

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 022.237/2024-0 [Apenso: TC 025.603/2024-8]

Natureza: Representação

Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde

Responsáveis: Breno Vilela Costa (987.465.455-49); Odilon Borges de Souza (247.849.311-04); Thayssa Neiva da Fonseca Victor (023.342.191-26).

Representação legal: não há

**SUMÁRIO:** REPRESENTAÇÃO. CONTRATAÇÃO E RECEBIMENTO DE VACINAS CORONAVAC PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. PERDA EXPRESSIVA DE DOSES, COM INDÍCIOS DE MOROSIDADE NA CONTRATAÇÃO DIRETA E REDUÇÃO DO PRAZO ÚTIL DE APROVEITAMENTO DOS IMUNIZANTES. AUDIÊNCIA DOS EX-DIRIGENTES DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE (DLOG).

## RELATÓRIO

Por registrar as principais ocorrências havidas no andamento do processo até o momento, resumindo os fundamentos das peças acostadas aos autos, adoto como relatório, com os ajustes necessários, a instrução do auditor responsável pela análise da demanda (peça 80), que contou com a anuência do titular da subunidade (peça 81):

### “INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação proposta pelo Deputado Federal Ubiratan Sanderson com pedido de apuração de responsabilidade da Ministra da Saúde, Nísia Trindade Lima, por ato de improbidade administrativa, em razão do vencimento de oito milhões de doses da vacina Coronavac, fabricada pelo Instituto Butantan, ocasionando um prejuízo, no exercício de 2023, de R\$ 260 milhões para a União (peça 1, p. 1).

### HISTÓRICO

2. A representação foi instruída inicialmente à peça 49, mediante a qual propôs-se o seu conhecimento, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos artigos 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno deste Tribunal, e no artigo 103, §1º, da Resolução-TCU 259/2014 (alterada pela Resolução-TCU 323/2020).

3. Ainda, no Exame Sumário, constatou-se que foram atendidos os requisitos previstos no artigo 106 da Resolução-TCU 259/2014, dando-se continuidade à apuração.

4. No exame das informações coletadas para apuração dos fatos trazidos pelo requerente, verificou-se a necessidade de esclarecimentos para dirimir algumas questões específicas que não puderam ser respondidas a partir dos documentos juntados nos autos do processo, razão pela qual foi proposta a realização de diligência à unidade jurisdicionada (peça 49).

5. A proposta teve anuência da direção desta unidade especializada (peças 50-51) e do Relator dos autos, consoante Despacho de 11/3/2025 (peça 52).

6. O Ministério da Saúde (MS) foi diligenciado com o encaminhamento do Ofício 7348/2025-TCU/Seproc, de 12/3/2025, direcionado à Secretaria-Executiva (peça 53).

7. Após pedidos de prorrogação de prazo solicitados, os quais foram deferidos (peças 55-58), a

pasta ministerial, por meio da Assessoria Especial de Controle Interno, apresentou os seguintes documentos (peça 59):

- Despacho SVSA/COEX/SVSA/MS, de 10/4/2025 (peça 60);
- Despacho SE/GAB/SE/MS, de 10/4/2025 (peça 61);
- Despacho CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 10/4/2025 (peça 62);
- Nota Técnica 7/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS, de 13/3/2023 (peça 63);
- Ofício 3/2023/CGIES/DLOG/SE/MS, de 8/9/2023 (peça 64);
- Despacho CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 15/7/2023 (peça 65);
- Termo de Referência (peça 66);
- Despacho DLOG/SE/MS, de 24/3/2025 (peça 67).

#### **Processo apensado (TC 025.603/2024-8)**

8. No decorrer da apuração, realizou-se o apensamento do **TC 025.603/2024-8** a estes autos, em cumprimento ao despacho do Relator (peça 10 do referido processo), que trata de representação formulada pelo Deputado Federal Rogério Simonetti Marinho referente a possíveis irregularidades em razão de omissões relativas à prevenção, controle e tratamento da Covid-19 e seus agravamentos, que teria resultado na incineração, em 2024, de 2,3 milhões de frascos de vacinas vencidas, ocasionando desperdício financeiro superior a R\$ 260 milhões (TC 025.603/2024-8, peça 1, p. 2).

9. Tal processo trata do mesmo objeto analisado na presente representação, tendo por fundamento notícias jornalísticas publicadas na Folha de São Paulo, datadas de 16 de setembro de 2024, sobre perdas de vacinas e aquisição de imunizantes desatualizados, e de 4 de novembro de 2024, esta relatando sobre investigação preliminar realizada pelo Ministério Público Federal (MPF) para apurar a possibilidade de omissão do governo federal no enfrentamento à Covid-19 (TC 025.603/2024-8, peça 1, p. 3-10).

10. De acordo com a matéria jornalística, o MPF apurou, entre as possíveis omissões, ineficiência na aquisição e distribuição de vacinas, política de testagem e medidas preventivas, incluindo a Covid Longa e a hesitação vacinal.

11. A citada representação noticia, ainda, matéria trazida pelo veículo de comunicação Metrôpoles, datada de 4/11/2024, informando que o Ministério da Saúde ‘deixa vacinas vencerem e incinera 10,9 milhões de doses em 2024’ (TC 025.603/2024-8, peça 1, p. 10-11).

12. Diante do exposto, o representante requereu a adoção das providências com vistas a instauração de procedimento investigatório para apurar os fatos noticiados pelas reportagens mencionadas, bem como avaliar as circunstâncias específicas relativas à culpabilidade da Ministra da pasta e dos dirigentes do Ministério da Saúde quanto ao prejuízo superior a R\$ 260.000.000,00, incluindo o dever de indenizar os prejuízos ao erário em decorrência da culpa grave (TC 025.603/2024-8, peça 1, p. 10-12).

13. As matérias jornalísticas citadas pelos representantes, quais sejam, Folha de São Paulo e Metrôpoles, em suma, trazem as seguintes informações:

a) O processo de aquisição do imunizante se arrastou de 24 de fevereiro a 28 de setembro de 2023, ao passo que a ideia do Ministério da Saúde seria aplicar as doses da vacina Coronavac a partir de maio de 2023, na campanha de multivacinação. Entretanto, a vacina só chegou aos estoques do governo em 25 de outubro;

b) Além do vencimento das oito milhões de doses de vacinas vencidas no Ministério da Saúde, doses distribuídas aos estados e municípios também perderam validade, tendo em vista que somente 260 mil unidades da Coronavac foram aplicadas no país, ou seja, no pior cenário, mais de 97% da compra foi desperdiçada;

- c) A última versão do Termo de Referência, que baliza o contrato, tinha a exigência de que as vacinas não deveriam ter consumido mais de 35% da validade ‘entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico’ - assim, seria preciso garantir a troca das doses que perdessem a validade. No momento da entrega, as vacinas da Coronavac tinham entre 38,3% e 43,5% da validade já consumida. A decisão de dispensar a carta de troca das doses com validade curta se deu por *e-mail*, datado de 11 de outubro de 2023, e sem parecer jurídico anexado ao processo;
- d) em outubro de 2023 já não era mais recomendado o uso da vacina Coronavac por não ser um imunizante atualizado para a variante *ômicron*. Tecnicamente, não seria adequado administrar uma vacina baseada na cepa original de *Wuhan*, quando já havia vacinas atualizadas disponíveis, segundo afirmação do infectologista e pesquisador da Fiocruz, Júlio Croda;
- e) na apuração do Ministério Público Federal, o órgão avaliou que o Ministério da Saúde falhou na busca por vacinas atualizadas, deixou vencer milhões de imunizantes e realizou um número ‘inexpressivo’ de testes de diagnóstico. Tal apuração teve como objetivo evitar novas perdas de doses das vacinas, bem como de robustecer os controles, a fim de que não ocorressem futuras perdas de imunizantes; e
- f) Reportagem do Metrôpoles noticia que em 2024 o Ministério da Saúde incinerou 10,9 milhões de vacinas com prazo de validade expirado, sendo que a maior perda se referia a imunizantes da Covid-19 - outras seriam para febre amarela, tétano e gripes. Além disso, a quantidade de vacinas desperdiçadas seria ainda maior, pois o estoque do órgão teria outras 12 milhões de doses que já venceram, incluindo 9 milhões da Janssen contra a Covid-19.

