

VOTO

Cuidam os autos de acompanhamento com o objetivo de avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde para o combate à crise gerada pelo novo coronavírus, bem como os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo referido órgão e suas unidades subordinadas, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade.

2. Nesta oportunidade, aprecia-se o quarto relatório parcial elaborado pela SecexSaúde, em continuidade aos trabalhos anteriores.

3. O primeiro relatório apresentou os aspectos orçamentários e financeiros relativos ao enfrentamento do novo coronavírus no âmbito do Ministério da Saúde, consolidados até o fim do mês de abril de 2020, bem como as informações pertinentes às transferências de recursos para estados e municípios, às contratações analisadas e à estrutura de governança do Ministério, identificada até aquele momento.

4. Nesse contexto, o Tribunal decidiu, por meio do Acórdão 1.335/2020-Plenário:

“9.1. determinar ao Ministério da Saúde que:

9.1.1. com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, disponibilize à equipe de acompanhamento, de maneira completa e tempestiva, as informações referentes aos processos de contratação relacionados ao enfrentamento da crise do novo coronavírus;

9.1.2. com fundamento no art. 4º - E, § 1º, da Lei 13.979/2020, instrua os processos de contratação relacionados ao enfrentamento da crise do novo coronavírus com a devida motivação dos atos por meio da inclusão nos autos, no mínimo, de justificativas específicas da necessidade da contratação, da quantidade dos bens ou serviços a serem contratados com as respectivas memórias de cálculo e com a destinação do objeto contratado;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU que, em relação aos recursos repassados aos estados, Distrito Federal e municípios para o enfrentamento da crise do novo coronavírus:

9.2.1. adote critérios técnicos para disponibilizar recursos aos entes subnacionais, considerando, por exemplo, a incidência per capita da doença, as estimativas de sua propagação, a taxa de ocupação de leitos e a estrutura dos serviços de saúde existentes;

9.2.2. elabore orientações acerca da utilização dos recursos repassados aos entes subnacionais, considerando a situação epidemiológica vivenciada por cada qual, em especial aqueles que apresentem pouca ou nenhuma incidência da doença;”

5. O segundo relatório de acompanhamento avaliou a estrutura de governança criada pelo Ministério da Saúde para combater a crise causada pelo coronavírus e apresentou, novamente, a evolução da execução orçamentária e financeira relacionada ao enfrentamento desse problema de saúde pública. A unidade técnica também perquiriu a existência de critérios para a transferência de recursos, insumos e equipamentos aos entes subnacionais e verificou a estratégia de comunicação do ministério acerca das ações referentes ao combate da pandemia.

6. Nesse cenário, o TCU decidiu, por meio do Acórdão 1.888/2020-Plenário:

“9.1. determinar ao Ministério da Saúde que, no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:

9.1.1. *adote as 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, nos termos da Portaria GM/MS 188/2020;*

9.1.2. *ajuste sua estratégia de comunicação a respeito das medidas adotadas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19 e das demais informações epidemiológicas e de prevenção e controle da doença segundo as diretrizes do Decreto 9.203/2017, os princípios da publicidade e transparência pública e as melhores práticas internacionais a respeito do assunto, a exemplo do guia denominado National Incident Management System (NIMS);*

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

9.1.4. *elabore instrumento legal para regular o funcionamento do Gabinete de Crise – Covid-19 de forma que as diversas instâncias existentes no âmbito do Ministério da Saúde criadas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus tenham suas funções definidas e possam trabalhar de forma coordenada e colaborativa buscando proteger vidas de maneira eficiente, racional e ao menor custo para a administração pública; e*

9.1.5. *elabore plano tático-operacional detalhado para a viabilização das medidas mencionadas nos itens “a” a “i” do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, contendo, no mínimo, as seguintes informações: ação a ser implementada; prazo para implementação; responsável pela implementação; atividades, procedimentos, etapas; prazos intermediários; atores envolvidos; estimativa de custo; sistemas informatizados; estados a serem atendidos (com previsão de quantitativo por estado);*

9.2. *realizar diligência junto ao Ministério da Saúde para que, no prazo de quinze dias:*

9.2.1. *apresente a lógica de financiamento dos fundos estaduais e municipais de saúde no tocante à ação orçamentária 21C0, englobando as regras, processos e áreas responsáveis para a efetiva liberação dos recursos (item 95 do relatório);*

9.2.2. *informe como se deu a definição da estratégia de aquisições para o combate à Covid-19 desde o início da pandemia em março de 2020 e se houve mudança nessa estratégia; e*

9.2.3. *apresente documentos que demonstrem a formalização da estratégia suscitadas no item anterior, tais como planos, identificação de necessidades, cronogramas e planos de logística e distribuição de equipamentos e insumos (item 130 do relatório);*

9.3. *recomendar ao Ministério da Saúde que, no prazo de quinze dias a contar da ciência desta deliberação, disponibilize, em articulação com as demais unidades da federação, no portal Localiza SUS, informações relativas à taxa de ocupação de leitos de enfermaria e de leitos de UTI, de acordo com a sua destinação – para tratamento de Covid-19 e para tratamento das demais enfermidades (item 285 do relatório);”*

7. O terceiro ciclo de acompanhamento avaliou o atendimento dos critérios para transferências de recursos aos entes federados, estabelecidos pela Portaria GM/MS 1.666/2020, bem como os gastos dos entes federativos decorrentes dos aludidos valores. A unidade técnica também examinou a Encomenda Tecnológica para a produção no Brasil da vacina da Covid-19, firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com o Laboratório AstraZeneca, e o papel do Ministério da Saúde na coordenação do Programa Nacional de Imunizações. Houve, ainda, a análise da estratégia de

testagem de casos suspeitos de contaminação pelo novo coronavírus e a avaliação do cumprimento das deliberações do Acórdão 1.888/2020-Plenário. Por fim, a SecexSaúde apreciou algumas representações envolvendo temas conexos à matéria em exame no presente acompanhamento.

