 9.2.4 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

748. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.5, recomendou ao Ministério da Saúde que:

9.2.5. adote providências para estabelecer e a padronizar procedimento interno para melhorar a qualidade da instrução processual em requisição administrativa de bens e serviços, nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade, c/c o art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990, art. 7º da Portaria GM/MS 356/2020, art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, art. 10, § 1º, incisos V, "c", do Decreto 7.616/2011, e art. 31, inciso VI, do Anexo I do Decreto 9.795/2019;

749. A ocorrência verificada no sétimo ciclo observou falhas no procedimento de requisições administrativas de medicamentos, insumos e equipamentos que levavam a retrabalhos nos processos administrativos.

750. Instado neste ciclo, o Ministério da Saúde, por meio do DLOG, informou que, durante o mês de dezembro/2022, seria elaborado documento definindo a instrução processual adequada para esse tipo de procedimento, tendo em vista os princípios que regem a Administração Pública (peça 866).

751. Em acréscimo, informou que a rotina para aquisições administrativas:

a) as áreas demandantes efetuam o controle de estoque e estimam a necessidade e o tempo em que se deva adquirir Insumos Estratégicos para Saúde;

b) na indicação do tempo e da necessidade, as áreas finalísticas indicam se existe concorrência no mercado para efetuar licitação e se há tempo hábil para tal;

c) se há necessidade de efetuar inexigibilidade devido à falta de concorrência de mercado;

d) se há necessidade de dispensas emergenciais ou com laboratório público;

e) na excepcionalidade, em casos que não exista tempo hábil para licitar e aguardar a entrega dos insumos, indica-se a requisição administrativa;

f) as informações prestadas são analisadas pelo DLOG para a devida instrução processual e procedimentos de aquisição ou, em casos excepcionais, requisição, visto que a regra são as formas de contratação previstas na Lei 8.666/1993 e na Lei 14.133/2021.

752. Neste ciclo, não foram examinadas requisições administrativas, salientando que elas ocorreram em períodos de pico da pandemia. Todavia, verifica-se que o Ministério da Saúde está

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

procurando melhorar a instrução processual das requisições administrativas, que porventura venham ocorrer.

753. Diante do exposto, entende-se que houve implementação da recomendação feita no item 9.2.5 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

754. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.6, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.6. mantenha o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) atualizado e busque alternativas para evitar atrasos na alimentação de seus dados juntos aos entes subnacionais;

755. A ocorrência decorreu do exame do processo TC 021.894/2021-3 – denúncia de irregularidades relativas à publicidade das informações da Espin, apensado a este acompanhamento.

756. No exame feito, verificou-se que o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) apresentou demora na atualização de dados, fato que resultou na emissão da recomendação.

757. Instado neste ciclo, o Ministério da Saúde não apresentou as providências para dar cumprimento à recomendação.

758. O Ministério da Saúde não apresentou comentários do gestor sobre a deliberação.

759. Diante do exposto, entende-se que não houve implementação da recomendação feita no item 9.2.6 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

760. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.7, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.7. mantenha os painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) atualizados;

761. A ocorrência decorreu do exame do processo TC 021.894/2021-3 – denúncia de irregularidades relativas à publicidade das informações da Espin, apensado a este acompanhamento.

762. No exame feito, foram verificados que os painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) estavam desatualizados, razão por que foi emitida a citada recomendação.

763. Instado neste ciclo, o Ministério da Saúde não apresentou as providências para dar cumprimento à recomendação.

764. Em comentários do gestor, a Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde, informou que os dados sobre os testes rápidos estão atualizados (peça 932, p. 3), e a SCTIE acrescentou que no painel LocalizaSus são consolidadas as ações realizadas pelo Ministério da Saúde no enfrentamento da pandemia (peças 945-946), sendo as manifestações analisadas no Apêndice 6.

765. Em pesquisa no sítio do LocalizaSus, feito em 27/2/2023, https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html, a equipe de acompanhamento verificou que nos painéis de medicamentos hospitalares e testes Covid-19 constam informações até fevereiro de 2023. Acerca das informações sobre EPI, os dados referem-se aos anos de 2020 e 2021.

766. A aquisição e envio de EPI para os entes subnacionais foram medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para dar apoio nos momentos de estruturação do sistema para enfrentamento da pandemia e os dados apresentados sinalizam sua atualização.

767. Diante do exposto, entende-se que houve implementação da recomendação feita no item 9.2.7 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

768. O Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, item 9.2.8, recomendou ao Ministério da Saúde que:

> 9.2.8. mantenha atualizada a periodicidade de divulgação dos boletins epidemiológicos;

769. A ocorrência decorreu do exame do processo TC 021.894/2021-3 – denúncia de irregularidades relativas à publicidade das informações da Espin, apensado a este acompanhamento.

770. No exame feito, a equipe de acompanhamento verificou que os boletins epidemiológicos, especialmente do ano de 2020, apresentavam demora para atualização de seus dados, razão por que foi emitida a citada recomendação.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

771. Instado neste ciclo, o Ministério da Saúde por meio da SVS informou que mantém a periodicidade de divulgação dos boletins epidemiológicos, atualizados e publicados semanalmente no site (https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19) (peça 895).

772. Em pesquisa no sítio https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19, verificou-se atualização semanal das informações acerca da situação epidemiológica no país e no mundo, relativas aos exercícios de 2020, 2021 e 2022. Como já citado antes, não houve continuidade da publicação semanal do Boletim Epidemiológico Especial da Covid-19 no ano de 2023 (peça 957), mesmo sendo um instrumento de transparência acerca de informações sobre morbidade, mortalidade, indicadores, e ações realizadas pelo Ministério da Saúde na área epidemiológica no enfrentamento da pandemia, sendo tal fato identificado por ocasião do exame dos comentários do gestor no início de março de 2023.

773. A equipe de auditoria, por meio do Ofício 013.082/2023, solicitou informações do Ministério da Saúde sobre a descontinuidade da publicação dos Boletins Epidemiológico Especial (BEE) sobre Covid-10 (peça 967).

774. O Ministério da Saúde, em documento de 11/4/2023, informou que (peça 970):

> Cumpre ainda ressaltar, que a nova gestão da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente optou por aperfeiçoar os dados e informações prestados nos BOLETINS EPIDEMIOLÓGICOS COVID-19, o que contribuiu no retardo da publicação no site desta Pasta ministerial.
>
> Por fim, informa-se que os BOLETINS EPIDEMIOLÓGICOS COVID-19 referentes aos meses de janeiro e fevereiro de 2023 já foram encaminhados para publicação e, o BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO de março/2023 encontra-se finalizado para diagramação e respectiva publicação.

775. Em pesquisa no sítio do Ministério da Saúde disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2023, acesso em 14/4/2023, verificou-se a existência dos boletins 147 e 148 com *status* de em revisão, tratando das semanas epidemiológicas dos meses de janeiro e fevereiro, respectivamente (peças 971-973). Como pode ser constatado, os boletins deixam de ter publicidade semanal, passando a serem disponibilizados por mês, porém referindo-se às semanas epidemiológicas contidas em cada mês.

776. Então, observa-se a descontinuidade por três meses da publicação dos boletins epidemiológicos sobre a Covid-19, e consequentemente deixou de apresentar dados atuais sobre evolução e controle da doença no primeiro trimestre de 2023.

777. Diante do exposto, entende-se que deva ser alterada a proposta inicial de implementação para implementação parcial da recomendação feita no item 9.2.8 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

778. O Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, item 9.3, recomendou à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia que:

> 9.3 com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, c/c o art. 250, inciso III, do RITCU, que elabore normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização, nos termos do inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990, c/c do art. 126, inciso I, do Anexo I do Decreto 9.745/2019;

779. A Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, hoje Secretaria de Governo Digital do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, ingressou com recurso de reexame acerca da recomendação (peças 846-848). Por meio do Acórdão 485/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Jorge Oliveira, o Tribunal não conheceu do recurso (peça 963).

780. O órgão foi comunicado da decisão pelo Ofício 12721/2023-TCU/Seproc, de 27/3/2023 (peça 966).

781. Não houve implementação da recomendação do item 9.3 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

9 - CONCLUSÃO

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

782. Este oitavo 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 pelo TCU.

783. Sobre a governança do Ministério da Saúde, foram abordadas a nova estrutura do órgão e retomou-se a abordagem da síndrome pós-Covid-19 dentro do cenário atual de pandemia.

784. O Ministério da Saúde encerrou a Espin, por meio da Portaria GM/MS 319/2022, em maio de 2022, quando o cenário de contaminação e de óbitos estava por semanas em ritmo de queda. Após a medida, houve flexibilização nas medidas de controle e passou-se a observar progressivo aumento a partir do segundo semestre de 2022. Encerrando-se o exercício, começaram a ser retomadas as medidas de controle, com uso de máscaras e medidas de etiqueta de higiene, campanhas para retomada da vacinação pela população. O momento é de alerta em razão das festividades e do período de inverno para não se ter os picos de contaminação já observados em 2020 e 2021.

785. Acerca da nova estrutura do Ministério da Saúde, verificou-se que parte das atividades da extinta Secovid passou para Secretaria e Vigilância em Saúde (SVS), sendo criada unidade específica para cuidar de emergências em saúde. Verificou-se que não houve estabelecimento das competências dos órgãos internos abaixo do nível hierárquico de Secretaria até o final de 2022, e de Departamento, a partir de 1º/1/2023. Ainda, apurou-se constante rotatividade dos dirigentes do Ministério da Saúde no período de 2020 a 2022, que acabaram por impactar, negativamente, no desenvolvimento das ações das políticas públicas no enfrentamento da pandemia.

786. Sobre a síndrome pós-Covid-19, buscaram-se informações sobre o impacto que os pacientes por ela acometidos, por alguma manifestação do quadro, possam estar causando ao sistema de saúde. Apesar de a estimativa de casos ser considerável - cerca de 50% com pelo menos uma condição pós-Covid-19 mapeada -, não se verificou sobrecarga da rede de saúde. Destaca-se que o Ministério da Saúde vem incentivando os entes subnacionais para que façam os registros dos casos no SISAB, assim como os casos de SIM-P e de SIM-A, a fim de se conhecer o real quantitativo desses casos registrados.

787. No aspecto orçamentário-financeiro, constatou-se que a estimativa de recursos orçamentários para o ano de 2023 para função saúde teve redução de 30% em relação à LOA de 2022. Ainda, no tocante aos recursos fixados para atendimento da Covid-19, no plano orçamentário específico, verificou-se redução, no mesmo período, acima de 40%. A LOA/2023 foi aprovada e promulgada com acréscimo de cerca de 31% em relação à proposta do PLOA e 11% de incremento sobre a dotação atualizada final do exercício de 2022, mas sem incremento no plano orçamentário relativo à Covid-19 (tópico 4).

788. Em relação aos contratos (tópico 5), verificou-se morosidade na contratação de medicamentos e insumos de saúde e falhas na instrução processual e compra do medicamento Paxlovid para tratamento da Covid-19.

789. Sobre a vacinação, verificou-se a aprovação da vacina infantil para menores de 6 meses a 4 anos, e de vacinas bivalentes para enfrentamento da Covid-19. Destaca-se o levantamento de perdas de vacinas por expiração de seu prazo de validade nos estoques dos entes subnacionais, sendo objeto de representação pela equipe de acompanhamento (tópico 6).

790. Realizou-se ainda um levantamento sobre o legado positivo da pandemia, observando-se que houve aumento de leitos de UTI, criação de leitos provisórios na sistemática de leitos de suporte ventilatório pulmonar (LSVP), estabelecimento de diretrizes para constituição de hospital de campanha, e utilização de UPA-24 horas como porta de entrada para referência e contrarreferência dos casos de Covid-19, sendo determinante para prevenção e cuidado dos pacientes de Covid-19 a capacidade de resposta do SUS (tópico 7).

791. Verificou-se ainda a elevada capilaridade da assistência primária à saúde que atua em todos os municípios, levando, em alguma medida, os programas de saúde pública para a população, inclusive do processo de testagem e de vacinação. Destaca-se a vacinação contra a Covid-19, que alcançou 89% da população, com pelo menos uma dose.

792. O ponto negativo foi a falta do cumprimento do esquema vacinal que prejudica o processo de imunização e o cumprimento das metas de cobertura, fazendo com que o vírus

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

continue circulando e infectando, uma vez que o coronavírus pode levar à reinfecção diante do surgimento de novas variantes e subvariantes (tópico 7).

793. Sobre o monitoramento das deliberações neste ciclo de acompanhamento, verificou-se o cumprimento das determinações dos itens 9.1.1 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, 9.2.1 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, e 9.1. do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário; cumprimento parcial das determinações dos itens 9.1.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário e 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário; implemento das recomendações dos itens 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, 9.2.3, e 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.4, 9.2.5, e 9.2.7 o Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário; implemento parcial das recomendações dos itens 9.2.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, 9.2.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.1.1, 9.2.1.2., 9.2.1.3, 9.2.3 e 9.2.8 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário; em implemento as recomendações dos itens 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário e 9.2.6 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário; não implemento das recomendações dos itens 9.2.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, 9.2.5 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.2, 9.2.6, e 9.3 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, conforme análise empreendida no tópico 8 deste relatório.

794. Por fim, cabe pontuar que a dinâmica da pandemia acerca de contágio, óbitos, novas cepas e doenças pós-Covid-19 tem obrigado o sistema de saúde a se adequar, exigindo a disponibilização de maior ou menor número de leitos, de profissionais de saúde, de equipamentos, de insumos e medicamentos específicos de acordo com os picos de casos. A vigilância sanitária e epidemiológica, as campanhas de conscientização das medidas não farmacológicas e da vacinação, e melhoria da transparência dos gastos e dos atos administrativos devem ser ações constantes para que ocorram resultados exitosos do controle da doença.

795. Repita-se que o encerramento da Espin, pela Portaria GM/MS 319/2022, com efetiva vigência a partir de 22/5/2022, trouxe novos desafios acerca das ações de saúde que devem continuar sendo executadas e financiadas pelo governo federal, uma vez que a pandemia ainda não chegou a seu fim.

796. Da mesma forma, não se pode descartar o risco do surgimento de novas variantes de preocupação com aumento de morbidade e mortalidade, principalmente pelo processo de vacinação desigual a nível mundial e no país e a possibilidade de disseminação rápida pelos meios de transporte, principalmente o modal aéreo, pela rapidez do deslocamento das pessoas de uma região para outra do mundo ou do país.

797. Neste diapasão, o encerramento da emergência no Brasil não pode perder de vista as desigualdades sociais, de infraestrutura e da rede de saúde, bem como todo o legado na estruturação da rede do SUS para o enfrentamento da pandemia, desde o início de 2020, e, ainda, que a pandemia não acabou no país e no mundo.

798. Conforme programado, entende-se que com o oitavo ciclo dá-se o encerramento do atual Racom Covid-19, e, se for necessária alguma ação pelo Tribunal, isso pode se dar por meio de autuação de processos específicos, notadamente representações. As medidas ainda não adotadas pelo Ministério da Saúde podem ser monitoradas em processos específicos, se o caso.

799. Por fim, o acompanhamento pelo Tribunal de Contas da União das ações realizadas pelo Ministério da Saúde, 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.