#### Processo conexo TC 028.518/2024-1

14. O processo conexo TC 028.518/2024-1 refere-se à Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Deputado Federal Joseildo Ramos, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), que encaminhou o Requerimento 226/2024-CFFC, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo), aprovada naquela comissão (TC 028.518/2024-1, peças 3-4).

15. O requerimento solicitou informações sobre indícios de crimes e infrações administrativas relacionadas ao atraso na aquisição de vacinas pelo Ministério da Saúde, resultando no vencimento de doses da Coronavac em estoque e causando um prejuízo de R\$ 260 milhões ao governo federal.

16. De forma específica, são feitas as seguintes indagações (TC 028.518/2024-1, peça 4, p. 1-3) - os sublinhados foram acrescidos:

- a) Há indícios de que o atraso na aquisição das vacinas Coronavac, que resultou na entrega de doses já próximas do vencimento, foi causado por negligência ou má-fé por parte dos gestores responsáveis pelo processo?
- b) O atraso no processo de compra e a dispensa da exigência de troca das vacinas com validade curta foram realizados sem o devido parecer jurídico. Isso pode configurar crime de improbidade administrativa por violação dos procedimentos legais e contratuais?
- c) O prejuízo de R\$ 260 milhões causado ao erário pode configurar crime contra a administração pública, como improbidade administrativa ou dano ao patrimônio público, em função do desperdício de recursos destinados à saúde pública?
- d) Por que o Ministério da Saúde optou por dispensar a exigência de troca das vacinas com validade curta, especialmente quando tal exigência estava originalmente prevista no contrato? Houve análise técnica ou jurídica que respaldasse essa decisão?
- e) O processo de aquisição das vacinas foi conduzido de forma transparente e em conformidade com as normas estabelecidas pela Lei 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos)? Caso contrário, quais irregularidades foram identificadas?
- f) Como o Ministério da Saúde justificou o prolongamento do processo de compra, que durou de fevereiro a setembro de 2023, e o atraso na entrega das vacinas, que só chegaram aos estoques em outubro, próximas do vencimento? Quais foram as falhas no planejamento que levaram a essa

situação?

g) Existem evidências de falhas na gestão de estoques de vacinas por parte do Ministério da Saúde, o que poderia configurar má gestão ou negligência administrativa?

h) O valor perdido, equivalente a aproximadamente R\$ 260 milhões, está sendo considerado na gestão orçamentária e financeira do Ministério da Saúde? Quais medidas estão sendo adotadas para prevenir prejuízos semelhantes em futuras aquisições de vacinas ou outros insumos de saúde pública?

i) Há indícios de acordos informais entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan para a compra das doses que já haviam sido fabricadas? Esses acordos estão documentados e de acordo com as normas legais?

j) O Tribunal de Contas da União identificou falhas no controle e monitoramento da validade das vacinas adquiridas? Houve algum relatório ou alerta interno do Ministério da Saúde que destacasse o risco de vencimento das vacinas antes de sua distribuição? e

l) A gestão inadequada de estoques, que resultou no vencimento de milhões de doses, pode ser enquadrada como crime de responsabilidade fiscal ou outra infração administrativa, dada a obrigação legal de evitar desperdício de recursos públicos?

17. Na SCN, solicitou-se que o Tribunal apurasse os fatos relatados e investigasse as possíveis irregularidades no processo de compra, gestão e descarte de vacinas Coronavac pelo Ministério da Saúde, bem como responsabilizasse os gestores envolvidos na condução do processo de aquisição das vacinas, especialmente no que diz respeito à dispensa da carta de troca de doses com validade curta e à ausência de parecer jurídico que justificasse tal decisão (TC 028.518/2024-1, peça 4, p. 9).

18. Em decorrência da conexão entre as matérias, a Instrução de peça 49, p. 5, destes autos, fez observar que, para a análise da presente representação, a fim de conferir racionalidade ao processo, o tratamento da questão seria feito com extensão dos atributos de processo de SCN (prioridade), de acordo com a Resolução TCU 215/2008, e ulterior encaminhamento dos resultados da apuração.

19. Ainda, assinalou que no expediente da representação (peça 1) é solicitada a apuração da responsabilidade da Ministra da Saúde, por ato de improbidade administrativa, em razão do vencimento da validade das vacinas. Ocorre que, com alteração legislativa havida, a Lei de Improbidade Administrativa - LIA (Lei 8.429/92) - que dispõe sobre as sanções aplicáveis em virtude da prática de atos de improbidade administrativa, de que trata o § 4º do art. 37 da Constituição Federal - considera como atos de improbidade administrativa as condutas dolosas tipificadas em seus arts. 9º, 10 e 11. Os artigos das Seções I e II do Capítulo II da referida lei, que tratam 'Dos Atos de Improbidade Administrativa que Causam Prejuízo ao Erário' e 'Dos Atos de Improbidade Administrativa que Atentam Contra os Princípios da Administração Pública', respectivamente, mencionam 'ação ou omissão dolosa' como condição para que tais atos sejam caracterizados como improbidade administrativa.

20. Em razão das competências do Tribunal estabelecidas no artigo 71 da Constituição da República e de sua Lei Orgânica (Lei 8.443/1992), entende-se que esta Corte de Contas deva restringir sua atuação na verificação de eventual desfalque, desperdício ou mau uso dos recursos que foram destinados à aquisição dos imunizantes, devendo ser notado que as ações relacionadas à Lei de Improbidade Administrativa possuem natureza cível e são apuradas pelo Ministério Público e julgadas pelo Poder Judiciário.

21. Dessa forma, se, ao final do feito, forem vislumbrados possíveis atos a caracterizar improbidade administrativa, a decisão do Tribunal pode ser encaminhada ao Ministério Público Federal.

22. Registre-se que, preliminarmente, os autos foram enviados ao Gabinete da Presidência ante a proposta de unificação de relatórios deste feito e da SCN - pelo fato de se tratar de mesmo objeto - o que restou acatado pelo Presidente do Tribunal, consoante despacho de peça 12 do TC 028.518/2024-1, tendo sido designado o Ministro Bruno Dantas como relator de ambos os processos.

23. O Tribunal deliberou sobre o processo TC 028.518/2024-1 nos termos do Acórdão 960/2025-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, em sessão de 30/4/2025:

9.1. conhecer da presente solicitação, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 4º, inciso I, alínea 'b', da Resolução-TCU 215/2008;

9.2. informar ao Presidente da Comissão de Finanças e Tributação da Câmara dos Deputados acerca do processo TC 022.237/2024-0, atualmente em fase de diligência neste Tribunal, cujos resultados lhes serão oportunamente encaminhados, em atendimento ao Requerimento 226/2024-CFFC;

9.3. estender, com fundamento no art. 14, inciso III, da Resolução-TCU 215/2008, os atributos definidos no art. 5º, da mesma Resolução, ao processo TC 022.237/2024-0, uma vez reconhecida a conexão do respectivo objeto com o da presente solicitação;

9.4. considerar em atendimento a presente Solicitação do Congresso Nacional, nos termos do art. 17, § 2º, incisos II, da Resolução-TCU 215/2008;

9.5. sobrestar a apreciação destes autos até que seja apreciado o TC 022.237/2024-0, necessário ao integral cumprimento desta solicitação, com fundamento no art. 47 da Resolução-TCU 259/2014, c/c o art. 6º, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008.