8. Ao final, o Tribunal decidiu, por meio do Acórdão 2.817/2020-Plenário:

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

9.1.1. nos termos do art. 16, inciso VI, da Lei 8.080/1990, elabore plano estratégico detalhado para a viabilização, em especial, das seguintes medidas de comunicação de risco previstas no Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (nível de resposta Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional):

9.1.1.1. informar as medidas a serem adotadas pelos profissionais de diversas áreas e pela população geral;

9.1.1.2. elaborar junto com a área técnica materiais informativos/educativos sobre o novo coronavírus e distribuí-los para a população, profissionais de saúde, jornalistas e formadores de opinião; e

9.1.1.3. disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nos diversos meios de comunicação;

9.1.2. nos termos do art. 16, inciso VI, da Lei 8.080/1990, elabore plano estratégico detalhado para a viabilização, em especial, das seguintes medidas de gestão e assistência farmacêutica previstas no Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (nível de resposta Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional):

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

9.1.2.2. garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados para o vírus SARS-COV-2;

9.1.2.3. monitorar o estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual;

9.1.2.4. rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda;

9.1.2.5. garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.

9.1.3. nos termos do art. 16, inciso VI, da Lei 8.080/1990, elabore política de testagem da Covid-19, estabelecendo, em especial, a quantidade de testes a serem adquiridos, o público alvo, o prazo para o atendimento, a frequência dos testes a serem aplicados aos integrantes do público alvo e os critérios para distribuição de testes entre os entes subnacionais;

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

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

- 9.1.6. *instrua todos os processos de aquisição de insumos estratégicos para saúde no Sistema Eletrônico de Informações SEI/MS, conforme exigido pela Portaria GM/MS 900/2017;*
- 9.2. *determinar à Fundação Oswaldo Cruz, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:*
- 9.2.1. *nos termos do art. 4º, § 2º, da Lei 13979/2020, disponibilize em site específico as informações pertinentes a todas as aquisições ou contratações realizadas com base nessa norma legal, inclusive o contrato de Encomenda Tecnológica firmado com o Laboratório AstraZeneca;*
- 9.3. *recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU que,:*
- 9.3.1. *no prazo de trinta dias contados da ciência desta deliberação, avalie a conveniência e a oportunidade de considerar, quando da definição dos recursos a serem transferidos aos entes subnacionais via Fundo Nacional de Saúde, com embasamento no art. 33 da Lei 8.080/1990, o valor já destinado a esses entes por meio de emendas parlamentares aprovadas pelo Poder Legislativo, a fim de garantir o atendimento ao disposto no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal, no art. 35 da Lei 8.080/1990 e no art. 17 da Lei Complementar 141/2012;*
- 9.3.2. *no prazo de trinta dias contados da ciência desta deliberação, implemente, no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde, mecanismos de extração gerencial de dados relativos aos recursos transferidos aos entes subnacionais por meio de emendas parlamentares, considerando diretrizes constantes dos incisos I, II, IV e V do art. 3º da Lei 12.527/2011 e o disposto no art. 1.150 da Portaria de Consolidação GM/MS 6/2017;*
- 9.3.3. *no prazo de trinta dias contados da ciência desta deliberação, envide esforços junto aos Conselhos de Saúde responsáveis pelo controle da execução da política de saúde na instância correspondente, conforme art. 1º, § 2º, da Lei 8.142/199, para destacar a importância de se efetuar o devido registro no sistema e-SUS VE/Notifica, dando a necessária publicidade à identificação dos entes subnacionais que não o estejam fazendo;*
- 9.3.4. *no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação, dê ampla transparência em seu site às iniciativas relativas à vacina da Covid-19 existentes no país, indicando, entre outras informações, qual o papel do Ministério da Saúde em cada iniciativa e as tratativas para incorporação dos produtos no Programa Nacional de Imunizações, nos termos dos arts. 3º e 4º da Lei 6.259/1975 e da Lei 12.527/2011;*
- 9.3.5. *no prazo de sessenta dias contados da ciência desta deliberação que elabore em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, plano de ação com vistas a possibilitar que o sistema de registro eletrônico centralizado de que trata o art. 39 da Lei Complementar 141/2012 atenda ao disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades, possibilite:*
- 9.3.5.1. *disponibilização, em tempo real, de dados da execução orçamentária e financeira das receitas e das despesas com ações e serviços públicos em saúde;*
- 9.3.5.2. *no que tange às despesas, identificação do bem fornecido ou do serviço prestado, da pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento, com a identificação do respectivo número de Cadastro de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e, quando for o caso, do procedimento licitatório realizado;*

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

9.4. *recomendar à Fundação Oswaldo Cruz, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU que, no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:*

9.4.1. *dê ampla publicidade à Encomenda Tecnológica celebrada com o Laboratório AstraZeneca, observando as diretrizes estabelecidas pelo art. 3º da Lei 12.527/2011;*

9.5. *dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 que:*

9.5.1. *os critérios de transferências de recursos para enfrentamento da pandemia de Covid-19, constantes do art. 2º da Portaria GM/MS 1.666/2020, não foram apresentados de modo a suficientemente indicar como foi feito o rateio de recursos entre os diversos entes subnacionais, o que impossibilita o controle social sobre as transferências e afronta as diretrizes constantes do art. 3º, incisos I, II, IV e V, da Lei 12.527/2011;*

9.5.2. *utilizar a incidência de Covid-19 como critério para transferência de recursos, com base em dados declarados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, pode incentivar a supernotificação do número de casos da doença, devendo, na medida do possível, serem confirmados os dados apresentados pelos entes subnacionais;*

9.5.3. *é necessário documentar e tornar públicas todas as alterações realizadas nas bases de dados relativas aos sistemas de informação do Ministério da Saúde, de modo a dar efetividade aos princípios e diretrizes constantes do Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação do Ministério da Saúde e da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde.*

9.6. *considerar atendidas as recomendações constantes dos itens 9.2.1 do Acórdão 1.335/2020-Plenário e 9.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário;*

9.7. *conhecer a representação objeto do TC 025.298/2020-8, nos termos do art. 237, inciso III, do Regimento Interno deste Tribunal, para, no mérito, considerá-la improcedente e dar ciência deste acórdão aos representantes;*

9.8. *considerar a perda do objeto das representações objeto dos TC 026.904/2020-9 e 011.651/2020-2 e dar ciência deste acórdão ao representante;”*

9. Nesta oportunidade, aprecia-se o quarto relatório parcial elaborado pela unidade técnica.
10. Com base nos elementos obtidos no curso do trabalho, a equipe de fiscalização abordou:
- a) a verificação do cumprimento das determinações do Acórdão 1.888/2020-Plenário;
 - b) os aspectos orçamentários e financeiros relativos ao enfrentamento da pandemia no âmbito do Ministério da Saúde, consolidados até o dia 24/11/2020;
 - c) a execução de alguns dos principais contratos firmados pelo Ministério e a condução dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços;
 - d) as ações de vigilância em saúde passíveis de serem implantadas no combate à pandemia;
 - e) as iniciativas do Ministério da Saúde para aquisição, produção e disponibilização de eventuais vacinas contra a Covid-19; e
 - f) medidas relacionadas a representações envolvendo assuntos conexos ao presente acompanhamento.

