

QUARTO RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO

TC 014.575/2020-5

Fiscalização n. 51/2020

Relator: Benjamin Zymler

DA FISCALIZAÇÃO

Atos originários: Despacho de 18/3/2020 do Min. Benjamin Zymler (TC 011.705/2020-5)

Objeto da fiscalização: Avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde para o combate à crise gerada pelo coronavírus e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo Ministério e seus braços (órgãos e entidades a ele vinculados) sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade.

Ato de designação: Portarias de Fiscalização - SecexSaúde 133 de 19/3/2020, 317 de 30/6/2020 e 575 de 9/11/2020

Período abrangido pela fiscalização: 23/3/2020 a 31/3/2021

Composição da equipe: Anna Carolina Lemos Rosal – mat. 11175-9
Alexandre Francisco Leite de Assis - mat. 10201-6
Vivian Campos da Silva - mat. 9500-1 (coordenadora)
Messias Alves Trindade – matr. 6593-5 (supervisor)

DOS ÓRGÃOS/ENTIDADES FISCALIZADOS

Órgão/entidade fiscalizado: Ministério da Saúde

Vinculação TCU: Secretaria de Controle Externo da Saúde

Responsáveis pelo órgão/entidade:

Nome: Luis Henrique Mandetta

Cargo: Ministro de Estado da Saúde

Período: 1/1/2019 a 16/4/2020

Nome: Nelson Luiz Sperle Teich

Cargo: Ministro de Estado da Saúde

Período: 16/4/2020 a 16/5/2020

Nome: Eduardo Pazuello

Cargo: Ministro de Estado da Saúde

Período: a partir de 16/5/2020

I. APRESENTAÇÃO

1. Tratam os autos do quarto relatório do acompanhamento instaurado com o objetivo de avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pelo coronavírus e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo Ministério e seus braços (órgãos e entidades a ele vinculados) sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade.
2. O primeiro relatório do acompanhamento apresentou, entre outros assuntos, a metodologia planejada para a execução dos trabalhos e as dificuldades enfrentadas pela equipe na execução dos trabalhos até aquele momento.
3. O segundo relatório apresentou uma análise dos aspectos orçamentários e financeiros relativos ao enfrentamento da pandemia no âmbito do Ministério da Saúde, consolidados até o fim do mês de junho de 2020, informações relativas às transferências de recursos para Estados, Distrito Federal (DF) e Municípios, às contratações analisadas, à estrutura de governança montada pelo Ministério para enfrentar a pandemia, bem como ao planejamento de suas ações, à estratégia de comunicação e à transparência dos contratos e das informações atinentes à pandemia, disponíveis no *site* do Ministério.
4. Dentre os assuntos abordados no terceiro relatório, destacam-se: avaliação dos critérios para transferências de recursos para os entes federados, estabelecidos pela Portaria GM/MS 1.666/2020; avaliação quantitativa dos gastos dos entes federativos com saúde, por meio de consulta ao Sistema de Informação sobre Orçamento Público em Saúde e por meio de consulta aos saldos bancários das contas correntes para os depósitos do Fundo Nacional de Saúde; análise da Encomenda Tecnológica para a produção no Brasil da vacina da Covid-19, firmada pela Fundação Oswaldo (Fiocruz) com o Laboratório AstraZeneca, e do papel do Ministério da Saúde na coordenação do Programa Nacional de Imunizações; análise da estratégia de testagem de casos suspeitos de contaminação pelo novo coronavírus; avaliação do cumprimento das deliberações do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, proferido em razão do julgamento do segundo relatório.
5. Este quarto relatório apresenta um panorama: dos aspectos orçamentários e financeiros relativos ao enfrentamento da pandemia no âmbito do Ministério da Saúde, consolidados até o dia 24/11/2020; da execução dos contratos firmados pelo Ministério; e da condução dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços.
6. São, igualmente, apresentadas informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em razão da suspensão temporária dos testes da vacina Coronavac no território brasileiro, de novas iniciativas para aquisição de eventuais vacinas contra a Covid-19, do cumprimento das determinações do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário (relativo ao segundo relatório do acompanhamento) e apresenta uma proposta de recomendação para aprimorar as ações de vigilância em saúde da Covid-19 e uma proposta de determinação destinada a promover a transparência nas discussões relativas à elaboração do Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.
7. Registre-se que, somente em 17 e 18/11/2020, a Fiocruz e o Ministério da Saúde, respectivamente, foram cientificados oficialmente do conteúdo do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, prolatado na sessão de 21/10/2020, por meio do qual foi apreciado o terceiro relatório do acompanhamento e foram proferidas determinações dirigidas aos órgãos acima mencionados.
8. O prazo para cumprimento das determinações do acórdão citado no parágrafo anterior, até o fechamento deste relatório, ainda não findou, motivo pelo qual não é possível avaliar o cumprimento das deliberações.
9. Em decorrência da publicação da Resolução TCU 315/2020, cujo art. 14 estabelece que a unidade técnica instrutiva deve oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, a equipe, o supervisor do

acompanhamento e o Secretário da SecexSaúde apresentaram a representantes da Secretaria-Executiva (SE/MS), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e da Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde (Dinteg), via aplicativo *Microsoft Teams*, as propostas preliminares de recomendação e determinação.

10. Importante registrar que a elaboração do presente relatório contou com o apoio do AUFC Guillermo Manrique Ferreira lotado no Núcleo de Tratamento de Dados e Informações da SecexSaúde.

II. GOVERNANÇA E PLANEJAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ENFRENTAMENTO DA CRISE GERADA PELO CORONAVÍRUS

Cumprimento de determinações anteriores

11. Com o fito de analisar a governança do Ministério da Saúde para enfrentamento à crise causada pelo novo coronavírus, o segundo relatório deste acompanhamento apresentou análise das estruturas de suporte à crise instituídas pelo Ministério e dos mecanismos de planejamento e comunicação.

12. A equipe de fiscalização identificou a instituição, por meio da Portaria GM/MS 188/2020, do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-nCOV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana causada pelo novo coronavírus.

13. Dentre as competências do COE-nCOV, estabelecidas na citada portaria, destacam-se: o planejamento, a organização, a coordenação e o controle das medidas a serem empregadas na Espin, nas diretrizes fixadas pelo Ministro da Saúde; a articulação com os gestores estaduais, distrital e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS); a divulgação à população de informações relativas à Espin; a apresentação de proposta ao Ministro da Saúde para requisitar e adquirir bens e requisitar e contratar serviços necessários para a atuação na Espin.

14. O Centro de Operações foi constituído sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde, conforme art. 1º, parágrafo único da Portaria GM/MS 188/2020, e, a partir de 24/4/2020, a responsabilidade da gestão passou para a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, sem alteração do normativo de regência do mecanismo, sob a alegação de que a evolução da pandemia demandou maiores esforços de todas as secretarias do MS, em especial da área de assistência em saúde e de logística, além de exigir a articulação com o Comitê de Crise da Casa Civil da Presidência da República.

15. A equipe de fiscalização constatou *in loco* a existência de outra estrutura de combate à pandemia, o Gabinete de Crise da Covid-19, o qual não havia sido formalmente instituído, de modo que não havia ato normativo definindo competências, composição e periodicidade das reuniões, o que impossibilitava a identificação das diferenças de atribuições e do grau decisório das instâncias.

16. A equipe do acompanhamento registrou ainda a criação, por meio do Decreto 10.211/2020, do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII), coordenado pelo Ministério da Saúde, com competência para, entre outras medidas, propor, acompanhar e articular medidas de preparação e de enfrentamento às emergências em saúde pública de importância nacional e internacional; propor e acompanhar a alocação de recursos orçamentário-financeiros para execução das medidas necessárias em casos de emergências em saúde pública; estabelecer as diretrizes para a definição de critérios locais de acompanhamento da implementação das medidas de emergência em saúde pública de importância nacional e internacional.

17. O segundo relatório destacou o enfraquecimento da política de comunicação do Ministério no combate à pandemia, no sentido de emitir orientações de saúde para o público em geral, e registrou a elaboração do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus como um dos instrumentos de planejamento para o enfrentamento à pandemia.

18. Ao avaliar a operacionalização do plano, saltou aos olhos a ausência de elementos essenciais

para um bom plano de ação, como responsabilidades, prazos, áreas envolvidas nas operações, sistemas informatizados a serem utilizados, estimativa de custos.

19. Nesse sentido, o Plano de Contingência, diferentemente de um plano de ação, trata-se de um guia para três diferentes níveis de resposta que o Brasil possa requerer, sendo necessária, para sua devida operacionalização, a elaboração de planos tático-operacionais para cada uma das ações descritas no documento.

20. Em decorrência da análise das estruturas de governança e do planejamento do MS no combate à pandemia, o Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, que apreciou o segundo relatório, determinou ao MS, no prazo de quinze dias, a contar da ciência do acórdão: a adoção de medidas necessárias visando adequar o funcionamento do COE-nCoV aos normativos de regência de sua atuação, reforçando o seu papel de articulação e coordenação no enfrentamento da pandemia (item 9.1.1); o ajuste da estratégia de comunicação do MS a respeito das medidas adotadas para o enfrentamento da pandemia (item 9.1.2); a adaptação do funcionamento do GEI-ESPII aos normativos de regência do órgão, disciplinando a sua atuação coordenada com os demais comitês criados para gerenciamento da crise (item 9.1.3); a elaboração de instrumento legal para regular o funcionamento do Gabinete de Crise da Covid-19 no âmbito do MS (item 9.1.4); e a elaboração de planos tático-operacionais detalhados para a viabilização das medidas mencionadas nos itens “a” a “i” do Plano de Contingência (item 9.1.5).

21. No terceiro relatório do acompanhamento, a equipe, em relação ao item 9.1.1 do acórdão acima citado, fez constar que as evidências, até aquele momento colhidas, não demonstravam o cumprimento da determinação, visto que naquele ciclo de fiscalização não foi constatado aprimoramento das atribuições desse comitê relacionadas ao escopo desta fiscalização. Não se verificou articulação do COE-nCoV com os Estados, DF e Municípios para planejamento das ações de aquisição de insumos estratégicos para Covid-19, para elaboração dos planos tático-operacionais, para requisição administrativa dos chamados *kits* intubação ou para elaboração da política de testagem do Ministério.

22. Apesar da falta de evidências da atuação do COE na definição de estratégias para minimizar os efeitos da pandemia, tendo em vista que o Ministério da Saúde relatou a elaboração de portaria específica para, entre outros, alinhar suas atribuições, considerou-se que a deliberação estava “em cumprimento” pelo MS.

23. A equipe registrou não ter verificado ajustes na estratégia de comunicação a respeito das medidas adotadas para enfrentamento da Covid-19 e das demais informações epidemiológicas e de prevenção e controle da doença (item 9.1.2), apesar das estratégias de comunicação digital elencadas pelo MS, e destacou que um contingente considerável da população brasileira não utiliza a internet.

24. O Ministro Relator, no voto condutor do Acórdão 2817/2020 – TCU – Plenário, afirmou que a simples existência de diversos canais não garante uma comunicação eficiente, pois esses canais também devem ser objeto de divulgação para que a população deles tenha conhecimento e os utilize, sendo necessário analisar se esses meios estão sendo efetivamente utilizados pela população.

25. O Ministro Relator ressaltou que as estratégias digitais de comunicação possuem um caráter de passividade ao demandarem que o cidadão faça uma ação de busca pela informação, havendo um alcance limitado na comunicação por meio dos canais oficiais na internet, e considerou que umas das principais medidas de combate à pandemia é de caráter comportamental, pois o controle e a prevenção da doença dependem em grande medida das condutas dos indivíduos em seu convívio social.

26. De acordo com o Ministro Relator, seria esperado um plano estratégico de comunicação para conscientizar a população acerca dos procedimentos a serem adotados quando do convívio social para prevenir a disseminação da doença, de acordo com as medidas de resposta previstas no plano de contingência nacional para infecção humana pelo novo coronavírus (tópico comunicação de risco para a emergência de saúde pública de importância nacional).

27. Por conseguinte, o Acórdão 2817/2020 – TCU – Plenário, relativo ao terceiro relatório do presente acompanhamento, determinou ao MS a elaboração de plano estratégico detalhado para a viabilização, em especial, das medidas de comunicação de risco descritas no acórdão e previstas no Plano de Contingência Nacional (nível de resposta Espin). Como já registrado, ainda não findou o prazo para cumprimento da determinação citada.

28. Sobre o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (item 9.1.3), o MS informou que, no âmbito da Casa Civil, decidiu-se pela revogação expressa do art. 8º do Decreto 10.277/2020. Todavia, a revogação não ocorreu, de forma que a deliberação foi considerada em cumprimento, e, como lembrado pelo Ministro Relator, caso a intenção do MS seja a extinção dessa estrutura de governança, será necessária a revogação do Decreto 10.211/2020, que dispõe sobre o Grupo Executivo Interministerial e suas competências.

29. Quanto à determinação para elaboração de instrumento legal para regular o funcionamento do Gabinete de Crise da Covid-19 no âmbito do Ministério da Saúde (subitem 9.1.4), o MS informou que foi elaborada proposta de portaria para esse fim, que foi encaminhada para análise do Gabinete do Ministro da Saúde e aguardava anuência superior para futura publicação. Ante o exposto, a equipe do acompanhamento considerou a deliberação em cumprimento.

30. Em relação à elaboração dos planos tático-operacionais (item 9.1.5), a equipe registrou a resposta do Ministério da Saúde, segundo a qual o COE deu início à revisão do Plano de Contingência e à condução do processo de elaboração dos planos táticos para os itens apontados no acórdão.

31. A equipe destacou ainda que a resposta do Ministério da Saúde evidencia a ausência de uma estratégia federal minimamente detalhada para combater os efeitos da pandemia e, diante das informações relativas à elaboração dos mencionados planos, também considerou a determinação em cumprimento.

32. No voto condutor do Acórdão 2817/2020 – TCU – Plenário, relativo ao terceiro relatório, em relação ao planejamento das aquisições do MS para o enfrentamento da pandemia, o Ministro Relator ponderou que:

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.

72. Assim, em reforço à determinação contida no subitem 9.1.5 do Acórdão 1.888/2020-Plenário entendo pertinente realizar determinação para que seja elaborado plano estratégico detalhado para as seguintes medidas de resposta previstas no plano de contingência nacional para infecção humana pelo novo coronavírus (tópicos gestão e assistência farmacêutica para a emergência de saúde pública de importância nacional):

– “garantir e monitorar estoque estratégico de insumos laboratoriais para diagnóstico da infecção humana pelo novo coronavírus COVID-19;”

– “garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados para o vírus SARS-COV-“2;”

– “monitorar o estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual;”

– “rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda;” e

– “garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes”.

33. De forma que, por meio do item 9.1.2 do Acórdão 2.817/2020, foi determinado ao MS a elaboração de plano estratégico detalhado para a viabilização, em especial, das medidas de gestão e assistência farmacêutica previstas no Plano de Contingência (nível de resposta Espin) descritas no voto.

34. Com o fito de obter informações acerca do cumprimento das determinações do mencionado Acórdão 1.888/2020, em especial quanto ao cumprimento dos itens 9.1.1 e 9.1.5, a equipe do acompanhamento reuniu-se, via aplicativo *Microsoft Teams*, com representantes do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública, no dia 14/10/2020, para tratar dos seguintes assuntos: alteração de gestão e de possíveis atribuições do COE; articulação com os gestores subnacionais; revisão e atualização do Plano de Contingência Nacional; elaboração dos planos tático-operacionais e de Plano de Aquisições de medicamentos, insumos e equipamentos.

35. Na reunião, a equipe do acompanhamento foi informada que a principal atribuição do COE é realizar articulação com as áreas do MS e com os gestores estaduais para as ações do combate a pandemia. Com intuito de entender melhor as atividades do Centro, a equipe solicitou aos presentes na reunião que descrevessem como ocorrem as atividades de articulação, porém não houve uma resposta objetiva para essa questão, gerando dúvidas sobre a efetividade da atuação do mecanismo.

36. Sobre o planejamento, foi relatado que o Plano de Contingência Nacional estava em revisão e que os planos tático-operacionais estavam sendo elaborados pelas áreas técnicas do MS, e em relação às atribuições do COE e alteração da gestão, informaram que a nova portaria estava em vias de ser publicada e encontrava-se no gabinete do Ministro para aprovação.

37. Considerando que as mesmas respostas tinham sido apresentadas pelo Ministério da Saúde, em 25/8/2020, em resposta ao Acórdão 1.888/2020, e que o prazo para cumprimento das deliberações do acórdão já havia encerrado, foi realizada reunião no dia 26/11/2020 com o Secretário-Executivo (SE) do MS, que informou a publicação no dia seguinte da portaria relativa ao COE e ao Gabinete de Crise e do Plano de Contingência Nacional atualizado.

38. A equipe de fiscalização identificou, no dia 27/11/2020, a publicação da Portaria GM/MS 3.190/2020, com a instituição formal do Gabinete de Crise e a alteração da gestão e das competências do COE (peça 256).

39. Em relação ao Gabinete de Crise, a portaria definiu a sua composição, a periodicidade das reuniões e a atribuição de acompanhar e analisar os cenários relativos ao enfrentamento da Espin para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do Ministério da Saúde.