#### **EXAME TÉCNICO**

24. A Instrução de peça 49, de 27/2/2025, analisou as informações trazidas na representação e concluiu que elas não permitiam esclarecer todos os questionamentos em relação ao objeto do Requerimento 226/2024-CFFC, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo.

25. Assim, fez-se necessário realizar diligência ao Ministério da Saúde, o qual respondeu com os documentos de peças 59-67 (parágrafos 6-7 acima).

26. Passa-se a examinar os objetos das representações e da solicitação do Congresso Nacional avaliados a partir da análise realizada na instrução de peça 49 e complementada com os esclarecimentos apresentados pelo Ministério da Saúde em resposta da diligência.

#### **Representação do processo TC 022.237/2024-0**

27. O presente processo de representação procedida pelo Deputado Federal Ubiratan Sanderson apresenta como objeto de irregularidade: a) a perda de cerca de oito milhões de doses da Vacina Coronavac importando em prejuízo de R\$ 260 milhões aos cofres das União; e b) aquisição de vacinas Coronavac no final de setembro de 2023, quando o imunizante já apresentava papel secundário na campanha de vacinação do SUS (peça 1).

##### ***a) Perda de vacinas por expiração de validade***

28. A representação faz referência a uma notícia veiculada na imprensa, datada de 16 de setembro de 2024, com denúncia de que o Ministério da Saúde teria desperdiçado R\$ 260 milhões em vacinas Coronavac adquiridas no final de 2023, quando o imunizante já apresentava papel secundário na campanha de vacinação do Sistema Único de Saúde (SUS), por não estar atualizado para variantes da Covid-19, resultando no vencimento de oito milhões de doses deste imunizante (peça 1, p. 1-2).

29. Com fundamento fático destas informações, o representante requereu apuração de responsabilidade da Ministra da Saúde, por ato de improbidade administrativa, conforme previsto no art. 10, inciso I, da Lei 8.429/1992, diante da perda de mais de 8 milhões de unidades vencidas ou próximas do vencimento, ocasionando um prejuízo de R\$ 260 milhões para a União (peça 1, p. 2).

30. Acerca das perdas das vacinas Coronavac, o Ministério da Saúde, ao responder à diligência do Tribunal, informou que as quantidades recebidas pelo Centro de Distribuição ocorreram da seguinte forma (peça 67, p. 5):

- Quantidade total recebida: 10.000.000 de doses;
- Quantidade distribuída: 2.089.620 doses;
- Saída por amostra: 620 doses;
- Quantidade saída por descarte: 7.909.760 doses.

31. O órgão acrescentou ainda que as perdas de imunizantes ocorreram por fatores multicausais, como campanhas de desinformação da população, baixa demanda da população por este imunizante, publicação da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre a recomendação para utilização de vacinas atualizadas com as cepas circulantes do vírus e pesquisa PNUD que indicava baixa adesão da população ao processo vacinal (peça 62, p. 5-6).

### Análise

32. Os dados apresentados pelo Ministério da Saúde evidenciam que ocorreu um prejuízo de R\$ 261.733.958,40, com doses de vacina Coronavac baixadas por descarte, em razão da expiração de validade (7.909.760 doses) e o valor unitário contratado (R\$ 33,09 - peça 35).

33. Por ocasião do acompanhamento das ações realizadas pelo Ministério da Saúde no enfrentamento da Covid-19, equipe de auditoria do Tribunal representou sobre perdas de vacinas da Covid-19 nos estoques do Ministério da Saúde e nas unidades da federação, que tramitou nos autos do processo TC 031.627/2022-6, que teve deliberação por meio do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, o qual procedeu determinações e recomendações para o Ministério da Saúde com o objetivo de mitigar perdas de vacinas por expiração de validade, citando-se:

‘9.2. determinar ao Ministério da Saúde que:

9.2.1. No prazo de 15 (quinze) dias, apresente planilhas de imunizantes atualizadas, referentes aos anos de 2022, 2023 e 2024, com os seguintes dados de vacinas contra a covid-19, distribuídas ou a distribuir aos Estados, Municípios e Distrito Federal, categorizando os dados por ‘UF de destino’, ‘Município de destino’, ‘Fabricante’, ‘Quantidade de doses’, ‘Número do lote’, ‘Data de validade’, ‘vencidas’, e ‘a vencer’, em formato .xlsx ou .xls;

9.2.2. No prazo de 30 (trinta) dias, apresente plano de ação, identificando as medidas a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação, com vistas ao monitoramento do processo de distribuição-vacinação-registro de vacinas contra a covid-19, definindo as intervenções necessárias, incluindo, dentre essas, os acertos pertinentes junto ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e as a seguir apontadas:

9.2.2.1. identificação de imunizantes **vencidos** contra a covid-19 nos Estados, Municípios e Distrito Federal, referentes aos anos de 2022 e 2023, utilizando-se os sistemas corporativos de registro, categorizando os dados por ‘UF de destino’, ‘Município de destino’, ‘Fabricante’, ‘Quantidade de doses’, ‘Número do lote’ e ‘Data de validade’, em formato .xlsx ou .xls;

(...)

9.2.2.3. levantamento das causas das perdas de imunizantes contra a covid-19, identificando as devidas responsabilidades;

9.2.2.4. estabelecimento de diretrizes para correção das inconsistências, a fim de identificar o quantitativo efetivo de perdas de vacinas por expiração de validade;

9.2.2.5. identificação dos imunizantes contra a covid-19, **a vencer no ano de 2023 e 2024**, nos Estados, Municípios e Distrito Federal, utilizando-se os sistemas corporativos de registro, categorizando os dados por ‘UF de destino’, ‘Município de destino’, ‘Fabricante’, ‘Quantidade de doses’, ‘Número do lote’ e ‘Data de validade’, em formato .xlsx ou .xls; e

9.2.2.6. estabelecimento de orientações gerais para Estados, Municípios e Distrito Federal para mitigar perdas de vacinas contra a covid-19 por expiração de data de validade, subsidiariamente às

já produzidas pela Nota Técnica 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, para situações em que a cobertura vacinal não apresente demanda suficiente para consumo das vacinas em estoques no almoxarifado desses entes subnacionais;

(...)

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde o desenvolvimento de ferramentas que possibilitem conhecer os estoques dos entes subnacionais para promoção de ações coordenadas, inclusive com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), para mitigação das perdas de vacina por expiração de validade e proporcione maior eficiência na utilização dos recursos empreendidos na aquisição de vacinas da covid-19.'

34. Em atendimento à determinação do item 9.2.2 do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, o Ministério da Saúde encaminhou plano de ação contemplando as seguintes iniciativas (TC 031.627/2022-6, peça 59):

5 - no que contempla as ações de vacinação, foram adotadas as seguintes estratégias, além das supramencionadas:

- a) Medidas junto aos estados, com ligações telefônicas e documentos técnicos para verificar estoque e necessidade de envio de doses por parte do Ministério da Saúde - MS;
- b) Doação internacional de vacinas para países em situação de guerra, países que demandaram, como, Guiné-Bissau, Paraguai, e outros que ainda estão em tramitação, como, Belize, Jamaica, São Cristóvão e Névis, Antigua e Barbuda, Santa Lucia, Granada, Barbados, Dominica, São Vicente e Granadinas, Belize, Nicarágua e Turquia; ajuda humanitária com doação de vacinas para a Guatemala;
- c) Discussão das ações de imunização e redução da oportunidade perdida no âmbito da Comissão Intergestora Tripartite - CIT, no sentido de incentivar a população ao cumprimento do esquema vacinal e das doses de reforço;
- d) Realização de campanhas nacionais com base em dados epidemiológicos, evidências científicas e discussão com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis - CTAI, considerando o maior risco para o agravamento e óbito;
- e) Doação de vacinas para pesquisas entendendo-se a importância na contribuição da pesquisa para o fortalecimento da ciência no intuito de atender às necessidades nacionais de combate à covid-19;
- f) Recomendação na co-administração de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário visando não perder a oportunidade da vacinação;
- g) Desenvolvimento de campanha publicitária para a mobilização e divulgação social das ações de imunização;
- h) Ações articuladas com a Anvisa no sentido de regularizar o uso dos imunizantes, e ampliação dos prazos de validade;
- i) Realizações de reuniões técnicas com estados e Distrito Federal no sentido de definir estratégias diferenciadas de vacinação, ampliação da população-alvo para otimização do uso do imunobiológico com vencimento curto;
- j) Qualificação do SIPNI no sentido de aprimorar os relatórios de doses aplicadas, cobertura vacinal por faixa etária e tipo de vacina, taxa de abandono e série histórica;
- k) Investimentos nas condições de conservação, armazenamento, transporte e utilização dos imunobiológicos, na determinação efetiva da vacinação;
- l) Vigilância dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização - ESAVI;
- m) Qualificação de recursos humanos que atuam nos serviços de imunização com o Microplanejamento e consequente incentivo à vacinação nos estados que demonstram baixas coberturas vacinais;

n) Capacitação técnica dos imunobiológicos da covid-19.