11. Cabe destacar que o atendimento das determinações exaradas no Acórdão 2.817/2020-Plenário não foi objeto de verificação neste ciclo do trabalho, uma vez que a Fiocruz e o Ministério da Saúde somente foram cientificados do **decisum** em 17 e 18/11/2020, respectivamente.

12. Houve, portanto, uma redução do escopo deste etapa da fiscalização, em decorrência do atraso na expedição dos ofícios de notificação do Acórdão 2.817/2020-Plenário, que somente ocorreu nos dias 16 e 17/11/2020, não obstante a decisão ter sido prolatada em 21/10/2020, quase um mês antes.

13. Tenho como desnecessário perquirir as causas deste atraso. Numa visão prospectiva, reputo adequado que a Segecex estude meios mais eficientes de promover a comunicação das decisões desta Corte de Contas, a exemplo do uso de meios eletrônicos, especialmente quando os destinatários forem órgãos jurisdicionados e a matéria demandar urgência de atendimento, propondo as modificações normativas pertinentes.

14. Dito isso, passo a expor as informações, os dados, as constatações e a análise realizada pela SecexSaúde, mantendo a divisão de tópicos utilizada no relatório que antecede a este voto.

II – Da verificação do cumprimento das determinações do Acórdão 1.888/2020-Plenário

15. Conforme visto, o segundo relatório de acompanhamento examinou a estrutura de governança do Ministério da Saúde para o enfrentamento à crise causada pelo novo coronavírus, o que envolveu o exame da estrutura organizacional dos órgãos e de suas unidades internas, bem como os mecanismos de planejamento e comunicação.

16. Tal procedimento de auditoria deu ensejo às determinações e recomendações transcritas no item 6 **supra**, além da diligência endereçada ao órgão a fim de que apresentasse a lógica de financiamento dos fundos estaduais e municipais de saúde e a estratégia de aquisições para o combate à Covid-19.

17. A título de contextualização, rememoro as estruturas identificadas pela unidade técnica, à época da fiscalização:

a) Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-nCOV): instituído pela Portaria GM/MS 188/2020, possui as seguintes competências, na descrição da SecexSaúde: *“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”*;

b) Gabinete de Crise da Covid-19: estrutura identificada **in loco**, não instituída formalmente – *“(…) 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”*;

c) 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”*.

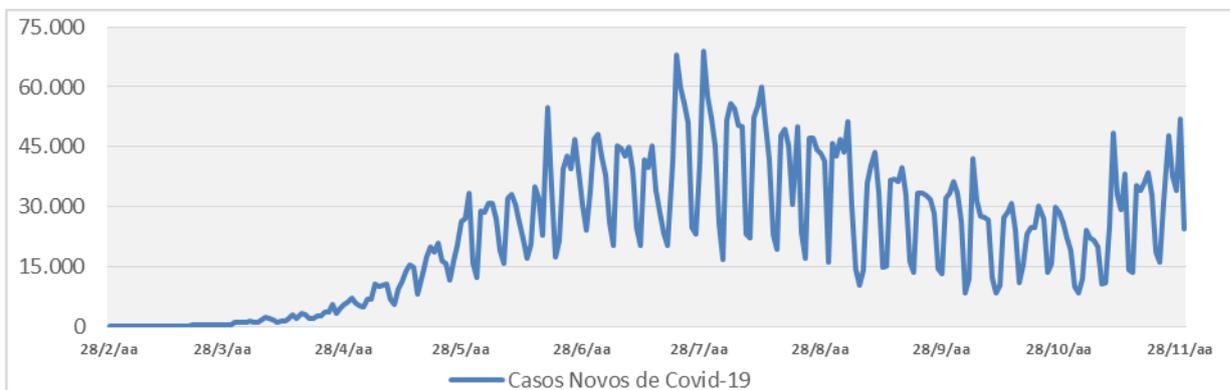
18. O segundo relatório destacou o enfraquecimento da política de comunicação do Ministério no combate à pandemia no sentido de emitir orientações de saúde para o público em geral.

19. Ademais, a equipe de fiscalização verificou que o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus não apresentava planos tático-operacionais para cada uma das ações descritas no documento.
20. As determinações e recomendações proferidas foram objeto de monitoramento no terceiro ciclo de acompanhamento, que chegou às seguintes conclusões:
- a) os itens 9.1.1 a 9.1.5 do Acórdão 1.888/2020 estavam em cumprimento, sendo que, no caso dos itens 9.1.2 e 9.1.5, a situação gerou a expedição de novas determinações, consubstanciadas nos itens 9.1.1 e 9.1.2 do Acórdão 2.817/2020-Plenário (elaboração de plano estratégico detalhado para a viabilização de medidas de comunicação de risco e de gestão e assistência farmacêutica previstas no Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus);
 - b) o item 9.3 do aludido **decisum** havia sido atendido.
21. Nesse contexto, a equipe de fiscalização deu seguimento, no presente ciclo de acompanhamento, à verificação do atendimento ou não das determinações exaradas no Acórdão 1.888/2020.
22. Os auditores da SecexSaúde identificaram 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).
23. 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.
24. No tocante ao COE, a norma 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).
25. Dessa forma, observo que o MS optou por adequar o normativo de regência do COE ao papel efetivamente desempenhado até então pela unidade, de descentralizar as decisões a respeito da estratégia de aquisições, o que, a nosso juízo, pode não ser a opção mais acertada, considerando os ganhos advindos de aquisições e planejamento centralizado.
26. Por fim, a SecexSaúde não verificou, até o fechamento do relatório, em 26/11/2020, a publicação do Plano de Contingência Nacional revisado. Conforme apurado pela unidade técnica, a partir de declarações do Secretário Executivo, “(...) *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*”.
27. Considerando que ainda não se esgotou o prazo de cumprimento das determinações exaradas nos itens 9.1.1 e 9.1.2 do Acórdão 2.817/2020-Plenário, acolho a proposta da SecexSaúde de deixar a análise do atendimento desses comandos para o próximo relatório de fiscalização.
28. Não obstante, cabe repisar a conclusão, exposta no terceiro ciclo de acompanhamento, de que a ausência dos documentos demonstra a inexistência de um planejamento do Ministério da Saúde minimamente detalhado para o combate à pandemia.
29. O planejamento governamental é importante para a execução de qualquer política pública, mesmo aquelas relacionadas ao enfrentamento de uma situação de emergência. Não obstante as dificuldades inerentes à solução de um problema novo, como a crise do coronavírus, e os próprios

avanços verificados na descoberta de uma vacina, é importante lembrar que a pandemia ainda está longe de seu término.