10 - PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

800. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo ao Tribunal:

I - Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, e no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que elabore normativo interno ou atualize a Portaria GM/MS 1.419/2017, a fim de compatibilizar o Regimento Interno do ministério à nova Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.358/2023, estabelecendo as competências de todos os órgãos internos, dando-se transparência do instrumento normativo a ser criado ou atualizado (item 3.3.1);

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

II – Comunicar à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão de Saúde Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados Federais e à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, que a constante rotatividade de dirigentes no quadro de pessoal do Ministério da Saúde no período da pandemia, impactou na ocorrência de falhas na condução das políticas de saúde, a exemplo de situações de morosidade na contratação de diluentes para vacinas, agulhas e seringas para utilização no processo de vacinação da Covid-19, testes rápidos, *kit* de extração de RNA, ventiladores pulmonares, medicamentos de intubação orotraqueal (Relatório Sexto Ciclo, item 5.1.1, peça 195); na indenização de requisição administrativa sem critérios claros e definidos (Relatório do Sétimo Ciclo, item 6.1, peça 605); na falta de monitoramento de oxigênio medicinal (TC 000.344/2021-4); e no direcionamento na contratação de seguro de responsabilidade civil contra efeitos adversos da vacinação (Relatório do Sexto Ciclo, item 5.1.8, peça 195, e TC 043.914/2021-7), destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos (item 3.3.2);

III – Comunicar à Casa Civil da Presidência da República acerca das recomendações exaradas nos Acórdãos 2.179/2021-TCU-Plenário, e Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, Acórdão 1.376/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar e Parecer Prévio sobre as contas do Presidente da República relativa ao exercício de 2020, de relatoria do Ministro Walton Alencar, que tramitou no TC 014.922/2021-5 sobre a necessidade de adoção de providências pelo Ministério da Fazenda, Ministério da Saúde e Secretaria do Tesouro Nacional para fomentar a rastreabilidade e a transparência dos recursos orçamentários e financeiros transferidos pelo Ministério da Saúde, na função saúde, para os entes subnacionais, conforme dispõe a previsão do art. 48, § 1º, inciso III, da LRF c/c § 2º do art. 13 e art. 39, inciso II, da Lei Complementar 141/2012, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos (item 8);

IV - Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que o procedimento estabelecido pelos arts. 19-Q e 19-R da Lei 8080/1990, para as autorizações de uso e aquisições de imunizantes a serem utilizados para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus, fere o art. 13 da Lei 14.124/2021 c/c art. 3º da Lei 13.979/2020, a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6.625, e o princípio da especialidade, a exemplo da submissão das vacinas pediátricas da Pfizer da faixa etária de 6 meses a 4 anos à avaliação da Conitec, uma vez que para tais casos persiste a emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (item 6.4.2);

V– Considerar cumpridas as determinações dos itens 9.1.1 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, 9.2.1 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, e 9.1.do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário; e implementadas as recomendações dos itens 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, 9.2.3, e 9.2.4, do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.4 e 9.2.5, e 9.2.7 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário (item 8);

VI - Considerar cumpridas parcialmente as determinações dos itens 9.1.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, e 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário; e implementadas parcialmente as recomendações dos itens 9.2.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, 9.2.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.3 e 9.2.8 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário (item 8);

VII – Considerar em implementação as recomendações dos itens 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário e 9.2.6 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário (item 8);

VIII - Considerar não implementadas as recomendações dos itens 9.2.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, 9.2.5 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.2, 9.2.6 e 9.3 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário (item 8);

IX - Fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de monitorar a recomendação do item I da proposta de encaminhamento deste relatório, nos termos do art. 8º da Resolução TCU 315/2020;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

X– Apensar cópia deste relatório ao processo TC 020.961/2022-7, que cuida da redução das estimativas orçamentárias para a PLOA-2023 na função saúde (item 4.1.1) e ao processo TC 009.240/2022-5, que versa sobre sigilo dos estoques de medicamentos (item 6.4.3);

XI – Encaminhar, por meio do endereço eletrônico 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;

XII– Encaminhar cópia do acórdão que vier a ser proferido à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde e ao Departamento de Assuntos Extrajudiciais da Consultoria-Geral da União, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos;

XIII – Encaminhar a cópia do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, acompanhado de Relatório e Voto, ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, em atendimento ao disposto no item 9.2.3 do Acórdão 1.766/2022 – TCU – Plenário, acerca de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) para envio de informações, relatório e inteiro teor sobre o fato de recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia, que tramitou no processo TC 010.748/2022-9, declarando-se, ainda, a SCN integralmente atendida, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008 (Item 6.4.4); e

XIV – Arquivar os autos, com fundamento no art. 169, incisos II e V, do Regimento Interno do TCU.

2. O titular da unidade manifestou-se nos seguintes termos (peça 981):

Manifesto-me de acordo com a proposta formulada pelo Auditor UADSON ULISSES MARQUES MARTINS e devidamente aprovada pelo Diretor da 2ª Diretoria desta Unidade, com as ressalvas que faço a seguir.

2. Por ocasião do fechamento do relatório, datado de 30/3/2023, persistia a Emergência Pública de Importância Internacional (ESPII), referente à COVID-19, declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Nesse sentido, alguns trechos do relatório fazem menção a este estado de emergência.

3. Ocorre que, em 5/5/2023, a OMS declarou, em Genebra, na Suíça, o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à COVID-19. A decisão foi tomada pelo diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, após receber a recomendação do Comitê de Emergência encarregado de analisar periodicamente o cenário da doença.

4. Em função desse fato, considera-se que os itens 362 e 400 do relatório perderam o objeto, por mencionarem que permanece a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), bem como a seguinte proposta de encaminhamento formulada nos itens 400 e 800 (inc. IV) da instrução:

IV - Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que o procedimento estabelecido pelos arts. 19-Q e 19-R da Lei 8080/1990, para as autorizações de uso e aquisições de imunizantes a serem utilizados para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus, fere o art. 13 da Lei 14.124/2021 c/c art. 3º da Lei 13.979/2020, a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6.625, e o princípio da especialidade, a exemplo da submissão das vacinas pediátricas da Pfizer da faixa etária de 6 meses a 4 anos à avaliação da Conitec, uma vez que para tais casos persiste a emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (item 6.4.2);

É o relatório.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992510.

VOTO

Com este oitavo ciclo de acompanhamento da estrutura de governança adotada pelo Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pela covid-19, chega-se ao encerramento do atual Racom Covid-19.

2. O Brasil e o mundo enfrentaram nesses anos de pandemia um desafio indescritível, que só foi possível ultrapassar com a reunião mundial de esforços. A corrida contra o tempo foi longa, sob o peso de um sofrimento coletivo insuportável.

3. Em sua missão constitucional, o Tribunal de Contas da União buscou, nessa luta, contribuir com a melhoria da prestação dos serviços de saúde realizados pelas instituições.

4. Em retrospecto, o primeiro ciclo de acompanhamento (TC 014.575/2020-5) avaliou os aspectos orçamentários e financeiros, consolidados até o fim do mês de abril de 2020, bem como as informações pertinentes às transferências de recursos para estados e municípios, às contratações analisadas e à estrutura de governança do Ministério, identificada até aquele momento (Acórdão 1.335/2020-Plenário).

5. O segundo (TC 014.575/2020-5) avaliou a estrutura de governança criada pelo Ministério da Saúde para combater a crise causada pelo coronavírus, apresentou a evolução da execução orçamentária e financeira até junho/2020, os critérios para a transferência de recursos, insumos e equipamentos aos entes subnacionais e verificou a estratégia de comunicação do ministério acerca das ações referentes ao combate da pandemia (Acórdão 1.888/2020-Plenário).

6. O terceiro (TC 014.575/2020-5) avaliou o atendimento dos critérios para transferências de recursos aos entes federados, os gastos desses decorrentes dos aludidos valores, a Encomenda Tecnológica para a produção no Brasil da vacina da Covid-19, firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com o Laboratório AstraZeneca, o papel do Ministério da Saúde na coordenação do Programa Nacional de Imunizações e a estratégia de testagem de casos suspeitos de contaminação pelo novo coronavírus (Acórdão 2.817/2020-Plenário).

7. O quarto (TC 014.575/2020-5) avaliou os aspectos orçamentários e financeiros consolidados até o dia 24/11/2020, a execução de alguns dos principais contratos firmados pelo Ministério, a condução dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços, as ações de vigilância em saúde passíveis de serem implantadas no combate à pandemia e as iniciativas do Ministério da Saúde para aquisição, produção e disponibilização de eventuais vacinas contra a Covid-19 (Acórdão 4.049/2022-TCU-Plenário).

8. O quinto (TC 014.575/2020-5) apresentou um panorama dos aspectos orçamentários e financeiros, consolidados até o dia 15/3/2021, da estrutura de governança criada pelo Ministério da Saúde para combater a crise causada pelo coronavírus, da condução dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços e dos saldos bancários das contas correntes dos entes subnacionais para os depósitos do Fundo Nacional de Saúde, da política de testagem nacional para os casos de Covid-19, dos planos estratégicos das medidas de comunicação e de gestão e assistência farmacêutica, das ações e iniciativas do Ministério da Saúde no tocante à identificação de novas variantes do Sars-CoV-2; do sistema de registro de vacinação contra a Covid-19 e da apresentação de um balanço do primeiro ano da pandemias de Covid-19, por meio da análise de indicadores de saúde (Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário).

9. O sexto (TC 015.125/2021-1) avaliou a liderança do Ministério da Saúde no cumprimento de suas atribuições de planejamento, execução e coordenação de ações no contexto da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), o sistema de comunicação governamental para o esclarecimento da população sobre as medidas de prevenção e controle da doença, a transparência das

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

informações públicas relacionadas à pandemia de covid-19, os controles adotados nos processos de contratação de bens e serviços, os aspectos orçamentários e financeiros consolidados até agosto/2021, 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 (Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário).

10. O sétimo (TC 015.125/2021-1) avaliou a governança do Ministério da Saúde, os aspectos orçamentários e financeiros consolidados até 18/4/2022, contratos relativos à covid-19, requisições administrativas de equipamentos e insumos médicos pelo MS e processos de vacinação contra covid-19 (Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário).

11. E, por fim, neste oitavo e último ciclo de acompanhamento, foram avaliados a governança do Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia de covid-19, aspectos orçamentários e financeiros, contratos relativos à covid-19, processos de vacinação contra covid-19 e o legado da pandemia em termos de normativos, planos e estrutura de saúde.

12. Os cinco primeiros ciclos foram relatados com competência pelo Excelentíssimo Ministro Benjamin Zymler, cabendo a mim a relatoria dos três últimos ciclos.

13. Dedico-me, a seguir, a expor alguns dos aspectos que considero relevantes do combate, no Brasil, à crise desencadeada com a covid-19.

II

14. Em 30/1/2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), diante do crescimento no número de países com casos confirmados de covid 19.

15. Por sua vez, o Brasil, em 3/2/2020, declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, por meio da Portaria GM/MS 188, e estabeleceu o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional.

16. Em 16/3/2020 (Decreto 10.277), foi instituído o Comitê de Crise da Casa Civil da Presidência da República, para ser órgão de articulação da ação governamental, de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da covid-19 e de deliberação sobre as prioridades, as diretrizes e os aspectos estratégicos relativos aos impactos da covid-19.

17. E, diante da necessidade da aquisição de materiais e insumos para atendimento aos pacientes com covid-19, foram instituídas normas específicas para a realização de licitações e para sua dispensa, por meio da Lei 13.979/2020.

III

18. A respeito dos aspectos orçamentários e financeiros, friso que os gastos da União em ações relacionadas ao enfrentamento da Covid-19 e suas consequências foram realizados por meio de diversas ações governamentais, em especial do Ministério da Saúde e dos Ministérios da Cidadania e da Economia (atuais Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome e Ministério da Fazenda).

19. Ao Ministério da Saúde coube a realização de ações de combate ao vírus e de fornecimento de serviços de saúde para a população. Aos Ministérios da Cidadania e da Economia couberam ações para mitigar as consequências sociais e econômicas da crise.

20. Seguem dados a respeito das dotações e execuções orçamentária na Função Saúde.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

21. Em 2020, no tocante às ações diretas de combate à Covid-19, promovidas pelo Ministério da Saúde, 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.

22. De acordo com os exames feitos no TC 016.873/2020-3 (Acórdão 908/2021-TCU-Plenáro), dos valores pagos na função saúde, R$ 32,1 bilhões referem-se a transferências de recursos a estados, Distrito Federal e municípios e os demais R$ 7,6 bilhões foram executados pela própria União.

23. Para 2021, na Função Saúde, a ação orçamentária 21C0 não foi utilizada e os recursos para combate à Covid-19 foram destinados por meio de plano orçamentário. Ainda, foram publicadas diversas medidas provisórias para abertura de créditos extraordinários na função Saúde, em um total de R$ 51,8 bilhões.

24. A avaliação da execução orçamentária de ações relativas ao combate à Covid-19 a cargo do Ministério da Saúde no exercício de 2021, foi realizada a partir de consulta ao site do Sistema Integrado de Orçamento e Planejamento (SIOP), em 16/4/2022, obtendo-se os seguintes resultados:

Modalidade de Execução	Empenhado R$	Liquidado R$	Pago R$
31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo	5.630.065.446,69	5.630.065.446,69	5.605.287.593,49
41 - Transferências a Municípios - Fundo a Fundo	10.080.982.570,18	10.080.982.570,18	9.929.563.926,94
50 - Transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos	28.674.228,66	28.674.228,66	28.674.228,66
80 - Transferências ao Exterior	2.696.229.786,93	2.696.229.786,93	1.372.003.655,00
90 - Aplicações Diretas	31.937.700.031,67	31.937.700.031,67	25.433.137.139,25
91 - Aplicação Direta Decorrente de Operação entre Órgãos, Fundos e Entidades Integrantes dos Orçamentos F/S	92.635.066,48	92.635.066,48	92.635.066,48
Total Geral	50.466.287.130,61	50.466.287.130,61	42.461.301.609,82

25. No exercício de 2022, constou dotação orçamentária de aproximadamente R$ 27,2 bilhões, dos quais a maior parte está relacionada às consequências econômicas da crise, como é o caso do pagamento do Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade (R$ 5,65 bilhões), do Benefício Emergencial de Manutenção de Emprego e Renda (R$ 0,15 bilhões), Despesas Adicionais do Ministério da Saúde e demais Ministérios (R$ 12,37 bilhões) e aquisição de vacinas (R$ 9,06 bilhões).

26. Em relação aos recursos para combate à Covid-19 atinentes ao Ministério da Saúde, foram destinados por meio de planos orçamentários específicos (CV19 - Coronavírus (Covid-19) e CVG0 -

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

Covid-19 - Medida Provisória 1.083, de 24 de dezembro de 2021), até o dia 31/12/2022 e a LOA/2022 fixou despesas voltadas para o enfrentamento da Covid-19 em R$ 7,1 bilhões, com a abertura, ainda, de crédito extraordinário instituído pela Medida Provisória 1.083/2021, no valor de R$ 4,5 bilhões.

27. No referido exercício, houve a seguinte execução orçamentária pelo Ministério da Saúde dos recursos nos planos orçamentários CV19 - Coronavírus (Covid-19) e CVG0 - Covid-19 - Medida Provisória 1.083, de 24 de dezembro de 2021, até o dia 31/12/2022, em ações referentes ao combate à Covid-19.

Modalidade de Execução	Empenhado R$	Liquidado R$	Pago R$
31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo	309.166.227,00	309.166.226,88	309.166.226,88
41 - Transferências a Municípios - Fundo a Fundo	977.294.960,40	977.294.960,40	977.294.960,40
50 - Transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos	106.736.800,00	105.000.000,00	105.000.000,00
90 - Aplicações Diretas	8.722.239.375,15	5.979.090.913,98	5.973.201.515,34
91 - Aplicação Direta Decorrente de Operação entre Órgãos, Fundos e Entidades Integrantes dos Orçamentos F/S	32.555.215,80	32.149.188,50	32.149.188,50
Total Geral	10.147.992.578,23	7.402.701.289,76	7.396.811.891,12

28. No exercício de 2022, em observância ao determinado no item 9.1.2 do Acórdão TCU 1.873/2021 – Plenário, o Ministério da Saúde apresentou o seguinte detalhamento do orçamento para covid 19:

Tipo de Despesa	Origem dos Recursos	Dotação Atual R$ (milhões)
Assistência Farmacêutica na Atenção Primária - transferência a estados e municípios	LOA Inicial	200,00
Fornecimento de Testes	LOA Inicial	227,00
Vacinas e despesas relacionadas	LOA Inicial Crédito Extraordinário	4.463,10
Apoio à saúde indígena	LOA Inicial	30,00
Incentivos específicos para Covid-19 na Atenção Primária - transferências a estados e municípios	LOA Inicial	700,00
Pesquisas	LOA Inicial	38,00
Provisão de médicos na Atenção Primária	LOA Inicial	200,00
Ações de comunicação relacionadas à pandemia	LOA Inicial	15,00
Reabilitação de pacientes na Rede SARAH	LOA Inicial	105,00
Custeio de serviços hospitalares da rede	LOA Inicial	75,00

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

própria decorrentes da Covid-19		
Custeio de serviços hospitalares demandados por pacientes da Covid-19 - transferências a estados e municípios	LOA Inicial	1.587,00
Aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT)	LOA Inicial	200,00
Procedimentos reabilitação pós-Covid-19	LOA Inicial	50,00

29. Os quadros que se seguem apresentam a execução dos gastos com a Covid-19 por modalidade de aplicação - **Função Saúde**, registrando 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 (terceiro relatório), 25/11/2020 (quarto relatório), 16/3/2021 (quinto relatório), 30/8/2021 (sexto relatório), 18/4/2022 (sétimo relatório), e 31/12 /2022:

Aplicações Diretas (90)						
Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (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
16/3/2021	20.058.396.368,93	16.071.869.926,94	80,12%	926.752.022,56	4,62%	
30/8/2021	29.562.711.085,00	27.446.155.382,60	92,84%	12.835.658.720,51	43,42%	
31/12/2021	38.043.482.167,00	31.937.700.031,67	83,95%	31.937.700.031,67	83,95%	
18/4/2022	8.780.064.959,00	8.722.239.375,15	74,85%	1.969.694.749,13	22,43%	
31/12/2022	8.722.300.461,00	8.722.239.375,15	99,99%	5.973.201.515,34	68,48%	

Transferências a Estados e DF - Fundo a Fundo (31)						
Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (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
30/8/2021	6.676.937.498,00	2.882.438.436,66	43,17%	2.764.646.096,85	41,41%	
31/12/2021	5.782.947.067,00	5.630.065.446,69	97,35%	5.630.065.446,69	97,35%	
18/4/2022	1.055.865.092,00	55.865.092,96	5,29%	53.962.863,72	5,11%	
31/12/2022	309.166.224,00	309.166.227,00	100,00%	309.166.226,88	100,00%	

Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41)						
Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

						(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
30/8/2021	8.716.836.990,00	5.859.609.395,82	67,22%	5.285.500.672,62	60,64%	
31/12/2021	10.100.953.853,00	10.080.982.570,18	99,80%	9.929.563.926,94	98,30%	
18/4/2022	1.665.134.908,00	575.238.722,80	34,55%	560.513.943,10	33,66%	
10/10/2022	977.294.966,00	977.294.960,40	100,00%	977.294.960,40	100,00%	

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta no Tesouro Gerencial em 17/2/2023 e SIOP

30. Comparando-se a execução orçamentária no período de 2020 a 2022, verifica-se que a menor dotação atualizada para atendimento da Covid-19, na função saúde, encontra-se no ano de 2022, com estimativa de R$ 11,6 bilhões, incluídos R$ 9,20 bilhões para aquisição de vacinas. Destaque-se que, em 2020, houve previsão orçamentária de R$ 24,51 bilhões para aquisição de vacinas e insumos para enfrentamento da Covid-19, e em 2021, a previsão para aquisição de vacinas foi de R$ 32,58 bilhões, conforme dados do Tesouro Transparente, disponível em https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19

31. Os dados comparativos da execução dos gastos com a Covid-19 no período da pandemia estão registrados na tabela a seguir:

Data	(a) - Dotação Atual (R$)	(b) - Empenhado (R$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R$)	% Pago (c)/(a)
31/12/2020	64.166.962.498,00	42.172.839.905,00	65,72%	39.488.846.329,88	93,63%
31/12/2021	56.744.947.928,00	50.466.287.131,00	88,93%	42.461.301.609,82	84,13%
31/12/2022	11.606.129.369,00	10.147.992.578,23	87,40%	7.396.811.891,12	63,70%

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta em 17/2/2023 no SIOP

32. O projeto de lei orçamentária anual (PLOA), para o exercício de 2023, estabeleceu a estimativa de R$ 131.644.373.507,00, para a função saúde, sofrendo alteração na Casa Legislativa. Ao final, foi sancionada e promulgada a Lei 14.535/2023, Lei Orçamentária Anual do exercício de 2023, consignando dotação de R$ 171.157.061.354,00, para o Ministério da Saúde na função saúde, evidenciando 11% de incremento sobre a dotação atualizada final do exercício de 2022.