35. O Tribunal autuou o processo TC 007.329/2024-5 para monitoramento do plano de ação, cuja análise encontra-se em andamento nesta unidade especializada.

36. Na representação de que trata o TC 031.627/2022-6, foram levantadas informações de perda de vacinas contra a Covid-19 por expiração de validade, com dados do Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES) extraídos do dia 17/2/2023, conforme planilha elaborada pelo Ministério da Saúde.

37. Os dados indicavam a existência de: a) 2.296.096 doses de vacinas contra Covid-19 vencidas por expiração de validade nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), sendo 24.041 doses do imunizante Coronavac e; b) 23.668.198 doses nas Secretarias Municipais de Saúde (SMS), dos quais 4.535.255 doses eram da vacina Coronavac (peça 28, p. 7-10, do TC 031.627/2022-6).

38. Ainda, constavam dados de vacinas a vencer até dezembro de 2023: a) 9.171.793 doses nas SES, sendo 261.213 de doses da Coronavac; e b) 7.734.632 doses nas SMS, dos quais 822.313 doses eram da Coronavac (peça 28, p. 10-11 do TC 031.627/2022-6).

39. No Voto do Relator, foram apresentadas possíveis causas das perdas de vacina e da necessidade de o Ministério da Saúde dispor de ferramentas para mitigá-las (Voto, Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário):

‘As causas para tais perdas, como visto, não foram efetiva e individualmente identificadas pelo Ministério da Saúde, que as credita tão somente ao não atingimento da meta vacinal. A unidade técnica, por outro lado, acertadamente a meu ver, ponderou que devem ser decorrentes de múltiplas causas, a exemplo de falta ou atraso de registro de vacinação, não utilização do quantitativo de doses indicadas no frasco (perda de validade das vacinas por positivação de temperatura e/ou perdas decorrentes de manuseio), inconsistência de registro de vacinação, rejeição de uso pela população de certo tipo de vacina.

Por isso, com razão o órgão instrutivo quando asseverou que o Ministério da Saúde deve ter ferramentas para conhecer os estoques dos entes subnacionais e promover ações coordenadas que mitigassem perdas e proporcionasse maior eficiência na utilização dos recursos empreendidos na aquisição de vacinas da covid-19, diante dos valores e quantitativos envolvidos.’

40. Conforme a apuração feita pelo Tribunal objeto do TC 031.627/2022-6 e da resposta do Ministério da Saúde, as perdas de vacinas por expiração de validade decorreram de processo multicausal, daí a necessidade de um plano de ação para redução de perdas, o qual está sendo avaliado no TC 007.329/2024-5.

41. Não se pode olvidar que as perdas das vacinas da Coronavac, objeto desta representação (ocorridas depois da apuração da representação citada no parágrafo anterior), também decorrem de circunstâncias multicausais, como as citadas pelo Ministério da Saúde, a exemplo de campanhas de desinformação da população, baixa demanda da população por este imunizante, publicação de recomendação para utilização de vacinas atualizadas com as cepas circulantes do vírus (peça 62, p. 5-6). Todavia, o atraso no processo de contratação também foi fator que contribuiu, em dada medida, para as perdas das vacinas, uma vez que se os imunizantes tivessem ingressado dentro da estimativa inicial prevista para campanha de vacinação (maio-junho de 2023), teria dado mais tempo para seu consumo e consequente redução do volume de perdas, conforme analisado nos parágrafos 69-110.

42. Considerando que as perdas por expiração de validade poderiam ocorrer, outro fator que contribuiu para o prejuízo assumido pela União foi o recebimento das vacinas sem a carta de troca, desobrigando o Instituto Butantan de substituir as vacinas. Como o fabricante não poderia mais produzir vacinas após 21 de maio de 2023, deveria ter sido solicitada outro tipo de garantia, para ressarcimento de eventuais prejuízos por expiração de validade das vacinas, uma vez que as mesmas foram recebidas com prazo de validade curto, inobservando o que estava previsto no termo de referência, conforme análise empreendida nos parágrafos 114-156 desta instrução.

43. Ressalte-se ainda que perdas de vacinas *Pfizer* e *Astrazeneca*, testes para detecção de Covid-19,

tubetes em insulinas, cápsulas de Ribavirina e aventais decorrentes de deficiências no planejamento logístico e de fragilidades nos controles internos do Ministério da Saúde foram observadas pelo Tribunal em inspeção realizada no almoxarifado do Ministério da Saúde no período de 11/4 a 31/8/2022, objeto da representação que tramitou nos autos do TC 038.216/2021-3.

44. Diante das ocorrências verificadas pela equipe de auditoria, o Tribunal deliberou por determinações para melhoria do planejamento logístico e dos controles internos e o acompanhamento das ações apresentadas e, por fim, a conversão do processo em tomada de contas especial em razão de aceitação da doação de 2 milhões de vacinas contra Covid-19 da *Astrazeneca* com data de validade próxima, sem realizar levantamento de custos e sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para regularização junto à Anvisa, liberação pelo INCQS/FIOCRUZ, bem como recebimento e distribuição das vacinas, o que levou ao vencimento de quase 2 milhões de doses do imunizante sem utilização e ao prejuízo com transporte, desembaraço aduaneiro, armazenagem e incineração (Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, relatoria do Ministro Vital do Rêgo, peças 493-495). Foi instaurada a tomada de contas especial que tramita nos autos do TC 006.548/2023-7, com proposta meritória encaminhada ao Ministro Relator, e o processo de acompanhamento TC 014.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

45. De acordo com as competências constitucionais e legais do Tribunal (parágrafos 20-21), entende-se que se deva ouvir em audiência os ex-Diretores do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (Dlog) em razão de morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023 (parágrafo 110) e a Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio pela autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac com prazo validade curta e sem carta de compromisso de troca apenas por *e-mail*, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão ou de conhecimento dos escalões superiores (parágrafo 156).

***b) Aquisição de vacinas Coronavac no final de setembro de 2023, quando o imunizante já apresentava papel secundário na campanha de vacinação do SUS***

46. O representante, ao apresentar como referência matéria jornalística, argumentou que a aquisição das vacinas Coronavac no final de setembro de 2023 ocorreu em um cenário que o imunizante apresentava papel secundário no processo de imunização contra a Covid-19, uma vez que existiam outras vacinas com princípio ativo atualizado para enfrentar as variantes do vírus que circulavam no país.

47. Nos autos do processo de contratação, a aquisição das vacinas Coronavac teve fundamento no Estudo Técnico Preliminar - ETP (peça 13), na Nota Técnica 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (peça 37) e no Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 (peça 41).

48. O Estudo Técnico Preliminar 64/2023 relatava a necessidade da compra de 10 milhões de doses da vacina Coronavac para atender a demanda de vacinação contra Covid-19 em 2023, dando continuidade ao atendimento de crianças de 3 a 11 anos, conforme apontamento do Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 (peça 13).