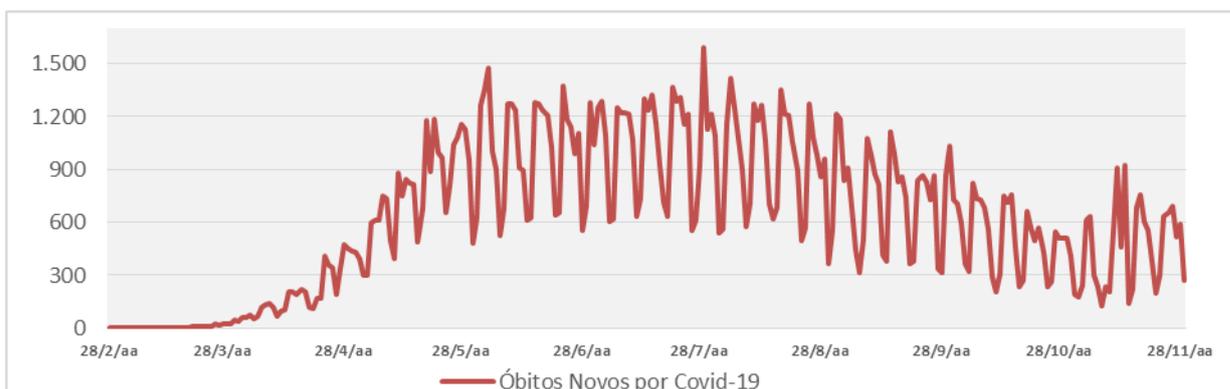
30. Os gráficos a seguir ilustram o recrudescimento de novos casos e de óbitos em função da Covid-19:

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

31. Nesse contexto, é oportuno que o Ministério envide esforços, além dos já realizados para o combate na pandemia, no sentido de racionalizar suas estratégias de ação para o equacionamento do problema de saúde pública.

32. Como assinalado pela SecexSaúde, a elaboração dos planos de contingência nacional e planos tático-operacionais não assegura a efetividade da ação governamental no combate à pandemia. Todavia, eles são importantes para evitar desperdício de recursos e duplicidade de esforços e maximizar, na medida do possível, os efeitos das ações dos diversos atores encarregados da execução dessa política pública.

33. Por fim, no que se refere ao item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário, a unidade técnica pontuou que o Secretário Executivo tinha afirmado que seria necessária uma articulação com a Casa Civil para alteração dos normativos de regência do grupo.

34. Dessa forma, a SecexSaúde propôs considerar cumpridos os itens 9.1.1 e 9.1.4 do referido **decisum**, reforçando que, caso as determinações constantes do Acórdão 2.817/2020-Plenário, especialmente as relativas à elaboração de instrumentos de planejamento, não sejam cumpridas no prazo, poderá ser proposta a realização de audiência dos responsáveis.

35. Manifesto-me de acordo com o exame empreendido pela unidade técnica, porém, considerando o exposto no item 33 **supra**, entendo que o item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário ainda está em cumprimento. Logo, cabe a continuidade do monitoramento em relação a este ponto.

36. Ademais, considerando que o item 9.1.2 da deliberação ensejou a expedição de novo comando, a saber, o item 9.1.1 do Acórdão 2.817/2020-Plenário, que será objeto de monitoramento no próximo ciclo de fiscalização, cabe considerar cumpridos, apenas, os itens 9.1.1 e 9.1.4 do Acórdão 1.888/2020-Plenário.

37. Quanto aos itens 9.1.2 e 9.1.5, cabe dispensar a continuidade de seu monitoramento, pois as determinações ali contidas foram substituídas pelas dos itens 9.1.1 e 9.1.2 do Acórdão 2.817/2020-Plenário, como já exposto.

III - Dos aspectos orçamentários e financeiros relativos ao enfrentamento da pandemia

38. Com relação ao assunto, a SecexSaúde expôs os gastos previstos e realizados pela União em diversas ações governamentais relacionadas ao enfrentamento da Covid-19.

39. Conforme os dados disponibilizados no portal Tesouro Transparente (<<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>>), foram estimados gastos de aproximadamente R\$ 487,4 bilhões, até 24/11/2020, na adoção de medidas visando a mitigação das consequências econômicas advindas da pandemia.

40. As principais ações governamentais estão sintetizadas na figura a seguir:

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



41. Conforme já mencionado, 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.

42. Desse total, R\$ 43,74 bilhões foram alocados ao Ministério da Saúde, de acordo com consulta realizada ao Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi) por meio do sistema Tesouro Gerencial.

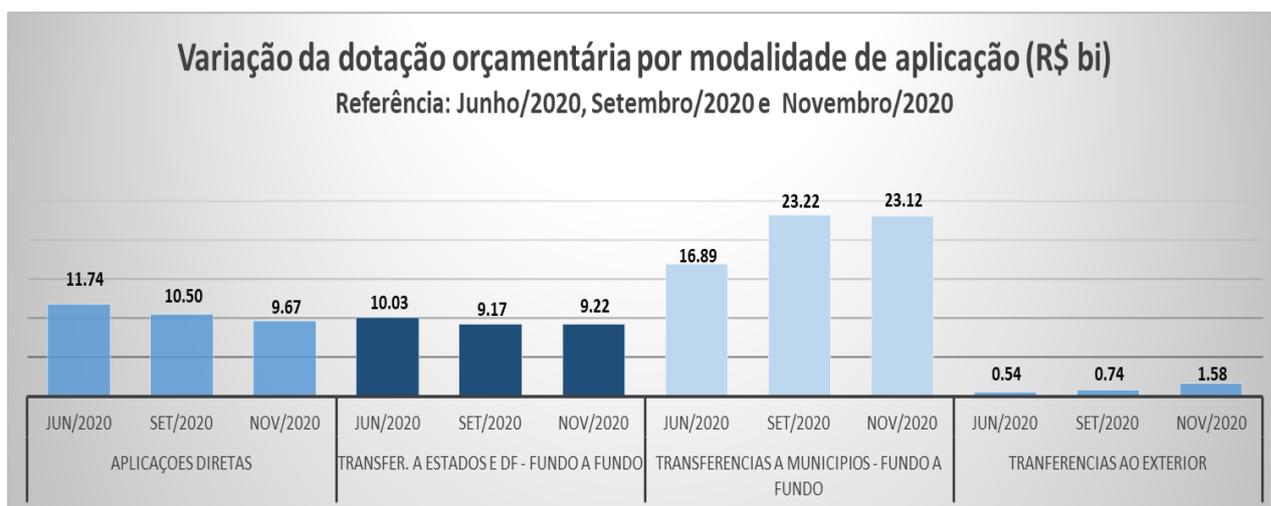
43. O orçamento alocado até o momento no enfrentamento da pandemia encontra-se segmentado da seguinte forma:

- a) R\$ 9,67 bilhões para aplicação direta no âmbito do Ministério da Saúde;
- b) R\$ 9,22 bilhões para transferências aos fundos estaduais de saúde (modalidade de aplicação 31);
- c) R\$ 23,20 bilhões para transferência aos fundos municipais (modalidade de aplicação 41); e
- d) R\$ 1,58 bilhões para transferências ao exterior.

44. Observo relevante diminuição das dotações para aplicação direta (90) e aumento no valor da dotação para transferências ao exterior (80), em relação ao ciclo de acompanhamento precedente. O incremento no último dado decorreu da entrada do Brasil na aliança **Covax Facility**, a ser tratado adiante.

45. O gráfico a seguir ilustra as variações ocorridas nas dotações orçamentárias, conforme as diversas modalidades de aplicação:

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

46. No que se refere à execução financeira, os valores encontram-se sintetizados na tabela a seguir, extraído do relatório da SecexSaúde:

Tabela 1 – 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); TRANSFERÊNCIAS A MUNICÍPIOS (40); TRANSFERÊNCIAS, A INST. PRIVADAS S/ FINS LUCRATIVOS (50); TRANSFERÊNCIAS AO EXTERIOR (80); APLICAÇÕES DIRETAS - OPERAÇÕES INTERNAS (91); e RESERVA DE CONTINGÊNCIA (90)

47. 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. Tal situação se reverteu com o passar do tempo, sendo que, neste último ciclo, houve um substancial aumento no percentual da dotação paga, especialmente nas transferências fundo a fundo.

48. A tabela a seguir ilustra a evolução da execução financeira da ação 21C0:

Tabela 2 – 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 da SecexSaúde a partir de consulta no Tesouro Gerencial em 25/11/2020

49. Com isso, é possível concluir que houve uma significativa melhoria na execução financeira do Ministério da Saúde no que se refere às ações voltadas ao enfrentamento da pandemia.

IV - Da execução dos contratos firmados pelo Ministério da Saúde e da condução dos processos de aquisição de bens e contratação de serviços relativos ao combate da Covid-19

50. A equipe de fiscalização também verificou a execução de alguns contratos de aquisição de insumos, tais como seringas e agulhas; medicamentos para intubação, sedação e anestésico (kits intubação); e testes e insumos para realização de testes da Covid-19. Não se procedeu à análise da conformidade dos aludidos procedimentos, em razão do escopo do presente trabalho e da existência de fiscalização anterior por parte da Controladoria-Geral da União (CGU).

51. De substancial a unidade técnica constatou que:

51.1 quanto a seringas e agulhas:

a) estava em andamento, no âmbito do MS, pregão eletrônico de registro de preços visando à aquisição de aproximadamente 300 milhões desses insumos para a vacinação contra a Covid-19;

- b) oito estados já haviam iniciado processos objetivando a aquisição de seringas e agulhas, totalizando 85,9 milhões de unidades;
- c) desses estados, cinco informaram que iriam aderir à ata do MS para complementação ou aquisição de todo o quantitativo, no caso de problemas em seus processos de compra;
- d) também estava em andamento processo para a contratação de 40 milhões de seringas e agulhas junto à Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), pelo MS, objetivando suprir a necessidade dos estados e municípios;
- e) há discussões quanto à economicidade do preço unitário da seringa neste último processo de contratação; e
- f) é necessário que o MS 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*”;

51.2. com relação a kits anestésicos:

- a) considerando a continuidade do cenário de desabastecimento e que a quantidade contratada via Pregão 110/2020 havia sido insuficiente para atender à demanda prevista, o Ministério da Saúde decidiu, como medida adicional, realizar novo pregão para registro de preços dos itens adjudicados parcialmente ou não adjudicados no processo licitatório anterior;
- b) não houve adjudicação total de todos os itens licitados neste último pregão; e
- c) 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 de Saúde (Conasems) enquanto perdurar a pandemia do novo coronavírus, com vistas ao monitoramento dos estoques e ao auxílio aos Estados e aos Municípios e ao DF para a aquisição desses itens;

51.3. quanto a testes e insumos para realização de testes da Covid-19:

- a) 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 e RNA carreador (Contrato 250/2020); e
- b) com a anulação parcial do ajuste, o assunto está superado; e

51.4. com relação a swabs e tubos:

- a) o pregão sistema de registro de preços iniciado em 21/7/2020, para a aquisição de 9 milhões de **swabs** e de 19 milhões de tubos utilizados nos testes para detecção de Covid-19 do tipo RT-PCR, permanece atrasado em relação ao cronograma da logística da aquisição e entrega dos insumos.

52. A SecexSaúde apontou que há lentidão no andamento dos processos de contratação e de registro de preços, tendo ressaltado, ainda, afirmação do Secretário Executivo do MS de que não realizaria mais aquisições de respiradores e equipamentos para proteção individual (EPIs) para a pandemia da Covid-19.

53. A unidade técnica pontuou que uma avaliação mais aprofundada sobre a atuação do MS na aquisição de insumos e equipamentos para o enfrentamento da pandemia “*(...) 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”.

54. Ainda no escopo do presente eixo do acompanhamento, a equipe de fiscalização buscou verificar a execução de contratos específicos, especialmente quanto à entrega dos itens de maior materialidade e relevância.

55. Em síntese, a unidade técnica concluiu que *“a 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”.*

56. Como se vê, essa parte do trabalho assumiu um caráter mais descritivo, não tendo sido apontados achados de auditoria, nem propostas de encaminhamento, de natureza pedagógica ou corretiva.

57. Não obstante, a SecexSaúde manifestou preocupação com o eventual descompasso entre o cronograma de fornecimento das vacinas e o de entrega das seringas e agulhas (item 49.1, letra “d”) e com a situação de desabastecimento de medicamentos para intubação nos entes federativos (item 49.2, letra “b”), aspectos que demandam o estrito monitoramento por parte do MS.