33. Em relação aos valores previstos no plano orçamentário específico e padronizado - CV19 - Coronavírus (Covid-19), PLOA 2023, foi estimado o valor de R$ 3,94 bilhões.

34. Desse montante, R$ 3,67 bilhões são previstos para aquisição e distribuição de imunobiológicos para prevenção e controle da Covid-19, sendo R$ 1,79 bilhões consignados à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e R$ 1,88 bilhões ao Fundo Nacional de Saúde (FNS). São também destinados R$ 265 milhões à administração direta (FNS) para aquisição de medicamentos para pacientes da Covid-19.

35. No presente capítulo, buscamos apresentar de modo compilado os dados orçamentários e financeiros da pandemia para uma melhor compreensão dos esforços econômicos envolvidos.

36. Como ressaltado pela unidade técnica, houve progressiva redução de recursos direcionados para a prevenção e o tratamento da Covid-19, passando a doença ser custeada no rol de recursos ordinários do SUS para atendimento da atenção primária e atenção especializada.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

37. Dessa forma, a unidade técnica sugeriu nesta oportunidade, o que acolho, o apensamento de cópia do relatório precedente ao processo TC 020.961/2022-7, que trata da temática de redução de proposta orçamentária da função saúde.

IV

38. Passo a registrar nesse item os achados específicos deste oitavo ciclo, exceto quanto aos aspectos orçamentários e financeiros que foram incluídos no item anterior, no qual foram elaboradas seis questões de auditorias agrupadas em cinco grandes temas: i) governança do MS para enfrentamento da pandemia de covid-19; ii) aspectos orçamentários e financeiros; iii) acompanhamento de contratos relativos à covid-19; iv) processos de vacinação contra covid-19; e v) legado da pandemia em termos de normativos, planos e estrutura de saúde.

IV.1

Governança do Ministério da Saúde para Enfrentamento da Pandemia

39. O presente acompanhamento analisou as ações de governança relacionadas à nova estrutura regimental do Ministério da Saúde estabelecida pelo Decreto 11.098/2022, pertinentes às suas atribuições de planejamento, execução e coordenação de ações para enfrentamento da pandemia, bem assim a atuação ministerial acerca da identificação das manifestações pós-Covid-19 que venham impactar os casos de morbidade ambulatorial e hospitalar dentro da estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS).

40. Verificou-se, em suma, que a governança do Ministério da Saúde (MS) foi impactada pela alteração da estrutura regimental aprovada pelo referido decreto, que extinguiu a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), em decorrência do encerramento da Espin pela Portaria GM/MS 319/2022.

41. Ante à extinção dessa secretaria, parte de suas atividades foi atribuída à Secretaria e Vigilância em Saúde (SVSA), com a criação de uma unidade específica para cuidar de emergências em saúde (Departamento de Emergências em Saúde Pública/DEMSP), com a qual se pretende, segundo o MS, fortalecer a organização da gestão das ações de vigilância das emergências em saúde pública executadas e estabelecer uma estrutura que realize o ciclo completo de gestão das emergências. Porém, não foi, como verificado, estabelecida formalmente sua competência.

42. Na verdade, verificou-se que o Decreto 11.098/2022 não fixou as competências dos departamentos e das unidades menores a ele subordinadas e que a Portaria GM/MS 1.419/2017, que aprovou o Regimento Interno do Ministério da Saúde, está desatualizada e não contempla as atribuições dos órgãos novos criados.

43. Houve um avanço com o normativo que o sucedeu, Decreto 11.358/2023, alterado pelo Decreto 11.391/2023. Porém, ele, apesar de ter disposto acerca das competências dos departamentos, deixou de estabelecer o quantitativo de órgãos internos dos demais níveis subordinados e suas competências.

44. Tal ausência de normatização das competências dos órgãos internos certamente impacta a sua gestão, com o surgimento de situações de conflitos de competência, positivos ou negativos, retrabalho, ineficiências na condução dos processos de aquisição de equipamentos, medicamentos e insumos, dificuldade na atribuição de responsabilidade por atos praticados ou por omissões.

45. Com razão a unidade técnica quando ponderou que não é mera formalidade burocrática a necessidade de fixação do quantitativo de órgãos internos, com estabelecimento da hierarquia de subordinação aos órgãos singulares específicos e a competência legal de cada um. Com efeito, tal fato reflete o atendimento dos princípios de organização e de descentralização a fim de que ocorram divisão de tarefas, de responsabilidades e de autoridade em todos os níveis organizacionais.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

46. Dessa forma, é imperativo à uma estrutura organizacional, com vistas a atingir seus objetivos, a fixação de quantitativos de órgãos internos, a definição de atuação e indicação das autoridades por ele responsáveis.

47. Nessas circunstâncias, apesar da notícia dada pelo MS de que se encontrava em andamento o trabalho de atualização do Regimento Interno do Ministério da Saúde, ante a desatualização da Portaria GM/MS 1.419/2017, mostra-se ainda pertinente a proposta da unidade técnica no sentido de recomendar à pasta ministerial a elaboração de normativo interno (ou atualização da Portaria GM/MS 1.419/2017), a fim de compatibilizar o Regimento Interno do ministério à nova Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.358/2023, estabelecendo as competências de todos os órgãos internos.

48. Registro importante feito pela unidade técnica foi que, pela nova estrutura e de acordo com a resposta do Ministério da Saúde, não existe um órgão específico com visão do todo sobre a pandemia, uma vez que as secretarias finalísticas atuam de acordo com as competências a elas atribuídas, devendo ser notado que, com o fim da Espin, a Covid-19 passou a ser prevenida e cuidada como mais uma doença incorporada na rotina do SUS, não sendo mais uma morbidade inusitada, como ocorre também com outras doenças decorrentes de vírus, a exemplo da Influenza e vírus sincicial respiratório (VSR).

49. É que, além da gestão exercida pela Secretaria de Vigilância em Saúde e pelo Departamento de Emergências em Saúde Pública, diversas outras unidades do MS atuam na resposta à pandemia, reunindo ações de vigilância em saúde, de assistência em saúde, de atenção especializada, de aquisição e distribuição de insumos estratégicos em saúde, de comunicação social, regulação do trabalho na área da saúde, de atenção à saúde dos Povos Indígenas, dentre outras.

50. A unidade técnica ressaltou, ainda, que o MS continua acompanhando os principais indicadores para monitorar a evolução da Covid-19 no país e no mundo, o que se reveste de suma importância, pois servem para monitorar a evolução ou regressão da doença e para se adotar respostas tempestivas para as demandas de saúde que venham ocorrer nos vários pontos do território nacional.

51. Ante o exposto, considerando a análise feita, foi atendida a determinação feita pelo subitem 9.10.2 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário, no sentido de que fossem trazidos ao conhecimento deste Tribunal, neste ciclo de acompanhamento, informações sobre a forma como o Ministério da Saúde tem se desincumbido para manter a visão do todo quando do exercício das atribuições antes delegadas à Secovid, extinta pelo Decreto 11.098/2022.

52. Outro aspecto relevante destacado é a constante rotatividade dos dirigentes do Ministério da Saúde, no período de 2020 a 2022. É que, em decorrência da constante alteração do dirigente máximo no órgão, também ocorriam mudanças na secretaria-executiva e nas áreas finalísticas, acarretando, como ressaltou a unidade técnica, retrabalhos e ineficiências dos processos internos do órgão ministerial, além de morosidade no atendimento das necessidades públicas.

53. Para se ter uma noção clara, desde o início da pandemia no Brasil até dezembro de 2022, o Ministério da Saúde contou com quatro Ministros da Saúde, seis Secretários-Executivos, quatro Secretários da Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, quatro Secretários de Atenção Especializada à Saúde, três Secretários Especial de Atenção à Saúde, dois Secretários de Vigilância em Saúde, dois Secretários da Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde, dois Secretários de Atenção Primária, dois Diretores do Departamento de Logística em Saúde, e dois Diretores do Departamento de Imunização de Doenças Transmissíveis.

54. Essa constante rotatividade refletiu, negativamente, na direção e na execução das políticas para o enfrentamento da pandemia, como por exemplo, nas situações de morosidade na contratação de diluentes para vacinas, agulhas e seringas para utilização no processo de vacinação da Covid-19, testes rápidos, *kit* de extração de RNA, ventiladores pulmonares, medicamentos de intubação orotraqueal (Relatório Sexto Ciclo, item 5.1.1, peça 195); na indenização de requisição administrativa sem

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

critérios claros e definidos (Relatório do Sétimo Ciclo, item 6.1, peça 605); na falta de monitoramento de oxigênio medicinal (TC 000.344/2021-4); e no direcionamento na contratação de seguro de responsabilidade civil contra efeitos adversos da vacinação (Relatório do Sexto Ciclo, item 5.1.8, peça 195, e TC 043.914/2021-7).

55. Tal contexto, em que pesem as escolhas dos dirigentes escaparem da competência deste Tribunal, por estarem no âmbito da discricionariedade do governo federal, justifica a expedição da comunicação sugerida pela unidade técnica à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão de Saúde Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados Federais e à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a fim de que oficialmente tomem conhecimento das consequências destas medidas.

56. Por fim, no tocante à atuação ministerial acerca da identificação das manifestações pós-Covid-19, registre-se, preliminarmente, que a identificação, cuidados e monitoramento das condições pós-Covid-19 são atribuições das redes locais de saúde, cabendo ao Ministério da Saúde estabelecer as diretrizes para organização da estrutura para fomentar a execução das ações de saúde para os pacientes acometidos por estas manifestações.

57. E, de fato, foi verificado o estabelecimento de diretrizes pelo MS que buscam estabelecer critérios para organizar a estrutura do SUS para realizar os cuidados nas condições pós-Covid-19. O referido órgão tem sistematizado normas e orientações, desenvolvidas desde 2021, para identificação, quantificação e cuidado com os pacientes da Covid Longa.

58. Dentre outras iniciativas, foram constatadas as seguintes: (a) publicação do material direcionado a profissionais e gestores, para apoio a adequação e qualificação dos serviços de Atenção Primária à Saúde (APS) no cuidado às pessoas com condições pós-Covid-19 e do Manual para avaliação e manejo de condições pós-Covid-19 na atenção primária à saúde; (b) repasse de recursos aos municípios (Portaria GM/MS 377/2022) para estruturação dos serviços de saúde acerca dos agravos decorrentes das condições pós-Covid-19; financiamento e realização de capacitação de profissionais de saúde, codificação da SIM-P e SIM-A; e definição dos órgãos internos do Ministério da Saúde responsáveis pelo monitoramento da morbidade; (c) organização da Atenção Primária à Saúde para o cuidado das pessoas com condições pós-Covid-19 e atenção primária como coordenadora do cuidado das pessoas com condições pós-Covid-19; (d) elaboração, em parceria com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), do Mapa de Evidências sobre sequelas e reabilitação Pós-Covid-19, em março de 2022, o qual focou em identificar, descrever e sumarizar estudos de revisão sistemática sobre os efeitos de estratégias e intervenções para reabilitação de condições pós-Covid-19 e suas possíveis sequelas.

59. Em relação a possível impacto que os pacientes acometidos por síndrome pós-Covid 19 possam estar causando ao sistema de saúde, foi observado que, apesar de a estimativa de casos ser considerável, cerca de 50% com pelo menos uma condição pós-Covid-19 mapeada, não se verificou sobrecarga da rede de saúde. Destaca-se que o Ministério da Saúde vem incentivando os entes subnacionais para que façam os registros dos casos no SISAB, assim como os casos de SIM-P e de SIM-A, a fim de se conhecer o real quantitativo desses casos registrados.

IV.2

Contratos relativos à covid-19

60. Nesta etapa do acompanhamento, foram analisados os processos de contratação ocorridos após a elaboração do sétimo relatório desta fiscalização, envolvendo valores na ordem de R$ 270.472.50,00, oriundos de dois contratos firmados para fornecimento de reagente para diagnóstico clínico de Sars-Cov-2, Influenza A/B, RSV, teste, RT-PCR e aquisição de medicamento Nirmatrelvir e

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

Ritonavir; e R$ 195.904.354,18, reativos a dois processos licitatórios, ainda sem formalização contratual à época, destinados à aquisição de medicamentos de IOT e de Cloreto de sódio.

61. No tocante à aquisição de vacinas, foi examinado o montante de R$ 97,5 milhões em aquisição da vacina coronaVac (Termo Aditivo do Contrato 50/2022 - Butantan).

62. Como principais constatações, foram apontados: (a) morosidade na conclusão dos procedimentos internos dos processos de aquisição; (b) possíveis irregularidades da dispensa de licitação que originou o Contrato 250/2020 – MS/*Life Tecnologies*; e (c) contratação irregular de medicamentos de IOT com fundamento em pregões cancelados tacitamente.

63. Foi verificado, por exemplo, no tocante ao achado "morosidade", o intervalo de tempo de 260 dias entre a solicitação e a homologação do pregão para aquisição de medicamentos de intubação orotraqueal (IOT); e o intervalo de 210 dias entre a solicitação e a abertura do pregão, para aquisição de diluentes para vacina da Pfizer.

64. Tal demora decorre, segundo a unidade técnica, de aspectos multicausais na instrução processual, tendo sido apontado, como principal, o retrabalho na elaboração dos documentos de Estudos Técnicos Preliminares (ETP), Termo de Referência (TR) e notas técnicas correspondentes (elaboração de seis versões, no caso da OIT e 12 versões, no caso do diluente).

65. Tal fato, inclusive, já foi constatado em outras ocasiões por este Tribunal, como, por exemplo, no 6º Acompanhamento (Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário), ocasião em que foi feita recomendação ao Ministério da Saúde para que melhorasse a instrução processual a fim de reduzir o tempo entre a solicitação dos medicamentos e o lançamento da fase externa do certame. Ainda, por ocasião da apreciação do TC 047.721/2020-0 (Acórdão 1.830/2022 – TCU – Plenário), quando foi dada ciência ao MS das impropriedades/falhas, identificadas no Pregão Eletrônico 159/2020.

66. Assim, considerando que já houve recomendação para melhoria da instrução processual na realização de contratações, bem como já houve expedição de ciência sobre morosidade na condução do processo licitatório, e que os indícios e a maior parte da elaboração dos processos analisados são anteriores à comunicação ao MS do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, o órgão instrutivo entendeu não ser o caso de aplicação de multa nem expedição de nova recomendação.