49. O Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 estabeleceu orientações técnicas relativas à vacinação com metas de vacinação, ações para sua operacionalização e população-alvo (peça 41).

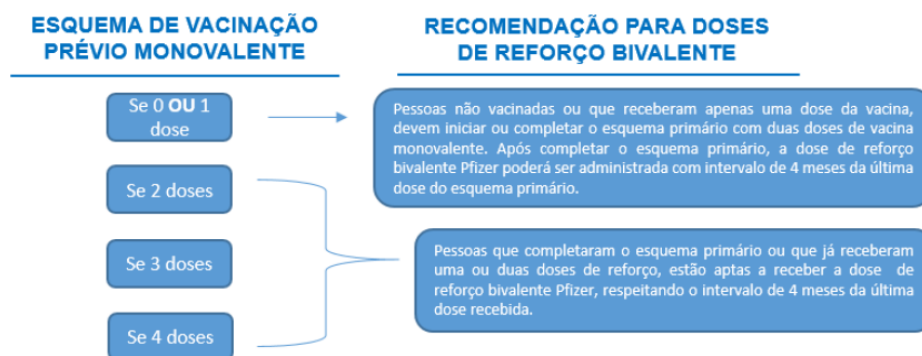
50. Importante ressaltar que, quando da publicação desse Informe Técnico, em fevereiro de 2023, o único imunizante aprovado pela Anvisa com o benefício de atualização da plataforma - contemplando a subvariante *Ômicron*, era a vacina Covid-19 *Pfizer* bivalente (peça 41, p. 13).

51. No entanto, a recomendação para dose de reforço em 2023 aplicando-se a vacina Covid-19 *Pfizer* bivalente seria para utilização em indivíduos a partir de 12 anos de idade (peça 41, p. 13).

52. Pessoas não vacinadas ou que receberam apenas uma dose da vacina monovalente deveriam iniciar ou completar o esquema primário (básico) composto por duas doses de vacina monovalente (vide Figura 1). Após completar o esquema primário, a dose de reforço bivalente poderia ser

administrada com intervalo mínimo de quatro meses da última dose recomendada. As pessoas que receberam a dose de reforço da vacina bivalente teriam o seu esquema de vacinação encerrado (vide Quadro 1) (peça 41, p. 21-22).

**Figura 1 - Recomendação de vacinação com a vacina Pfizer bivalente, conforme a situação vacinal prévia**



Fonte: Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023

**Quadro 1 - Esquema vacinal para aplicação da vacina Pfizer bivalente para indivíduos a partir de 12 anos de idade**

| VACINA                        | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | REFORÇO BIVALENTE                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pfizer, AstraZeneca e Janssen | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a (D1) | Intervalo mínimo de 4 meses após o reforço monovalente ou última dose do esquema primário (básico).<br><b>Imunizante:</b> COVID-19 Pfizer bivalente |
| CoronaVac                     | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) |                                                                                                                                                     |

Fonte: Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023

53. O Informe Técnico recomendou a aplicação da vacina adsorvida Covid-19 (inativada), conhecida como Coronavac (Butantan) **para crianças de 3 a 4 anos de idade** (peça 41, p. 23). O esquema primário seria composto por duas doses (1ª dose + 2ª dose) e o intervalo mínimo recomendado seria de quatro semanas entre a primeira e segunda doses (vide Quadro 2 abaixo). O esquema primário deveria ser completado utilizando o mesmo imunizante.

**Quadro 2 - Esquema vacinal (Coronavac) para crianças de 3 anos a 4 anos 11 meses e 29 dias**

| VACINA    | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | REFORÇO (REF)                                                                                                                                  | INTERVALO (REF)     | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO                                                                                                      |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CoronaVac | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) | Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa vinho). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac | 4 meses após a (D2) | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br><br>1º Reforço (R1), quando for CoronaVac<br><br>3ª dose (D3), quando for Pfizer (frasco de tampa vinho) |

Fonte: Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023

54. Para crianças de 5 a 11 anos de idade, o esquema primário recomendado seria composto por duas doses da vacina Covid-19 (1ª dose + 2ª dose). Para aquelas que iniciaram o esquema com o imunizante Coronavac, o intervalo entre as doses seria de 4 semanas, e para as crianças que iniciaram o esquema com a vacina Covid-19 Pfizer (frasco de tampa laranja) o intervalo seria de 8 semanas após a 1ª dose. Os esquemas vacinais e intervalos estão descritos no Quadro 3 abaixo.

**Quadro 3 - Esquema vacinal a ser considerado para crianças de 5 a 11 anos de idade com a vacina Coronavac**

| VACINA                           | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | REFORÇO (REF)                                                                                                                                    | INTERVALO (REF)                       | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO             |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Pfizer (frasco de tampa laranja) | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a (D1) | Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa laranja). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac | Intervalo mínimo de 4 meses após a D2 | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br>1º Reforço (R1) |
| CoronaVac                        | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) |                                                                                                                                                  |                                       |                                                 |

Fonte: Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023

55. A Nota Técnica 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS formulou considerações e recomendações para uso da vacina Coronavac no âmbito do PNI, nos seguintes termos (peça 37):

‘5.1. considerando que a vacinação de crianças de 3 a 5 anos contra a Covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-COV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-Covid-19;

5.2. considerando a eficácia e efetividade demonstrada pela vacina Coronavac nos estudos que envolveram crianças de 3 a 17 anos;

5.3. considerando a segurança apresentada pela vacina Coronavac em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos nos diversos países onde vem sendo utilizada;

5.4. considerando que a ampliação da vacinação para a faixa etária de 3 a 5 anos possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos e que desejam vacinar os seus filhos;

5.5. considerando que a agência regulatória - Anvisa - emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso emergencial de vacina em crianças de 3 a 5 anos de idade e;

5.6. tendo por base as discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunizações-Covid-19;

5.7. o Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações recomenda a ampliação da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

5.8. para operacionalização da vacinação das crianças, de acordo com a disponibilidade de doses em estoques nos municípios, estados e Distrito Federal, **a recomendação é que a vacina Coronavac seja destinada inicialmente somente para crianças entre 3 e 4 anos de idade** e que a vacinação ocorra de forma gradual para todas as crianças imunocomprometidas de 3 e 4 anos de idade, seguida pelas faixas etárias de 4 e depois de 3 anos de idade. Neste momento, as crianças a partir de 5 anos de idade, deverão ser vacinadas com a vacina Pfizer, nos esquemas já recomendados. (grifou-se).’

#### Análise

56. O Ministério da Saúde, por meio de seus órgãos específicos, tem a competência de propor e promover a implantação e implementação do esquema básico de vacinas de caráter obrigatório e de imunobiológicos indicados para situações e grupos específicos, nos termos do Anexo I, art. 39, inciso II do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, vigente à época dos fatos, hoje disciplinado nos termos do Anexo I, art. 39, inciso II do Decreto 11.798, de 28 de novembro de 2023.

57. Diante de tal competência, o Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 e a Nota Técnica 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS estabeleceram as diretrizes para o esquema vacinal de crianças de 3 anos a 4 anos, tendo por esquema primário a aplicação da vacina Coronavac, composto por duas doses (1ª dose + 2ª dose) e o intervalo mínimo recomendado de 4 semanas entre a primeira e segunda doses. Para crianças de 5 a 11 anos de idade, o esquema

primário recomendado seria, preferencialmente, a aplicação da vacina *Pfizer* (frasco de tampa laranja) e alternativamente a Coronavac, composto por duas doses da vacina Covid-19 (1ª dose + 2ª dose).