58. Tais fatos devem ser objeto de verificação no próximo ciclo de acompanhamento.

V - Das ações de vigilância em saúde passíveis de serem implantadas no combate à pandemia

59. Numa visão prospectiva, a unidade técnica pontuou ser relevante a estruturação de uma rede nacional de vigilância em saúde com dados sobre a pandemia.

60. Após ressaltar a fala do Diretor-Geral da OMS, acerca da importância dos 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; o dever da alta administração de manter, monitorar e aprimorar sistema de gestão de riscos e controles internos (art. 17 do Decreto 9.203/2017); e as incertezas quanto à capacidade de as campanhas de imunização atingirem o público-alvo e à duração da imunidade oferecida pelas vacinas; a SecexSaúde aduziu que o governo federal deveria, em parceria com Estados e Municípios e com o Distrito Federal:

“(...)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.”

61. Como exemplo de boa prática nesse propósito, a unidade técnica relatou experiências internacionais (Reino Unido e França) na elaboração de 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.

62. Quanto ao Brasil, a SecexSaúde aduziu que a apresentação dos dados pelo MS, a partir dos números enviados por estados e municípios, possibilita a obtenção de informações da morbidade e da 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).

63. Questionado pela equipe de acompanhamento sobre a possibilidade e existência de óbices à implantação da medida, a SVS informou que o bairro e o CEP fazem parte dos atributos biográficos

que identificam uma pessoa e constituem dados sensíveis não passíveis de cessão, nos termos do art. 2º do Decreto 10.046/2019 c/c o art. 5º, inciso II, da Lei 13.709/2018.

64. A respeito da objeção, a unidade técnica pontuou que a construção do mapa interativo não violaria o direito à intimidade das pessoas, uma vez que os números poderiam ser apresentados por bairro/distrito de residência, sem a possibilidade de identificação do usuário pelo público externo.

65. Outrossim, invocou a competência da SVS/MS, especificada no art. 34 do Anexo I do Decreto 9.795/2019, de coordenar os sistemas de informações em vigilância em saúde (inciso I, alínea “d”) e divulgar informações e análises 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).

66. Ainda sobre o tema, ponderou 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 similares surgiram na própria sociedade civil.

67. Assim, mencionou ações da Universidade Federal do Paraná e da Faculdade de Arquitetura e Urbanismo da Universidade de São Paulo, que, respectivamente, criaram plataforma colaborativa e mapa da região metropolitana de São Paulo, com a distribuição de casos/óbitos a partir de dados até então públicos do sistema e-SUS Notifica.

68. Sob essas premissas, a equipe de acompanhamento apresentou ao MS, na reunião de conclusão dos trabalhos, a proposta de recomendação para que fosse avaliada a implantação do mapa interativo supramencionado, como medida de boa prática.

69. Em resposta, os representantes do ministério ponderaram que:

- a) 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;
- b) não sabem se o foco do Ministério seria trabalhar no nível de mapa interativo ou continuar a concentrar-se no que já tem sido feito, até em razão de determinações anteriores do TCU; e
- c) a apresentação de casos de Covid-19 por CEP já foi objeto de discussão no Ministério e, na ocasião, foram expostos questionamentos sobre a relevância do dado acumulado para a tomada de decisão; qual CEP deveria ser considerado na disponibilização (de domicílio ou de trabalho); como proceder na hipótese de pessoas que têm domicílio em uma localidade e são atendidos em outra.

70. Ademais, os representantes da Secretaria Executiva indagaram se o mapa interativo faria tanta diferença para o gestor e para a população e se os dados não poderiam ser apresentados de outra forma, expondo outras dúvidas sobre a fonte de informação utilizada e a finalidade da medida.

71. Por fim, afirmaram que a recomendação poderia ser mais aberta, não especificando a ferramenta, fonte dos dados e a finalidade, e que fosse exigida a melhoria da visualização dos dados pela população, pois o Ministério já tem trabalhado nesse propósito, ou seja, na disponibilização dos dados como um todo.

72. A respeito do assunto, a SecexSaúde argumentou 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.

73. Nesse passo, ressaltou a importância da ferramenta para auxiliar gestores municipais a saber quais as áreas mais afetadas pela pandemia; e o foco da atuação do TCU de propiciar um ganho na qualidade dos dados gerenciais sobre a pandemia.

74. Dessa forma, após pontuar que aproveitou as considerações do MS para incrementar a redação da medida a ser proposta, concluiu que identificou uma oportunidade de melhoria da gestão de uma ação de governo e alvitrou, com fundamento no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020:

“(..) 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.”

75. Compulsando o **site** disponibilizado pelo MS para a apresentação de informações sobre a Covid-19 (<https://covid.saude.gov.br/>), verifico que existe um painel interativo de casos e óbitos consolidados por município (https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html).

76. Segundo a percepção da unidade técnica, essas informações poderiam ser apresentadas de uma forma ainda mais discriminada, reportando os dados por bairros e distritos de residência, o que aumentaria ainda mais a transparência e auxiliaria as tomadas de decisões pelos gestores municipais. Em sua visão, a medida seria relevante, principalmente, nos maiores municípios (acima de 100 mil habitantes), que poderiam tomar ações mais específicas segundo a distribuição territorial das ocorrências.

77. Sobre o assunto, entendo que a providência suscitada pela SecexSaúde pode, sim, constituir uma boa prática, mas a sua implantação deve ficar a cargo de um juízo de conveniência e oportunidade do próprio MS. Em meu opinião, as informações reunidas pelo órgão em seu **site** atendem de modo satisfatório aos atributos de abrangência, atualidade e completude, não obstante possam ser aperfeiçoadas, segundo a disponibilidade de recursos materiais e econômicos e a avaliação discricionária dos gestores do MS.

78. Ademais, compreendo que os estados e municípios podem acessar externamente o Sistema e-SUS VE (Vigilância Epidemiológica)/e-SUS Notifica (notifica.saude.gov.br) e, numa postura colaborativa com a União, complementar as informações do **site** do MS, a partir da criação de **sites** próprios contemplando o nível de agregação sugerido pela unidade técnica. Da mesma forma, tal opção também deve estar sujeita a um juízo de conveniência e oportunidade do próprio ente.

79. Nesse ponto, não se pode olvidar que a competência de cuidar da saúde pública é comum de todas as unidades da federação, de forma que a melhoria dos requisitos de transparência tanto pode como deve contar com o esforço de todos, especialmente no caso em tela, em que a importância do nível de consolidação dos dados varia conforme o porte do município.