67. Acompanho o entendimento da unidade técnica. Registro, inclusive, que, no monitoramento do acórdão relativo ao sétimo ciclo de acompanhamento, o Ministério da Saúde informou que está realizando treinamento e capacitação do pessoal que atua com licitação e contratos e que a nova gestão daquele órgão também informou que reconhece as fragilidades indicadas pelo Tribunal e que seria elaborado um manual de orientação para que fossem mitigadas as falhas procedimentais pelas áreas demandantes. Assim, considero que este Tribunal já adotou as medidas a seu turno e se espera que medidas informadas pelo MS culminem em processos de aquisições céleres e eficientes, para atendimento em tempo hábil das políticas estratégicas de saúde, a ser confirmado em outros trabalhos desta Casa.

68. Em relação a possíveis irregularidades da dispensa de licitação que originou o Contrato 250/2020 – MS/*Life Tecnologies,* a unidade técnica registrou que é objeto de apuração no âmbito da CGU, encontrando-se, à época, em fase de trabalho final. Assim, propôs, o que acolho, que, por ocasião do monitoramento das deliberações deste processo de acompanhamento, seja também analisado o deslinde da apuração pela CGU das possíveis irregularidades encontradas no Contrato 250/2020 – MS/*Life Tecnologies*.

69. Por fim, quanto à contratação irregular de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), com fundamento em pregões cancelados tacitamente, a unidade técnica informou que está sendo apurado no TC 030.577/2022-5, por determinação do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

IV.3

Vacinas

70. O governo federal arregimentou recursos para aquisição de mais de 820 milhões de doses de vacinas contra Covid-19, desde o início da vacinação até novembro de 2022, com o dispêndio superior a R$ 37 bilhões, demonstrando capacidade orçamentária para suportar esta despesa nos orçamentos de 2021 e 2022.

71. No campo dos imunizantes, releva destacar a produção no território brasileiro das vacinas da AstraZeneca, pela Fundação Oswaldo Cruz, e da CoronaVac, pelo Instituto Butantan, que reduziu a dependência do governo brasileiro de adquirir vacinas produzidas em outros países (Pfizer e Janssen) e que foram relevantes no atendimento da demanda interna, principalmente no início do processo de vacinação em 2021, quando a oferta no mercado mundial era escassa.

72. A experiência brasileira no processo de imunização da população mostrou eficiência para vacinar cerca de 89% da população vacinável, com pelo menos uma dose, conforme o Our World in data.

73. No presente ciclo, considerando o avanço da vacinação desde 18 de janeiro de 2021, buscaram-se informações acerca de perda de imunizantes, atualização das metas do PNO, especialmente acerca da vacinação infantil e aquisições de imunizantes para 2023.

Perdas de vacinas

74. A unidade técnica registrou que, ao se realizar o cruzamento de dados entre as doses de vacinas distribuídas pelo Ministério da Saúde aos Estados e as doses aplicadas no público elegível, registradas nos Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), considerando-se as datas de validade dos imunizantes, constatou a existência de 54.276.447 doses de vacinas vencidas nos almoxarifados dos entes subnacionais (9,5% do repassado pelo governo federal), perfazendo dano potencial de mais de dois bilhões de reais (R$ 2.167.926.230,96).

75. Para calcular tais perdas de doses por vencimento, a unidade técnica estabeleceu como data de corte o dia 30/9/2022. Assim, foram filtrados os lotes que se encontravam vencidos nessa data e que não constavam registros de aplicação (caso o lote se encontrasse vencido, e não constasse aplicação no sistema oficial, foi subentendido que a referida dose foi perdida). Especificamente para as vacinas da *Pfizer*, na apresentação adulto, já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, foi feita uma atualização das datas de validade para as datas informadas pela empresa farmacêutica em documento atualizado em 14/10/2022, em decorrência da aprovação da Anvisa para aplicação do prazo de validade de 15 meses aos lotes da referida vacina.

76. Segundo apontou o órgão instrutivo, os dados indicaram terem sido encaminhadas 573.498.244 doses de vacinas contra a Covid-19 aos entes subnacionais, e aplicadas 492.102.883 doses, sendo que 22.038.313 desses registros de aplicação se mostraram inconsistentes (por doses aplicadas a maior ou por aplicação de vacinas de lotes não repassados pelo Ministério da Saúde). Esses registros inconsistentes se concentraram principalmente em São Paulo (11,18%) e Espírito Santo (6,95%), ao passo que Roraima e Alagoas tiveram os menores percentuais de registros inconsistentes, com percentuais respectivos de 0,68% e 0,69%.

77. As 54.276.447 de doses vencidas se concentraram predominantemente no Rio de Janeiro (32,27%) e Roraima (19,69%), ao passo que Piauí, com 3,03% e Goiás, com 3,47%, apresentam os menores percentuais de vacinas vencidas e não aplicadas.

78. Os dados acima apontados, como dito, foram apurados com o corte em 30/9/2022. Porém, de acordo com a planilha encaminhada ao TCU pelo Ministério da Saúde, cerca de 22,4% de doses de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

imunizantes tinham vencimento entre 6/10/2022 e 31/12/2022, correspondendo em termos absolutos a 128.562.450 doses, quantitativo esse que, se não foi aplicado, impactou ainda mais as perdas das vacinas.

79. Em relação aos estoques existentes nos depósitos do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP, foi verificada a existência de 660.506 doses de vacinas vencidas. Além disso, em relatório de descarte de vacinas até agosto de 2022, constam 2 milhões de doses, com valor estimado de R$ 30,8 milhões.

80. As possíveis causas para tais perdas, elencadas pela unidade técnica, foram a existência de perdas técnicas de doses não aplicadas, de doses aplicadas e não registradas, de erros de digitação de dados, falta de procura dos imunizantes pela população, do baixo alcance das campanhas de vacinação, falta de remanejamento de vacinas entre os entes subnacionais.

81. Concordo com a unidade técnica quando aponta que um dos efeitos observados com a perda de vacina por vencimento da validade é o desperdício/prejuízo financeiro. Todavia, correlacionar a perda de vacina por expiração de validade ao comprometimento parcial da cobertura vacinal contra a covid-19, carece, a meu ver, de exame mais aprofundado, pois, a princípio, não me parece ser aquela uma causa, direta e significativa, dessa parcialidade. Tal correlação poderia ter sido mais provável, em cognição primária, em 2021, quando se iniciou a vacinação no país e o quantitativo de vacina ainda não era suficiente para abranger toda a população. Em 2022, por outro lado, não houve notícia de falta de vacina em relação à demanda da população, embora tenha, de fato, havido discrepância na cobertura vacinal por regiões do país e/ou população-alvo, como, por exemplo, a indígena.

82. De qualquer forma, a matéria será melhor e especificamente examinada no âmbito do TC 031.627/2022-6, que trata de representação oferecida pela unidade técnica, em decorrência do presente achado.

83. Por fim, a unidade técnica apontou algumas iniciativas mitigadoras da perda de vacina pelo Ministério da Saúde. Uma delas, foi a solicitação, em 9/11/2022, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológico (Bio-Manguinhos) para suspensão da produção e entrega da vacina AstraZeneca/Fiocruz, sob a alegação, dentre outras, de diminuição das solicitações do referido imunizante pelos entes federativos e a robustez do estoque, sob risco de perecimento.

84. Outra medida, foi a edição da Portaria GM/MS 4.777, de 30/12/2022, dispondo sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde, que representou um avanço na busca de mitigar as perdas no tocante aos imunizantes estocados no almoxarifado do órgão, pois estabeleceu procedimentos que podem mitigar a ocorrência de perdas, formalizando a rotina que deve ser adotada pelos órgãos demandantes e DLOG.

85. Entretanto, não foi observada orientação ou estabelecimento de procedimentos, gerais ou específicos a respeito dos imunizantes que foram enviados para os entes subnacionais. Com razão o órgão instrutivo quando assevera que o Ministério da Saúde deveria ter ferramentas para conhecer os estoques dos entes subnacionais e promover ações coordenadas que mitigassem perdas e proporcionasse maior eficiência na utilização dos recursos empreendidos na aquisição de vacinas da Covid-19, diante dos valores e quantitativos envolvidos.

86. Por fim, considero de suma relevância o registro da unidade técnica no sentido de que o cruzamento de dados por ela feito para avaliar doses de vacinas vencidas nas unidades federadas só foi possível por conta de uma inovação no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), implementado durante a pandemia de Covid-19, que permite a identificação individual do registro da vacina. Apesar disso, frisou que tal funcionalidade ainda não é extensível a outras vacinas, o que impossibilita seu adequado rastreamento.

87. Assim, considerando, com bem realçou órgão instrutivo, a importância de o Ministério da Saúde direcionar esforços para que seja possível replicar esse sistema de rastreamento a todas as

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

vacinas por ele adquiridas e distribuídas, a fim de garantir efetiva rastreabilidade de recursos e controle de efetividade das ações de imunização, propugno recomendação ao referido órgão ministerial nesse sentido.

Planejamento das aquisições de imunizantes para 2023

88. Em relação ao ano de 2023, o Ministério da Saúde informou que, levando em conta o cenário epidemiológico, elegeu a população a ser imunizada de 66,6 milhões de pessoas, por grupos-prioritários (população +50 anos, trabalhadores da saúde, gestante e puérpua e imunocompromeitdos), considerando esquema vacinal de primeira e segunda doses, estimando a necessidade de 139,8 milhões de doses de imunizantes.

89. Além das aquisições de vacina já informadas no sétimo ciclo de acompanhamento para 2022 (100 milhões de doses de vacinas Pfizer, com possibilidade de compra adicional de 50 milhões, sendo feita opção para o recebimento de 22 milhões de doses pediátricas; 120 milhões de doses da AstraZeneca, com a possibilidade de fornecimento adicional de mais 60 milhões de doses; e 10 milhões de doses da CoronaVac, para atender a vacinação de crianças a partir de 6 anos), no presente ciclo foi informada a aquisição de mais um milhão de doses da vacina CoronaVac e um milhão de doses do imunizante da Pfizer, para utilização em crianças de seis meses a dois anos e onze meses.

90. Em virtude da autorização de uso emergencial pela Anvisa, em novembro/2022, para aplicação duas vacinas bivalentes contra Covid-19 (Pfizer, vacinas *Comirnaty* bivalente BA.1 e *Comirnaty* bivalente BA.4/BA.5), que objetivou expandir a resposta imune específica à variante Ômicron atualmente circulante, e melhorar a proteção conferida pelas vacinas contra a Covid-19 aplicadas, o Ministério da Saúde informou o recebimento, em dezembro/2022, de mais de 9,6 milhões de doses. Para 2023, o quantitativo será de mais 80 milhões de doses.

91. A Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações do Ministério da Saúde (CTAI), em reunião de 30/11/2022, definiu os grupos prioritários para recebimento dessas vacinas (BA.1 ou BA.4 e BA.5): pessoas com 60 anos ou mais, pessoas que vivem em instituições de longa permanência, trabalhadores da saúde, comorbidades, gestantes e puérperas, indígenas, ribeirinhos, quilombolas e pessoas com deficiência permanente.

92. A referida Câmara definiu, ainda, que pessoas que não fazem parte do grupo prioritário e que não foram vacinadas ou estão com esquema vacinal incompleto devem ser estimuladas a realizar seu esquema primário composto por duas doses das vacinas AstraZeneca/ Fiocruz ou Pfizer e uma dose de reforço a partir de 4 meses da segunda dose. E que a dose de reforço para pessoas que não estão no grupo de prioridades deve ser realizada com a vacina monovalente disponível no momento.

93. A importância de seguir essas orientações, como registrou a unidade técnica, é que se deve evitar que a chegada dessas vacinas bivalentes contribua para induzir a população a erro (por vezes, por entendê-la como "vacina atualizada") e prejudicar a cobertura vacinal proporcionada pelas vacinas monovalentes, responsáveis pela incrível redução das internações e óbitos por Covid-19 no país, e cuja eficácia permanece em níveis elevados.

94. Em relação à vacinação de crianças, para aquelas menores de 12 anos, estão sendo aplicadas desde 2021 (vacina Pfizer/*Comirnaty* para aplicação em crianças de 5 a 11 anos e CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, a partir de nov/2022). Neste ciclo de acompanhamento, foi constatado o ingresso no PNO da vacina Coronavac, para a faixa etária de 3 a 5 anos (em julho/2022), e da *Comirnaty* da Pfizer, para crianças de 6 meses a 4 anos (em set/2022).

Barreiras para autorização de uso de vacinas da Pfizer para menores de 6 meses a 4 anos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

95. A respeito do uso da vacina *Comirnaty* da Pfizer para crianças de 6 meses a 4 anos de idade, aprovada pela Anvisa em 16/9/2022, restou caracterizado um imbróglio procedimental que poderia ter resultado em perda de vacinas adquiridas.

96. Tal imbróglio foi resultado do encerramento da Espin, sem que ficasse definido, de forma clara, os normativos e procedimentos que permaneceriam sendo utilizados, para flexibilizar aquisição e uso de medicamentos e insumos estratégicos.

97. É que, após a Anvisa aprovar a ampliação de uso da vacina *Comirnaty* da Pfizer para crianças de 6 meses a 4 anos de idade, o Ministério da Saúde criou barreiras para autorização de uso do imunizante para o público-alvo e distribuição para os entes subnacionais, com a justificativa de que o encerramento da Espin gerou dúvidas acerca da obrigatoriedade, no caso concreto, de submissão prévia do processo de autorização à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

98. A Conjur/MS, cujo parecer embasou essa decisão do MS, havia entendido que a nova apresentação da vacina e a extensão da faixa etária configurava alteração de medicamento e/ou procedimentos, enquadrando-se no art. 19-Q, da Lei 8.080/1990, e não mais no art. 13 da Lei 14.124/2021 ("A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19"), motivo pelo qual a matéria deveria ser submetida à Conitec.

99. Assim, diferentemente do que ocorreu na autorização para uso das demais vacinas para o público infantil, o MS realizou consulta àquela Comissão para que se manifestasse quanto à permissibilidade de inclusão do imunobiológico ao público infantil, possibilitando a vacinação contra a Covid-19 ainda em 2022.

100. Antes que essa comissão se manifestasse (o que terminou por fazer, excepcionalmente, somente no final de dezembro de 2022), o Ministério da Saúde acabou por celebrar termo aditivo ao Contrato 281/2021, para aquisição de 1.000.000 doses de vacinas pediátricas da Pfizer, as quais chegaram ao país em 27/10/2022, e foram distribuídas para os estados a partir de 10/11/2022 para atender crianças com comorbidades. Somente em 27/12/2022, o Ministério da Saúde autorizou o uso da vacina da Pfizer para as demais crianças desta faixa etária.

101. Para a unidade técnica, apesar da declaração do fim da ESPIN pelo Brasil, persistia, à época, a Emergência Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada pela Organização Mundial de Saúde, estando os órgãos nacionais de saúde em estado de alerta acerca do controle de casos e óbitos e eventuais surtos, de forma que não parecia razoável, em pleno enfrentamento da pandemia provocada pelo novo coronavírus, que o processo de autorização de uso da referida vacina passasse pela rotina ordinária de análise da Conitec, a qual poderia durar até um ano e três meses (entre a solicitação de análise pela Conitec até sua disponibilização para população).

102. Com razão o órgão instrutivo quando asseverou que, nesse interregno de tempo, a situação epidemiológica sofreria alterações e necessitaria de intervenção tempestiva do Estado.

103. Nesse contexto, ponderou o órgão instrutivo que, caso se entenda pela obrigatoriedade da submissão do processo de autorização à Conitec, nos termos do art. 19-Q da Lei 8.080/1990, a contratação das vacinas pediátricas decorrentes do Aditivo do Contrato 281/2021 e sua distribuição teria sido totalmente irregular, o que implicaria na responsabilização dos agentes que realizaram tais atos, uma vez que a ritualística do procedimento apresentada não foi cumprida.

104. Contudo, para ele, a interpretação sistêmica entre o art. 3º, inciso III, alínea "d" da Lei 13.979/2020 com o art. 20 da Lei 14.124/2021 e a decisão do STF na ADI 6.625 corrobora o entendimento de que a autorização e aquisição de imunizantes para enfrentamento da pandemia

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

decorrente do novo Coronavírus deve ser regida pela Lei 14.124/2021, e não pelo art. 19-Q da Lei 8.080/1990.

105. Ressaltou que, para dirimir os conflitos aparentes de normas, insere-se o princípio da especialidade, determinando que se afaste a lei geral (Lei 8.080/1990 – regras gerais do SUS) para aplicação da lei especial (Lei 14.124/2021 – vacinas e PNO).

106. Concluiu, dessa maneira, que, persistindo a situação de ESPII declarada pela Organização Mundial de Saúde, as necessidades de saúde deveriam ser atendidas pelos normativos editados para dar tratamento diferenciado à aquisição, regulação, uso e aplicação.

107. A AudSaúde apontou, como efeitos da situação, o atraso de pelo menos quatorze dias do início da vacinação infantil da faixa etária de 6 meses a quatro anos com comorbidades, exclusão de crianças desta faixa etária do processo de vacinação até a avaliação da Conitec e aprovação do SCTIE em final de dezembro de 2022 e retrabalho da equipe envolvida.