58. Neste sentido, a decisão para aquisição da vacina Coronavac para atender o público-alvo (crianças de 3 a 11 anos), por intermédio do Termo de Contrato 221/2023 - objeto da presente representação - foi tomada em conformidade com as orientações técnicas relativas à vacinação contra Covid-19 em 2023, considerando que a recomendação era a aplicação da vacina Coronavac para crianças e adolescentes entre 3 e 11 anos, e o uso da vacina Covid-19 *Pfizer* bivalente seria apenas para indivíduos a partir de 12 anos de idade, contanto que já tivessem completado o esquema primário (básico) composto por duas doses de vacina monovalente.

59. Importante ressaltar que, em 12 de setembro de 2023, o Comitê Consultivo sobre Práticas de Imunização (ACIP), que é um comitê dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC), forneceu aconselhamento e orientação sobre o gerenciamento eficaz de doenças preveníveis por vacinação na população daquele país recomendando a utilização de vacina atualizada contra a Covid-19 para todas as pessoas com idade igual ou superior a 6 meses (peça 69).

60. Essa instituição emitiu orientação com o objetivo de ampliar a imunidade induzida pela vacina e fornecer proteção contra as variantes da sublinhagem XBB dos SARS-CoV-2, ou seja, vacinas Covid-19 contendo o componente XBB monovalente atualizado, licenciado ou autorizado pela *Food and Drug Administration* (FDA), contemplando as vacinas contra Covid-19 atualizadas da Moderna, Novavax e Pfizer-BioNtTech (peça 69).

61. Em 28 de setembro de 2023, a Organização Pan-Americana para Saúde (OPAS) publicou informe sobre a atualização da vacinação contra Covid-19 e sua página remete para o sítio da OMS sobre as vacinas contra Covid-19, sendo recomendado por esta a utilização de vacinas atualizadas, sem prejuízo do uso de outras vacinas enquanto não fossem disponibilizados os imunizantes atualizados com as novas variantes (peças 72-73).

62. No documento Estratégias de vacinação contra a Covid-19, primeira edição de 2024, o Ministério da Saúde estabeleceu, para o esquema vacinal de crianças de 3 e 4 anos, a vacina Coronavac, sendo observado logo em seguida que (peça 70, p. 10):

‘É importante destacar que, à medida que forem obtidas novas aprovações regulatórias e que vacinas adaptadas às novas variantes estiverem disponíveis no país por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), as recomendações e os esquemas de vacinação serão atualizados. Dessa forma, novos documentos técnicos serão publicados com o objetivo de orientar a estratégia de vacinação, incluindo as vacinas atualizadas que contemplam **a subvariante XBB 1.5**. Cabe ressaltar que as vacinas atualmente em uso pelo PNI continuam a oferecer proteção contra as formas graves da doença, portanto os grupos aptos a recebê-las não devem adiar a vacinação.’ (grifou-se)

63. Na Estratégia de vacinação do ano seguinte, não consta mais a vacina Coronavac entre as vacinas utilizadas contra a Covid-19 no Brasil, sendo relacionadas as vacinas *Spikevax* da Moderna, a *Comirnaty* da *Pfizer* e a *Zalika* da Serum (peça 71, p. 8).

64. O documento Estratégias de vacinação contra a Covid-19, primeira edição de 2024, evidencia que o Ministério da Saúde entendia que deveria manter a aplicação da Vacina Coronavac, caracterizando que a aquisição feita por meio do Contrato 221/2023 vinha ao encontro desta orientação.

65. Em relação ao emprego de vacinas atualizadas, conforme recomendação do CDC, entende-se que aquela orientação tem emprego para os EUA e é indicativa para outros países. A orientação da OMS, até por reconhecer que nem todos os países têm acesso equitativo às vacinas contra Covid-19, especialmente com tecnologias atualizadas ao enfrentamento das novas cepas, fez uma recomendação da importância de se fazer e manter a vacinação, destacando (peça 73):

‘Quando vacinas monovalentes XBB não estão disponíveis, qualquer vacina listada para uso

emergencial pela OMS ou pré-qualificada, vacinas bivalentes que contêm variantes ou vacinas monovalentes do vírus índice, podem ser utilizadas, uma vez que continuam a fornecer benefícios contra doenças severas em grupos de alto risco.’

66. Assim, conclui-se que, quanto à decisão para aquisição da vacina Coronavac com o objetivo de dar continuidade ao programa de vacinação contra a Covid-19 em 2023 para atendimento a crianças de 3 a 11 anos, juntamente com a utilização de vacinas *Comirnaty* da *Pfizer*, se revelou aderente às orientações estratégicas do Ministério da Saúde e da OMS, ressaltando-se que a estratégia empregada a partir de 2025 consignadas no documento Estratégias de vacinação contra a Covid-19, segunda edição de 2025, são relacionadas as vacinas *Spikevax* da Moderna, a *Comirnaty* da *Pfizer* e a *Zalika* da *Serum* atualizadas com cepa do Coronavírus em circulação no país (peça 71, p. 8).

### **Representação do processo TC 025.603/2024-8**

67. O Deputado Federal Rogério Simonetti Marinho apresentou representação nos autos do processo TC 025.603/2024-8 em razão de possíveis omissões relativas à prevenção, controle e tratamento da Covid-19 e seus agravamentos, que teria resultado na incineração, em 2024, de 2,3 milhões de frascos de vacinas vencidas, ocasionando desperdício financeiro superior a R\$ 260 milhões (TC 025.603/2024-8, peça 1, p. 2).

68. A representação tem por fundamento matérias jornalísticas publicadas na Folha de São Paulo e Metrópoles que noticiam, em resumo, as seguintes irregularidades: a) demora no processo de aquisição de vacinas Coronavac; b) perda de vacinas por expiração de validade nos estoques do Ministério da Saúde e de Estados e Municípios; c) aceitação de vacinas Coronavac com validade curta e sem carta de troca; d) aquisição de vacinas Coronavac em outubro de 2023, quando não era mais recomendado seu uso; e) falha do Ministério da Saúde na busca de vacinas atualizadas e inexpressiva testagem de diagnóstico; e f) incineração de mais de 10,9 milhões de doses de vacinas por expiração de validade (TC 025.603/2024-8, peça 1, p. 7-11).

#### ***a) Demora no processo de aquisição de vacinas Coronavac***

69. O representante, com base na matéria jornalística, alegou que o processo de aquisição do imunizante se arrastou de 24 de fevereiro a 28 de setembro de 2023, ao passo que a ideia do Ministério da Saúde seria aplicar as doses da Coronavac a partir de maio de 2023, na campanha de multivacinação e que a vacina só chegou aos estoques do governo em 25 de outubro.

70. Para adequada compreensão da evolução do trâmite processual para aquisição de dez milhões de doses da vacina Coronavac do Instituto Butantan, formalizada pelo Contrato 221/2023 (peça 35), elaborou-se a tabela abaixo com a indicação da data da assinatura do documento, o número e tipo de documento, assunto, número do documento SEI e número da peça nos autos do presente processo.