40. Em relação ao COE, a portaria também definiu a composição, o caráter permanente do mecanismo até o encerramento da Espin e o exercício da sua coordenação pela Secretaria-Executiva do MS. Quanto às competências, o normativo revogou a atribuição do Centro para propor ao Ministro da Saúde a aquisição, contratação e requisição de bens e serviços necessários para a atuação no período da Espin (art. 12, inciso II, Portaria GM/MS 3.190/2020).

41. Apesar de o item 9.1.1 do Acórdão 1.888/2020 ter determinado ao MS a adoção de medidas necessárias visando adequar o funcionamento do COE aos normativos de regência de sua atuação, reforçando o seu papel de articulação e coordenação no enfrentamento da pandemia, o MS optou por adequar o normativo de regência do COE ao papel efetivamente desempenhado pelo mecanismo que não propõe ao Ministro da Saúde a aquisição ou requisição de bens e serviços e tampouco atua na formulação de estratégias, a exemplo da afirmação do secretário-executivo, na reunião realizada, de que o responsável pela elaboração de uma política de testagem seria a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), e não o COE.

42. Por fim, não se verificou, até o fechamento deste relatório em 26/11/2020, a publicação do Plano de Contingência Nacional revisado. De acordo com declarações do SE, seria excluído do Plano de Contingência a atribuição do MS de garantir o estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes, assim como não seriam elaborados os planos táticos (objeto da determinação do item 9.1.5 do Acórdão 1.888/2020), já que ambos não seriam atribuição do Ministério.

43. Desta forma, a análise do cumprimento da deliberação relativa à elaboração dos planos tático-operacionais será objeto do próximo relatório de fiscalização. Contudo, é possível resgatar a

afirmação do terceiro relatório de acompanhamento, segundo o qual a ausência dos documentos demonstra a inexistência de um planejamento do Ministério da Saúde minimamente detalhado para o combate à pandemia.

44. O art. 7º, inciso IX, da Lei 8.080/1990 estabelece dentre os princípios que orientam as ações e serviços de saúde a descentralização político-administrativa. Desta forma, para o combate à pandemia causada pelo novo coronavírus teria sido essencial que as ações e iniciativas tivessem sido planejadas desde o início com os Estados, Municípios e DF, com a definição dos responsáveis pela aquisição de cada insumo, com o conhecimento dos estoques e das reais necessidades de cada UF e dos critérios objetivos para distribuição dos insumos.

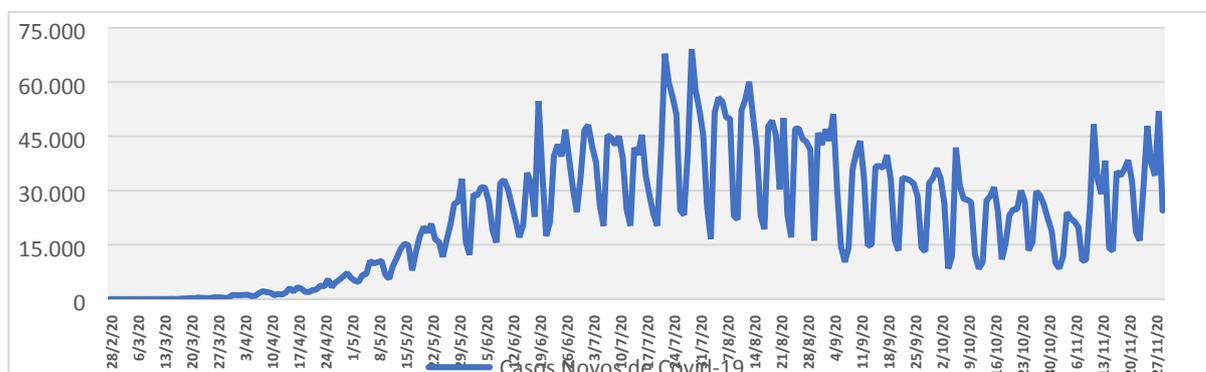
45. O planejamento adequado permite definir os insumos a serem adquiridos e os quantitativos, escalonamento das entregas, Unidades da Federação beneficiadas, de forma a minimizar riscos de desabastecimento, de perda de produtos por expiração de prazo de validade, de aquisição de materiais desnecessários ou em quantidades superiores às necessárias. Riscos sobre os quais o TCU tem alertado o Ministério da Saúde desde o início do presente acompanhamento, com o envio do inventário de riscos, mencionado no primeiro e segundo relatórios da fiscalização.

46. O planejamento possibilita o controle social e facilita a transparência das ações governamentais, permitindo à população comparar as expectativas de atuação da Administração Pública, pois o planejamento não é estático e o cenário em que se baseia está sujeito a constantes mutações, com o efetivamente realizado.

47. É importante compreender que o correto planejamento é também um instrumento de segurança para o gestor, pois é uma oportunidade para justificar a conveniência e oportunidade de suas ações e o critério técnico das suas decisões e, no caso na necessidade de revisão do planejamento ou do insucesso de alguma ação, o adequado planejamento é capaz de demonstrar que o gestor adotou as medidas adequadas de acordo com o cenário do momento da decisão.

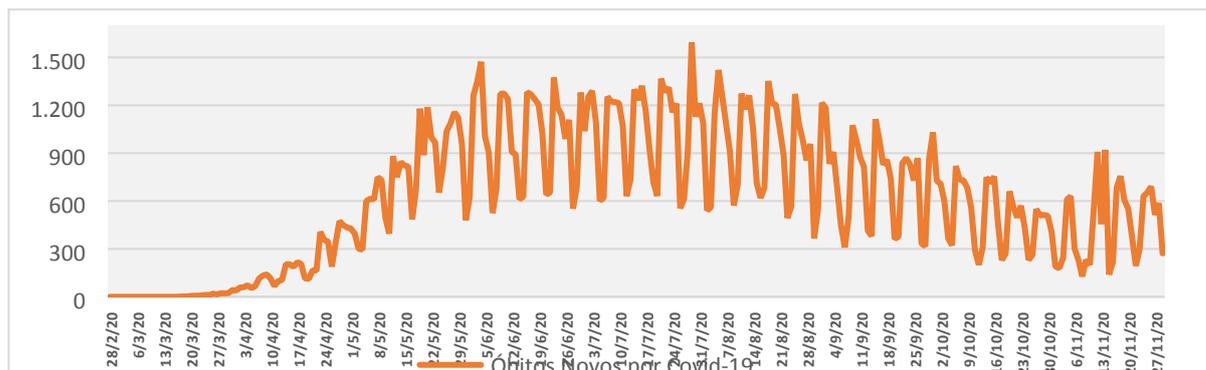
48. O planejamento das ações do MS para combater a pandemia mantém sua relevância neste momento em que se constata um aumento no número de casos e óbitos causados pela Covid-19, conforme tabela 1 e gráficos 1 e 2 abaixo, apesar do registro dos casos nas últimas semanas ter sido prejudicado pelo ataque de *hacker* sofrido pelo Ministério da Saúde no dia 5/11/2020.

Gráfico 1: Evolução dos Novos Casos de Covid-19 Registrados pelas SES



Fonte: Painel Coronavírus. Dados extraídos em 30/11/2020

Gráfico 2: Evolução das Novas Mortes por Covid-19 Registrados pelas SES



Fonte: Painel Coronavírus. Dados extraídos em 30/11/2020

Tabela 1 – Novos casos e novos óbitos causados por coronavírus

Região	UF	Período							
		1 a 7/11/2020		8 a 14/11/2020		15 a 21/11/2020		22 a 26/11/2020	
		Novos Casos	Novos Óbitos	Novos Casos	Novos Óbitos	Novos Casos	Novos Óbitos	Novos Casos	Novos Óbitos
Brasil		117.956	2.385	195.398	3.389	203.827	3.331	151.434	2.471
Centro-Oeste		13.699	280	18.408	410	16.123	314	13.377	193
Centro-Oeste	DF	2.605	57	3.862	73	3.666	49	3.319	48
Centro-Oeste	GO	5.667	121	6.263	156	5.689	194	3.877	81
Centro-Oeste	MS	2.376	42	2.882	54	4.080	30	3.511	30
Centro-Oeste	MT	3.051	60	5.401	127	2.688	41	2.670	34
Nordeste		52.478	1.100	64.444	1.060	70.088	1.038	57.470	740
Nordeste	AL	1.628	56	1.754	50	1.758	46	1.402	30
Nordeste	BA	18.812	308	20.328	292	22.436	318	16.872	208
Nordeste	CE	7.530	76	12.516	96	13.502	96	12.386	116
Nordeste	MA	3.456	132	3.892	104	3.252	106	2.748	78
Nordeste	PB	4.352	98	6.278	98	7.602	90	4.226	64
Nordeste	PE	6.058	194	9.262	182	9.410	210	6.762	134
Nordeste	PI	6.470	128	6.828	118	5.156	102	3.952	58
Nordeste	RN	2.372	42	2.078	84	4.754	36	5.978	16
Nordeste	SE	1.800	66	1.508	36	2.218	34	3.144	36
Norte		24.825	279	30.454	340	29.104	313	22.820	251
Norte	AC	1.558	12	2.832	18	2.888	10	1.738	18
Norte	AM	5.345	109	5.288	86	5.646	103	4.318	103
Norte	AP	1.314	6	4.012	52	2.796	24	3.614	26
Norte	PA	7.958	82	9.272	66	8.056	88	5.924	46
Norte	RO	2.748	34	3.882	54	4.166	30	3.448	38
Norte	RR	3.562	6	2.702	22	2.656	28	1.718	6
Norte	TO	2.340	30	2.466	42	2.896	30	2.060	14
Sudeste		60.634	1.928	146.054	3.180	143.208	3.476	102.144	2.408
Sudeste	ES	10.998	128	15.086	158	17.470	232	14.294	184
Sudeste	MG	19.276	378	25.402	600	28.448	456	22.692	344
Sudeste	RJ	10.742	610	22.594	758	21.264	1.374	17.494	846
Sudeste	SP	19.618	812	82.972	1.664	76.026	1.414	47.664	1.034



Sul		40.252	555	70.450	973	78.762	712	58.424	723
Sul	PR	12.928	274	32.969	641	29.789	290	27.064	375
Sul	RS	12.612	193	17.331	225	19.385	272	11.743	199
Sul	SC	14.712	88	20.150	107	29.588	150	19.617	149

Fonte: Painel Coronavírus – Acessado em 27/11/2020

49. O Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, como registrado no segundo relatório desta fiscalização, é um guia para três diferentes níveis de resposta que o Brasil possa requerer. Segundo o documento, as Secretarias de Saúde dos Municípios e Estados e o Governo Federal, bem como serviços de saúde pública ou privada, agências e empresas devem tomar nota do plano na elaboração de seus planos de contingência e medidas de resposta.

50. Para o nível de resposta emergência de saúde pública e eixo de suporte laboratorial, por exemplo, o plano recomenda que sejam garantidos os insumos para diagnóstico da Covid-19 e que seja garantida a realização do diagnóstico de RT-PCR em tempo real. Contudo, não estabelece os responsáveis por estas ações no âmbito do Ministério, as ações e atividades que devem ser executadas para que as recomendações do plano sejam atendidas, prazo para implementação, orçamento, estimativas de custos, sistemas utilizados.

51. A elaboração dos planos de contingência nacional e planos tático-operacionais não assegura a efetividade da ação governamental no combate à pandemia, mas seria um indicativo da existência de uma estratégia para a contenção dos efeitos da pandemia, sendo necessário, na verdade, que o Ministério da Saúde realmente implemente as ações necessárias para a operacionalização dos planos.

52. Caso o Ministério da Saúde realmente não entenda como sua a função de elaboração dos planos tático-operacionais, determinada por meio dos itens 9.1.5 do Acórdão 1.888-TCU-Plenário e 9.1.2 do Acórdão 2.817-TCU-Plenário, deverá recorrer da medida, pois o descumprimento, sem justificativa, das determinações do Tribunal pode gerar a responsabilização dos gestores do Ministério.

53. Por fim, com relação ao GEI-ESP II, o SE afirmou que seria necessária uma articulação com a Casa Civil para alteração dos normativos de regência do grupo.

54. **Ante o exposto, propõe-se considerar cumpridos os itens 9.1.1 e 9.1.4 do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, reforçando que,** caso as determinações constantes do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, especialmente as relativas à elaboração de instrumentos de planejamento, não sejam cumpridas no prazo, poderá ser proposta a realização de audiência dos responsáveis.

III. ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

55. Os gastos da União em ações relacionadas ao enfrentamento da Covid-19 e suas consequências estão sendo realizados por meio de diversas ações governamentais, em especial do Ministério da Saúde e dos Ministérios da Cidadania e da Economia, no tocante à mitigação dos efeitos econômicos da atual crise de saúde.

56. Conforme dados disponibilizados no portal Tesouro Transparente (<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>), até 24/11/2020, havia uma dotação orçamentária de aproximadamente R\$ 574,9 bilhões, dos quais a maior parte relacionada às consequências econômicas da crise, como é o caso do Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade (R\$ 322,00 bilhões), Benefício Emergencial de Manutenção de Emprego e Renda (R\$ 51,55 bilhões) e Auxílio Financeiro aos Estados, Municípios e DF (R\$ 79,19 bilhões).

Figura 1 – Gastos da União com Covid-19 – Tesouro Transparente



Fonte: Tesouro Transparente - dados de 24/11/2020

57. No tocante às ações diretas de combate à Covid-19, foi criada ação orçamentária específica (21C0 – Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional) no âmbito da Administração Pública Federal para a qual constava, até 24/11/2020, a dotação atualizada de aproximadamente R\$ 49,85 bilhões, dos quais R\$ 43,74 bilhões 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.

58. Dessa forma, partindo-se da premissa que os gastos federais de competência do Ministério da Saúde e suas unidades vinculadas – incluindo as transferências fundo a fundo para os entes subnacionais – estão sendo realizados totalmente por meio da referida ação 21C0, o orçamento alocado a essa Pasta alcança, até o momento, um montante de R\$ 43,74 bilhões.

59. As dotações orçamentárias para essa ação têm origem em créditos extraordinários realizados por meio das seguintes medidas provisórias (MPs) editadas desde março de 2020.

Tabela 2 - Medidas Provisórias de abertura de créditos extraordinários para a Função Saúde – Covid-19

MEDIDA PROVISÓRIA	DATA	DOTAÇÃO - AÇÃO 21C0 - (SOMENTE MS)
924/2020 (vigência encerrada em 10/7/2020)	13/3/2020	R\$ 4,84 bilhões
940/2020 (vigência encerrada em 30/7/2020)	2/4/2020	R\$ 9,44 bilhões
941/2020 (convertida na Lei 14.032/2020)	2/4/2020	R\$ 2,05 bilhões
947/2020 (vigência encerrada em 5/8/2020)	8/4/2020	R\$ 2,6 bilhões
967/2020 (convertida na Lei 14.055/2020)	19/5/2020	R\$ 5,57 bilhões
969/2020 (convertida na Lei 14.056/2020)	20/5/2020	R\$ 10 bilhões
976/2020 (convertida na Lei 14.067/2020)	4/6/2020	R\$ 4,47 bilhões
994/2020 (em tramitação)	6/8/2020	R\$ 1,99 bilhões
1.004/2020 (em tramitação)	24/9/2020	R\$ 2,51 bilhões
Total		R\$ 43,47 bilhões

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

60. A diferença de R\$ 266,73 milhões (R\$ 43,74 bilhões – R\$ 43,47 bilhões) diz respeito à dotação orçamentária não vinculada a quaisquer das medidas provisórias (MP) acima mencionadas.

61. Insta registrar que as MPs 994/2020, no valor de R\$ 1,99 bilhão, referente à disponibilização de recursos para desenvolvimento e produção da vacina pela Fiocruz em parceria com a AstraZeneca, e 1.004/2020, no valor de R\$ 2,51 bilhões, referente ao ingresso do Brasil no Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, ainda se encontram em tramitação no Congresso Nacional. Não houve nova medida provisória de abertura de créditos extraordinários na ação orçamentária 21C0, desde o último relatório até a extração de dados para este relatório (24/11/2020).

62. Dos R\$ 43,74 bilhões, há dotação de R\$ 9,3 bilhões para aplicação direta no âmbito do Ministério da Saúde e entidades vinculadas, especialmente a Fiocruz, no valor de R\$ 3,2 bilhões, conforme consulta em 24/11/2020. Há também dotação de aproximadamente R\$ 9,2 bilhões para transferências aos fundos estaduais de saúde (modalidade de aplicação 31) e R\$ 23,1 bilhões para transferência aos fundos municipais (modalidade de aplicação 41) na referida ação. São essas as modalidades de aplicação com maior materialidade e o foco das análises empreendidas neste acompanhamento.