108. Após toda sua análise, a equipe de acompanhamento, considerando que a ESPII declarada pela OMS ainda estava, à época, vigente, e para evitar situações semelhantes, propôs dar ciência ao Ministério da Saúde que o procedimento estabelecido pelo art. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/1990, para as autorizações de uso e aquisições de imunizantes a serem utilizados para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus, fere o art. 13 da Lei 14.124/2021 c/c art. 3º da Lei 13.979/2020, a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6.625, e o princípio da especialidade, a exemplo da submissão das vacinas pediátricas da Pfizer da faixa etária de 6 meses a 4 anos à Conitec, uma vez que para tais casos, persiste a emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

109. A referida equipe almejou, com essa proposta, contribuir para a agilidade no processo de autorização e aquisição de vacinas contra Covid-19, inclusive aquelas criadas com novas tecnologias, a fim de mitigar as ocorrências de morbidade e mortalidade decorrentes da doença.

110. Todavia, na esteira do titular da unidade (peça 981), considero já despicienda tal providência, uma vez que, em 5/5/2023 (posteriormente à instrução da equipe), a OMS declarou o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à COVID-19.

Sigilo das informações relativas ao estoque de vacinas

111. A unidade técnica constatou que o Ministério da Saúde atribuiu sigilo, na classificação reservada, por dois anos, às informações dos estoques dos imunizantes do Ministério da Saúde, alegando segurança do estado ou da sociedade.

112. Por conta desse fato, a unidade técnica propôs que seja apensada cópia do seu relatório ao TC 009.240/2022-5, que versa sobre representação sobre sigilo nos estoques de medicamentos e insumos do Ministério da Saúde. Todavia, tal medida não se mostra mais necessária, tendo em vista que o referido processo já foi apreciado por este Tribunal, por meio do Acórdão 1.380/2023-TCU-Plenário, e, na ocasião, foi identificado que o Ministério da Saúde, em 18/5/2023, levantou a restrição ao acesso das informações do estoque de insumos estratégicos para saúde e aos dados indicativos de insumos incinerados, vencidos e vacinas, nos seguintes termos:

> (...) conferir maior transparência às informações processadas ou custodiadas atinentes aos IES adquiridos e distribuídos por este Ministério, garante, entre outras vantagens, um maior controle social, aprimoramento do processo de acompanhamento e de fiscalização de ações, solução de falhas dentro desse processo, além de certificar o atendimento da política desenvolvida. Saliento que o Parecer nº 95/2023/CGRAI/OGU/CGU (0033648336), de lavra da Controladoria-Geral da União (CGU), reafirmou o teor do Despacho Presidencial, publicado em 01/01/2023, o qual foi encaminhado ao Ministro de Estado da CGU, exigindo-se a revisão dos atos da gestão anterior que impuseram sigilo a documentos de acesso público. Nesse sentido, a CGU recomendou que esta Pasta revisitasse os atos que impuseram sigilo às informações.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

Conforme estabelecido na Lei de Acesso à Informação - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, devem ser assegurados o direito fundamental de acesso à informação, indicando, como diretrizes básicas, a publicidade como princípio geral e o sigilo como exceção; a cultura da transparência e o controle social da administração pública.

IV.4 - Cenário da pandemia no país

113. Desde o início da pandemia (declaração da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional/Espin, por meio da Portaria GM/MS 188, de 3 de fevereiro de 2020), até 22 de maio de 2022, data do encerramento da Espin, mediante a Portaria GM/MS 913/2022, o país tinha acumulado 30.778.607 casos notificados e 665.528 óbitos por Covid-19, conforme dados do Boletim Epidemiológico Especial 114 (peça 783).

114. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 (CNV) teve início em 18/1/2021, um dia depois da autorização de uso emergencial da CoronaVac e da vacina da AstraZeneca (peça 421).

115. Foram contratadas, desde o início da vacinação até novembro de 2022, em milhões de doses: 111 da CoronaVac, 283,9 da AstraZeneca; 38 da Janssen, 300 da Pfizer; 13,8 do Consórcio Covax Facility; e 5,4, objeto de doação, totalizando mais de 820 milhões de doses de vacina, com dispêndio de mais de R$ 37 bilhões de reais.

116. Com o encerramento da Espin, a Anvisa prorrogou a validade das Autorizações de Uso Emergencial (AUEs) de medicamentos e vacinas até 22/5/2023 e atualizou as regras para os novos pedidos de AUE (Resolução da Diretoria Colegiada RDC 688/2022). As vacinas da Pfizer, AstraZeneca e da Janssen possuem registro definitivo e o imunizante da Coronavac tem autorização de uso emergencial (AUE). Além destes produtos biológicos, possuem AUE os anticorpos monoclonais Sotrovimabe e Evusheld (Cilgavimabe + Tixagevimabe) (peça 685, p. 25).

117. Os medicamentos para uso no tratamento da Covid-19 que possuem autorização definitiva são Rendesivir e Baricitinabe, e os que detêm autorização de uso emergencial são o Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir) e o Molnupiravir (peça 685, p. 21). Houve, também, a autorização pela Anvisa, em 22/12/2022, para venda do medicamento Lagevrio (Molnupiravir), antiviral utilizado no tratamento da Covid-19, nas farmácias e hospitais particulares do país.

118. Em razão do fim da Espin e da redução do número de casos e óbitos, houve a flexibilização no controle de acesso de passageiros no país (Portaria Interministerial 678/2022), exigindo-se a apresentação à companhia aérea da carteira de vacinação ou comprovação de teste negativo, de antígeno ou RT-PCR, feito um dia antes do embarque. Além disso, ocorreu a diminuição do uso de máscaras e das medidas higiênicas de controle (lavar as mãos e uso de álcool em gel), retomando-se as situações de aglomeração.

119. O cenário de baixa de casos de contaminação e de óbitos veio sendo paulatinamente alterado (meio e final de 2022), por razões diversas, como a chegada do período de inverno, redução pela população do uso das medidas não farmacológicas, realização de grandes eventos e aglomerações sem os cuidados de proteção, e as subvariantes da VOC Ômicron, tais como BA.5 (BF.7, BF.14 e BQ.1), BA.4, e BA.2.

120. Registre-se que a OMS designou como "variantes de preocupação previamente circulantes" as variantes de preocupação (Variants of Concernent - VOC) Alfa, Beta, Gamma e Delta e a VOC Ômicron e suas sublinhagens como "variantes de preocupação atualmente circulantes", em consequência das respectivas tendências epidemiológicas.

121. No Brasil, predominam as subvariantes BA.4 e BA.5 (da Ômicron), conforme excerto do Boletim Epidemiológico 146 (peça 956, p. 67), e já foram identificadas em todas as 27 unidades da federação (UF).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

122. Em razão dos aspectos acima registrados, o número de óbitos no país decorrentes da covid-19, na semana epidemiológica 52 (de 25/12 a 31/12/2022), cresceu, com queda registrada em número de casos, comparada com a semana anterior, conforme excerto do Boletim Epidemiológico Especial 146, p. 7. Foram 206.944 novos casos registrados (redução de 11% quando comparado ao número de casos registrados na SE 51) e um total de 1.110 novos registros de óbitos, representando um aumento de 26% (diferença de 230 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 51 (880 óbitos).

123. Na semana epidemiológica 8 de 2023 (encerrada em 25/2/2023), os dados demonstraram um aumento dos casos de morbidade e mortalidade resultante de SRAG e que, dentre os vírus respiratórios que provocam a SRAG, a maior incidência de morbidade e mortalidade decorre do vírus Sars-CoV-2.

124. Quanto à reinfecção pelo vírus da covid-19, o maior número de casos registrados foi da VOC Ômicron e até a SE 52 de 2022, foram registrados 125 casos de reinfecção no País, em quatorze UF. E, dos casos de reinfecção investigados, 25 são identificados pela variante de preocupação (VOC) Gamma, sete casos pela VOC Delta e sessenta casos pela VOC Ômicron.

125. Em 5/5/2023, a OMS declarou o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à covid-19.

126. O Ministério da Saúde informou, ainda, que acompanha a situação epidemiológica semanal do mundo, dos continentes e dos países que fazem fronteira com o Brasil, por meio do documento "Avaliação de risco no cenário da Covid-19".

127. Os casos de morbidade ambulatorial e hospitalar acerca das manifestações pós-Covid-19 ainda estão sendo quantificados, uma vez que os registros oficiais passaram a ser feitos a partir de fevereiro de 2022, contemplando, até julho deste ano, cerca de 53 mil atendimentos na atenção primária para as condições pós-Covid-19, e foram diagnosticados 747 casos de SIM-P, em 2020, com 50 óbitos; 824 casos de SIM-P, em 2021, com 53 óbitos e 2 casos de SIM-A; e 328 casos de SIM-P, em 2022, com 26 óbitos, e 1 caso de SIM-A, até o mês de outubro de 2022. Os números iniciais, portanto, aparentemente não impactam a oferta de leitos clínicos e leitos de UTI.

IV.5

Legado da pandemia em termos de normativos, planos e estrutura de saúde

128. Em primeiro lugar, a unidade técnica registrou ter observado em todo o acompanhamento que fez que o Ministério da Saúde apoiou os entes subnacionais com compras de medicamentos, inclusive vacinas, insumos e equipamentos, habilitação de leitos e repasse de recursos financeiros para incentivar programas de saúde, a exemplo do programa saúde na hora, agentes comunitários de saúde, saúde da família. Este apoio está fundamentado no art. 16, inciso XIII da Lei 8.080/1990.

129. Contudo, pontuou que, após adquirir os medicamentos, insumos e equipamentos e distribuir para os entes subnacionais, o órgão ministerial não exerce em sua plenitude a competência estabelecida no art. 16, inciso XVII da Lei 8.080/1990, qual seja, acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais.

130. É sabido que a competência originária para controlar tais bens e ações cabe aos entes subnacionais, porém, como frisou a unidade técnica, o Ministério da Saúde deve exercer o papel definido no art. 16, inciso XVII da Lei 8.080/1990, considerando ainda o seu dever de coordenador nacional das políticas de saúde.

131. Por fim, asseverou que a consequência positiva da pandemia é os legados deixados pelos investimentos e pelas ações desenvolvidas pelo Ministério da Saúde nos diversos aspectos de governança da saúde e o aprendizado pelas autoridades, gestores e profissionais de saúde para o enfrentamento dessa doença.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

Estratégia de notificação dos casos no Brasil

132. O número real de óbitos decorrente de Covid-19 é dado de difícil mensuração, pois há muitas variáveis a serem consideradas, como, dentre outras, subnotificações. Assim, a OMS ponderou que, para muitos países, o conceito de excesso de mortalidade (a diferença entre o número total de mortes ocorridas em uma situação de crise em comparação com o esperado em condições normais) seria mais preciso para mensurar o real impacto da pandemia.

133. Nesse contexto, aquela organização apresentou estimativa, com base no conceito de excesso de mortalidade, em que o número real de mortes associadas direta ou indiretamente à covid-19 em todo o mundo seria de 14,9 milhões para 2020 e 2021 (intervalo de 13,3 milhões a 16,6 milhões), quando o número oficial de óbitos até então apresentado, tendo como base os óbitos acumulados em todos os países até 31/12/2021, oscilou entre 5,45 milhões (de acordo com a OMS) e 5,47 milhões (de acordo como portal Our World in Data).

134. Tal discrepância apontou para a necessidade de não somente se investir em sistemas de saúde resilientes que possam sustentar serviços de saúde essenciais durante períodos de crises (como da pandemia), mas também em sistemas de informações em saúde mais robustos.

135. E é nesse pormenor que o Brasil demonstrou o quão bem o sistema de saúde conseguiu identificar óbitos por Covid-19.

136. Veja-se, para obter a situação brasileira, utilizou-se as diretrizes da OMS (conceito de morte excessiva), insertas no documento denominado *Methods for estimating the excess mortality associated with the Covid-19 pandemic,* que consistiu, em suma, na comparação dos dados de mortalidade registrados entre 2015 e 2019 para traçar, a partir do modelo de regressão binomial negativa, as mortalidades previstas para 2020 e 2021. Em posse dessas estimativas, observou-se o número de total de mortes efetivamente registradas em 2020 e 2021, para predizer o excesso de mortalidade esperado e os óbitos oficiais por Covid-19 nos respectivos anos. Detalhes sobre a metodologia se encontram no relatório precedente, no item "Legado da Pandemia da Covid-19".

137. E os resultados obtidos demonstrou que a forma que os óbitos de Covid-19 registrados no Brasil refletiram, de fato, o impacto e a gestão da pandemia e quão bem o sistema de saúde brasileiro conseguiu identificar óbitos por Covid-19.

138. É que a estratégia de notificação compulsória de casos de Covid-19 adotada pelo Brasil, com dados diários informados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, mostrou-se razoável para indicar a extensão, de modo tempestivo, da magnitude da pandemia no Brasil, ao menos no que concerne aos dados de mortalidade.

139. O ponto é que, ao se considerar o excesso de mortalidade previsto para o Brasil para 2020 e 2021 em relação aos óbitos oficiais por Covid-19 registrados diariamente, o Brasil foi o país que apresentou maior coincidência de registros: excesso de mortalidade de 635.397 frente a 619.056 óbitos por Covid-19 notificados (diferença de 2,64%). Os dados variaram muito entre os países, o que é um indicativo de que identificar os óbitos por Covid-19 foi um desafio para sistemas de saúde em todo o mundo.

140. Segundo os cálculos feitos, em 2020 e 2021, o Brasil teve 23,1% a mais óbitos do que o previsto para aqueles anos. Em relação aos demais países do continente com dados disponíveis, o percentual brasileiro foi inferior ao observado na Bolívia (49,9%), Equador (43,0%), México (39,2%), Colômbia (32,1%), Paraguai (26,1%) e Cuba (23,3%), e superior ao identificado nos Estados Unidos (16,3%), Costa Rica (13,9%), Uruguai (4,5%) e Canadá (3,3%) – os demais países não apresentaram dados completos sobre mortalidade. Em relação aos BRICS, África do Sul e Rússia apresentaram dados de mortalidade superiores aos do Brasil, 23,2% e 30,7%.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

141. Em termos domésticos, os dados também apresentaram variações significativas. Rondônia, Amazonas e Roraima – três estados da região norte – tiveram os maiores incrementos de óbitos em 2020 e 2021 em relação ao esperado para aqueles anos, com aumentos respectivos de 43,7%, 42,2% e 40,4%, seguidos de perto por Mato Grosso (37,41%) e Distrito Federal (35,6%). No outro extremo, Alagoas, Rio Grande do Norte e Rio Grande do Sul tiveram os menores aumentos de óbitos, de 13,2%, 15,0% e 15,0%.

142. Ao se comparar os dados dos entes subnacionais de excesso de mortalidade observada em relação ao estimado com o número oficial de óbitos por Covid-19 disponibilizados em 31/12/2021, os dados se mostram bem mais homogêneos do que os da comparação internacional, sendo que para 26 das 27 UFs essa variação foi de até 25%. O caso exorbitante foi o Maranhão, que apresentou um excesso de mortalidade de 16.647 e 10.377 óbitos por Covid-19 (diferença de 60,42%).

143. Como registrou a unidade técnica, os dados de excesso de mortalidade ainda indicam que a dimensão da pandemia no Brasil, no que concerne à perda de vidas humanas, foi mediana, porém, não menos difícil, em relação a outros países das Américas (ressaltando-se que para vários deles não havia dados disponíveis), mas superior às registradas em países mais desenvolvidos, como da União Europeia, ao que se reputa que o processo de notificação de casos (e-SUS Notifica) e de óbitos (SIM) pelos sistemas informatizados do SUS foi o responsável para que estes dados se mostrassem mais aderentes com a estimativa levantada.

Capacidade de resposta do sistema de saúde

144. A unidade técnica apresentou as respostas da assistência primária à saúde (APS), assistência especializada, assistência farmacêutica, e vigilância em saúde que contribuíram para o enfrentamento da pandemia e podem ser referências de atuação, caso, eventualmente, situação emergencial dessa natureza e envergadura venha novamente ocorrer.

145. A Assistência Primária à Saúde (APS), por exemplo, possui grande capilaridade nos municípios brasileiros. Possui estruturas instaladas em todo território nacional e apresenta capacidade de resposta imediata a possíveis novos alertas em Saúde Pública no futuro, estando presente nos 5.570 municípios, tendo cobertura de 72,6% da população com 154.848.168 pessoas cadastradas, contando com 51.622 equipes de saúde (3.887 equipes de Atenção Primária e 47.735 equipes de saúde da família) e com o apoio de quase 266 mil Agentes Comunitários de Saúde. Suas essas estruturas, permanente e a temporária, têm a capacidade de resposta imediata para o cuidado da população na assistência primária à população.

146. Tal estrutura atuou no processo de testagem e vacinação contra Covid-19, juntamente com as atividades ordinárias da prevenção e cuidado com a saúde.