80. A despeito disso, acolho a proposta da unidade técnica, uma vez que a medida sugerida constitui, de fato, uma boa prática e, além disso, não afasta o poder discricionário do MS de decidir a respeito da matéria. Com isso, deve a SecexSaúde avaliar, no próximo ciclo de acompanhamento, as novas ponderações trazidas pelo órgão, em sua reflexão sobre a implantação ou não da recomendação.

VI - Das iniciativas do Ministério da Saúde para aquisição, produção e disponibilização de eventuais vacinas contra a Covid-19

VI. 1 – Do desenvolvimento e registro de vacinas

81. A respeito do assunto, a SecexSaúde buscou informações sobre o processo de registro de vacinas para Covid-19; o acompanhamento das iniciativas de estudos realizados no Brasil; o padrão de eficácia e período de proteção mínimos exigidos para o registro das vacinas para Covid-19; e a previsão para os primeiros registros das vacinas contra Covid-19 no Brasil.

82. Conforme apurado pela unidade técnica, há atualmente quatro pesquisas registradas na Anvisa para estudos da vacina contra a Covid-19 no Brasil, conforme tabela abaixo, extraída por cópia do relatório que antecede a este voto:

Tabela 3 – 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
Chadox1 ncov-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 Anti-viral 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>.

83. 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 da Pfizer e da Janssen iniciaram esse processo em 25/11/2020 e 27/11/2020, respectivamente.

84. Cabe destacar que o processo de submissão contínua não se confunde com o de registro da vacina, que poderá ocorrer em uma fase posterior. Segundo o art. 2º da Instrução Normativa Anvisa 77/2020, o primeiro é “*um 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*”.

85. Para tanto, é preciso o cumprimento de dois requisitos pelo proponente: i) deve existir 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.

86. Conforme a aludida norma, as vacinas avaliadas a partir do procedimento de submissão contínua poderão ter seus pedidos de registro formal encaminhados 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.

87. O tema é objeto da Lei 6.360/1976, cujo art. 12 estabelece que nenhum dos produtos de que trata a norma, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo antes de registrado.

88. Dentre os requisitos para registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelecidos pelo art. 16 da referida norma, a SecexSaúde destacou os seguintes: o

reconhecimento de que o produto é seguro e eficaz para o uso a que se propõe e de 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, quando a elaboração da droga ou medicamento necessitarem de aparelhagem técnica e específica; e a apresentação de informações econômicas.

89. Como se vê, o procedimento de registro de drogas e produtos farmacêuticos pela Anvisa está sujeito a rigorosos critérios técnicos, como não poderia ser diferente, considerando o bem tutelado pela entidade, a saúde da população brasileira.

90. Segundo o Gerente Geral de Medicamentos da entidade, 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.

91. Não posso deixar de frisar, ainda, no contexto das medidas adotadas para a rápida disponibilização dos meios de enfrentamento da pandemia, a regra estatuída no art. 3º, inciso VIII, da Lei 13.979/2020, que previu a autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que registrados por autoridade sanitária estrangeira e previstos em ato do Ministério da Saúde.

92. A norma prevê o prazo de até 72 horas para a concessão da autorização excepcional e temporária por parte da Anvisa, após a submissão do pedido. Essa permissão é concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação da entidade (art. 3º, inciso VIII, § 7º-A, da Lei 13.979/2020).

93. Cabe destacar, ainda, que essa autorização somente poderá ser concedida com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde, devendo ser limitada no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública, conforme o art. 3º, § 1º, da Lei 13.979/2020.

94. No tocante à estruturação para a avaliação célere e minuciosa das propostas de estudo e eventual registro de vacina para Covid-19, a Anvisa 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) – Orientação de Serviço 81/DIRE2/ANVISA, de 6/4/2020.

95. Tal unidade levará em conta quatro aspectos principais dos estudos apresentados para a obtenção de registro: dados de segurança e eficácia preliminar; delineamento do estudo proposto; dados de produção e controle de qualidade; e boas práticas clínicas.

96. É importante destacar que a Anvisa não estabelece um padrão de eficácia mínimo para o registro das vacinas. A título de exemplo, 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 esse nível de eficácia, *“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’”*.

97. A unidade técnica apurou que o acordo **Covax Facility**, Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 ao qual o Brasil aderiu, não está sendo acompanhado pela equipe da Anvisa para fins de registro.

98. A despeito da possibilidade de as vacinas contempladas no instrumento ingressarem no país, fazendo uso da permissão do inciso VIII do art. 3º, da Lei 13.979/2020 (autorização excepcional e temporária), a SecexSaúde pontua que a verificação técnica dos estudos pela Anvisa seria recomendável.

99. Não obstante, compreendo que não cabe nenhuma medida processual a respeito do tema, haja vista o permissivo legal supramencionado e a própria situação de urgência na disponibilização de vacina para a população brasileira, especialmente quando ela tiver sido avalizada por um órgão do mesmo **status** da Anvisa.

VI.2 – Da suspensão dos testes da vacina Coronovac

100. A unidade técnica buscou informações sobre os procedimentos adotados pela Anvisa que desencadearam na suspensão dos testes da vacina Coronovac, 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.

101. Após obter os elementos pertinentes da agência, a SecexSaúde não verificou a ocorrência de violação às normas de regência da matéria, tendo registrado, ainda, que a suspensão dos testes em 9/11/2020 não trouxe prejuízo ao andamento das pesquisas, pois, no dia 11/11/2020, a entidade autorizou a sua retomada.

102. Não obstante, a unidade técnica avaliou 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”*.

103. Por fim, a SecexSaúde deu notícia de que o tema em exame foi objeto de representação formulada pelo MPTCU, autuada como TC 039.647/2020-0, o qual ainda se encontra em instrução naquela unidade.

104. Diante da situação narrada, não há encaminhamento a ser feito sobre o presente tópico, a não ser o registro dos fatos no presente ciclo do acompanhamento.

VI.3 – Das outras iniciativas para a disponibilização de vacinas

105. A SecexSaúde trouxe informações sobre as seguintes iniciativas do MS para aquisição de vacina contra a Covid-19:

- a) adesão ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 – **Covax Facility**, administrado pela Aliança **Gavi (Gavi Alliance)**, por meio da Medida Provisória 1.003/2020, com a finalidade de adquirir vacinas contra a Covid-19; e
- b) reunião 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.