Tabela 3 – Dotação Atualizada da ação 21C0 por modalidade de aplicação - Função Saúde – Covid-19

MODALIDADE APLICAÇÃO		DOTACAO ATUALIZADA (R\$)
31	TRANSFER. A ESTADOS E DF - FUNDO A FUNDO	9.219.049.884,31
40	TRANSFERENCIAS A MUNICIPIOS	3.488.179,00
41	TRANSFERENCIAS A MUNICIPIOS - FUNDO A FUNDO	23.119.186.186,10
50	TRANSF. A INST. PRIVADAS S/ FINS LUCRATIVOS	61.489.841,24
80	TRANSFERENCIAS AO EXTERIOR	1.584.354.968,78
90	APLICACOES DIRETAS	9.667.620.590,15
91	APLICACOES DIRETAS - OPERACOES INTERNAS	86.853.330,42
99	RESERVA DE CONTINGÊNCIA	500.000,00
TOTAL		43.742.542.980,00

Fonte: Tesouro Gerencial em 24/11/2020

63. Observa-se, em relação ao ciclo de acompanhamento precedente, cuja consolidação dos dados foi realizada em 28/9/2020, relevante diminuição das dotações para aplicação direta (90) e aumento no valor da dotação para transferências ao exterior (80), em virtude da entrada do Brasil na aliança *Covax Facility*.

Gráfico 3 – Variação da Dotação Atualizada da ação 21C0 por modalidade de aplicação - Função Saúde



Fonte: elaboração própria - com dados do Tesouro Gerencial em 24/11/2020

64. A tabela abaixo apresenta a execução desses recursos.

Tabela 4 – Execução da ação 21C0 por modalidade de aplicação - Função Saúde

Modalidade	Dotação Atualizada (R\$)	Empenhado (R\$)	Liquidado (R\$)	Pago (R\$)
Aplicações Diretas (90)	9.667.620.590,15	6.437.184.726,00	4.904.901.311,60	4.758.383.477,06
Transferências a Estados e DF - Fundo a Fundo (31)	9.219.049.884,31	8.100.830.394,08	8.042.991.542,17	8.041.991.916,17
Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41)	23.119.186.186,10	21.608.890.631,40	21.499.139.082,26	21.495.497.176,26
Demais*	1.736.686.319,44	1.731.845.857,90	1.405.776.824,06	1.330.781.585,63
TOTAL	43.742.542.980,00	37.878.751.609,38	35.852.808.760,09	35.701.619.393,55

* TRANSFER. A ESTADOS E AO DISTRITO FEDERAL (30); TRANSFERENCIAS A MUNICIPIOS (40); TRANSFERÊNCIAS. A INST. PRIVADAS S/ FINS LUCRATIVOS (50); TRANSFERENCIAS AO EXTERIOR (80); APLICACOES DIRETAS - OPERACOES INTERNAS (91); e RESERVA DE CONTINGÊNCIA (90)

Aplicações diretas

65. No tocante aos recursos a serem aplicados diretamente pelo Ministério da Saúde no âmbito federal (R\$ 9,67 bilhões), incluindo suas unidades vinculadas – que compõem o escopo deste acompanhamento – haviam sido empenhados R\$ 6,44 bilhões até 24/11/2020.

66. Observa-se que a dotação atualizada diminuiu de R\$ 10,5 bilhões, em 28/9/2020, para R\$ 9,67 bilhões, em 24/11/2020. Já o valor empenhado subiu de R\$ 5,84 bilhões para R\$ 6,44 bilhões, no mesmo período.

67. Ainda nesse contexto dos valores empenhados, ressalte-se a existência de contratações e pagamentos de alta materialidade, emitidos especialmente pelo Ministério da Saúde e pela Fiocruz. As tabelas abaixo apresentam os maiores empenhos das duas entidades, no período de outubro a novembro/2020, com os respectivos favorecidos e o objeto resumido da aquisição/serviço.

Tabela 5 – Maiores empenhos do Ministério da Saúde na ação 21C0 - Função Saúde emitidos em outubro e novembro/2020

Órgão	Favorecido	Objeto Resumido	Valor empenhado (R\$)
Ministério da Saúde	CONTRIBUIÇÃO A ALIANÇA GLOBAL PARA VACINAS E IMUNIZAÇÃO	Ingresso no Covax Facility	830.895.256,59
Ministério da Saúde	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Aquisição de medicamentos anestésicos	11.009.477,00

Fonte: Tesouro Gerencial em 25/11/2020

68. Em relação aos ciclos anteriores, não se verificaram novos empenhos de alta materialidade do Ministério da Saúde para a aquisição de insumos e equipamentos como ocorrido na fase inicial da pandemia. Neste momento, o empenho mais relevante foi destinado ao pagamento da entrada do Brasil na Aliança Global para Vacinas e Imunização – Covax Facility.

69. No tocante à Fiocruz, nos meses de outubro/2020 e novembro/2020 o empenho de maior materialidade foi para a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), sua fundação de apoio. A utilização da Fiotec pela Fiocruz foi objeto de explanação e análise no terceiro relatório deste acompanhamento.

Tabela 6 – Cinco maiores empenhos da Fiocruz na ação 21C0 - Função Saúde emitidos em outubro e novembro/2020

Entidade	Favorecido	Objeto Resumido	Valor empenhado (R\$)
Fundação Oswaldo Cruz	FIOTEC	Ações de apoio logístico à Fiocruz	235.477.921,12
Fundação Oswaldo Cruz	NOVA RIO SERVICOS GERAIS LTDA	Serviço de Apoio Adm. e Técnico	78.000.000,00
Fundação Oswaldo Cruz	WEST PHARMACEUTICAL SERVICES BRASIL LTDA	Material de Acondicionamento e Embalagem	57.366.272,00
Fundação Oswaldo Cruz	RAC ENGENHARIA E COMERCIO LTDA	Construção de Centro Emergencial	26.479.432,80
Fundação Oswaldo Cruz	LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION	Importação de Material Químico	71.266.272,00

Fonte: Tesouro Gerencial em 25/11/2020

Considerações sobre a execução orçamentária

70. No segundo relatório do acompanhamento, foram realizados apontamentos iniciais sobre a baixa execução dos recursos a cargo do Ministério da Saúde, em especial no tocante às transferências fundo a fundo para os entes subnacionais.

71. A título de comparação, são apresentados abaixo os valores das dotações atualizadas, os valores empenhados e pagos e os correspondentes percentuais de execução nas datas de 25/6/2020 (consolidação dos dados do segundo relatório), 28/9/2020 (consolidação dos dados do terceiro relatório) e 25/11/2020 (consolidação dos dados deste quarto relatório).

Tabela 6 – Comparativo da execução da ação 21C0 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)
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%
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)
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%
Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41)					
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)
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%

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta no Tesouro Gerencial em 25/11/2020

72. Como já informado, é possível observar a diminuição das dotações para as modalidades de aplicação direta (90) e, praticamente, a manutenção das dotações das transferências a Estados e DF - Fundo a Fundo (31) e Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41).

73. Em relação à execução, observa-se relevante aumento no percentual pago para os três tipos de modalidades apresentadas, especialmente no que se refere às transferências fundo a fundo. As transferências a Estados e DF tiveram um percentual variando de 39,46% para 87,23% em termos de valores pagos e as transferências a municípios aumentaram de 33,82% para 92,98%, também em termos de valores pagos.

74. Em termos absolutos, observa-se expressivo incremento no valor repassado aos municípios, que variou de R\$ 5,71 bilhões para R\$ 21,49 bilhões no período considerado.

IV. DO ACOMPANHAMENTO DAS CONTRATAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

75. Nesse quarto ciclo de acompanhamento, os trabalhos da equipe de fiscalização voltaram-se para a análise da situação das aquisições de seringas e agulhas; dos medicamentos para intubação, sedação e anestésico (*kit* intubação); e de testes e insumos para realização de testes da Covid-19. Ressalta-se que não se realizou a verificação da conformidade estrita dos processos em questão, os quais contaram com avaliações pormenorizadas da Controladoria Geral da União (CGU).

Seringas e agulhas

76. Em virtude da necessidade de o Ministério da Saúde apoiar Estados, Municípios e DF na aquisição de seringas e agulhas para efetivação das estratégias de vacinação contra a Covid-19, a Pasta deu início aos processos para contratação dos itens, por meio de duas diferentes estratégias: pregão – Sistema de Registro de Preços (SRP) e aquisição por meio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas).

Pregão – SRP (processo SEI-MS 25000.124895/2020-50)

77. Trata-se de pregão – Sistema de Registro de Preços para contratação de quatro tipos de seringas e agulhas, totalizando o quantitativo de 331.201.012 unidades com cronograma de entrega de trinta até noventa dias após a assinatura do contrato, com possibilidade de cotação parcial mínima de 25%.

78. Esse processo objetiva ainda a contratação de seringas e agulhas para a Campanha Nacional de Vacinação contra o Sarampo, tendo em vista a disseminação dessa doença em diversos estados e que as Unidades da Federação não terão tempo hábil para a aquisição desses insumos para suprir a necessidade de vacinação.

79. O quantitativo de 300 milhões de unidades de seringas para a vacinação contra a Covid-19 foi calculado considerando: o número de pessoas que fazem parte dos grupos prioritários pelo risco de exposição e de óbitos pela doença; a possibilidade de ampliação da vacinação para toda a população brasileira, a depender da progressão dos resultados das vacinas em pesquisa; e os processos de aquisição de insumos já iniciados pelos estados, conforme informação constante da Nota Técnica 24/2020-DEIDT/SVS/MS (peça 258).

80. Para definição desse quantitativo, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) realizou levantamento junto às Coordenações Estaduais de Imunização acerca das tratativas das UF para aquisição desses itens.

81. Onze UFs informaram já terem iniciado o processo para aquisição de seringas e agulhas, havendo previsão de contratação de 150 milhões de unidades do item (peça 258). Sobre o tema, ao realizar análise de risco do processo em tela, a CGU manifestou-se da seguinte forma:

Apesar do levantamento mencionado, não foram acostados aos autos documentos que detalhassem a pesquisa realizada e/ou embasassem o quantitativo de 150 milhões estimado pelos estados. Também não houve detalhamento sobre os cronogramas de recebimentos dessas seringas pelos estados e/ou suas especificações, nem tampouco os quantitativos de doses de vacinas a serem adquiridas por esses entes subnacionais dessa informação, não há no processo detalhes sobre o tipo de seringas e agulhas

a serem contratadas pelos estados, a quantidade de itens do pregão a ser contratado pelo MS e o quantitativo a serem adquiridos pelos entes subnacionais.

Ademais, não há clareza sobre quantas seringas do registro de preços serão adquiridas diretamente pelo Ministério da Saúde e quantas serão adquiridas pelos estados.

Por fim, cabe ressaltar a necessidade de o Ministério da Saúde atuar para ter conhecimento dos estoques existentes, em nível Estadual, além de considerar as aquisições e estoques relacionados a outros órgãos federais, como a Fiocruz, Instituto Evandro Chagas, Hospitais Universitários e Hospitais Federais.

82. Em resposta à CGU, a CGPNI informou que: das 27 UFs, oito já haviam iniciado processos para aquisição de seringas e agulhas para vacinação contra a Covid-19, totalizando 85.941.658 unidades de seringas, sendo que cinco dessas oito UFs informaram que irão aderir à ata do Ministério da Saúde para complementação do quantitativo ou para todo o quantitativo, no caso de ocorrência de problemas em seus processos de aquisição.

83. Ademais, onze UFs informaram não ter iniciado processo para aquisição de seringas e, dessas onze, apenas nove informaram o quantitativo necessário para vacinar contra a Covid-19, que totalizou 26.541.897 unidades de seringas, cuja aquisição depende da adesão à ata ou da distribuição pelo Ministério da Saúde (peça 259).

84. Importa destacar que o processo de aquisição em análise encontra-se na fase de planejamento (pesquisa de preços) e, considerando o prazo de entrega informado no termo de referência, entre trinta a noventa dias após a assinatura do contrato e o prazo para execução da ata de registro de preços, entre trinta a 210 dias após a sua assinatura, é importante que o Ministério da Saúde, para a instrução desse processo de compras, observe as expectativas de fornecimento das vacinas decorrentes do contrato firmado pela Fiocruz com o Laboratório AstraZeneca/Fiocruz e da adesão ao instrumento *Covax Facility* para que não haja um descompasso entre o cronograma de fornecimento das vacinas e o cronograma de entrega das seringas e agulhas.

85. Diante da importância desta aquisição para a operacionalização da campanha de vacinação contra a Covid-19, a equipe do acompanhamento permanecerá monitorando este processo de pregão até a sua fase final.

Contratação pela Opas (25000.107826/2020-81)

86. Trata-se da contratação de 40 milhões de seringas e agulhas para suprir a necessidade dos estados e municípios para administração de vacina contra a Covid-19.

87. Os recursos necessários para a contratação foram estimados conforme tabela abaixo:

Tabela 7 - Recursos estimados para a aquisição pela OPAS

	Valor total em dólares	Valor total em reais (taxa de conversão: US\$ 1 = R\$ 6.50)
Produto	US\$ 1.128.000,00	R\$ 7.332.000,00
Frete	US\$ 225.270,00	R\$ 1.464.255,00
Taxa administração (4,25%)	US\$ 47.940,00	R\$ 311.610,00
Total	US\$ 1.401.210,00	R\$ 9.107.865,00

Fonte: Despacho DEIDT/SVS/MS de 5/8/2020 (SEI- MS 25000.107826/2020-81)

88. Tem-se que, após o processo tramitar no Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do MS (Desid/SE/MS), o Gabinete daquela Secretaria devolveu o processo à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) para que fosse reavaliada a aquisição via Opas em detrimento do mercado nacional.

89. Em resposta, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da SVS

(DEIDT/SVS/MS) (peça 258) pronunciou-se favoravelmente à continuidade da aquisição pela Opas, mencionando o risco de não entrega das seringas e agulhas pelos fabricantes nacionais, até dezembro de 2020, conforme manifestações do representante da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e da empresa *Becton Dickinson Ind. Cirúrgica Ltda*, na audiência pública realizada pelo Ministério da Saúde para discutir a aquisição desses itens.

90. Em 8/9/2020, foi encaminhada a proposta comercial pela Opas, conforme tabela abaixo:

Tabela 8 – Proposta Opas

	Valor em dólares	Valor em reais
Seringa – Marca Jiangxi	US\$ 450.000,00	R\$ 2.529.000,00
Frete aéreo	US\$ 1.950.000,00	R\$ 10.959.000,00
Seguro	US\$ 10.000,00	R\$ 56.200,00
Taxa de Administração (4,25% sobre o valor do produto)	US\$ 19.125,00	R\$ 107.483,00
Total Jiangxi	US\$ 2.429.125,00	R\$ 13.651.683,00
Seringa – Marca Nubenco	US\$ 564.011,28	R\$ 3.169.743,00
Frete aéreo	US\$ 1.650.000,00	R\$ 9.273.000,00
Seguro	US\$ 12.300,00	R\$ 69.126,00
Taxa de Administração (4,25%)	US\$ 23.971,48	R\$ 134.714,00
Total Nubenco	US\$ 2.250.281,76	R\$ 12.646.583,00
Total Geral	US\$ 4.679.406,76	R\$ 26.298.266,00

Fonte: elaboração própria a partir dos dados obtidos no processo 25000.107826/2020-81 (tx: 1US\$= R\$ 5,62)

91. Em manifestação, a Secretaria-Executiva verificou discrepância entre os preços de aquisição pela Opas e a pesquisa de preço preliminar do pregão SRP. Na aquisição via Opas, o preço unitário da seringa é de US\$ 0,11698517, enquanto o menor e o maior preço preliminar proposto para o SRP são, respectivamente, R\$ 0,13 e R\$ 0,25.

92. Assim, levando em consideração a cotação do dólar do dia da manifestação – R\$ 5,62 –, o preço da possível contratação via Opas apresenta uma diferença de mais de 250% em comparação ao maior preço da pesquisa preliminar do SRP e é cerca de 500% superior ao menor preço da mesma pesquisa, em cada unidade de seringa/agulha.

93. Dessa forma, o processo foi encaminhado para a SVS/MS para elaboração e apresentação de justificativa fundamentada acerca da diferença de valores para a continuidade do processo. A SVS encaminhou o processo para a Opas, solicitando nova proposta com cotação com frete marítimo, considerando que se observou que a maior parte do preço da cotação anterior recai sobre o valor do frete aéreo e seguro.

94. Diante da importância desta aquisição para operacionalização da campanha de vacinação contra a Covid-19, a equipe do acompanhamento permanecerá monitorando este processo até sua fase final.

Kits Anestésicos

95. No terceiro relatório desta fiscalização, foram relatadas as iniciativas do Ministério da Saúde para aquisição dos medicamentos usados para intubação orotraqueal – Operação Uruguai, requisição administrativa, aquisição via Opas e pregão –, e as dificuldades para aquisição via Pregão 110/2020, cujos itens contratados foram insuficientes para atendimento da demanda prevista, em razão de cotações parciais e não apresentação de propostas para diversos itens.

96. Nesse cenário, a despeito de a aquisição dos kits anestésicos não ser competência do

Ministério da Saúde, permaneceu necessária a atuação da Pasta nesse sentido, considerando o risco de desabastecimento dos medicamentos.