147. O Ministério da Saúde descentralizou recursos financeiros para Estados e Municípios para ações específicas decorrentes dos avanços e das necessidades criadas pela pandemia para fortalecer os meios de resposta da assistência primária à saúde.

148. Como pontou o órgão instrutivo, essa estrutura capilarizada da assistência primária à saúde é o diferencial de atuação do SUS, que leva a execução das políticas de saúde aos mais longínquos locais de todo o território, tanto na prevenção como no cuidado com a saúde da população, em atuação conjunta de municípios, estados e União.

149. De outro lado, tem-se a assistência especializada em saúde, com a Coordenação Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar (CGAHD) responsável pela execução das diretrizes e organizações básicas do componente hospitalar no âmbito do SUS, pelas habilitações/desabilitações das Unidades de Terapias Intensivas (UTI), e pelas reclassificações dessas unidades solicitadas pelo gestor local.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

150. Diante do cenário da pandemia, em 2020, com o aumento dos casos graves e do número de internações e óbitos, houve a necessidade da ampliação dos leitos de UTI específicos para a Covid-19, uma vez que a rede de saúde dos estados e municípios, na atenção primária e nos serviços especializados, foi ficando paulatinamente sobrecarregada.

151. Dessa forma, para apoiar estados e municípios, o Ministério da Saúde passou a habilitar e financiar novos leitos emergenciais no enfrentamento da doença e aumentar a capacidade de atendimento, especialmente em UTI-Covid-19, adulto e pediátrico, chegando ao total de 30.303 leitos, aptos a serem utilizados no atendimento do cuidado progressivo ao paciente crítico ou grave em saúde. Foi autorizada, também, a implantação de Unidade de Saúde Temporária para assistência hospitalar (Hospital de Campanha) e os chamados leitos de suporte ventilatório pulmonar (LSVP).

152. Para dar suporte estrutural para os leitos que foram habilitados, o MS distribuiu 450 monitores hospitalares no ano de 2020 e mais 1000 no ano de 2021. Ainda, no exercício de 2020, foram distribuídos para os entes subnacionais 10.109 respiradores pulmonares e, no ano de 2021, 7.782. Deste quantitativo, 10.109 foram respiradores para utilização em UTI e 7.782 respiradores para uso em Transporte de pacientes. A Pasta Ministerial distribuiu, ainda, no ano de 2020 e 2021 um total de 1.450 monitores multiparâmetros, e, em 2022, enviou mais 3.050 monitores para auxiliar os estados e municípios no combate do novo coronavírus.

153. Para financiamento dos leitos de UTI, envolvendo habilitação e prorrogações, foram despendidos cerca de R$ 14,18 bilhões. Os leitos LSVP envolveram dispêndio de recursos no valor de R$ 573,2 milhões, com habilitação de 1.918 leitos e autorização de mais 3.223 leitos. Todos esses dados foram registrados no painel LocalizaSus e acessados em 22/11/2022.

154. Outra estratégia relevante no contexto da pandemia foi o da UPA 24h, em razão de, além de prestar o atendimento ambulatorial de urgência e o atendimento intermediário, atuar na rede como pontos de triagem para detecção e confirmação de casos suspeitos de Covid-19 buscando o adequado referenciamento e contrarreferenciamento. Com o agravamento do cenário imposto pela pandemia, atuou também na estratégia de ampliação de leitos na rede. O Ministério da Saúde autorizou, em 2021, um total de 597 leitos em 95 UPA-24h, realizando um investimento de R$ 58,9 milhões para repasse aos municípios para funcionamento destes leitos.

155. Por sua vez, a Assistência Farmacêutica contribuiu com a aquisição de estoque estratégico para apoiar os estados e municípios com medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, utilizados pelos hospitais para o combate à Covid-19, sendo chamados de *kit* intubação.

156. Em meados de junho de 2020, quando o Ministério da Saúde tomou conhecimento do risco de desabastecimento de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, nos entes estaduais, municipais realizou, com o apoio do Ministério da Defesa (MD), tratativas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Procuradoria Geral da República (PGR), Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), laboratórios farmacêuticos nacionais e entidades representantes, para identificar os possíveis problemas na aquisição dos medicamentos em questão.

157. A sistemática de monitoramento da distribuição dos medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) às Unidades Federativas (monitoramento e a avaliação tripartite, operacionalizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Departamento de Logística (DLOG), cujas informações são enviadas ao Conass e Conasems para que disseminem às secretarias de saúde interessadas, que por sua vez informa localmente), mitigou o risco de falta de medicamentos IOT durante a pandemia, especialmente nos momentos de pico, uma vez que possibilitou aquisições e requisições administrativas pelo Ministério da Saúde para suprir a demanda

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

crescente nos momentos críticos, possibilitando uma visão sistêmica e atualizada dos estoques e da demanda.

158. Todavia, tal monitoramento não foi realizado, infelizmente, no caso do suprimento de oxigênio medicinal, ocorrendo sua falta na cidade de Manaus, em janeiro de 2021, sendo feita verdadeira operação de guerra, na tentativa de mitigar os danos aos pacientes (transporte de pacientes para outras cidades, envio de cilindros de oxigênio por aeronaves da Força Aérea Brasileira, aquisição e instalação de usinas de oxigênio hospitalar).

159. Assim, a Assistência Farmacêutica contribui para a constituição de estoque estratégico de reserva dos medicamentos de IOT equivalente a 60 dias de consumo, baseada na média das primeiras 60 semanas de monitoramento; estabelecimento de metodologia para monitoramento do estoque estratégico de IOT, obtendo informações de demanda junto aos estados e municípios em parceria com o Conass e Conasems; manutenção do quantitativo de medicamentos para IOT registrado em Ata para pronta execução; no desenvolvimento de plano estratégico de gestão de risco sobre medicamentos IOT.

160. Por fim, a Vigilância em Saúde, em conjunto com a vigilância epidemiológica e sanitária realizada pela Anvisa, são os instrumentos de ação do SUS para impedir ou mitigar a entrada e disseminação pelo país de comorbidades introduzidas por vetores, humanos ou não.

161. Tal vertente contribuiu com várias ações durante o período de pandemia, que servem como referências para eventuais emergências em saúde pública, nos moldes da desenvolvida pela Covid-19: (a) definição e atualização das diretrizes nacionais da vigilância epidemiológica da Covid-19 (SUS, Saúde Suplementar e Saúde Privada); (b) elaboração e atualização de publicações técnicas acerca das diretrizes nacionais sobre Covid-19, a exemplo do Guia de Vigilância Epidemiológica; (c) aquisição de equipamentos e insumos para os Lacen para realização de sequenciamento genômico, a fim de aumentar significativamente o quantitativo de genomas disponíveis; (d) capacitação sobre vigilância epidemiológica da Covid-19 para qualificação dos profissionais de vigilância epidemiológica dos estados e municípios; (e) treinamento das equipes dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública; (f) aumento de capacidade de exames pelos Laboratórios Centrais (Lacen); e (g) desenvolvimento da Rede Genômica para sequenciamento dos genomas e identificação de variantes com aquisição de equipamentos e insumos, além da capacitação do pessoal para implantação da técnica de sequenciamento genômico na rotina laboratorial.

Sistemas de informações da pandemia

162. O Ministério da Saúde criou sistemas informacionais e painéis alimentados com os sistemas existentes, associados a marcadores da Covid-19, para ter informações pertinentes ao controle da doença, gerando também elemento de transparência das ações realizadas no enfrentamento da pandemia, a exemplo dos:

a) Painel Covid, disponível em https://covid.saude.gov.br, dar ampla publicidade a dados de casos e óbitos confirmados por Covid-19 fornecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde;
b) Tabnet, portal que possibilita acesso a informações sobre saúde pública de natureza sanitária e epidemiológica, tendo sido criada uma aba de pesquisa Coronavírus (Covid-19), trazendo informações específicas da doença;
c) *Open*Datasus, 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

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

rotinas e padrões de programação para acesso por meio de *Application Programming Interface* (API), inclusive sobre Covid-19;

d) Sistema de Informações Sobre Mortalidade (SIM), sistema que objetiva coletar dados e dar publicidade sobre o perfil da mortalidade no país, que conta com ambiente de compartilhamento *on line* de acesso restrito a usuários cadastrados. A publicidade de seus dados é dada por meio de portais do Ministério da Saúde, como o Tabnet e o *Open*Datasus e passou a ter marcadores de óbitos por Covid-19;

e) Painel LocalizaSus, painel que permite consulta sobre vacinas, testes, medicamentos, contratos e execução financeira; e

f) Conecte SUS Cidadão, ferramenta que disponibiliza o conjunto integrado de informações em saúde do país. Na plataforma é possível que o cidadão consiga, por meio de um dispositivo móvel ou acesso web, visualizar seu histórico clínico, que apresenta: o Certificado Nacional de Vacinação Covid-19; a Carteira Nacional de Vacinação Digital; o Resultado de exames laboratoriais de Covid-19 realizados; os Medicamentos dispensados; outros serviços oferecidos pelo SUS.

163. A unidade técnica ressaltou, por oportuno, que as informações oficiais do governo tiveram a concorrência de informações falsas, robustamente noticiando pelas redes sociais desinformações para população sobre a doença, uso de medicamentos, descrédito da vacina, combate ao uso de máscaras, que acabaram por contribuir com o aumento de casos e óbitos e dificultar a execução das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia.

164. Destacou que o Tribunal, por meio do item 9.1.1.1 do Acordão 1.873/2021-TCU-Plenário, determinou ao Ministério da Saúde que executasse o Plano de Comunicação, buscando articulação com os entes subnacionais, com o intuito de esclarecer a população sobre a importância das medidas de prevenção e vacinação, tais como, combate a notícias falsas e a divulgação de medidas não farmacológicas de eficácia comprovada, como etiqueta respiratória, higienização frequente de mãos, uso de máscaras, regras de distanciamento social, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados.

165. E que, no monitoramento feito no sétimo ciclo do acompanhamento, foi verificado o cumprimento parcial daquela determinação. É que, materialmente, não foi demonstrada a execução do plano de comunicação apresentado ao Tribunal para o segundo semestre de 2021 e para o ano de 2022, salvo no item relacionado ao combate a *fake news*.

166. Todavia, no presente ciclo, o Ministério da Saúde complementou as informações e apresentou as ações de publicidade realizadas no segundo semestre de 2021 e 2022 (até setembro), para orientação da população acerca do enfrentamento da pandemia, que demonstram de maneira geral a evolução das campanhas, mas que poderiam ter sido intensificadas e aprimoradas, desde o início da pandemia, acerca das medidas não farmacológicas, testagem e vacinação como meios de prevenção da covid-19.

V

Considerações sobre os primeiros dois anos de pandemia

167. Postos os legados apontados pela unidade técnica, considero importante fazer um registro, ainda que não exaustivo, acerca da gestão da pandemia nos seus dois primeiros anos, fruto das constatações feitas por este Tribunal ao longo desses ciclos de acompanhamento.

168. Conforme dados do Boletim Epidemiológico Especial 114, até 22/5/2022, data do encerramento da Espin, o país tinha acumulado 30.778.607 casos notificados e 665.528 óbitos por covid-19. Em 18/12/2022, os casos chegavam a 35.901.978 e as mortes, a 691.883.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

169. Em 5/7/2023, o Brasil somava diagnósticos registrados confirmados de 37.693.506 casos da doença e 704.320 mortes, liderando na América Latina em número de mortos e ocupando o segundo lugar em número de morte/milhão de habitante. No mundo, na mesma data, o país ocupava o 17º lugar em número de morte/milhão de habitante. Até 8/9/2023, já eram 37.783.855 casos confirmados e 705.172 mortes.

170. Não há como não se perguntar o que poderia ter sido feito para evitar tal cenário.

171. Entre o início da pandemia (2020) e a realização das primeiras vacinações (jan/2021), os únicos métodos a evitar o contágio da doença e as consequentes mortes, para as pessoas possíveis, eram eminentemente comportamentais – distância social e medidas sanitárias. Para implementação de orientações firmes nesse sentido, seria necessária a realização de ampla campanha de comunicação com a população e a escorreita conduta dos modelos de autoridade.

172. E, a par do desconhecimento pelos profissionais de saúde, àquela altura, dos efetivos protocolos aplicáveis à nova doença, eram necessárias, por parte das autoridades competentes, adoção célere de providências para dotar as instituições de saúde dos insumos necessários, inclusive a testagem em massa, que é, segundo a OMS, medida essencial para a identificação de casos suspeitos, de contactantes e de focos de transmissão da covid-19, para permitir a adoção de ações mais efetivas direcionadas ao combate de sua disseminação.

173. Ainda, considerando o conhecimento da aderência entre a vacinação e o recuo de mortes por doenças, todas as providências possíveis e inimagináveis deveriam ser tomadas na busca por imunizantes na primeira hora possível.

174. Infelizmente não foi isso que se constatou nos trabalhos efetuados por este Tribunal nos acompanhamentos das medidas adotadas pelo governo federal para o enfrentamento da pandemia da covid-19, mormente nos dois primeiros anos.

175. Por óbvio que a adoção dessas providências era desafiadora, pois o problema enfrentado era de caráter extraordinário e emergencial. As ponderações que a seguir faço não ignora tal circunstância.

176. Contudo, o sucesso e a tempestividade de sua realização requeriam, no mínimo e inicialmente, uma boa governança do processo. E, nesse pormenor, se verificou grande imbróglio. Desde os primeiros meses, já foi possível perceber a ausência de planejamento e coordenação federal no enfrentamento da pandemia.

177. Já em julho/2020, cinco meses após o início da pandemia, verificou-se que o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-nCoV), criado em fev/2020 como ferramenta estratégica para coordenação e alinhamento das diversas iniciativas e ações do Ministério da Saúde na resposta à emergência de covid-19, inclusive, com a função de propor a aquisição de bens e a contratação de serviços, não estava exercendo o papel de articulação e coordenação do enfrentamento da pandemia, porque, dentre outras, na prática, as decisões propor a aquisição de bens e a contratação de serviços estavam sendo tomadas pelos secretários das áreas finalísticas do Ministério da Saúde.

178. Mesmo em out/2020, com oito meses de pandemia, ainda não havia sido verificada sua boa atuação, pois não se constatou, em regra, sua articulação com os estados, Distrito Federal e munícipios para planejamento das ações de aquisição de insumos estratégicos para o combate à covid-19 nem qualquer tipo de atuação sobre a estratégia de testagem na política de combate à pandemia ou registro formal de proposição para a requisição administrativa dos medicamentos no processo de aquisição (posteriormente, ao final de 2020, a atribuição de estratégias de aquisição, contratação e requisição de bens e serviços foi dele retirada).

179. Constatou-se, ademais, superposição das competências do Comitê de Crise da Presidência da República, instância máxima a decidir e a assessorar o Presidente da República no enfrentamento da

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

crise de covid-19, e do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional GEI-ESPII, com falta de clareza na definição formal de funções e responsabilidades das estruturas e dos arranjos institucionais (foi informado posteriormente que esse último nunca se reuniu).

180. Por sua vez, o Gabinete de Crise da Covid-19 do Ministério da Saúde, ainda em julho/2020, não tinha estrutura formalmente instituída (competências, composição e periodicidade das reuniões); e, em out/2020, ainda estava em análise pelo gabinete do ministro da saúde uma proposta de portaria para regulamentar seu funcionamento.

181. Apenas com cinco meses de pandemia, já havia tido a troca de dois ministros da saúde e alteração de grande parte da equipe técnica, o que constituiu grande fragilidade na governança do ministério. Se considerar o período de 2020/2022, houve quatro ministros de estado diferentes, seis secretários-executivo, quatro secretários da ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos, quatro secretários de atenção especializada à saúde, três secretários de atenção à saúde, dois secretários de vigilância em saúde, dois secretários da gestão do trabalho e da educação em saúde, dois secretários de atenção primária, dois diretores do departamento de logística em saúde e dois diretores do departamento de imunização de doenças transmissíveis.

182. Aliás, essa constante rotatividade dos dirigentes acarretou, como já dito, retrabalhos, ineficiências e morosidade dos processos internos do órgão e do atendimento das necessidades públicas, refletindo negativamente na direção e na execução das políticas para o enfrentamento da pandemia.

183. O plano de contingência nacional para infecção humana pelo novo coronavírus, elaborado pelo Ministério da Saúde, ainda em julho/2020 carecia de plano tático-operacional detalhado para a viabilização das medidas nele mencionadas. Mesmo em final de novembro/2020, ainda não havia sido feita a revisão do referido plano.

184. Tal fato demonstrou a inexistência de um planejamento do Ministério da Saúde minimamente detalhado para o combate à pandemia passados já nove meses desde seu início. Senão para assegurar a efetividade da ação governamental no combate à pandemia, ao menos para evitar desperdício de recursos e duplicidade de esforço, como se viu em grande escala.