**Tabela 1 - Resumo do trâmite processual para aquisição da vacina Coronavac por dispensa de licitação**

| <b>Data</b> | <b>Documento</b>                      | <b>Assunto</b>                                                                           | <b>Nº doc SEI MS</b> | <b>Peça</b> |
|-------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|
| 24/2/2023   | Ofício 56/2023/CGGI/DPNI/SVSA/MS      | Abertura do processo para aquisição da vacina Coronavac                                  | 0032012520           | 9           |
| 1/3/2023    | E-mail                                | E-mail com o levantamento da situação epidemiológica da Covid em crianças e adolescentes | 0032252437           | 10          |
| 13/3/2023   | Nota Técnica 7/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS | Solicitação para compra de 10 milhões de doses da vacina Coronavac para                  | 0032012656           | 11          |

|           |                                                  |                                                                                                                                                                                                           |            |    |
|-----------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
|           |                                                  | atendimento das crianças de 3 a 11 anos, conforme Informe Técnico Operacional da vacinação contra a Covid-19 em 2023                                                                                      |            |    |
| 15/3/2023 | Termo de Referência (1ª versão)                  | Termo de Referência para aquisição de vacina contra Covid-19 por dispensa de licitação, com fundamento no inciso XVI do art. 75 da Lei 14.133/2021                                                        | 0032240980 | 12 |
| 16/3/2023 | Estudo Técnico Preliminar 64/2023                | Justificativa da viabilidade para aquisição da vacina Coronavac para atendimento das crianças de 3 a 11 anos                                                                                              | 0032454535 | 13 |
| 21/3/2023 | Documento de verificação da instrução processual | Checklist para prosseguimento da instrução processual                                                                                                                                                     | 0032545090 | 14 |
| 27/3/2023 | Ofício 180/2023/DIMU/SVSA/MS                     | Comunica o IB que os trâmites processuais para aquisição teriam se iniciado e classificada a contratação como prioritária pelo Departamento de Logística do MS (Dlog).                                    | 0032652244 | 43 |
| 2/5/2023  | Despacho                                         | Adequação do Termo de Referência e relato sobre a ausência do Parecer Jurídico, do Documento de Formalização da Demanda (DFD) e do Mapa de Riscos para permitir dar prosseguimento à instrução processual | 0033305239 | 18 |
| 12/5/2023 | Ofício 54/2023/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS           | Solicitação de proposta comercial para fornecimento da vacina contra Covid-19 ao Instituto Butantan                                                                                                       | 0033527706 | 29 |
| 12/5/2023 | Parecer Técnico 477/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS | Relato sobre a necessidade do Parecer Jurídico, do Documento de Formalização da Demanda (DFD) e do Mapa de Riscos para dar prosseguimento à instrução processual                                          | 0033479675 | 15 |
| 15/5/2023 | Ofício FB 116/2023 e e-mail                      | Proposta Comercial para fornecimento de                                                                                                                                                                   | 0033737578 | 30 |

|           |                                               |                                                                                                                                                                  |            |    |
|-----------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
|           |                                               | vacina contra Covid-19 apresentada pelo Instituto Butantan                                                                                                       |            |    |
| 24/5/2023 | E-mail                                        | E-mail com contraproposta do MS ao preço apresentado pelo Instituto Butantan                                                                                     | 0033745802 | 31 |
| 12/6/2023 | Nota Técnica 147/2023-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS | Negociação comercial para aquisição da vacina contra Covid-19 - histórico da negociação                                                                          | 0033968789 | 16 |
| 13/6/2023 | Despacho                                      | Relato sobre a ausência do DFD e do Mapa de Riscos                                                                                                               | 0034097874 | 19 |
| 14/6/2023 | Mapa de Gerenciamento de Riscos               | Mapa de Gerenciamento de Riscos                                                                                                                                  | 0034176705 | 20 |
| 20/6/2023 | Documento de Formalização da Demanda          | Documento de Formalização da Demanda (DFD)                                                                                                                       | 0034253661 | 22 |
| 3/7/2023  | Minuta do Contrato                            | Minuta do Termo de Contrato a ser firmado entre o MS e o Instituto Butantan para contratação de vacina - Covid-19                                                | 0034513441 | 23 |
| 5/7/2023  | Despacho                                      | Relato sobre a ausência do Parecer Jurídico                                                                                                                      | 0034571150 | 24 |
| 7/7/2023  | Parecer 407/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU            | Parecer Jurídico a respeito de aspectos jurídicos na formatação dos contratos de aquisição de insumos estratégicos para a saúde                                  | 0034647486 | 25 |
| 17/8/2023 | Parecer 490/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU            | Parecer Jurídico para contratação direta do Butantan para aquisição de 10 milhões de doses de vacina - Covid-19, a se realizar por meio de dispensa de licitação | 0035485085 | 27 |
| 23/8/2023 | Despacho                                      | Adequações realizadas pela DLOG em atendimento ao Parecer 490/2023 da Conjur                                                                                     | 0035561820 | 38 |
| 23/8/2023 | Despacho                                      | Adequações realizadas pela CGI em atendimento ao Parecer 490/2023 da Conjur                                                                                      | 0035575259 | 39 |
| 23/8/2023 | Termo de Referência (versão final)            | Termo de Referência (versão final)                                                                                                                               | 0035956122 | 40 |
| 18/9/2023 | Lista de verificação de contratações diretas  | Lista de verificação de contratações diretas, tendo como objeto a vacina-Covid-19                                                                                | 0036032949 | 28 |
| 22/9/2023 | Lista de verificação da instrução             | Lista de verificação da                                                                                                                                          | 0036183369 | 33 |

|           |                   |                                                                   |            |    |
|-----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|----|
|           | processual        | instrução processual -<br>ratificação da dispensa<br>de licitação |            |    |
| 25/9/2023 | Contrato 221/2023 | Contrato 221/2023 -<br>contratação da vacina -<br>Covid-19        | 0036197383 | 35 |

**Fonte:** instrução de peça 49, p. 6-8, adaptada.

71. A instrução de peça 49 propôs a realização de diligência ao Ministério da Saúde para esclarecimento do atraso na contratação, proposta que teve a anuência da direção da Unidade Técnica e autorização do Ministro Relator.

72. Em resposta à diligência do Tribunal acerca deste item, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, órgão da estrutura da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), justificou o atraso de quase quatro meses para emissão do parecer acerca dos aspectos jurídicos na formatação do contrato de aquisição da vacina por dispensa de licitação (Parecer 407/2023/CONJUR e Parecer 490/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU) e de três meses para elaboração do Documento de Formalização de Demanda (DFD) e do Mapa de Riscos, em decorrência da transição normativa, que, a partir de 30 de dezembro de 2023, tornou obrigatória a aplicação da Lei 14.133/2021, que revogou, a partir de então, a Lei 8.666/1993 (peça 62, p. 3).

73. A pasta ministerial informou que o processo de aquisição da vacina Coronavac, objeto de análise da presente representação, figurou entre os primeiros a serem conduzidos conforme as disposições da nova legislação, demandando, assim, maior detalhamento na fase de planejamento e na utilização dos novos instrumentos (peça 62, p. 3).

74. O órgão acrescentou que entre os 71 novos processos de compras instaurados à época, 12 já tramitavam sob a égide da Nova Lei de Licitações e Contratos (Lei 14.133/2021), enquanto os outros 59 ainda seguiam os preceitos da Lei 8.666/1993 e, assim, algumas áreas técnicas demandantes passaram a fundamentar seus processos na nova legislação antes do prazo final, o que, em um primeiro momento, exigiu adaptação às novas exigências procedimentais (peça 62, p. 3).

75. Ademais, o Ministério da Saúde relatou sobre as dificuldades enfrentadas para elaboração do DFD, registrado em 15/6/2023, data do despacho informando sobre problemas com o sistema *ComprasGov* (peça 65), cujo incidente fora solucionado, uma vez que em 20/6/2023 o documento em questão já tinha sido elaborado e anexado aos autos do processo e que não houve paralisação dos procedimentos processuais (peça 62, p. 3).

76. Acrescentou que, concluído o saneamento dos autos, as doses do imunizante Coronavac ainda apresentavam prazos de validade de 10 e 9 meses, contados a partir da data de sua fabricação e que tal condição assegurava tempo hábil para sua distribuição e administração no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (peça 62, p. 4).

77. Por fim, alegou que em decorrência de movimento antivacina ainda tinha estoque de imunizantes e que considera inexistente o nexo casual entre a condução do processo de contratação e o vencimento das vacinas (peça 62, p. 3).

### **Análise**

78. Em relação ao atraso no processo de aquisição da vacina Coronavac, entende-se que a sua morosidade foi um dos fatores que contribuíram para a perda destes imunizantes por expiração de validade.

79. Para tanto, procedeu-se a uma análise do trâmite processual para aquisição do imunizante, desde a data da abertura do processo até o seu recebimento, mediante consulta a sistema eletrônico do Ministério da Saúde (SEI).