Pregão 124/2020 (SEI/MS 25000.116006-2020-81)

97. Considerando a continuidade do cenário de desabastecimento e que a quantidade contratada via Pregão 110/2020 foi insuficiente para atender a demanda prevista, como medida adicional o Ministério da Saúde decidiu realizar novo pregão para registro de preços dos itens adjudicados parcialmente ou não adjudicados no processo licitatório anterior.

98. O Pregão 124/2020 – Sistema de Registro de Preços tinha por objeto a homologação de dezenove itens para intubação orotraqueal e possibilitou a participação de Estados, DF e Municípios, sem permissão da adesão de órgãos não participantes. A fim de recompor os estoques, foi previsto no edital a aquisição de itens estratégicos pelo Ministério da Saúde para fornecimento imediato às localidades mais críticas.

99. Em 15/10/2020, a empresa Pharma Brasil Empreendimentos Farmacêuticos Ltda. apresentou pedido de impugnação ao edital do certame, devido à obrigatoriedade de apresentação de certificado de registro do produto emitido pela Anvisa ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, visto que a publicação havia sido realizada com base na Lei 13.979/2020, que possibilita a aquisição de medicamentos de origem estrangeira não registrados no Brasil.

100. Em resposta à impugnação, a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica do Departamento de Assistência Farmacêutica do MS (CGAFB/DAF/SCTIE/MS) posicionou-se no sentido de que a lei concedeu apenas a faculdade discricionária à administração pública de autorizar, excepcional e temporariamente, a importação de medicamentos sem registro na Anvisa, mas registrados por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras mencionadas no normativo, não impondo ao administrador a atuação vinculada ao permissivo legal, e que, portanto, não seria excessiva a exigência de registro dos medicamentos objeto do edital do Pregão 124/2020.

101. Concluída a licitação, observou-se que:

- a) três itens foram homologados pelo quantitativo total: 8, 15 e 16;
- b) doze itens homologados parcialmente: 1, 2, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 e 19;
- c) quatro itens foram cancelados: 3, 4, 7 e 18.

102. Todos os itens foram homologados respeitando os preços de referência estabelecidos. Dos itens homologados parcialmente, apenas os itens 10 e 12 foram homologados com proporções acima de 50% do quantitativo total do edital - o item 10, 67,71%, e o item 12, 89,75%. Os itens 1, 2, 5, 11, 17 e 19 foram homologados com quantitativos abaixo de 10% do total do edital – item 1, 8,56%; item 2, 6,51 %; item 5, 1,85%; 11 – 7,07% item 17, 3,12%; item 19, 2,61%. Para o item 6, foi homologado o quantitativo de 32% do total do edital, enquanto, para o item 9, foi homologado 46,76% do previsto para o item.

103. Diante dos resultados do processo licitatório, conclui-se que a situação de desabastecimento dos medicamentos para intubação não resta solucionada, permanecendo necessária a atuação conjunta do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais (Conasems) enquanto perdurar a pandemia do novo coronavírus, no monitoramento dos estoques e no auxílio aos Estados, Municípios e DF para a aquisição desses itens.

Requisição Administrativa (25000.081981/2020-61)

104. Como informado no terceiro relatório, nos meses de junho e julho de 2020, foram requisitados administrativamente pelo MS dezenove medicamentos para intubação, sedação e analgesia de doze empresas. Em resposta ao Ofício de requisição 15, de 3/9/2020, obteve-se a informação de que à época não havia sido realizado qualquer pagamento em decorrência desse processo, pois não havia

sido definido o montante da indenização de cada empresa.

105. Seguindo orientação do Parecer 374 da Conjur/MS (peça 164, p. 9-16), o MS deveria calcular a justa indenização "a depender do caso concreto, mediante definição de critérios e metodologias que podem ser diferenciados a depender do tipo de bens e serviços requisitados, levando em consideração, por exemplo, tratar-se de bem consumível ou não".

106. Diante das informações prestadas pelo MS, a equipe do acompanhamento manteve o monitoramento do processo e, em 6/11/2020, enviou Ofício de Requisição 21 (peça 240) para a Secretaria Executiva da Pasta, solicitando informações acerca dos pagamentos das requisições administrativas – valores unitários e totais pagos por item e os valores pagos por empresa.

107. Em atendimento, foi enviado o Ofício 1316/2020/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS e anexos, com Despacho do Departamento de Logística em Saúde (DLog) encaminhando Planilha de Execução Orçamentária e Financeira informando os valores globais pagos às empresas (peça 251).

108. Tendo em conta que o Ministério da Saúde não enviou os valores unitários dos itens requisitados administrativamente, como também não é possível que a equipe de fiscalização calcule esses valores, em razão de as empresas terem fornecido mais de um tipo de medicamento, foi encaminhado o Ofício de Requisição 26, de 26/11/2020 (peça 245), reiterando o pedido de informação. Até o fechamento deste relatório, o MS não havia encaminhado as informações solicitadas.

Testes e Insumos

109. Conforme abordado no relatório anterior, foi verificada possível irregularidade na contratação emergencial 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 da empresa *Life Technologies* Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda., representante no Brasil da empresa *ThermoFisher Scientific, Inc.*

110. O Contrato 250/2020 foi celebrado em 21/8/2020 e, em 26/8/2020, houve pedido de reconsideração da empresa ACTMED Comércio Importação Material Médico Ltda, segunda colocada do certame, solicitando inabilitação da primeira colocada por inadequação da proposta ao projeto básico, por não apresentar todos os itens acessórios e residuais requeridos no documento da contratação. Em atenção, a SVS, por meio do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS) e da Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLAB), afirmou:

A alegação de que a empresa vencedora teria apresentado proposta que não atende o escopo da contratação diz respeito aos insumos consumíveis (tubos, pipetas, ponteiras, etc.). Quanto a esse quesito, é importante esclarecer que os itens consumíveis são adquiridos e disponibilizados pelos próprios Lacen's, de forma que a sua exclusão na formulação da proposta não causa nenhum impacto econômico à contratação, tampouco à execução dos testes.

111. Ocorre que, a despeito dessas considerações, foi identificado termo de referência datado de 28/8/2020 (peça 261), assinado eletronicamente pelo coordenador-geral da CGLAB à época, pelo Diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e pelo Secretário de Vigilância em Saúde do MS, referente a pregão eletrônico ainda não publicado para contratação de insumos semelhantes aos itens dispensados na contratação supramencionada (tubo laboratório, microtubo, ponteira laboratório, placa laboratório, filme laboratório), com valor previsto para a despesa de aproximadamente R\$ 24.978.314,40, conforme Parecer 86/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS (peça 260).

112. Posto isso, pode-se concluir que a não cotação desses itens pela empresa *Life Technologies* Brasil, na dispensa de licitação que originou o Contrato 250/2020, influenciou os preços apresentados pela contratada e, ao contrário do informado pela SVS, a aquisição dos itens não era realizada pelos Lacens.

113. De acordo com informações da SVS, entre os dias 2 e 21/9/2020, foram instalados, pela empresa vencedora do certame, dez equipamentos de extração RNA para detecção da Covid-19 nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) de diferentes UFs e, para reduzir os impactos do desabastecimento do objeto da contratação, a CGLAB solicitou a entrega antecipada, de forma descentralizada, de 336.000 extrações aos Lacens que receberam os equipamentos na primeira etapa de instalação.

114. Assim, diante dessas informações e considerando a importância da realização de testes para o enfrentamento da pandemia da Covid-19, foi encaminhado o Ofício de Requisição 22/2020 (peça 241), solicitando as seguintes informações:

- a) decisão do Ministério da Saúde quanto à anulação do Contrato 250/2020, celebrado com a empresa *Life Technologies* Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda;
- b) encaminhar documentos probatórios do efetivo desfecho das medidas tomadas em relação ao contrato mencionado no item a;
- c) se foi aberto procedimento de sindicância pelo Departamento de Integridade em relação a essa compra;
- d) o que já foi efetivamente entregue pela empresa contratada;
- e) esclarecimentos sobre a motivação da realização do processo de aquisição pelo Ministério da Saúde dos insumos objeto do Processo - SEI-MS 25000.099666/2020-90.

115. Em resposta, o MS informou o envio do Ofício 1422/2020/Dlog/SE/MS (peça 257), notificando a contratada acerca da anulação parcial do Contrato 250/2020, com fundamento no art. 59 da Lei 8.666/93, em razão de existência de vício insanável com a consequente violação de princípios administrativos no julgamento das propostas dos licitantes em detrimento dos requisitos previstos nos projetos básicos.

116. Importante informar que esse processo SEI não está vinculado aos demais processos (Sinprocessos 30435 e 25000.120375/2020-78) que tratam da contratação em tela, fato que não viabilizou o monitoramento, por parte desta equipe do acompanhamento, das tratativas para a anulação do contrato. É preciso ainda ressaltar que no terceiro relatório a equipe já havia apontado falha por parte do MS ao desmembrar o processo de recurso do processo de aquisição.

117. Não é demais reforçar que a instrução desses atos em processos eletrônicos diversos, ainda mais sem haver vinculação entre eles, reduz a transparência e dificulta o monitoramento e avaliação pelos controles interno e externo, como já apontado no relatório anterior.

118. A adequada instrução dos processos administrativos de contratação não é objeto deste acompanhamento, contudo o assunto perpassa o trabalho em virtude da necessidade de a equipe de fiscalização consultar os processos e estar informada acerca dos atos relativos aos processos de contratação para o combate à pandemia causada pelo novo coronavírus, tais como apresentação de recursos pelos licitantes e anulação de contratos. Desta forma, a instrução dos processos no Sistema Eletrônico de Informações poderá ser objeto de uma avaliação mais aprofundada no próximo ciclo do acompanhamento.

119. O Departamento de Logística do MS enviou ainda relatório de entradas e saídas do Contrato 250/2020, comprovando a entrada de 3.330 caixas dos insumos contratados, em 9/10/2020, e a saída de 2.445 caixas, em 25/10/2020 (peça 252).

120. Ainda sobre as entregas do Contrato 250/2020, celebrado com a empresa *Life Technologies*, a CGLAB informou que, entre os dias 9 e 14/10/2020, foram entregues 3.000.000 de kits de extração de RNA, dos quais, 2.400.000 foram distribuídos para os Lacens e 600.000 encontram-se armazenados no almoxarifado Central do Ministério da Saúde (peça 252, p. 23-24).

121. Quanto à motivação da realização do processo de aquisição dos insumos citados no parágrafo 109, a CGLAB informou que, como parte do enfrentamento da emergência do novo coronavírus, em

fevereiro de 2020, deu início ao processo para aquisição de tubo laboratório, microtubo, ponteira laboratório – itens acessórios dispensados na contratação dos reagentes –, com o objetivo de abastecer os Lacens e que os quantitativos foram definidos antes do primeiro caso de Covid-19 no Brasil, com base em outras emergências ocorridas no país, como o surto de H1N1.

122. Entretanto, conforme informação da CGLAB, os itens foram suficientes para o abastecimento por somente seis meses, em razão da emergência da Covid-19 ser bem maior que a causada pelo vírus H1N1, e que, para reabastecer os laboratórios e para agilização e organização dos Lacens, deu início ao processo de licitação na modalidade pregão com sistema de registro de preços com possibilidade de participação de outros órgãos.

123. Apesar de entender-se pertinente a justificativa da CGLAB e de a definição da melhor estratégia de aquisição – centralização ou descentralização – estar no âmbito da discricionariedade do gestor, não restou clara a razão para a divergência de posicionamento da área ao manifestar-se em resposta ao pedido de reconsideração da empresa ACTMED, pois a CGLAB havia se posicionado no sentido de que os itens consumíveis (tubos, pipetas, ponteiras, entre outros) são adquiridos e disponibilizados pelos próprios Lacens. Todavia, com a anulação parcial do contrato, entende-se superado o assunto.

124. Finalmente, o MS, apesar de questionado por meio do Ofício de Requisição 22/2020, não informou acerca da sindicância para apuração de eventual responsabilidade de agentes que deram causa às irregularidades ocorridas no processo de contratação que originou o Contrato 250/2020.

Swabs e tubos (25000.102472/2020-89)

125. Trata-se de pregão Sistema de Registro de Preços, iniciado em 21/7/2020, já noticiado em relatório anterior, para a aquisição de nove milhões de swabs e de dezenove milhões de tubos utilizados nos testes para detecção de Covid-19 do tipo RT-PCR. Como constatado e relatado anteriormente, o processo permanece atrasado em relação ao cronograma da logística da aquisição e entrega dos insumos apresentado pela área demandante da contratação, pois, conforme informado no despacho CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 25/8/2020, para que não houvesse desabastecimento dos itens era importante que a primeira entrega acontecesse em outubro de 2020 (peça 170).

126. Ocorre que o termo de referência estabelece os prazos de trinta e sessenta dias, a partir da assinatura do contrato, para a entrega do total de tubos e swabs, com duas execuções da ata de registro de preços. O último ato do processo ocorreu em 20/11/2020, com a publicação da Intenção de Registro de Preços.

127. A previsão inicial para a contratação realizada pela CGLAB, área técnica demandante da aquisição, totalizava R\$ 64.010.000,00, com preços unitários de R\$ 0,99 para o swab e R\$ 2,90 para o tubo. O Departamento de Logística em Saúde, após pesquisa de preços complementar, estimou os preços de R\$ 0,36 para o swab e R\$ 0,39 para o tubo, alterando o valor estimado da contratação para R\$ 10.650.000,00.

Análise

128. Em relação às aquisições do Ministério da Saúde, observou-se lentidão no andamento dos processos de contratação e de registro de preços. Ademais, em reunião realizada, em 26/11/2020, com o Secretário-Executivo do MS, para tratar dos encaminhamentos do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, o SE afirmou que o Ministério não realizará mais aquisições de respiradores e equipamentos para proteção individual (EPIs) para a pandemia da Covid-19.

129. Uma avaliação mais aprofundada sobre a necessidade de celeridade dos processos atuais de contratação e sobre a decisão do MS em relação à aquisição de EPIs e respiradores resta inviabilizada devido à ausência de um plano logístico para a Covid-19 elaborado pelo Ministério em conjunto com os Estados, Distrito Federal e Municípios, com previsão de diferentes cenários para a evolução da

pandemia, definindo responsabilidades para a aquisição; itens a serem contratados; quantidade; prazos de execução e estimativa de valores; avaliação do estoque existente dos equipamentos e insumos.

130. Sobre esse assunto, nunca é demais ressaltar que o planejamento é ferramenta fundamental para o trabalho do gestor, como já alertado anteriormente por esta equipe. No caso das atividades logísticas, é essencial para redução de perdas desnecessárias e para evitar desabastecimentos.

V. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DE CONTRATOS RELATIVOS À COVID-19

131. Esta fiscalização tem se dedicado ao acompanhamento das contratações realizadas no âmbito federal, relativas ao enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus, e nesta etapa dedicou-se a verificar a execução dos contratos, especialmente quanto à entrega dos itens de maior materialidade e relevância.

Tabela 9 – Contratos Covid-19

Valor Total	Contratado	Contrato	Produto	Quantidade	Valor Unitário	Entregue?
R\$26,100,000.00	EMPRESA DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA	55/2020	Máscaras Triplas com Tiras	13.050.000	R\$ 2,00	Sim
R\$28,680,000.00	RTS RIO S/A	73/2020	UTI Adulto/Pediátrica de alta complexidade	20 kits	R\$ 239.000,00	Sim
R\$15,760,000.00	FARMA SUPPLY - MS BASTOS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	78/2020	Máscara Cirúrgica	8.000.000	R\$ 1,97	Sim
R\$60,975,600.00	LIFEMEDINDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOSE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S/A	81/2020	Equipamentos para leitos de UTI	34 kits	R\$ 298.900,00	Não localizada informação no processo.
R\$41,600,000.00	AURA PHARMA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA	86/2020	Máscara Cirúrgica	20.000.000	R\$ 2,08	3.040.000
R\$1,330,479.96	SIGMA-ALDRICH BRASIL LTDA	94/2020	Insumos para Diagnóstico	Variável	Variável	Sim
R\$6,680,000.00	LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	105/2020	Álcool - Frasco (Gel)	1.000.000	R\$ 6,68	Sim
US\$ 132.000.000,00	GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED (estrangeira) / 356 DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI	112/2020	Máscaras Cirúrgicas Máscara descartável (Modelo KN95)	200.000.000 40.000.000	US\$ 0,33 = R\$ 1,73 (cotação época do contrato) US\$ 1,65 = R\$ 8,64 (cotação época do contrato)	Sim
R\$322,550,400.00	MAGNAMED TECNOLOGIA S/S.	120/2020	Ventilador Pulmonar Ventilador de transporte e emergência Blender	740 4.320 4.320	R\$ 60.000,00 R\$ 41.140,00 R\$ 7.150,00	815 4317 144
R\$258,000,000.00	INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA	137/2020	Ventilador Pulmonar	4.300	R\$ 60.000,00	Sim
R\$78,000,000.00	KTK INDUSTRIA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.	145/2020	Ventilador Pulmonar Ventilador Pulmonar de Emergência	375 3.000	R\$ 60.000,00 R\$ 20.000,00	Sim
R\$72,037,000.00	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.	151/2020	Ventilador Pulmonar	1500	R\$ 60.000,00	Sim
R\$ 57.000.000,00	WEG DRIVES & CONTROLS - AUTOMAÇÃO LTDA	179/2020	Ventilador Pulmonar	500	R\$ 60.000,00	500

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta aos processos no Sistema Eletrônico de Informações do MS (SEI)

132. Como já observado nos relatórios anteriores, os processos de contratação analisados iniciam-se com a decisão de compra já tomada, não constando documentos que demonstrem a justificativa

específica da necessidade da contratação, da quantidade a ser contratada com as respectivas memórias de cálculo e da destinação do objeto contratado.