185. Este Tribunal, aliás, em junho/2020 (Acórdão 1.616/2020-TCU-Plenário), ao analisar o Centro de Governo (CG), instância máxima a decidir e a assessorar o Presidente da República no enfrentamento da crise de covid-19, já havia alertado o governo federal acerca da ausência de diretriz estratégica clara de enfrentamento à covid-19 e da ausência de um plano de comunicação abrangente.

186. Isso porque foi observada a ausência de referencial estratégico estabelecido pelo CG para combate à disseminação e tratamento mais adequado da covid-19. Igualmente não foi identificado um modelo de mapeamento e gestão de riscos e foi percebido o enfraquecimento da estratégia de comunicação, com o fim das coletivas de imprensa diárias, previstas no Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus.

187. Sobressaia-se notória ausência de estratégia clara e sinérgica por parte do alto escalão governamental integrante do então Centro de Governo - CG para o enfrentamento da pandemia e uma hesitação do governo central em assumir a protagonismo que dele era esperado na condução das ações de combate à essa grave crise de saúde, como consignei no âmbito dos Acórdãos 1.616/2020, 4.075/2020 e 1.533/2021, todos do Plenário.

188. Ressaltei à época que a situação excepcional que vivia o país impunha uma maior atenção ao princípio da transparência, como forma de assegurar o direito à informação da população em geral e possibilitar o controle social das ações do governo, ante à ausência de um plano de comunicação coordenado e abrangente.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

189. A preocupação era a disseminação desenfreada de *fake news* em relação à falsa possibilidade de prevenção farmacológica de contaminação por covid-19 e à divulgação de medidas que visavam a desacreditar a importância da vacinação em massa da população como forma de frear o contágio e as mortes dele decorrentes.

190. Todavia, em out/2020, apesar de terem sido informadas várias iniciativas de comunicações, a grande maioria eram estratégias digitais e não garantiam uma comunicação eficiente, uma vez que no Brasil, de acordo com o IBGE (2018) cerca de 46 milhões de pessoas não utilizavam a internet, além de terem um alcance limitado, ante o caráter de passividade.

191. Ainda, como a principal medida de combate à pandemia em 2020 era de caráter comportamental, a depender das condutas dos indivíduos em seu convívio social, uma estratégia de comunicação nesse sentido era fundamental (orientações de saúde para o público em geral), o que não se constatou à época.

192. E, nesse particular, não me furto de ressaltar que muitas figuras de autoridade trabalharam em desserviço da coletividade, ao bradarem a singeleza da doença, a ineficácia das vacinas, a utilidade de fármacos preventivos ineficazes e a inutilidade de medidas como o isolamento social e o uso de máscaras, reforçando os fatos com mau exemplo, reproduzidos por muitos insensatamente.

193. Somente em junho/2021, foi apresentado plano de comunicação em que restou fixada a estratégia de comunicação do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia fundada em três pilares: reforço da importância das medidas não farmacológicas, vacinação e estratégia de testagem da população. Em set/2021 foi apresentado pelo Ministério da Saúde as ações de comunicação realizadas em 2020 e aquelas que estavam em desenvolvimento ou com expectativa de que seriam executadas em 2021.Todavia, sem detalhamento das ações de comunicação institucional para 2022.

194. **Naquele ano de 2020, morreram no Brasil, por covid, 194.949 pessoas (podendo ter sido até, de acordo com estudo da Fiocruz, 230.542).**

195. Como dito, a testagem em massa é medida essencial para a identificação de casos suspeitos, de contactantes e de focos de transmissão da covid-19, para permitir a adoção de ações mais efetivas direcionadas ao combate de sua disseminação.

196. Todavia, como se verificou, desde o início da pandemia até 20/9/2021, o Ministério da Saúde havia distribuído apenas 39.868.631 de testes aos entes subnacionais, sendo 20.420.097 em 2020 e 19.448.534 em 2021, o que representou um percentual de testagem, nesse último ano, de tão somente 9,17 % da população brasileira, estimada em 213,4 milhões (partindo da premissa de que determinada pessoa tenha sido testada apenas uma única vez).

197. Apesar de, desde outubro de 2020, este TCU já apontar a necessidade de definição e adoção de um programa nacional de testagem, somente em set/2021 o aludido ministério apresentou a este Tribunal documento denominado "Diagnosticar para Cuidar", atualizado com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19, o que evidenciou lentidão na aprovação e execução de tal programa.

198. Em relação à imprescindível adoção célere e planejada de providências para dotar as instituições de saúde dos insumos necessários ao combate da covid, como constatado, em out/2020 ainda não havia plano que identificasse e formalizasse de forma clara a estratégia de enfrentamento à crise e sua operacionalização. A busca por informações sobre estratégia de aquisições para o combate à covid-19 restou infrutífera.

199. Como registrado pelo Ministro Benjamin Zymler, por ocasião da apreciação do terceiro ciclo, em outubro de 2020:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

> 69.Como bem colocou a unidade técnica, em um primeiro momento, o cenário era de imprevisibilidade, o que impossibilitava uma melhor definição das ações a serem implementadas. No entanto, assim como foi possível definir o orçamento, atualmente no valor de R$ 43,74 bilhões, era de se esperar uma definição dos objetivos e ações em nível macro correspondentes ao valor alocado e, com uma maior assimilação do cenário, o detalhamento das atividades ou dos projetos a serem desenvolvidos.
> 70. Planejamentos indicando o levantamento das necessidades futuras de insumos, equipamentos e medicamentos, formas de aquisição e critérios de distribuição, com os respectivos cronogramas não foram apresentados.
> 71.É verdade que a atual situação da pandemia no Brasil indica que já tenha ocorrido o momento para a elaboração de tal planejamento. Entretanto, não se pode descartar um eventual recrudescimento de casos, caracterizado como uma segunda onda, tal qual atualmente verificado em alguns países europeus, o que exigiria uma nova rodada de fornecimento de suprimentos para os entes subnacionais.

196. Ocorreu exatamente o que era previsível àquela altura, a chegada da 2ª onda de covid no país.

197. Caso emblemático foi a falta de fornecimento de oxigênio aos pacientes hospitalizados no estado do Amazonas em decorrência da segunda onda de covid-19, no mês de janeiro de 2021, que levou a cidade de Manaus a um cenário de caos. Foram reportadas aterradoras 31 mortes por falta de oxigênio em dois dias, tendo sido necessário enviar pacientes para outros estados e a aquisição, pelos familiares, de cilindros de gás para aqueles ainda internados. Em que pese ser de competência primária dos entes subnacionais gerir e executar os serviços públicos de saúde local, ao Ministério da Saúde, como órgão central de saúde, cabia exercer, mormente frente ao enfrentamento de uma pandemia, como era o caso, o estrito controle e monitoramento dos insumos estratégicos a nível nacional.

198. Como frisou o MPTCU à peça 630, "houve uma percepção equivocada – e em boa medida persistente – do alto escalão dirigente do País com relação aos possíveis desdobramentos da crise que se iniciou nos primeiros meses do ano de 2020".

199. Por fim, a vacina era a única solução definitiva para a diminuição da letalidade da doença e para possibilitar o retorno, ainda que paulatino, à vida cotidiana pré pandemia. A conduta esperada das autoridades competentes, considerando a escassez e a corrida por vacinas no mundo, era, conforme Relatório Final da CPI da Pandemia, p. 219:

> (...) diversificar e garantir contratos para imunizar a população brasileira, sob pena de ficar no final da fila, começar a vacinação tardiamente e em ritmo lento e computar mais mortes e mais tempo de medidas restritivas da atividade econômica e de circulação (que reduzem o PIB e geram mais mortes no longo prazo com desemprego e recessão). Foi o que acabou acontecendo no Brasil.

200. A respeito do tema, trago a lume o entendimento esposado pelo MPTCU, cuja análise na íntegra pode ser vista à peça 630, acerca da vacina Pfizer, no sentido de que "(...) o atraso na aquisição de vacinas da Pfizer – o que inviabilizou sua aplicação na população em 2020 e diminuiu o número de doses que poderiam ter sido aplicadas a partir do início de 2021 – ocasionou maior número de mortes no País".

201. A par de todas as dificuldades inerentes àquele tipo de vacina (logística de distribuição, armazenamento, procedimentos autorizativos do seu uso no país etc), frisou o MPTCU a ausência de tempestividade na busca de soluções para os diversos possíveis fatores que teriam impedido o progresso das negociações com o governo brasileiro.

202. O **Parquet** ressaltou que, embora não haja, de fato, segurança em se afirmar que a aceitação de pronto pelo governo brasileiro das primeiras ofertas da Pfizer em agosto/2020 resultaria no início da campanha vacinal antes de 18/1/2021, como ocorreu, "certamente poderia ter havido

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

disponibilidade de doses ainda em 2020 ou, ao menos, maior disponibilidade no início de 2021, observando-se, inclusive, as entregas de vacinas da Pfizer em outros países da região" (Chile, México e Costa Rica receberam os primeiros lotes da vacina da Pfizer ainda em 2020). As primeiras doses da Pfizer somente foram recebidas pelo Brasil no segundo trimestre de 2021.

203. Em janeiro de 2021, morreram cerca de 29 mil brasileiros e, em fevereiro do mesmo ano, 30 mil. Março de 2021 foi o mês com o maior número de mortes de toda a pandemia: mais de 66 mil pessoas.

204. Para a realização da campanha de vacinação, era necessário, dentre outras, garantir o quantitativo adequado de agulhas e seringas. O processo de aquisição desses materiais restou fracassado em alguns itens, obtendo sucesso em apenas 25,3% do quantitativo de outro licitado (TC 047.721/2020-0; Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário). À época, ficou evidenciado planejamento e supervisão deficiente das aquisições de seringas e agulhas para a campanha de vacinação da covid-19, com morosidade no lançamento do Pregão Eletrônico 159/2020, não separação do objeto licitado em dois itens distintos (agulhas e seringas), o que teria limitado a participação de potenciais licitantes; e ausência de solicitação tempestiva da suspensão de medidas antidumping para agulhas e seringas, o que teria provocado fracasso (parcial) e restrição ao caráter competitivo.

205. Mesmo considerando que o início lento do processo de vacinação da população brasileira, em 2021 fez com que o atraso na aquisição de agulhas e seringas em 2020 não trouxesse maiores prejuízos, como foi entendido à época por este Tribunal, não há como se ignorar, como apontou o MPTCU à época, que a condução lenta do Ministério da Saúde no caso é mais uma das vertentes que expôs o planejamento deficiente que ocorreu no Brasil em 2020/2021 em relação ao processo de combate à covid-19 por parte do governo federal.

206. **Naquele ano de 2021, tivemos outras inimagináveis 412.880 mortes por covid**.

207. Com o avanço da vacinação em 2021, o número de óbitos reduziu drasticamente em 2022 em relação à 2021 (cerca de 80%). Segundo o IBGE, a partir de dados dos cartórios de registro civil, a covid 19, em 2022, deixou o topo da lista de causas de óbitos, caindo para a sétima posição (em 2020 e 2021 ocupava a primeira colocação).

208. Todos esses acontecimentos e suas duras consequências devem, individual, coletiva e institucionalmente, nos servir como lição para não os repetir.

VI

Lições aprendidas e proposições

209. Dessa forma, a pandemia de covid-19, que trouxe, inapelavelmente, muitos desafios, também ofereceu ao mundo várias lições importantes. Permito-me listar algumas dessas lições aprendidas a partir do observado ao longo dos oito ciclos de acompanhamento realizados pelo TCU e, também, tomando por base o exemplo de aspectos relevantes de diversas nações que melhor lidaram com a pandemia:

(a) importância da ciência: a pesquisa científica foi fundamental para entender o vírus e desenvolver vacinas em tempo recorde;

(b) cooperação global: a pandemia destacou a necessidade de colaboração internacional em pesquisa, compartilhamento de informações e recursos;

(c) sistemas de saúde robustos: a importância de ter sistemas de saúde robustos e preparados para responder rapidamente a surtos foi crucial;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

(d) comunicação clara: a comunicação clara e baseada em evidências por parte dos governos e organizações de saúde foi outro aspecto tido como vital para ganhar a confiança do público e garantir a adesão às medidas de prevenção;

(e) valor dos profissionais da Saúde: os profissionais de saúde estiveram na linha de frente, arriscando suas vidas, sendo reconhecidos como heróis em muitas nações;

(f) resiliência econômica: a necessidade de sistemas econômicos flexíveis e adaptáveis tornou-se evidente, dada a interrupção das atividades econômicas;

(g) digitalização: a pandemia acelerou a transição para o trabalho remoto, ensino à distância e serviços digitais, mostrando a importância da infraestrutura digital.

210. Estas são apenas algumas das muitas lições aprendidas. A pandemia foi um lembrete de quão interconectado é o mundo moderno e de como a preparação e a cooperação são essenciais em tempos de crise global.

211. De igual modo, lidar com futuras pandemias exigirá uma combinação de preparação, resposta rápida e cooperação global. Precisamos usar "o tempo de paz" para planejar e nos preparamos para possíveis futuros "momentos de crise". Aqui estão algumas recomendações com base nas lições aprendidas com a covid-19 e outras pandemias anteriores:

(a) investimento em pesquisa: investir em pesquisa aplicada sobre patógenos para entender melhor sua biologia, transmissão e impacto;

(b) vigilância e detecção: estabelecer sistemas de vigilância eficazes para detectar e relatar rapidamente surtos iniciais de doenças;

(c) cooperação internacional: fortalecer a colaboração entre países e organizações internacionais para compartilhar informações, recursos e melhores práticas;

(d) estoques de emergência: manter estoques nacionais e globais de equipamentos médicos essenciais, medicamentos e vacinas;

(e) treinamento: treinar profissionais de saúde e outros trabalhadores essenciais em procedimentos de controle de infecções e resposta a pandemias;

(f) apoio à saúde mental: reconhecer e abordar os impactos psicológicos de uma pandemia, oferecendo suporte e recursos à população;

(g) revisão e aprendizado: após qualquer surto ou pandemia, realizar uma revisão abrangente para entender o que funcionou, o que não funcionou e como melhorar a resposta no futuro;

(h)fortalecimento dos sistemas de saúde: investir em sistemas de saúde resilientes que possam lidar com o aumento da demanda durante uma pandemia;

(i) preparação econômica: desenvolver estratégias para apoiar a economia durante interrupções massivas, como lockdowns ou restrições de viagem.

212. Estas recomendações, se implementadas e mantidas, podem, em alguma medida, ajudar a reduzir o impacto e a duração de futuras pandemias e proteger a saúde e o bem-estar das populações em todo o mundo.

VII
Responsabilizações

212. Neste capítulo, início destacando que o TCU adotou uma postura colaborativa e de cooperação com a administração pública durante todo o período da pandemia, materializada, por vezes, em orientações e recomendações para o aprimoramento de diversas ações.

213. Não obstante isso, acerca dos muitos fatos acontecidos, o Tribunal, por provocação ou moto próprio, efetuou e ainda vem promovendo diversas apurações, em processos autônomos de representações, tomadas de contas especiais e/ou denúncias.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

214. Alguns deles:

a) **TC 000.344/2021-4**: representação acerca de possíveis irregularidades na gestão de recursos e na prestação de serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), em função da falta de fornecimento de oxigênio aos pacientes hospitalizados no estado do Amazonas em decorrência da covid-19, no mês de janeiro de 2021 (Acórdão 676/2022-TCU-Plenáro);

b) **TC 037.480/2021-9:** apuração da responsabilidade de gestores do Ministério da Saúde em razão da não implementação de medidas no enfrentamento da covid-19 (itens 9.4.1, 9.4.2 e 9.4.3 do Acórdão 1873/2021-Plenário (Apartado do TC 014.575/2020-5);

c) **TC 019.895/2020-8**: representação acerca de possíveis irregularidades na gestão de recursos públicos, em razão da alteração do protocolo para tratamento da covid-19 com recomendação do uso de hidroxicloroquina nas fases iniciais da doença;

d) **TC 018.717/2020-9**: representação acerca de supostas irregularidades no processo de dispensa de Licitação e contrato decorrente celebrado pelo Ministério da Saúde, para operacionalização do serviço de atendimento pré-clínico para atendimento remoto à excepcionalidade da pandemia do coronavírus via telefone, realizada a partir de central operada;

e) **TC 044.541/2020-1**: representação acerca de possíveis prejuízos, no valor de R$ 290 milhões, e à prestação dos serviços públicos de saúde no Brasil, decorrente do vencimento do prazo de validade de milhões de testes adquiridos pelo Ministério da Saúde para o diagnóstico do novo coronavírus;

f) **TC 043.914/2021-7:** representação sobre possíveis irregularidades na contratação de seguro de responsabilidade civil por danos adversos das vacinas da Pfizer e Janssen e honorários advocatícios pelo Ministério da Saúde;

g) **TC 037.522/2021-3**: representação sobre possível dispêndio de recursos públicos com o fretamento de aviões, simultaneamente, por parte da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e do Ministério da Saúde (MS), sem conhecimento da iniciativa igual e para os mesmos propósitos conduzidas pelos dois organismos públicos, no intuito de buscar dois milhões de doses de vacinas da AstraZeneca na Índia, em janeiro de 2021, operações que se revelaram malsucedidas porquanto não foram enviados os imunizantes, o que só ocorreria dias depois em uma nova operação conduzida pelo Itamaraty;

h) **TC 006.789/2021-8:** representação sobre possíveis irregularidades na celebração do Contrato 29/2021 firmado entre a União (por meio do Ministério da Saúde) e a empresa Bharat Biotech International Limited, que tinha como sua representante legal no Brasil a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (atualmente denominada OVS Importadora Ltda.), em 25/2/2021;

i) **TC 038.216/2021-3:** representação sobre possíveis irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS) relacionadas ao vencimento de medicamentos, vacinas e outros produtos, sem utilização, totalizando cerca de R$ 243 milhões, segundo noticiado na imprensa em setembro de 2021;

j) **TC 022.765/2020-4:** representação sobre possível superfaturamento na compra pelo Comando do Exército de insumo para a fabricação do medicamento cloroquina, bem como avaliar a gestão de risco envolvida na decisão em aumentar a produção do fármaco em 84 vezes nos últimos meses, em comparação ao mesmo período nos anos de 2017 a 2019;

k) **TC 019.895/2020-8:** representação sobre possíveis irregularidades cometidas pelo Ministério da Saúde na alteração do protocolo para tratamento da covid-19 com recomendação do uso de hidroxicloroquina nas fases iniciais da doença;

l) **TC 020.078/2020-0**: denuncia acerca de possíveis irregularidades na contratação de empresa para realização de testes de covid pela secretaria de saúde do Distrito Federal (Acórdão 1.135/2022-TCU-Plenário);

m)**TC 024.062/2020-0**: representação acerca de possíveis irregularidades na execução de contrato entre o Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste (Consórcio

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

Nordeste) e a empresa Hempcare Pharma Representações Ltda., para fornecimento de 300 ventiladores pulmonares destinados ao combate da covid-19; e

n) **TC 016.867/2020-3:** acompanhamento da regularidade das aquisições efetuadas, com recursos federais destinados ao enfrentamento da pandemia de covid-19, por órgãos e entidades das três esferas de governo, à exceção daquelas realizadas pelo Ministério da Saúde e por entidades a ele vinculadas; (Acórdão 1.512/2021-TCU-Plenário).