106. Com relação à primeira medida, registro que a **Gavi (Global Alliance for Vaccines and Immunisation)** é uma parceria global de saúde de organizações dos setores público e privado dedicada à *“imunização para todos”* (https://www.who.int/workforcealliance/members_partners/member_list/gavi/en/).

107. A entidade está liderando a iniciativa denominada **Covax Facility**, que é *“uma ação internacional coordenada prioritariamente pela Aliança Gavi, com o objetivo de promover a produção e o acesso global a um imunizante contra a COVID-19”* (<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2001-ministerio-da-saude-adere-ao-covax-facility>).

108. A unidade técnica verificou 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. Os recursos para tanto foram assegurados pela Medida Provisória 1.004/2020, que ainda não foi convertida em lei (informações de 4/12/2020).

109. Segundo o art. 2º, § 2º, da Medida Provisória 1.003/2020, “*a adesão ao Instrumento Covax Facility não implica a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional*”.

110. No que se refere à iniciativa consignada na letra “b” do item 105 *supra*, o MS 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.

111. A propósito do assunto, a imprensa repercutiu recente informação de que o referido órgão tinha avançado em negociações de 70 milhões de doses do imunizante contra a covid-19 desenvolvido pela farmacêutica americana Pfizer e a alemã BioNTech. Conforme a reportagem, os termos já estariam bem avançados e deveriam ser finalizados ainda no início desta semana com a assinatura do memorando de intenção (fonte: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/12/07/vacina-contra-covid-ministerio-da-saude-diz-que-deve-assinar-nesta-semana-intencao-de-compra-de-70-milhoes-de-doses.ghtml>>. Acesso em 8/12/2020).

112. Dada a importância do tema no enfrentamento da pandemia, a SecexSaúde deve continuar acompanhando as medidas adotadas pelo MS para a disponibilização de vacinas, no próximo ciclo do trabalho.

VI.4 – Do Plano de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

113. 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.

114. Os eixos prioritários são: 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.

115. Segundo informado pelo Ministério, em reunião de apresentação ocorrida em 1º/12/2020, uma versão definitiva do Plano será apresentada após o registro da vacina no país.

116. 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*”.

117. A Coordenadora do Programa Nacional de Imunizações (PNI) apresentou os critérios para definição dos grupos prioritários da vacinação e os dados utilizados.

118. Segundo o MS, a vacinação deve ocorrer em quatro fases. Na primeira fase, serão contemplados os trabalhadores da saúde, população idosa a partir dos 75 anos de idade, pessoas com 60 anos ou mais que vivem em instituições de longa permanência (como asilos e instituições psiquiátricas) e população indígena. Em um segundo momento, serão vacinadas pessoas de 60 a 74 anos. A terceira fase prevê a imunização de pessoas com comorbidades que apresentam maior chance para agravamento da doença (como portadores de doenças renais crônicas, cardiovasculares, entre

outras). A quarta e última fase deve abranger professores, forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema prisional e população privada de liberdade (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/vacinacao-contra-a-covid-19-sera-feita-em-quatro-fases>).

119. 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.

120. A coordenadora também mencionou 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.

121. Em relação à farmacovigilância, a representante do MS afirmou que a vacina, como qualquer medicamento, pode provocar evento adverso e que, por se tratar de produto novo, todos os eventos deverão ser notificados, sendo que os considerados graves serão notificados em até 24h e a investigação será realizada em até 48h.

122. Cabe destacar, ainda, as informações trazidas pela Coordenação Geral de Logística do Departamento de Logística do MS, que expôs a estratégia para a operacionalização do plano de vacinação, a qual engloba o recebimento, armazenamento, expedição e distribuição da vacina.

123. Foram apresentadas informações relativas à capacidade de armazenamento (Complexo Logístico, localizado em Guarulhos/SP, e três sedes da VTC LOG, empresa terceirizada responsável pela logística do MS). Segundo a exposição do representante do MS, 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.

124. 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:

- a) 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;
- b) a segunda objetiva expor sobre: a logística de vacinação, os grupos prioritários, as vacinas aprovadas e o uso do Conecte SUS como plataforma de vacinação; e
- c) a terceira visa, entre outros, a orientar a população acerca do calendário da vacinação e reforçar a comunicação do Conecte SUS.

125. 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.

126. A SecexSaúde pontuou que, por questões de tempo, relacionados à conclusão deste trabalho, não foram esclarecidas as seguintes 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 contra 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”*.

127. Como já adiantado pela unidade técnica, tal aspecto deve ser verificado no próximo ciclo de acompanhamento.

128. A SecexSaúde identificou 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 pelo Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, 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.

129. Todavia, a unidade técnica não encontrou informações sobre tais instâncias, em consulta ao site do MS.

130. Nesse cenário, após discutir a proposta com o órgão ministerial, a SecexSaúde alvitrou que o órgão *“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)”*.

131. Por entender que a medida é útil e necessária à melhor compreensão da estratégia de vacinação contra a Covid-19 e considerando os parâmetros normativos que se impõem à matéria, acolho a proposta da unidade técnica.

VII – Das medidas relacionadas a representações envolvendo assuntos conexos ao presente acompanhamento.

132. A SecexSaúde também reportou a expedição de ofício de requisição ao MS, em atendimento à comunicação de minha lavra proferida no Plenário, para que o órgão prestasse informações sobre a existência de testes RT-PCR para Covid-19, armazenados em dependências sob sua responsabilidade, com data de validade na iminência de expirar.

133. A unidade técnica também aludiu à existência de duas representações sobre o tema – TC 044.541/2020-1 (de autoria do Subprocurador Lucas Rocha Furtado) e TC 044.349/2020-3 (de autoria do Senador da República Fabiano Contarato) – ainda em instrução naquela secretaria.

134. Por limitação de tempo, a análise da resposta do referido expediente e do mérito das mencionadas representações somente ocorrerá durante o próximo ciclo do acompanhamento. Assim, deve a SecexSaúde reportar o desfecho da matéria, caso haja informações disponíveis, no relatório vindouro.

135. Por fim, gostaria de enaltecer o trabalho realizado pela SecexSaúde, na pessoa dos auditores Vivian Campos da Silva, Anna Carolina Lemos Rosal e Alexandre Francisco Leite Assis, do Diretor Messias Alves Trindade e do Secretário Marcelo Chaves Aragão.

136. Diante de todo o exposto, voto por que seja adotada a deliberação que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 8 de dezembro de 2020.

BENJAMIN ZYMLER
Relator