133. Ao longo dos diversos processos, observou-se que a execução das contratações é controlada em outros processos ou de outras formas, sendo, quando muito, incluído no processo de contratação apenas o relatório do fiscal do contrato, de modo que a não inclusão dos números dos processos de execução dos contratos no processo original de contratação dificultou a análise da execução como um todo.

134. Uma das preocupações do Ministério da Saúde, durante a pandemia, foi a disponibilização de EPIs aos entes subnacionais, de modo que, por meio dos Contratos 55/2020, 78/2020, 86/2020 e 112/2020, o MS adquiriu 241.050.000 de máscaras triplas (máscaras cirúrgicas) ao preço médio de R\$ 1,95.

135. Por meio do Contrato 112/2020, foram adquiridas 200.000.000 de máscaras cirúrgicas e verificou-se que todo o quantitativo contratado foi entregue ao Ministério da Saúde, no período de 26/4/2020 a 3/7/2020.

136. Observa-se que o contrato previa que as máscaras deveriam ser entregues em até trinta dias contados da primeira remessa, ocorrida em 26/4/2020, em embarques semanais nos aeroportos chineses, contudo as entregas foram finalizadas apenas em 3/7/2020, ou seja, 67 dias após a primeira entrega. De acordo com o relatório enviado pelo MS (SEI 17742280), já foram distribuídas aos estados/municípios o total de 155.238.500 de máscaras.

137. A distribuição de 77% do objeto contratado indica que havia demanda para o produto, contudo, não consta no processo as requisições dos entes locais para fornecimento deste produto pelo MS, inviabilizando qualquer tipo de análise quanto aos critérios de distribuição dos itens.

138. Por meio do Contrato 86/2020, assinado em 26/3/2020, o MS adquiriu 20 milhões de máscaras cirúrgicas ao valor de R\$ 2,08. O contrato estabeleceu que a entrega do produto seria realizada integralmente em até quinze dias corridos.

139. Contudo, em 22/5/2020, a empresa ainda não havia feito nenhuma entrega e, por e-mail, propôs a entrega de 2 milhões de máscaras a cada semana. Porém, até o dia 1/9/2020 haviam sido entregues apenas 3.040.000 máscaras. Não constam no processo informações sobre a entrega das máscaras restantes. No próximo ciclo de acompanhamento esta equipe irá verificar as medidas adotadas em relação à execução do referido contrato.

140. Outra prioridade do Ministério da Saúde foi a aquisição centralizada de 14.735 ventiladores pulmonares, por meio dos Contratos 120/2020, 137/2020, 145/2020, 151/2020 e 179/2020, totalizando um gasto previsto de R\$ 730.587.400,00. Analisando a execução destes contratos, foi possível confirmar a entrega, pelos contratados, de 14.576 ventiladores pulmonares. Conforme documento enviado pelo MS, em relação ao Contrato 120/2020, foram entregues e distribuídos aos entes locais 637 ventiladores pulmonares e 4.317 ventiladores de transporte, do total de 4.320 adquiridos via contrato. Quanto ao Contrato 179/2020, conforme documento enviado pelo MS, foram adquiridos 500 ventiladores pulmonares, os quais foram entregues aos diversos entes locais.

141. Em relação à data de entrega dos ventiladores, foi possível verificar que os equipamentos adquiridos por meio dos Contratos 137/2020 e 145/2020 foram integralmente entregues dentro dos prazos contratuais. Em virtude da ausência de informações nos processos, não foi possível verificar para os demais contratos se as entregas dos ventiladores ocorreram no prazo contratual.

142. Verificou-se que as distribuições realizadas ocorreram de maneira segmentada, de acordo com a solicitação dos entes subnacionais e com a disponibilidade dos ventiladores, pois é possível verificar o mesmo ente recebendo os equipamentos em diferentes datas. Não constam no processo, contudo, as requisições dos entes locais para o fornecimento dos ventiladores.

143. A análise em conjunto dos diferentes processos de aquisição de ventiladores pulmonares indica um descompasso na atuação do Ministério da Saúde, pois, enquanto nos Contratos 120/2020 e 179/2020 foram assinados, em 6/8/2020 e 28/9/2020, termos aditivos de supressão dos quantitativos avançados, na ordem de 25% e 47%, respectivamente, devido ao “caráter mutável da epidemia do Coronavírus e das reanálises dos planos de contingência”, em 26/8/2020 foram assinados termos aditivos de acréscimo de 25% para os Contratos 137/2020, 145/2020 e 151/2020. No entanto, em 23/9/2020, a CGAHD solicitou a rescisão desses mesmos termos aditivos com a seguinte justificativa:

Conforme o andamento da Pandemia e diminuição da ocorrência de novos casos, caracterizando o fato superveniente, assim, a demanda dos estados e municípios pelos respiradores foi gradualmente reduzida. E considerando a compra realizada por este Ministério da Saúde e o estoque existente em Guarulhos.

144. A verificação da execução de alguns contratos de aquisição e máscaras e ventiladores pulmonares indica que, apesar da falta de planejamento das aquisições e das deficiências na definição dos quantitativos a serem adquiridos e na interlocução com os gestores estaduais e municipais, as aquisições cumpriram sua finalidade, pelo menos no âmbito do Ministério da Saúde, tendo sido recebidas pela Pasta, em geral, no prazo acordado, e distribuídas aos entes subnacionais, não havendo informações, contudo, sobre a utilização desses itens pelos Estados, DF e Municípios.

VI. DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DA COVID-19

145. Em que pese os atuais esforços governamentais estarem mais centrados nos processos de aquisição de vacina para a Covid-19, um aspecto fundamental para o controle da pandemia em território nacional, minimizando o impacto de eventuais novas ondas de contaminação e protegendo populações mais vulneráveis, é a estruturação de uma rede nacional de vigilância em saúde com dados sobre a pandemia.

146. O diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Gebreyesus, em pronunciamento realizado no dia 16/11/2020, ressaltou que as vacinas sozinhas não irão acabar com a pandemia de Covid-19, havendo a necessidade de se continuar com esforços de vigilância em saúde, testagem, isolamento social, cuidado dos pacientes infectados, engajamento comunitário e encorajamento para que as pessoas sejam cuidadosas com a própria saúde.

147. Ademais, conforme art. 17 do Decreto 9.203/2017, que estabelece que a alta administração das organizações da administração pública federal deverá estabelecer, manter, monitorar e aprimorar sistema de gestão de riscos e controles internos, há de se considerar os diversos riscos relacionados à vacinação que podem impactar o fim da emergência de saúde pública de importância nacional.

148. A eficácia do imunizante pode, por exemplo, ser aquém da esperada, eventuais campanhas podem não atingir o público-alvo, e não existem estudos conclusivos sobre a duração da imunidade oferecida pelas vacinas – recentes ondas de contaminação, com alguns casos de reinfecção, sugerem que essa imunidade pode ser temporária.

149. Nesse contexto, o governo federal, em parceria com Estados, Distrito Federal e Municípios, deve envidar esforços no sentido de implementar um conjunto de estratégias sistemáticas de coleta, consolidação e disseminação de dados sobre eventos relacionados à pandemia, com o objetivo de subsidiar o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a prevenção de agravos.

150. Dados qualificados sobre a pandemia são importantes para orientar a ação dos gestores locais e da própria sociedade civil. Com esses dados seria possível, por exemplo, identificar os bairros em que uma maior quantidade de residentes foi contaminada nas últimas semanas (nos quais medidas restritivas podem ser necessárias) ou aqueles em que mais residentes necessitaram de internação hospitalar ou foram a óbito – o que pode indicar pessoas sem acesso a tratamento precoce.

151. Observando-se práticas internacionais para vigilância em saúde, verificou-se que diversos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) elaboraram mapas

interativos, que mostram o número de casos registrados e de óbitos por Covid-19 nos respectivos territórios, de forma a identificar áreas que demandam mais atenção governamental.

152. A título exemplificativo, o governo do Reino Unido desenvolveu um mapa interativo com a evolução do número de casos nos seus diversos distritos, a partir do seu código postal, conforme verificado na figura a seguir:

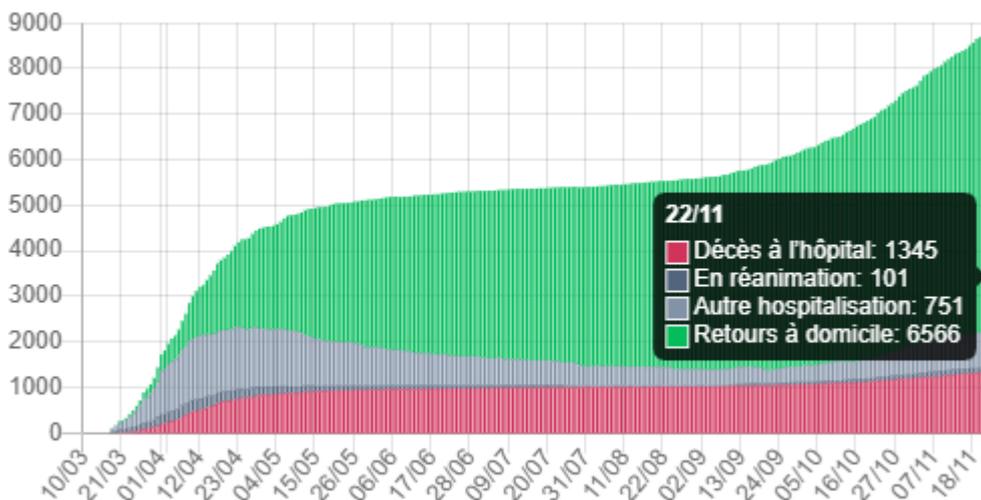
Figura 2 - Mapa Interativo de Covid-19 no Reino Unido



Fonte: GOV.UK (coronavirus.data.gov.uk/details/interactive-map). Imagem extraída em 24/11/2020.

153. Nessa mesma linha, o governo da França desenvolveu uma ferramenta que possibilita verificar o encaminhamento dado aos pacientes que foram hospitalizados nos respectivos territórios (mortos no hospital, em reanimação, outras hospitalizações ou retorno ao domicílio):

Figura 3: Gráfico Interativo de Covid-19 na França



Fonte: Gouvernement.fr (gouvernement.fr/info-coronavirus/carte-et-donnees). Gráfico extraído em 24/11/2020.

154. No Brasil, os dados oficiais relativos à Covid-19 têm como origem as Secretarias Estaduais de Saúde, assumindo o governo federal o mero papel de consolidador dos dados. Frise-se que esse é um papel operacional, que também é realizado por um consórcio de veículos de imprensa formado pelos portais de notícias g1.globo.com, oglobo.globo.com, extra.globo.com, estadoao.com.br, folha.uol.com.br e uol.com.br.

155. Essa dinâmica de apresentação de dados possibilita a obtenção de dados de morbidade e mortalidade por Covid-19 por municípios, mas não possibilita saber como esses dados são distribuídos dentro do respectivo município (a menos que o ente subnacional tenha um sistema próprio de vigilância em saúde que o faça).

156. Em tese, utilizando-se dados do sistema de vigilância em saúde, denominado e-SUS VE (Vigilância Epidemiológica), também chamado e-SUS Notifica (notifica.saude.gov.br), seria possível ao governo federal criar um mapa nacional interativo com o número de casos e de óbitos por data do evento, com base no Código de Endereçamento Postal (CEP) constante das respectivas fichas de notificação, o que possibilitaria um monitoramento bem mais preciso da Covid-19 em território nacional.

157. Nesse contexto, diligenciou-se ao Ministério da Saúde, por meio do Ofício de Requisição 20/2020 (peça 239), para que a SVS respondesse aos seguintes questionamentos:

- a) Existe alguma iniciativa no sentido de disponibilizar um mapa interativo do número de casos confirmados e suspeitos de Covid-19 por bairro/distrito, a partir de dados de Código de Endereçamento Portal (CEP) extraídos do sistema e-SUS Notifica?
- b) É possível, por meio de dados do campo “Evolução do caso” da “Ficha de Investigação de SG Suspeito de Doença pelo Coronavírus 2019 (834.2)” e do CEP, alimentados no sistema e-SUS Notifica, indicar os bairros/distritos com maior taxa de mortalidade por Covid-19?
- c) A Secretaria de Vigilância em Saúde entende que existe algum impedimento técnico, normativo ou legal para implementar as medidas descritas nas alíneas anteriores?

158. Em resposta a esses questionamentos, a SVS informou, por meio de Despacho SEI 0017681425 (peça 248), que o bairro e o CEP fazem parte dos atributos biográficos que identificam uma pessoa, nos termos do art. 2º do Decreto 10.046/2019, o que, combinado com o disposto no art. 5º, inciso II, da Lei 13.709/2018, que estabelece dados de saúde como dado pessoal sensível, tornaria tais dados não passíveis de cessão.

159. A despeito dessa argumentação, cabe inicialmente esclarecer que os dados do sistema e-SUS Notifica eram apresentados no portal opendatus.gov.br em registros individualizados que, embora tivessem a identidade do usuário como registro criptografado, apresentavam como campos públicos a data de nascimento e os cinco primeiros dígitos do CEP de residência. A combinação desses dois campos de fato tornava uma pessoa identificável, ofendendo o caráter anonimizado previsto no art. 5º, inciso III, da Lei 13.709/2018.

160. Não obstante, o simples ato de criar um mapa interativo, a exemplo do que fez o governo do Reino Unido na Figura 2, indicando, por exemplo, que cem pessoas foram infectadas em determinado bairro/distrito, sendo que dez dessas foram hospitalizadas e duas vieram a óbito, não expõe atributos bibliográficos de pessoa natural. Apenas torna públicas informações que são de interesse da coletividade, fomenta a cultura de transparência e possibilita o controle social, preceitos do art. 3º da Lei 12.527/2011.

161. Ademais, ressalta-se que essa medida não divulgaria o CEP ou o endereço de nenhuma pessoa; o código do CEP seria apenas uma referência para se identificar o bairro/distrito de residência do usuário, aliás, como também feito pelo governo do Reino Unido em que é possível realizar a busca por meio do código postal.

162. O Ministério da Saúde deve sempre se preocupar em proteger os dados dos usuários do Sistema Único de Saúde e, para tal, deve sempre pensar em mecanismos de segurança e formas de disponibilizar dados epidemiológicos sem expor informações pessoais. Entretanto, uma pretensa proteção de dados pessoais não pode justificar uma eventual inércia do poder público na gestão dos dados da pandemia, com a consequente transferência de responsabilidade pelas ações de vigilância aos governos estaduais e municipais.

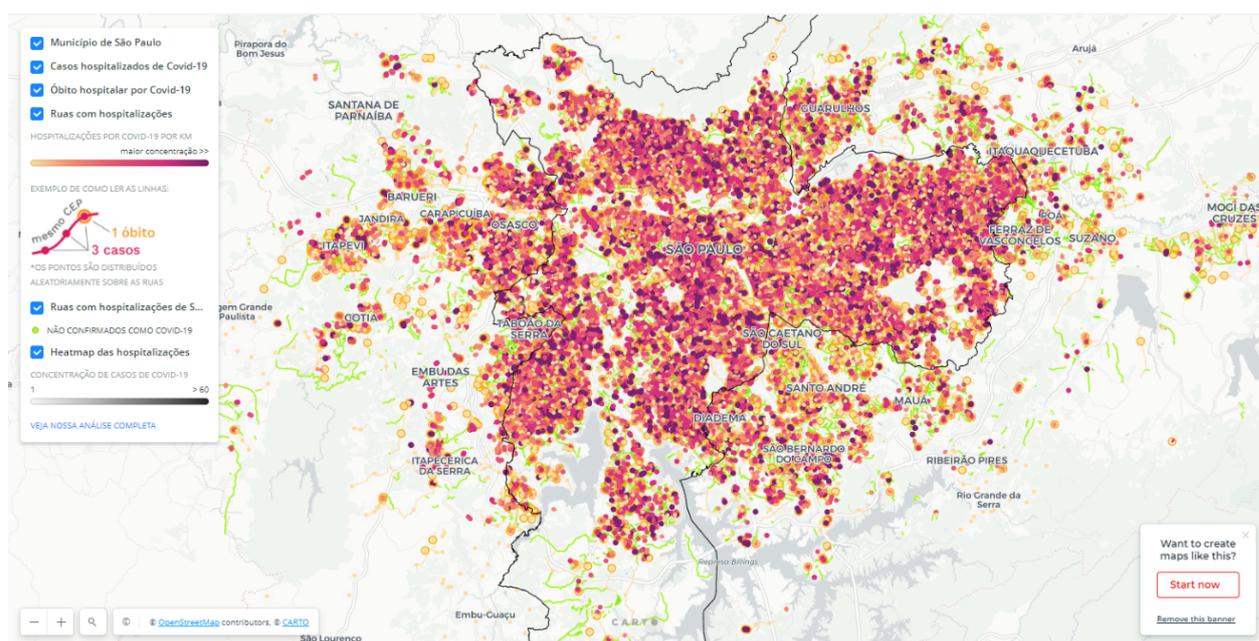
163. Ressalta-se que o art. 34 do Anexo I do Decreto 9.795/2019 definiu que é competência do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde, coordenar os sistemas de informações em vigilância em saúde (inciso I, alínea “d”), divulgar informações e análise de situação da saúde que permitam estabelecer prioridades e monitorar o quadro sanitário do país (inciso II), bem como prestar assessoria técnica e estabelecer cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios,

com vistas à potencialização da capacidade gerencial (inciso XI).