VIII

Análise dos Processos Apensados

215. O TC 010.748/2022-9 tratou de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), em que solicitou informações, relatório e inteiro teor sobre o fato de recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia.

216. Inicialmente apreciado por meio do Acórdão 1.766/2022-TCU-Plenário, foi informado à solicitante que TCU ainda não havia se manifestado acerca do assunto, mas que estava sendo tratado no presente processo e no seu apenso TC 016.191/2021-8.

217. O TC 016.191/2021-8 foi analisado por ocasião do sétimo ciclo deste processo Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, ocasião em que a representação foi considerada parcialmente procedente, tendo sido comunicado o representante da decisão.

218. Nesta oportunidade, a unidade técnica propôs, o que acolho, o envio de cópia do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados. Porém, a declaração de atendimento integral da SCN objeto do TC 010.748/2022-9 deve se dar no âmbito do próprio processo, motivo pelo qual cópia da deliberação a ser adotada deve ser encaminhada aos referidos autos, para esse fim.

IX
Monitoramento de Determinações e Recomendações

219. Além dos grandes temas acima mencionados, o presente acompanhamento também cuidou do monitoramento de determinações e recomendações exaradas por este Tribunal A unidade técnica promoveu o monitoramento das deliberações adotadas nos ciclos anteriores, com base nas informações prestadas pelo MS e concluiu como a seguir registrado.

220. A implementação das recomendações e/ou cumprimento das determinações feitas nos subitens 9.1.1 e 9.1.2 do Acórdão 1.335/2020; 9.2.1, 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020; 9.1, 9.2.4, 9.2.5 e 9.2.7 do Acórdão 2.369/2022; 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021; 9.2.3, 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021.

221. Ainda, o cumprimento/implementação parcial dos subitens 9.2.1 do Acórdão 1.873/2021; 9.1.1.2, 9.2.2 do Acórdão 2.878/2021; 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.3, 9.2.8 do Acórdão 2.369/2022. Mas para essas, foi verificado avanço nas providências para sua implementação.

222. Em relação a esses últimos, apenas divirjo quanto ao subitem 9.1.2. do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário ["instrua os processos de contratação relacionados ao enfrentamento da crise do novo coronavírus com a devida motivação dos atos por meio da inclusão nos autos, no mínimo, de justificativas específicas da necessidade da contratação, da quantidade dos bens ou serviços a serem contratados com as respectivas memórias de cálculo e com a destinação do objeto contratado"], por considerá-lo cumprido, tendo em vista a notícia dada pela unidade técnica de que, nos processos examinados, especialmente nas contratações dos anos de 2021 e 2022, o Ministério da Saúde incluiu as justificativas da contratação dos medicamentos, insumos e equipamentos a serem adquiridos, bem como as quantidades

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

desses itens e estimativa das quantidades. Ainda, foi verificado que houve orientação formal pela pasta ministerial para que seus órgãos internos motivassem o processo de aquisição.

223. Em implementação, além da recomendação do subitem 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, foi apontada também a recomendação do subitem 9.2.6 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, com redação do Acórdão 1.162/2022-TCU-Plenário.

224. Tais deliberações, que recomendaram a elaboração, 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, de plano de ação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas ou soluções tecnológicas disponíveis.

225. O Ministério da Saúde informou que foi elaborado plano de ação para atendimento. A unidade técnica asseverou, entretanto, que a implementação dessas medidas, para melhoria do sistema Siops, não atende totalmente ao que foi estabelecido na referida recomendação, ressaltando, porém, que demonstram atuação do Ministério da Saúde no sentido de buscar melhoria no sistema.

226. Como frisou a unidade técnica, tais melhorias são pontuais, sem apresentação de ferramentas de controle financeiro. As melhorias ideais seriam aquelas estruturantes, capazes de fomentar a rastreabilidade e transparência dos recursos descentralizados, tanto de forma orçamentária como financeira.

227. A referida pasta ministerial, quanto à implementação de medidas para promover a rastreabilidade e transparência dos recursos orçamentários e financeiros descentralizados pelo Ministério da Saúde para os entes subnacionais, aduziu que modificações nos sistemas de informação dependem de uma classificação de contas nacional, sendo competente para tal deslinde o Ministério da Fazenda e a Secretaria do Tesouro Nacional.

228. Assim, ressaltou a unidade técnica que caberia ao MS, diante das dificuldades operacionais e contábeis existentes, buscar junto aos órgãos competentes (Ministério da Fazenda e Secretaria do Tesouro Nacional), mecanismos e ferramentas para solução da problemática.

229. Nesse contexto, propôs, o que acolho, que seja comunicado à Casa Civil da Presidência da República acerca das recomendações exaradas por este Tribunal sobre a necessidade de adoção de providências pelo Ministério da Fazenda, Ministério da Saúde e Secretaria do Tesouro Nacional para fomentar a e a rastreabilidade transparência dos recursos orçamentários e financeiros transferidos pelo Ministério da Saúde, na função saúde, para os entes subnacionais.

230. Por fim, foram consideradas não implementadas as seguintes recomendações:

(a) 9.2.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário (ao MS: "elabore orientações acerca da utilização dos recursos repassados aos entes subnacionais, considerando a situação epidemiológica vivenciada por cada qual, em especial aqueles que apresentem pouca ou nenhuma incidência da doença");

(b) 9.2.5 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário (ao MS: "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")

(c) 9.2.2 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário (ao MS: "adote providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinação e percentuais alcançados"),

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

(d) 9.2.6 do Acórdão 2.369/2022 – TCU – Plenário (ao MS: "mantenha o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) atualizado e busque alternativas para evitar atrasos na alimentação de seus dados juntos aos entes subnacionais")

(e) 9.3 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário (à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia que "elabore normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização")

231. Estando os autos em meu gabinete prontos para julgamento, a Advocacia Geral da União (AGU) apresentou memoriais solicitando alteração do entendimento da unidade técnica quanto a algumas de suas conclusões a respeito do cumprimento/implementação das determinações e recomendações expedidas. Tal documento foi recebido nos termos do § 3º do art. 160 do RITCU, tendo em vista o término da etapa de instrução do processo. Eventuais divergências quanto à deliberação deste Tribunal a ser adotada neste processo podem ser manejadas por meio dos instrumentos recursais próprios.

Considerações finais

232. Chega-se, dessa forma, ao encerramento do atual Racom Covid-19 e eventuais novas ações por parte deste Tribunal, se necessárias, dar-se-ão por meio de autuação de processos específicos e as medidas ainda não adotadas pelo Ministério da Saúde e outros órgãos podem ser monitoradas em processos específicos, se o caso.

233. Após analisar os comentários dos gestores ao relatório preliminar deste ciclo a eles submetido, a AudSaúde, em uníssono, pugnou, essencialmente, pela expedição de: (a) recomendação ao MS para elaboração de normativo interno (ou atualização da Portaria GM/MS 1.419/2017), a fim de compatibilizar o Regimento Interno do ministério à nova Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.358/2023, estabelecendo as competências de todos os órgãos internos; (b) comunicação à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão de Saúde Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados Federais e à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal acerca do impacto, na condução das políticas de saúde, da constante rotatividade de dirigentes no quadro de pessoal do MS; (c) expedição de ciências ao MS; (d) comunicação à Casa Civil acerca da necessidade de adoção de medidas para promover a rastreabilidade e transparência dos recursos orçamentários e financeiros descentralizados pelo Ministério da Saúde para os entes subnacionais; e (e) manifestação quanto ao cumprimento ou não das determinações e recomendações deste Tribunal.

234. Manifesto minha concordância com as conclusões e as propostas de encaminhamento sugeridas pela referida unidade técnica, com alguns acréscimos, razão pela qual adoto os fundamentos apontados em sua instrução, reproduzidos no relatório precedente, em minhas razões de decidir.

235. Por fim, no encerramento dessa série de acompanhamentos, deixo meus cumprimentos a toda equipe técnica desta Casa, que excepcional e incansavelmente, atuou para que este Tribunal pudesse, de forma mais tempestiva possível, cumprir sua competência institucional.

Com essas considerações, voto para que o Tribunal aprove a minuta de acórdão que ora submeto à consideração deste colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 20 de setembro de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

Relator

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992518.

ACÓRDÃO Nº 1967/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 015.125/2021-1.
1.1. Apensos: 008.627/2023-1; 003.242/2022-6; 000.661/2021-0; 021.894/2021-3; 039.026/2021-3; 009.575/2021-9; 013.263/2022-6; 036.323/2021-7; 019.097/2021-2; 020.811/2021-7; 043.965/2021-0; 016.191/2021-8; 012.390/2021-6; 038.172/2021-6; 000.344/2021-4; 015.675/2021-1; 037.621/2021-1; 042.338/2021-2; 038.517/2021-3; 014.192/2021-7; 022.096/2021-3; 015.126/2021-8
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Acompanhamento.
3. Interessados/Responsáveis:
3.1. Interessados: Advocacia-Geral da União (26.994.558/0001-23); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (03.112.386/0001-11); Diretoria de Integridade – Controle Interno do Ministério da Saúde (extinta); 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: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: Raquel Araújo Simões (OAB/RJ 76.893) e outros.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos relativos ao oitavo ciclo de acompanhamento da estrutura de governança adotada pelo Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pela covid-19, relativos aos aspectos orçamentários e financeiros; contratuais e de vacinação, bem assim acerca do legado da pandemia em termos de normativos, planos e estrutura de saúde;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão de Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, e no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

9.1.1. elabore normativo interno ou atualize a Portaria GM/MS 1.419/2017, a fim de compatibilizar o Regimento Interno do ministério à nova Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto 11.358/2023, estabelecendo as competências de todos os órgãos internos, dando-se transparência do instrumento normativo a ser criado ou atualizado;

9.1.2. direcione esforços para possibilitar que a inovação feita no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), que permite a identificação individual do registro da vacina, possa ser replicada no rastreamento de todas as vacinas adquiridas e distribuídas, a fim de garantir efetiva rastreabilidade de recursos e controle de efetividade das ações de imunização, propugno recomendação ao referido órgão ministerial nesse sentido;

9.1.3. promova, se não o fez, um estudo abrangente de revisão e aprendizado acerca da experiência vivenciada ao longo da pandemia da covid-19, com vistas a entender o que funcionou, o que não funcionou e como melhorar a resposta no futuro, na hipótese de novas crises pandêmicas, criando protocolos a partir da elaboração de planos de contingência para que possam rapidamente ser ativados em caso de eventuais novos surtos;

9.1.4. promova iniciativas, juntamente com os órgãos diretamente afetos à matéria, com vistas a incentivar o investimento em pesquisa aplicada sobre patógenos para entender melhor sua biologia, transmissão e impacto, fomentando a educação e o treinamento de profissionais e outros trabalhadores essenciais em procedimentos de controle de infecções e resposta a pandemias;

9.1.5. promova estudos a fim de estabelecer sistemas de vigilância robustos para detectar e relatar rapidamente surtos iniciais de doenças;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992522.

9.2. comunicar à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão de Saúde Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados Federais e à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, que a constante rotatividade de dirigentes no quadro de pessoal do Ministério da Saúde no período da pandemia, impactou na ocorrência de falhas na condução das políticas de saúde, a exemplo de situações de morosidade na contratação de diluentes para vacinas, agulhas e seringas para utilização no processo de vacinação da covid-19, testes rápidos, kit de extração de RNA, ventiladores pulmonares, medicamentos de intubação orotraqueal (Relatório Sexto Ciclo, item 5.1.1, peça 195); na indenização de requisição administrativa sem critérios claros e definidos (Relatório do Sétimo Ciclo, item 6.1, peça 605); na falta de monitoramento de oxigênio medicinal (TC 000.344/2021-4); e no direcionamento na contratação de seguro de responsabilidade civil contra efeitos adversos da vacinação (Relatório do Sexto Ciclo, item 5.1.8, peça 195, e TC 043.914/2021-7);

9.3. comunicar à Casa Civil da Presidência da República acerca das recomendações exaradas nos Acórdãos 2.179/2021-TCU-Plenário, e Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, Acórdão 1.376/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar e Parecer Prévio sobre as contas do Presidente da República relativa ao exercício de 2020, de relatoria do Ministro Walton Alencar, que tramitou no TC 014.922/2021-5 sobre a necessidade de adoção de providências pelo Ministério da Fazenda, Ministério da Saúde e Secretaria do Tesouro Nacional para fomentar a rastreabilidade e a transparência dos recursos orçamentários e financeiros transferidos pelo Ministério da Saúde, na função saúde, para os entes subnacionais, conforme dispõe a previsão do art. 48, § 1º, inciso III, da LRF, c/c § 2º do art. 13 e art. 39, inciso II, da Lei Complementar 141/2012;

9.4. considerar cumpridas as determinações dos itens 9.1.1 e 9.1.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, 9.2.1 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, e 9.1.do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário; e implementadas as recomendações dos itens 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, 9.2.3, e 9.2.4, do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.4 e 9.2.5, e 9.2.7 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário;

9.5. considerar cumpridas parcialmente as determinações dos itens 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário; e implementadas parcialmente as recomendações dos itens 9.2.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, 9.2.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.3 e 9.2.8 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário;

9.6. considerar em implementação as recomendações dos itens 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário e 9.2.6 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

9.7. considerar não implementadas as recomendações dos itens 9.2.2 do Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, 9.2.5 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, 9.2.2, 9.2.6 e 9.3 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário;

9.8. determinar o monitoramento das recomendações do item 9.1 deste acórdão, nos termos do art. 8º da Resolução TCU 315/2020;

9.9. apensar cópia deste acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam, aos processos TC 020.961/2022-7;

9.10. encaminhar cópia deste acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam à Coordenadoria Nacional Finalística do Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-Covid19) da Procuradoria-Geral da República; à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde e ao Departamento de Assuntos Extrajudiciais da Consultoria-Geral da União;

9.11. encaminhar a cópia do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, acompanhado de Relatório e Voto, ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, em atendimento ao disposto no item 9.2.3 do Acórdão 1.766/2022-TCU-Plenário, acerca de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) para envio de informações, relatório e inteiro teor sobre o fato de recusa na compra da vacina Pfizer ofertada ao governo federal pela metade do preço pago por Estados Unidos, Reino Unido e União Europeia, que tramitou no processo TC 010.748/2022-9;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992522.

9.12. juntar cópia deste acórdão e do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, acompanhado de Relatório e Voto, ao TC 010.748/2022-9, para o término de seu trâmite processual; e

9.13. arquivar os autos, com fundamento no art. 169, incisos II e V, do Regimento Interno do TCU.

10. Ata n° 39/2023 – Plenário.
11. Data da Sessão: 20/9/2023 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1967-39/23-P.
13. Especificação do quórum:
13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
LUCAS ROCHA FURTADO
Procurador-Geral, em exercício

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 73992522.