164. Há de se mencionar que a criação de um mapa interativo de casos de Covid-19 é algo plenamente factível e que, mesmo sem o poder público ter realizado ação dessa natureza, iniciativas para criar um mapa interativo da Covid-19 no Brasil surgiram na própria sociedade civil.

165. Em março de 2020, um estudante de medicina da Universidade Federal do Paraná criou uma plataforma colaborativa “juntos contra o covid”, que ficou ativa nos primeiros meses da pandemia, a partir de dados dos usuários. Mais recentemente, o Laboratório Espaço Público e Direito à Cidade (LabCidade) da Faculdade de Arquitetura e Urbanismo da Universidade de São Paulo (FAU/USP) também criou um mapa dessa natureza para a região metropolitana de São Paulo, a partir de dados até então públicos do sistema e-SUS Notifica.

Figura 4: Gráfico Interativo de Covid-19 na Região Metropolitana de São Paulo



Fonte: LabCidade/DAU/USP (labcidadefau.carto.com). Imagem extraída em 24/11/2020.

166. Entende-se que a criação de um mapa interativo dessa natureza é uma ação de vigilância em saúde e deveria ser de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, que é o responsável por monitorar o quadro sanitário no Brasil e detém os dados mais completos sobre a pandemia no Brasil, e que pode assegurar a integridade dos registros, protegendo os dados dos usuários do Sistema Único de Saúde e resguardando o cumprimento das disposições da Lei 13.709/2018.

167. Nesse contexto, considerando que se identificou uma oportunidade de melhoria da gestão de uma ação de governo, a equipe do acompanhamento formulou proposta de recomendação para que o Ministério da Saúde avalie a conveniência e a oportunidade de criar um mapa interativo dos casos confirmados de Covid-19 em todo o território nacional, a partir de dados do sistema e-SUS Notifica, com o respectivo encaminhamento dos pacientes, de modo a tornar público aos gestores locais de saúde e a população em geral as regiões mais afetadas pela pandemia.

168. A proposta de recomendação objetivava propiciar um cenário mais claro de como a pandemia evolui no território nacional, e direcionar ações do poder público para proteger grupos mais vulneráveis. Ressalta-se que existem estudos que indicam que a Covid-19 é mais letal em populações em maior vulnerabilidade social, o que pode decorrer de vários fatores, tais como falta de saneamento básico, moradias precárias, maiores deficiências nutricionais e informalidade.

169. Importante destacar que os gestores dos Estados, DF e Municípios não necessariamente possuem os dados do Sistema e-SUS VE (Vigilância Epidemiológica)/e-SUS Notifica

(notifica.saude.gov.br), visto que esse sistema é alimentado diretamente pelas unidades (hospitais ou clínicas) no sistema federal. Os gestores locais podem possuí-los, caso possuam acesso externo aos registros do sistema ou, então, por meio de sistemas próprios de vigilância, os quais podem apresentar dados menos completos do que os do sistema federal e, possivelmente, não padronizados.

170. Considerando que o art. 23, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) estabelece a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde, é importante que os gestores de todas as unidades federadas tenham acesso a dados epidemiológicos sobre a pandemia em seu território, função que pode ser cumprida pela elaboração do mapa interativo pelo Ministério da Saúde, a fim de que as decisões sejam tomadas com base em elementos concretos, e não em elementos meramente especulativos ou achismos.

171. Esperava-se que a recomendação proposta, aliada à já proferida no item 9.3.3 do Acórdão 2.817-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, possa garantir maior protagonismo do Ministério da Saúde nas ações de vigilância em saúde.

172. Por fim, há de se mencionar que, se o referido mapa interativo fosse implementado, a sua arquitetura pode ser futuramente utilizada para a vigilância em saúde de outras doenças de notificação compulsória, tais como dengue, zika, chikungunya, doença de chagas, hepatite e tuberculose, entre outras. Seria um notável avanço na gestão de dados da saúde.

173. Na reunião realizada para apresentação das propostas de encaminhamento do relatório, em 2/12/2020, em cumprimento ao art. 14 da Resolução-TCU 315/2020, representantes da Secretaria Executiva ponderaram que o MS está em um movimento forte de apresentação, unificação e disponibilização dos próprios dados de uma forma mais interativa e não somente aqueles relacionados à Covid-19.

174. Os representantes ponderaram ainda que não sabem se seria o foco do Ministério trabalhar no nível de mapa interativo ou continuar a focar no que já tem sido feito, até em razão de determinações anteriores do TCU.

175. Representantes da Dinteg/MS afirmaram que a apresentação de casos de Covid-19 por CEP já foi objeto de discussão no Ministério e, na ocasião, foram apresentados questionamentos relativos a: relevância do dado acumulado para a tomada de decisão; CEP a ser considerado na disponibilização (de domicílio ou de trabalho); como proceder na hipótese de pessoas que tem domicílio em uma localidade e são atendidos em outra.

176. Representantes da Secretaria Executiva apresentaram questionamentos quanto à: especificidade da ferramenta proposta, se o mapa interativo faria tanta diferença para o gestor e para a população, se os dados não poderiam ser apresentados de outra forma; fonte de informação utilizada – e-SUS Notifica –, pois o Ministério da Saúde dispõe de outras fontes de informação; e à finalidade – apresentação do encaminhamento do paciente.

177. Os representantes do Ministério afirmaram que a recomendação poderia ser mais aberta, não especificando a ferramenta, fonte dos dados e a finalidade, mas que a ferramenta que vier a ser utilizada melhore a visualização dos dados pela população, pois o Ministério já tem trabalhado na melhoria da disponibilização dos dados como um todo.

178. A equipe de fiscalização ponderou que não seria produtivo recomendar algo que o Ministério já vem fazendo, da mesma forma que não seria intenção do trabalho impor o desenvolvimento de uma ferramenta específica, mas que a disponibilização da informação na forma recomendada poderia melhorar a gestão da pandemia e a disponibilização de informações para a população.

179. No geral, as ponderações dos gestores foram consideradas e propiciaram o aperfeiçoamento da recomendação constante desta seção. Sem prejuízo, entende-se que as ferramentas de apresentação de dados já implementadas pelo Ministério da Saúde e explicitadas pelos gestores não minimizam ou

excluem a necessidade da deliberação.

180. Embora aproximadamente 68% dos municípios brasileiros tenham menos de 20 mil habitantes (onde um mapa interativo pode não ser tão útil), o grosso da população brasileira (58%) está concentrada nos municípios com mais de 100 mil habitantes, e há que se criar ferramentas para auxiliar os gestores dessas localidades a saber quais as áreas mais afetadas pela pandemia (dando publicidade aos dados disponíveis).

181. O foco da atuação do TCU é propiciar um ganho na qualidade dos dados gerenciais sobre a pandemia. À vista da autonomia dos entes subnacionais para adoção de medidas relacionadas ao enfrentamento da pandemia, assegurada pelo Supremo Tribunal Federal por ocasião da apreciação da ADPF 672, de relatoria do Ministro Alexandre de Moraes ainda que não caiba ao Ministério da Saúde ou ao governo federal decidir acerca de algumas medidas, como o isolamento social, deve a pasta, dentro de suas possibilidades, assegurar que os gestores locais e a sociedade, em geral, tenham as informações mais completas possíveis a respeito.

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

183. Sem prejuízo da recomendação, caso o Ministério da Saúde esteja sobrecarregado com outras demandas, a implementação da medida proposta pode se dar por meio de parcerias com outros órgãos ou entidades da sociedade civil, tais como instituições de ensino, desde que resguardada a proteção dos dados pessoais dos usuários, observado que os dados referentes à saúde são classificados como sensíveis, na forma da Lei 13.709/2018.

VII. VACINAS

Pesquisas e Registros

184. Diante das iniciativas do governo brasileiro e de governos estaduais para disponibilizar eventual vacina para Covid-19 para a população brasileira e das pesquisas para desenvolvimento de vacinas em andamento no país, a equipe do acompanhamento reuniu-se com o Gerente Geral e com a assessora da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/Anvisa), em 9/11/2020 via plataforma Microsoft *Teams*, a fim de obter informações, principalmente sobre:

- a) Processo de registro de vacinas para Covid-19;
- b) Acompanhamento das iniciativas de estudos realizados no Brasil;
- c) Padrão de eficácia e período de proteção mínimos exigidos para o registro das vacinas para Covid-19;
- d) Previsão para os primeiros registros das vacinas contra Covid-19 no Brasil.

185. Segundo informações dos representantes da GG MED, há atualmente quatro pesquisas registradas na Anvisa para estudos da vacina contra a Covid-19 no Brasil, conforme tabela abaixo:

Tabela 10 – Mapa das vacinas em teste no Brasil

Vacina	Laboratório	Origem	Tecnologia Empregada	Nº de voluntários no Brasil e no Mundo (total)	Faixa etária	Local de testes no Brasil	Transferência de Tecnologia	Fases dos testes
Chadox1ncov-19	AstraZeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: não aplicável	≥18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Bio-Manguinhos	Em andamento Submissão contínua 1/10
Coronavac	Sinovac e Instituto Butantan	China	Vírus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: não aplicável	≥18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ, DF	Sim, para o Instituto Butantan	Em andamento Submissão contínua 2/10
Vacinas BNT 162 com RNA Antiviral para imunização ativa contra covid-19	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Brasil: 3.100 Mundo: - 44.000	≥16 anos	SP, BA	Não	Em andamento Submissão contínua 25/11
AD26.COV2.S(VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: - 60.000	≥18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS SC	Não	Em andamento Submissão contínua 27/11

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>.

186. Tem-se ainda que as vacinas em desenvolvimento pela AstraZeneca/Universidade de Oxford e pela Sinovac encontram-se em processo de submissão contínua desde o início do mês de outubro. As vacinas da Pfizer e da Janssen iniciaram esse processo, em 25/11/2020 e 27/11/2020, respectivamente. Registra-se que o processo de submissão contínua não se confunde com o processo de registro da vacina, que poderá ocorrer em uma fase posterior.

187. A Instrução Normativa (IN) Anvisa 77/2020, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas contra a Covid-19, em seu art. 2º, inciso IV, define submissão contínua como o procedimento diferenciado para permitir a análise dos dados referentes a vacinas para a Covid-19 na medida em que forem gerados e apresentados à Agência, visando uma posterior submissão de registro quando do preenchimento dos requerimentos regulatórios necessários.

188. Ademais, estabelece dois critérios para que as vacinas para combate a Covid-19 possam usufruir o procedimento de submissão contínua, a saber: i) a existência de um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente à vacina protocolado na Anvisa; e ii) a vacina deve estar na fase 3 de desenvolvimento clínico.

189. O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) é um compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto.

190. Conforme a IN Anvisa 77/2020, as vacinas que tiverem suas análises iniciadas pelo procedimento de submissão contínua poderão ter seus pedidos de registro formal submetidos após a conclusão das análises dos documentos protocolados. Entretanto, os dados existentes no momento do pedido devem ser suficientes para suportar uma submissão de registro.

191. Importante esclarecer que o registro é ato privativo da Anvisa, realizado após a avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produtos submetido ao regime da Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e

outros produtos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outro elementos que o caracterizem.

192. O art. 12 da lei supramencionada estabelece que nenhum dos produtos de que trata a lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo antes de registrado.

193. Dentre os requisitos para registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelecidos pelo art. 16, destacam-se: o reconhecimento de que o produto é seguro e eficaz para o uso a que se propõe e que possui a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; o oferecimento de amplas informações sobre a composição e uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários, tratando-se de produto novo; a prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade da droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica; a apresentação de informações econômicas.

194. No procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas da Covid-19, a documentação relacionada à tecnologia farmacêutica do produto e à eficácia e segurança da vacina são submetidos à avaliação da Anvisa durante a realização dos estudos clínicos, sendo estabelecido o prazo de vinte dias para a análise da Agência, podendo ser prorrogado por uma única vez.

195. No caso de pedidos de registro de vacina que não se submeteram ao procedimento de submissão contínua, toda a documentação relacionada à tecnologia farmacêutica do produto e à eficácia e à segurança serão avaliados pela Agência na fase de registro do produto.

196. Frisa-se que o Gerente Geral de Medicamentos ressaltou que, a despeito das facilidades procedimentais implantadas pela Agência para o registro de vacinas para Covid-19, o rigor técnico e científico das pesquisas será mantido, não possibilitando reduzir ou antecipar fases da pesquisa. Nesse contexto, não é possível estimar o tempo para a obtenção da certificação pelos laboratórios, visto que o registro se vincula aos resultados finais da fase 3 dos testes, respeitando o transcorrer de tempo natural das pesquisas.

197. Ainda quanto à legislação concernente ao registro e distribuição de vacinas no Brasil, importante frisar que o art. 3º, inciso VIII, da Lei 13.979/2020 estabelece que, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional causada pelo novo coronavírus, poderá ser concedida autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que registrado por, pelo menos, uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas na alínea “a” do dispositivo legal citado e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países.

198. A Anvisa disporá de até 72 horas para concessão da autorização excepcional e temporária, após a submissão do pedido, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação (art. 3º, inciso VIII, § 7º-A, da Lei 13.979/2020). Conforme art. 3º, § 1º, da Lei 13.979/2020, essa medida somente poderá ser determinada com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

199. No que tange à estruturação para a avaliação célere e minuciosa das propostas de estudo e eventual registro de vacina para Covid-19, a Anvisa, mediante Orientação de Serviço 81/DIRE2/ANVISA, de 6/4/2020, instituiu, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos, um Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Alteração Pós-Registro de Medicamentos para a Prevenção ou Tratamento da Covid-19 (Comitê Covid-19) que avalia quatro aspectos principais dos estudos: dados de segurança e eficácia preliminar; delineamento do estudo proposto; dados de produção e controle de qualidade; e boas práticas clínicas.

200. Importante destacar que, segundo os representantes da GGMed, a Anvisa não estabelece um padrão de eficácia mínima para o registro das vacinas e que há vacinas registradas na Agência, como a da gripe influenza, que apresentam eficácia na faixa de 40%, as quais desempenham importante papel no Programa Nacional de Vacinação, pois, mesmo com um nível de eficácia que pode não ser considerado muito elevado, se uma porcentagem grande de pessoas receber a vacina, consegue-se um nível alto de proteção da população, produzindo-se assim a chamada “imunidade de rebanho”.

201. Segundo o *site* do Butantan, a vacina contra o sarampo é exemplo clássico de imunidade de rebanho, pois, com 95% da população vacinada contra a doença, o vírus não circula mais, a doença desaparece e quem não pode tomar a vacina fica protegido (<https://coronavirus.butantan.gov.br/ultimas-noticias/o-que-e-imunidade-de-rebanho>).

202. Registre-se, por fim, que o acordo *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi, com a finalidade de adquirir vacinas contra a Covid-19, não está sendo acompanhado pela equipe da Anvisa para fins de registro, fato que está sendo vislumbrado pela equipe da GGMed/Anvisa como um risco de fornecimento de vacinas sem registro para a população brasileira. Entende-se que a exceção de fornecimento sem registro esteja inserida na permissão do inciso VI, art. 3º, da Lei 13.979/2020, entretanto, a verificação técnica dos estudos pela da Anvisa seria recomendável.

Suspensão dos testes da vacina Coronavac

203. Em 9/11/2020, teve-se notícia da suspensão, pela Anvisa, dos testes da vacina Coronavac contra a Covid-19 realizados pelo Laboratório Sinovac e pelo Instituto Butantan e coordenados pelo Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

204. Com fito de obter maiores informações sobre os procedimentos da Anvisa diante de eventos adversos graves ocorridos em testes aprovados e acompanhados pela Agência, por meio do Ofício de Requisição 23, de 11/11/2020 (peça 242), foram solicitadas as seguintes informações:

- a) data da ocorrência do evento adverso que levou à suspensão dos testes da vacina Coronavac contra à Covid-19, realizados pelo Laboratório Sinovac e Instituto Butantan, e data do conhecimento do caso pelo patrocinador da pesquisa;
- b) data da notificação à Anvisa, por meio de formulário eletrônico, pelo patrocinador da pesquisa da vacina Coronavac contra à Covid-19, realizados pelo Laboratório Sinovac e Instituto Butantan;
- c) data de inclusão das informações complementares, pelo patrocinador, sobre o acompanhamento dos eventos adversos no formulário eletrônico da notificação citada na alínea b);
- d) critérios utilizados para a suspensão dos testes da vacina Coronavac contra a Covid-19, do Laboratório Sinovac e Instituto Butantan, realizada pela Anvisa, em 9/11/2020;
- e) houve recomendação do Comitê Independente de Monitoramento de Segurança para a interrupção da pesquisa da vacina Coronavac contra a Covid-19, do Laboratório Sinovac e Instituto Butantan, realizada pela Anvisa, em 9/11/2020;
- f) composição, com indicação de vinculação dos integrantes, do Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, mencionado no inciso VIII, do art. 6º, da Resolução da Diretoria Colegiada - Anvisa – RDC 9, de 20/2/2015, e se há instrumento normativo próprio regulando o funcionamento e competências desse Comitê.

205. Em resposta, a Anvisa encaminhou Ofício 2804/2020/SEI/GADIP-CG/Anvisa, de 19/11/2020, enviando Nota Técnica 277/2020/SEI/CGMED/DIRE2/Anvisa, de 16/11/2020, com manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e anexos, Orientação de Serviço 81, DIRE2/Anvisa, de 6/4/2020, Notificação do Evento Adverso Grave – Coronavac; e-mail do Instituto Butantan contendo o relatório enviado ao Comitê de Monitoramento de Segurança – Coronavac (peça 237).

206. Preliminarmente, a Agência discorreu sobre: os procedimentos necessários para registro de pesquisas; estudos em desenvolvimento no Brasil; e atribuições do Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19.

207. Esclareceu ainda que atualmente todas as vacinas em estudo no Brasil estão na fase clínica, com avaliação de segurança e eficácia. Diante da situação de emergência internacional em saúde pública, os estudos clínicos em todo o mundo têm sido desenvolvidos de forma adaptativa, o que significa que algumas das fases clínicas - 1, 2 e 3 - podem ser desenvolvidas de forma simultânea para acelerar a obtenção dos resultados.

208. Segundo a Agência, depois que o estudo recebe autorização para desenvolvimento, seu progresso e os resultados gerados são monitorados, a partir das trocas de informações e de comunicação frequente com os pesquisadores e patrocinadores do estudo. Esse monitoramento permite, por exemplo, que a Agência interrompa um estudo em casos de eventos adversos graves.

209. A Anvisa esclareceu que o evento adverso grave inesperado aconteceu no dia 29/10/2020 e o Instituto Butantan, patrocinador do estudo, foi notificado no dia 30/10/2020, conforme se verifica na notificação recebida pela Anvisa por meio do sistema DataSUS (peça 237, p. 15-21).

210. A RDC Anvisa 9/2015 estabelece que evento adverso grave é aquele que resulta em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em óbito; ameaça à vida; incapacidade/invalidade persistente ou significativa; exija internação hospitalar ou prolongue internação; cause anomalia congênita ou defeito de nascimento; gere qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento; ou acarrete evento clinicamente significativo.

211. A Anvisa foi notificada, por meio de formulário eletrônico, pelo patrocinador da pesquisa da vacina Coronavac, no dia 6/11/2020, sexta-feira, às 20h14min55s, sete dias após o evento e no prazo limite estabelecido pela RDC Anvisa 9/2015. Em razão de problemas no Sistema DataSUS, aparentemente em decorrência dos ataques aos sistemas de governo ocorridos na mesma semana do evento adverso, a Anvisa só teve acesso à notificação no dia 9/11/2020, enquanto as informações complementares foram enviadas pelo Patrocinador (Instituto Butantan) no dia 10/11/2020 às 10h54min, por e-mail, após solicitação da Anvisa (anexo III).

212. Em verificação ao formulário eletrônico encaminhado pelo Butantan à Anvisa, constatou-se que não há no documento informações detalhadas sobre o evento adverso grave – óbito – classificado pelo Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, coordenador da pesquisa, como sendo improvável e não esperado com o produto sob investigação. O centro de pesquisas considerou o evento adverso como grave devido aos critérios óbito e clinicamente significativo.

213. Questionada quanto aos critérios utilizados para a suspensão dos testes da vacina Coronavac, a Anvisa informou que tem aplicado os mesmos critérios, procedimentos e decisões para todos os estudos clínicos com vacinas para a Covid-19. De acordo com a Agência, em relação aos eventos ocorridos com as demais vacinas, não foi necessária a suspensão do estudo pela Anvisa, pois os próprios patrocinadores o fizeram e que esse procedimento é o que se verifica na rotina dos estudos clínicos.

214. Segundo a Agência, mesmo quando o evento ocorre em voluntário do grupo placebo, não se pode ignorar que o voluntário recebeu um produto fornecido por investigadores do estudo clínico e seria imprescindível que se fizesse uma investigação para eliminar qualquer possibilidade de relação entre o evento e a vacinação, pois não é possível descartar de pronto que não houve, por exemplo, falha em algum ponto da cadeia de fabricação do produto, erro humano no momento da administração, reação psicossomática no voluntário por participar do estudo, entre outros fatores.

215. Foi destacado ainda que o art. 54 da RDC Anvisa 9/2015 define que a Agência poderá, a qualquer momento, cancelar ou suspender o DDCM ou qualquer ensaio clínico vinculado, se julgar que

as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio clínico ou afetem a validade científica de dados obtidos, informando os motivos ao patrocinador. A referida RDC está convergente, segundo a Anvisa, com os princípios de Boas Práticas Clínicas definidas pelo Guia ICH E6(R2).

216. O ICH E6 (R2) é o padrão definido para os estudos clínicos pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos em Uso Humano (ICH) para os procedimentos realizados na preparação, desenvolvimento e documentação dos estudos clínicos para assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos pacientes. Visam, ainda, garantir que os dados da pesquisa sejam verdadeiros (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf).

217. Como forma de manter a qualidade e confiabilidade, os processos devem ser seguidos conforme determinação da Conferência Internacional de Harmonização dos Requerimentos técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso em Humanos (*ICH – International Conference on Harmonization of Technical Requirements of Registration of Pharmaceuticals for Human Use*). O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos científicos para o registro de medicamentos; a Anvisa é membro da ICH desde 19/11/2019.

218. Assim, segundo a Agência, utilizando-se do princípio da precaução, que norteia sempre as ações que envolvem experimento com humanos, o Comitê Covid-19 instaurado no âmbito da GGMed considerou prudente interromper o estudo imediatamente, tendo em vista a ocorrência do evento adverso grave não-esperado e a ausência de dados que permitissem uma avaliação clara sobre o potencial risco e sobre o correto procedimento do investigador e do patrocinador do estudo.

219. A Anvisa informou que, no momento da interrupção, o Comitê Independente de Monitoramento ainda não havia sido comunicado sobre o evento pelo Patrocinador. O Comitê foi contatado pelo Patrocinador no dia 10/11/2020, ou seja, onze dias após a ocorrência do evento, e algumas horas após a interrupção do estudo pela Anvisa (peça 237, p. 22-28).

220. O Comitê se manifestou na mesma data da comunicação (10/11/2020 às 14h30min24s) enviando um relatório (peça 237, p. 29-32) no qual, com base no Boletim de Ocorrência e nas informações fornecidas pelo Patrocinador, recomendava a retomada da vacinação, mas solicitava os resultados dos laudos de autópsia e toxicologia assim que disponíveis para validar a avaliação realizada.

221. Segundo a RDC Anvisa 9/2015, o Comitê Independente de Monitoramento de Segurança é um comitê independente, constituído para o monitoramento de dados específicos de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos em intervalos definidos, com atribuição para recomendar ao patrocinador se um estudo deve ser continuado, modificado ou interrompido.

222. Questionada quanto à composição do Comitê e quanto à existência de instrumento normativo próprio regulando o funcionamento e competências, a Anvisa informou não possuir um instrumento normativo próprio e que utiliza como referência o Guia da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) EMEA/CHMP/EWP/5872/03, assim como as Diretrizes Operacionais para o Estabelecimento e o Funcionamento de Comitês de Monitoramento de Dados e de Segurança do Ministério da Saúde (http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_operacionais_%20dados_seguranca.pdf).

223. Esses Comitês são formados por pesquisadores com notório saber na área de pesquisa clínica e que são convidados pelos patrocinadores de estudos para atuarem no monitoramento dos dados. No caso concreto da Coronavac, o Instituto Butantan informou à Anvisa, no protocolo clínico do estudo, que o Comitê de Monitoramento de Dados e Segurança seria constituído com base nas Diretrizes Operacionais do MS e que seria composto por três pessoas com uma das seguintes qualificações:

- médico infectologista: com experiência na realização de estudos relacionados com o objeto do estudo;

- epidemiologista: com experiência na realização de estudos ou em vigilância epidemiológica relacionados com objeto do estudo;
- estatístico: com graduação ou pós-graduação em estatística e com experiência em análise de dados na área da saúde;
- outros profissionais da área da saúde: com experiência no desenho, condução ou na análise de ensaios clínicos.

224. Segundo o Butantan, os membros do comitê serão totalmente independentes do patrocinador e os funcionários do patrocinador poderão dar apoio às atividades do Comitê, mas não poderão fazer parte dele.

225. O Comitê fará recomendações por escrito para continuar, modificar, suspender ou encerrar o estudo. Essas recomendações serão recebidas pelo patrocinador e comunicadas aos investigadores para que eles possam encaminhá-las aos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa. O patrocinador poderá discordar das recomendações por meio de resposta justificada que será comunicada da mesma forma.

226. A Notificação do Evento Adverso Grave não será detalhada neste relatório por razões éticas e devido à necessidade de se resguardar sigilo sobre as informações dos participantes das pesquisas.

Análise

227. Acerca da suspensão, em 9/11/2020, dos testes da vacina Coronavac não resta dúvida quanto à competência da Anvisa, conforme previsão expressa do art. 54 da RDC Anvisa 9/2015, que estabelece que a Agência poderá cancelar ou suspender o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou qualquer ensaio clínico vinculado se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio clínico ou afetem a validade científica de dados obtidos, informando os motivos ao patrocinador.

228. No que se refere a prazos e procedimentos, não obstante o Instituto Butantan tenha notificado a Anvisa no dia 6/11/2020, sete dias após a ocorrência do evento adverso, prazo limite estabelecido pela RDC 9/2015, de fato, conforme informado pela Anvisa, naquela data não foram apresentadas informações detalhadas sobre as razões do óbito que pudessem respaldar qualquer decisão da Agência, como, por exemplo, boletim de ocorrência ou parecer do Comitê Independente, apesar de a RDC 9/2015 não estabelecer a obrigatoriedade de envio do parecer.

229. O Comitê Independente de Monitoramento, detentor da atribuição de recomendar ao patrocinador a continuidade, modificação ou interrupção do estudo, foi contatado pelo patrocinador, o Instituto Butantan, em 10/11/2020, onze dias após a ocorrência do evento, algumas horas após a interrupção do estudo pela Anvisa, e manifestou-se na mesma data enviando um relatório realizado com base no Boletim de Ocorrência e nas informações fornecidas pelo patrocinador que recomendava a retomada do estudo. O Comitê, entretanto, solicitou os resultados dos laudos de autópsia e toxicologia assim que disponíveis para validar a avaliação realizada.

230. Em 11/11/2020, com fundamento no parecer do Comitê Independente de Monitoramento, a Anvisa autorizou a retomada dos testes da vacina Coronavac no Brasil.

231. Nota-se que a RDC Anvisa 9/2015 estabelece prazos para encaminhamento das informações sobre os eventos adversos, dividindo-as em informações relevantes e informações complementares (grifos nossos):

Art. 66. O patrocinador deve garantir que todas as informações relevantes sobre eventos adversos citados no Art. 63 que sejam fatais ou que ameacem a vida sejam documentados e notificados à Anvisa, por meio de formulário eletrônico, em no máximo 7 (sete) dias corridos a contar da data de conhecimento do caso pelo patrocinador.

Parágrafo único. As informações complementares sobre o acompanhamento dos eventos adversos mencionados no caput devem ser incluídas no formulário em até 8 (oito) dias corridos a contar da data de notificação.

232. Tem-se, contudo, que o normativo não define as informações relevantes que devem ser encaminhadas nos primeiros sete dias e as informações complementares, que devem ser incluídas no prazo de oito dias da notificação, o que pode causar dúvidas procedimentais, falta ou excesso de informações, falhas nas comunicações e risco de eventuais paralisações desnecessárias das pesquisas.

233. O caráter aberto das normas relativas às informações que devem ser enviadas confere a atuação da Agência, na decisão de suspensão ou continuidade dos testes, um caráter discricionário diante de relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio clínico ou afetem a validade científica de dados obtidos.

234. De toda sorte, no caso concreto, entende-se que a suspensão pela Anvisa, em 9/11/2020, dos testes da vacina Coronavac, não trouxe prejuízo ao andamento das pesquisas, pois, no dia 11/11/2020, a Agência autorizou a retomada dos testes no país.

235. Entende-se conveniente que, no regulamento que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, RDC Anvisa 9/2015, sejam indicadas as informações relevantes que devem ser enviadas no período máximo de sete dias corridos, a contar da data de conhecimento do evento adverso grave pelo patrocinador, e as informações complementares a serem incluídas no formulário em oito dias corridos, a contar da data de notificação.

236. Em razão da característica dessa modalidade de fiscalização, que engloba diversos objetos, não houve tempo hábil para que se aprofundasse na temática dos ensaios clínicos, razão por que não é prudente formular proposta de deliberação no sentido de que a Anvisa indique em seus normativos as informações que devem ser enviadas no período máximo de sete dias corridos, a contar da data de conhecimento do evento adverso grave pelo patrocinador, e as informações complementares a serem incluídas no formulário em oito dias corridos, a contar da data de notificação.

237. Por conseguinte, vislumbra-se que pode ser oportuna a realização, em momento posterior, de fiscalização específica com o objetivo de avaliar os procedimentos de acompanhamento da Anvisa relativos aos ensaios clínicos de medicamentos desenvolvidos no Brasil, o que será objeto de consideração da unidade técnica em função do planejamento operacional que é regularmente formulado.

238. Não obstante, informa-se que foi autuada representação, formulada pelo Subprocurador Lucas Rocha Furtado, do MPTCU, acerca do assunto tratado neste tópico (TC 039.647/2020-0), ainda sob instrução nesta unidade técnica.

Iniciativas para disponibilização da vacina contra a Covid-19

Covax Facility

239. O terceiro relatório do acompanhamento registrou a assinatura da Encomenda Tecnológica firmada entre a Fiocruz e o Laboratório AstraZeneca para disponibilização da vacina contra a Covid-19 no país.

240. Além desta iniciativa, o terceiro relatório registrou que, em 24/9/2020, foram assinadas as Medidas Provisórias 1.003/2020, que autorizou o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), com a finalidade de adquirir vacinas contra a Covid-19, e 1.004/2020, que abriu crédito extraordinário, no valor de R\$ 2,51 bilhões, para viabilizar o ingresso do Brasil no *Covax Facility*.

241. Verificou-se que o contrato de adesão ao instrumento foi assinado e que foi realizado o pagamento de R\$ 830.895.256,59 para viabilizar o ingresso do Brasil no instrumento.

Instituto Butantan

242. Em consulta ao processo administrativo relativo à proposta para aquisição de doses da Coronavac, vacina contra o coronavírus objeto da parceria firmada pelo Instituto com a empresa Sinovac, verificou-se que o Ministério da Saúde enviou esforços para a aquisição da vacina, tendo sido elaboradas minutas de medidas provisórias autorizando o Poder Executivo Federal a adquirir antecipadamente o imunizante em desenvolvimento e abrindo crédito extraordinário em favor do Ministério.

243. Em 20/10/2020, foi encaminhado o Ofício 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, informando a intenção do Ministério da Saúde em adquirir 46 milhões de doses da Coronavac, destacando que a manifestação não possuía caráter vinculante, uma vez que somente seria possível prosseguir com o processo de aquisição após o registro da vacina na Anvisa e solicitando o urgente encaminhamento de todos os documentos comprobatórios dos ensaios clínicos já realizados e daqueles que estão em andamento, referentes à vacina.

244. Não foi identificado no processo administrativo o envio de resposta do Instituto Butantan.

Outras iniciativas

245. O governo brasileiro, em nota divulgada à imprensa, informou que se reuniu com representantes de empresas da Pfizer, Janssen, Bharat Biotech, Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF) e Moderna que têm pesquisas para desenvolvimento de vacinas para a Covid-19.

246. O Ministério da Saúde afirmou que coletou informações sobre os detalhes técnicos das vacinas, bem como sua segurança e eficácia e que deverá assinar cartas de intenção não-vinculantes com as empresas para permitir uma futura aquisição de doses. Contudo, segundo o MS qualquer compra de vacina só poderá ocorrer após o registro na Anvisa.

Plano de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

247. O Ministério da Saúde divulgou, no dia 19/11/2020, os dez eixos prioritários que vão guiar a campanha de vacinação dos brasileiros, a fim de reduzir a morbidade e mortalidade pela Covid-19 e diminuir a transmissão do vírus entre as pessoas.

248. Os eixos prioritários são, de acordo com o MS: situação epidemiológica; atualização das vacinas em estudo; monitoramento e orçamento; operacionalização da campanha; farmacovigilância; estudos de monitoramento pós marketing; sistema de informação; monitoramento; supervisão e avaliação; comunicação e encerramento da campanha.

249. Destaque-se que o primeiro eixo inclui a identificação de grupos de maior risco para adoecimento, agravamento e óbito pela Covid-19 e a avaliação das condições de armazenamento das vacinas. O quarto eixo, por sua vez, engloba o acompanhamento da estratégia de vacinação, distribuição de doses por unidade federada, público-alvo, meta, fases e prioridades.

250. O eixo sete se refere à rastreabilidade da vacina e obtenção, por meio de sistemas, do registro nominal da população para avaliar a cobertura vacinal e o acompanhamento de eventos adversos pós-vacinação, enquanto o eixo oito compreende a definição dos indicadores para avaliação da estratégia de vacinação desde a sua execução até os resultados.

251. A equipe de fiscalização acompanhou, no dia 1/12, a apresentação, no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis, do Plano Preliminar de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

252. Inicialmente, deve-se esclarecer que, segundo o Ministério, uma versão definitiva do Plano será apresentada após o registro da vacina no país.

253. Os objetivos do plano são: definir e descrever o modelo de informações para registro do vacinado, bem como para o evento adverso pós-vacinação; apresentar indicadores para monitorar o processo de preparação, operacionalização e resultados da campanha de vacinação; orientar a vigilância dos eventos adversos pós vacinação; propor estudos pós-marketing para acompanhamento.

254. Segundo a apresentação, o país possui 38.000 salas de vacinação disponíveis, sendo possível chegar a 50.000 em períodos de campanha, e cerca de 114.101 vacinadores, podendo ser utilizadas estratégias diferenciadas para a imunização de comunidades rurais, ribeirinhas e indígenas.
255. A Coordenadora do Programa Nacional de Imunizações (PNI) apresentou os critérios para definição dos grupos prioritários da vacinação e os dados utilizados. Considerando a aplicação de duas doses dos imunizantes e 5% de perda no processo produtivo, seriam necessárias 109.518.461 doses de vacina para imunização dos grupos descritos.
256. Foram apresentados, outrossim, a distribuição, por regiões geográficas, dos grupos prioritários, dados da Rede de Frio Nacional e de investimentos realizados e previstos na ampliação da rede – aquisição de câmaras refrigeradas, computadores e aparelhos de ar condicionado – e da logística de distribuição da vacina (recebimento, seleção de lotes por amostragem para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, liberação no sistema do PNI).
257. Destaca-se, da apresentação, a criação de um *site* da campanha de vacinação para registro do estabelecimento de saúde; de dados dos vacinados, como número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), data de nascimento, sexo, grupo alvo; e da vacina, como tipo, dose e lote. O *site* permitirá a verificação da situação vacinal dos cidadãos pelo profissional de saúde, habilitado com senha para acesso ao prontuário eletrônico.
258. No tocante ao registro da vacinação, o PNI trabalha com quatro cenários: estabelecimento de saúde conectado à internet e com condições de fazer digitação online; estabelecimento de saúde conectado à internet e com condições de utilizar *QR Code*; estabelecimento de saúde sem conectividade ou com dificuldades de acesso à internet; estabelecimento de saúde sem conectividade e sem computador.
259. A apresentação versou ainda sobre o processo de monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente para a vacinação, que envolve o monitoramento da aquisição das vacinas e das seringas e agulhas, desde a elaboração do termo de referência até a efetivação da compra; da liberação e desembaraço das vacinas ou do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), após a importação; e do registro das vacinas no Brasil.
260. Em relação à farmacovigilância, a apresentação da Coordenadora do PNI afirmou que a vacina, como qualquer medicamento, pode provocar evento adverso e que, por se tratar de produto novo, todos os eventos adversos deverão ser notificados, sendo que os eventos adversos graves serão notificados em até 24h e a investigação será realizada em até 48h.
261. A Coordenação Geral de Logística do Departamento de Logística do MS também apresentou a logística para a operacionalização do plano de vacinação, a qual engloba o recebimento, armazenamento, expedição e distribuição da vacina.
262. Foram apresentadas informações relativas à capacidade de armazenamento, tanto no Complexo Logístico, localizado em Guarulhos/SP, quanto em três sedes da VTC LOG, empresa terceirizada responsável pela logística do MS. Segundo a apresentação, no caso de necessidade de transporte de vacinas em temperatura abaixo de -70°C , a contratada já vem buscando soluções no mercado nacional, por meio da locação de equipamentos.
263. Foram apresentadas, outrossim, informações relativas à distribuição da vacina, por Estado e por modal de transporte, com prazo estimado de chegada do imunizante.
264. Por fim, a Assessoria de Comunicação do MS apresentou informações sobre a estratégia de comunicação da campanha de vacinação contra a Covid-19, a qual foi dividida em três etapas, sendo que a primeira, com início previsto para o mês de dezembro/2020, objetiva estimular o cadastro da população no Conecte SUS, esclarecer sobre a aquisição de vacinas e fortalecer a divulgação do Plano Nacional de Imunizações. A segunda etapa, por sua vez, objetiva esclarecer sobre: a logística de vacinação, os grupos prioritários, as vacinas aprovadas e o uso do Conecte SUS como plataforma de vacinação.
265. A terceira etapa da comunicação visa, entre outros, a orientar a população acerca do

calendário da vacinação e reforçar a comunicação do Conecte SUS.

266. A elaboração do plano de vacinação considerou os acordos já existentes para distribuição de vacina pelo SUS: a encomenda tecnológica firmada com o laboratório AstraZeneca, por meio da Fiocruz, e a adesão ao mecanismo Covax. O plano preliminar, contudo, não considerou a parceria do Governo do Estado de São Paulo, por meio do Instituto Butantan, com a farmacêutica Sinovac para o fornecimento de vacina para a Covid-19 ainda em desenvolvimento.

267. Segundo amplamente noticiado pela imprensa, já chegaram ao país as primeiras 120.000 doses da vacina e, até o fim do ano, o Instituto Butantan receberá o equivalente a 46 milhões de doses, entre vacinas prontas e o Insumo Farmacêutico Ativo para formulação e envase no próprio Instituto. Outras 15 milhões de doses devem chegar ao país até fevereiro de 2021.

268. Assim, surgiram dúvidas relacionadas à distribuição da vacina para os Estados que já firmaram e para aqueles que venham a firmar acordos específicos para a distribuição de vacina para a Covid-19: se as vacinas oriundas de acordos do governo federal também serão disponibilizadas nesses Estados, se os cidadãos desses Estados vão escolher qual vacina tomar, se as salas de vacinação aplicarão as duas diferentes vacinas, se a vacina estadual será também registrada no *site* da campanha de vacinação.

269. Contudo, devido à data de apresentação do Plano de Operacionalização e a data de conclusão do presente relatório, não foi possível apresentar as dúvidas acima para a Coordenação do PNI ainda neste ciclo de fiscalização, de forma a constar no presente relatório. A elaboração do Plano de Vacinação definitivo será acompanhada no próximo ciclo do acompanhamento.

270. Tem-se ainda que o terceiro relatório deste acompanhamento já havia se debruçado sobre a transparência das iniciativas relativas à vacina da Covid e relatou a ausência de iniciativas do Ministério da Saúde para esclarecer a população em relação a essas iniciativas e também em relação às incertezas relacionadas à definição do público alvo e à estimativa de início da aplicação da vacina.

271. Se naquele momento o cenário de desenvolvimento de um imunizante ainda estava permeado de incertezas, neste momento, em que o Reino Unido concedeu autorização emergencial para uso da vacina desenvolvida pela Pfizer e BioNTech, a disponibilização de uma vacina contra a Covid-19 no país parece mais próxima da realidade, sendo possível constatar a existência de instâncias governamentais dedicadas a discutir estratégias de vacinação, bem como a coordenar as ações governamentais relativas à sua distribuição, a exemplo do Grupo de Trabalho, coordenado pelo Ministério da Saúde, instituído pela Resolução 8 do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 – comitê coordenado pelo Ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República – (peça 263), e da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis, que, em parceria com diversas instituições, elaborou o Plano Preliminar de Vacinação contra a Covid-19.

272. Contudo, em consulta ao *site* do Ministério da Saúde, não foram encontradas informações relativas a tais instâncias, como: instrumento de instituição, relação dos membros; competências; calendário de reuniões e pautas; atas de reuniões realizadas, decisões e deliberações.

273. A CRFB estabeleceu em seu art. 37, que a administração pública direta e indireta deverá obedecer, entre outros, ao princípio da publicidade, o que se alinha com os princípios do regime democrático, onde a publicidade é regra básica e o sigilo é a exceção, sendo que as possibilidades de restrição da informação estão previstas no próprio texto constitucional (art.5º, incisos X e XXXIII).

274. Diante da determinação constitucional, a Lei 12.527/2011 estabeleceu que o acesso à informação compreende o direito de obter informação sobre atividades exercidas pelos órgãos e entidades, inclusive as relativas à sua política, organização e serviços, e de informação relativa à implementação, acompanhamento e resultados dos programas, projetos e ações dos órgãos e entidades públicas, bem como metas e indicadores propostos (art. 7º da Lei 12.527/2011). O acesso à informação, neste momento de pandemia, adquire contornos de maior importância ainda, por estar relacionado à preservação da vida e saúde da população.

275. A equipe de fiscalização apresentou a representantes da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações a proposta de determinação para que o Ministério da Saúde, observando as disposições da Lei 12.527/2011, dê ampla transparência em seu *site* acerca dos comitês e mecanismos instituídos para deliberar sobre as ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina contra a Covid-19, inclusive a elaboração de Plano Nacional de Vacinação, com a divulgação de instrumento de instituição; relação dos membros; competências; calendário de reuniões e pautas; atas de reuniões realizadas, decisões e deliberações.

276. Em decorrência das considerações apresentadas na reunião, a proposta de determinação foi reescrita de forma a especificar as instâncias às quais deve ser dada publicidade, Grupo de Trabalho, coordenado pelo Ministério da Saúde, instituído pela Resolução 8 do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, e da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis, constituído no âmbito do PNI, e de outros mecanismos constituídos ou que venham a ser constituídos no âmbito do Ministério da Saúde ou sob sua coordenação para deliberar ou assessorar acerca das ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina contra a Covid-19.

277. Ante o exposto, propõe-se, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, determinar ao Ministério da Saúde que, no prazo de quinze dias, observando as disposições da Lei 12.527/2011, dê ampla transparência em seu *site* acerca do Grupo de Trabalho, coordenado pelo Ministério da Saúde, instituído pela Resolução 8 do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, e da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis, constituído no âmbito do PNI, e de outros mecanismos constituídos ou que venham a ser constituídos no âmbito do Ministério da Saúde ou sob sua coordenação para deliberar ou assessorar acerca das ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina contra a Covid-19, com a divulgação de instrumento de instituição, relação dos membros, competências, calendário de reuniões, pautas, atas de reuniões realizadas, decisões e deliberações, observado o sigilo da informação somente naquilo que for necessário para a segurança da sociedade e do Estado (art. 4º da Lei 12.527/2011).

VIII. CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

278. Diante das notícias veiculadas em diversos meios de comunicação, segundo as quais o Ministério da Saúde tem cerca de 6 milhões de testes para a Covid-19 armazenados, com prazo de validade a expirar entre dezembro/2020 e janeiro/2021, o Ministro Relator determinou à SecexSaúde que solicitasse ao MS as seguintes informações:

- a) Quantidade de testes RT- PCR para Covid-19 armazenados no almoxarifado central do Departamento de Logística do Ministério da Saúde (Dlog/MS) ou em outro local sob responsabilidade do MS, com data de entrada e data de validade;
- b) Contratos de aquisição de testes RT- PCR para Covid-19 celebrados pelo Dlog, com informações do quantitativo adquirido e valor associado, entregas realizadas (destino, data), devendo encaminhar a pauta de distribuição do referido item;
- c) Compras de testes RT – PCR realizadas pela Organização Pan-Americana da Saúde, com informações de quantidade, valor associado, entregas (destino, data), devendo encaminhar a pauta de distribuição do referido item;
- d) Para os medicamentos com data de validade próxima a vencer, indicar se e qual(is) medida(s) já foram ou estão por ser adotadas, em especial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e fornecedores, no sentido de se evitar a perda do material adquirido;

- e) Motivos pelos quais os testes não foram distribuídos aos entes regionais, bem como esclarecimentos acerca de eventuais contatos com os gestores locais para distribuição dos referidos testes.

279. O Ofício de Requisição 25/2020 (peça 244) foi encaminhado em 23/11/2020 e, até a conclusão deste relatório, 26/11/2020, as informações solicitadas não haviam sido encaminhadas.

280. Adicionalmente, informa-se que ingressaram nesta Corte de Contas duas representações dando conta da citada irregularidade, reclamando adoção de providências por este Tribunal, a saber: o TC 044.541/2020-1 (de autoria do Subprocurador Lucas Rocha Furtado, do Ministério Público junto TCU, com pedido de cautelar) e o TC 044.349/2020-3 (de autoria do Senador da República Fabiano Contarato). Até pela natureza e peculiaridade dos referidos procedimentos, no âmbito deles eventuais medidas mais urgentes podem ser endereçadas pelo Tribunal à unidade jurisdicionada, devendo ser registrado que houve instrução inicial em ambos os procedimentos.

IX. CONCLUSÃO

281. Este quarto ciclo de acompanhamento das ações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas no combate à pandemia causada pelo novo coronavírus não apresenta constatações diferentes dos relatórios anteriores no tocante à deficiência do planejamento das ações da pasta no tocante ao tema.

282. Os representantes do Ministério da Saúde não compreendem como função da Pasta a articulação com os entes subnacionais para a elaboração de um plano nacional de combate à pandemia, respeitando as particularidades locais ou a elaboração de planos tático-operacionais (seção II).

283. Desta forma, o Ministério da Saúde, após ter, no início da pandemia, adquirido e distribuído equipamentos de proteção individual e respiradores, ainda que em total desarticulação com os entes subnacionais (seção V), passou a agir, em relação às compras, por demanda desses, como no caso da aquisição dos *kits* anestésicos e testes para detecção de Covid-19 (objeto do terceiro relatório) e, mesmo no caso da aquisição de testes por demanda, há risco de perda de aproximadamente 6 milhões de testes, em razão da possível perda da validade antes mesmo da distribuição aos Estados (seção VIII)

284. A avaliação das ações da Pasta, da necessidade de novos processos de compra e da celeridade que deve ser dada a esses processos resta prejudicada diante da ausência de planejamento do Ministério (seção IV).

285. Destacam-se como ações positivas as iniciativas para disponibilização da vacina no território nacional (seção VII) e a disponibilização de recursos para os entes subnacionais (seção III), apesar de que a ausência de um plano de combate à pandemia e de um planejamento integrado de compras seja um risco para a adequada utilização desses recursos.

286. Todavia, apesar de a declaração da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional completar nove meses no dia 4/12, ainda há espaço para o aprimoramento do planejamento das ações do Ministério, das ações de vigilância em saúde (seção VI) e da transparência das informações relativas aos mecanismos criados para debater e deliberar acerca das ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina contra a Covid-19, inclusive a elaboração de Plano Nacional de Vacinação (seção VII).

X. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

287. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo ao Tribunal:

I – Determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que, no prazo de quinze dias, observando as disposições da Lei 12.527/2011, dê ampla transparência em seu *site* acerca do Grupo de Trabalho, coordenado pelo Ministério da Saúde, instituído pela Resolução 8 do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, e da

Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis, constituído no âmbito do PNI, e de outros mecanismos constituídos ou que venham a ser constituídos no âmbito do Ministério da Saúde ou sob sua coordenação para deliberar ou assessorar acerca das ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina contra a Covid-19, com a divulgação de: instrumento de instituição, relação dos membros, competências, calendário de reuniões, pautas, atas de reuniões realizadas, decisões e deliberações, observado o sigilo da informação somente naquilo que for necessário para a segurança da sociedade e do Estado (parágrafo 277).

II – Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, e tendo por base as referências das experiências internacionais e nacionais apontadas na seção VI, que avalie a conveniência e a oportunidade de desenvolver ferramentas interativas dos casos confirmados de Covid-19 em todo o território nacional, a partir de dados dos sistemas de notificação do Ministério da Saúde, com a respectiva evolução dos pacientes, de modo a tornar público aos gestores locais de saúde e à população em geral as regiões mais afetadas pela pandemia, observada a proteção aos dados pessoais, na forma da Lei 13.709/2018 (parágrafo 182).

III – Considerar atendidas as determinações constantes dos 9.1.1 e 9.1.4 do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler (parágrafo 54).

IV – 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;

V – Encaminhar cópia deste Acórdão à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, 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-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos.

SecexSaúde, em 2/12/2020.

(assinado eletronicamente)

Vivian Campos da Silva

Auditora Federal de Controle Externo
matrícula 9500-1

(Coordenadora da Fiscalização)

(assinado eletronicamente)

Anna Carolina Lemos Rosal

Auditora Federal de Controle Externo
matrícula 11175-9

(assinado eletronicamente)

Alexandre Francisco Leite Assis

Auditora Federal de Controle Externo
matrícula mat. 10201-6