80. Conforme verificado na Tabela 1, em 24/2/2023, deu-se a abertura do processo para aquisição de 10 milhões de doses da vacina Coronavac contra a Covid-19 para atender a crianças entre 3 e 11

anos em 2023 (peça 9).

81. Em 13/3/2023, foi elaborada a Nota Técnica 7/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS (peça 11), em que foi apresentada a situação epidemiológica da Covid-19 em relação ao público-alvo, ou seja, crianças e adolescentes entre 3 e 11 anos, para as formas graves e letais da doença, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), esta última concernente a uma condição clínica potencialmente grave que ocorre em crianças e adolescentes após o contato com o vírus da Covid-19. Tais informações subsidiaram a formulação da memória de cálculo para definir o quantitativo necessário de vacinas contra a Covid-19 a ser adquirida pelo Ministério da Saúde.

82. Em 15/3/2023, foi elaborada a primeira versão do Termo de Referência para aquisição da vacina contra Covid-19, por dispensa de licitação, com fundamento no inciso XVI, do art. 75 da Lei 14.133/2021 (peça 12).

83. Em 21/3/2023, a Divisão de Monitoramento e Controle das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde (Dimec), órgão da estrutura do Dlog, realizou o *check list* da instrução processual, noticiando a ausência de DFD (peça 14).

84. Em 2/5/2023, despacho do Coordenador da Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos (Colmer), órgão da estrutura da Departamento de Logística em Saúde (Dlog) ressaltou a ausência de Parecer Jurídico, do Documento de Formalização da Demanda (DFD) e do Mapa de Riscos, bem como apontou adequações no termo de referência para dar prosseguimento à instrução processual, encaminhando o processo à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (peça 18).

85. Novamente, a Colmer se manifestou por despacho de 13/6/2023 ressaltando a ausência do DFD e do Mapa de Riscos, devolvendo o processo para Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (peça 19).

86. Em 14/6/2023, o Mapa de Gerenciamento de Riscos foi anexado aos autos do processo (peça 20).

87. Em 20/6/2023, o Documento de Formalização da Demanda foi anexado aos autos do processo (peça 22).

88. Em 5/7/2023, despacho da Chefe de Divisão de Instrumentos Contratuais verificou a ausência de Parecer Jurídico sugerindo que o processo fosse encaminhado para Consultoria Jurídica (Conjur), tendo anuência do Coordenador-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos em Saúde e da Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde (peça 24).

89. Em 7/7/2023, o Parecer 407/2023/CONJUR/MS/CGU/AGU, com a análise acerca de aspectos jurídicos para contratação direta do Instituto Butantan, com fulcro no artigo 75, inciso XVI, da Lei 14.133/2021, foi anexado aos autos do processo (peça 25).

90. Em 17/8/2023, o Parecer 490/2023/CONJUR/MS/CGU/AGU, com a análise da minuta de contrato a ser celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, para aquisição de 10 milhões de doses da vacina Coronavac, por dispensa de licitação, foi anexado aos autos do processo (peça 27).

91. Em 22/9/2023, foi realizada a verificação formal da documentação para assinatura do contrato pela Divisão de Monitoramento e Controle das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, órgão da estrutura do Dlog (peça 33).

92. Em 25/9/2023, foi assinado o Termo de Contrato 221/2023, entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan decorrente da Dispensa de Licitação 161/2023, para fornecimento de 10 milhões de doses da vacina Coronavac, com valor unitário de R\$ 33,09, totalizando R\$ 330.900.000,00 (peça 35).

93. Tomando-se como referência a data da elaboração da primeira versão do Termo de Referência, 15/3/2023, passaram-se praticamente três meses para a entrega do Mapa de Gerenciamento de Riscos (14/6/2023) e do DFD (20/6/2023) e quase quatro meses para a concepção dos pareceres

jurídicos - Parecer Jurídico 407/2023/CONJUR (7/7/2023) e Parecer Jurídico 490/2023/CONJUR (17/8/2023).

94. Este prazo se torna ainda maior quando se compara o documento que inaugurou o processo e instaurou a demanda em 24/2/2025 (peça 9) e o termo de referência em sua versão final, de 23/8/2023 (peça 40), levando mais de cinco meses para sua conclusão, ou, ainda de sete meses para realização de uma contratação direta por dispensa de licitação.

95. Considerando as informações sobre a disponibilização das vacinas pelo Instituto Butantan, desde março de 2023, conforme Ofício IB 028/2023, de **6/3/2023** e Ofício IB 091/2023, de **2/5/2023**, ratificado pelo proposta comercial para fornecimento da vacina Coronavac comunicada pelo Ofício IB 116/2023, de 15/5/2023 (peça 30), é plausível que, não fosse a demora para elaboração dos Pareceres Jurídico, do DFD e do Mapa de Riscos, até meados de junho/2023, e da versão final do termo de referência (segunda quinzena de agosto), o contrato em questão pudesse ter sido assinado, e a entrega do imunizante realizada em conformidade com o prazo de validade definido no contrato e com o período planejado para início da campanha de multivacinação em 2023 - entre maio e junho de 2023.

96. O Ministério da Saúde justificou a morosidade nos procedimentos administrativos de aquisição da vacina Coronavac em razão da transição da Lei 8.666/1993 para a nova lei de licitações - Lei 14.133/2021, cuja aplicação se tornou obrigatória a partir 30 de dezembro de 2023, bem como da dificuldade na operacionalização do novo sistema *ComprasGov* para elaboração do DFD.

97. Cabe registrar que a obrigatoriedade de seguir os trâmites processuais nas contratações segundo as normas da Lei 14.133/2021 passou a ser a partir de 30 de dezembro de 2023 e a instauração do processo administrativo para compra por dispensa de licitação das vacinas Coronavac ocorreu em 24/2/2023 (peça 9), quando a utilização do novo rito ainda era facultativa.

98. O Ministério da Saúde informou que, à época dos fatos, tramitavam 71 novos processos de compras instaurados, dos quais 12 seguiam o rito da Nova Lei de Licitações e Contratos (Lei 14.133/2021), enquanto os outros 59 ainda eram regidos pela Lei 8.666/1993, situação esta que demonstra que os servidores envolvidos no processo de aquisição tinham conhecimento da utilização facultativa do novo diploma de contratação, não se justificando a alegação da transição normativa.

99. Se os órgãos envolvidos ainda não estavam adequadamente preparados para utilizar a nova sistemática e as inconsistências de operacionalização do sistema Comprasgov poderiam causar atrasos nos trâmites processuais, a decisão da Coordenadora da Coordenação-Geral de Gestão Insumos de utilização do rito da Lei 14.133/2021 foi equivocada, principalmente pela materialidade da aquisição (R\$ 330.900.000,00 - peça 35) e da sua relevância (vacinação de crianças na campanha de multivacinação entre março e junho de 2023 - peças 9 e 10).

100. Em uma aquisição no valor superior a R\$ 300 milhões, o gestor deve seguir todos os trâmites processuais e garantir que cada etapa tenha sido adequadamente realizada conforme os requisitos legais, com prudência e segurança, seja adotando os preceitos da Lei 8.666/1993 ou da Lei 14.133/2021, situação em que era permitido qualquer um dos ritos na contratação analisada.

101. Mais que isso, era esperado que o Ministério da Saúde tratasse os processos administrativos dos objetos que pretende contratar de forma diferenciada (a exemplo de estabelecer limite de alçada ou prioridade no trâmite) - e não os tratar com a mesma importância e prioridade, e, ainda, não sendo apresentado nenhum normativo interno com estas e outras recomendações para agilizar e evitar retrabalhos em contratações relevantes.

102. No caso concreto, tem-se uma aquisição de mais de R\$ 330 milhões de reais, cujo objeto tinha prazo de validade e que ocorreram perdas significativas destes imunizantes (mais de 8 milhões de doses vencidas ou próximas do vencimento e prejuízo de R\$ 260 milhões).

103. Insta registrar que a demora nos procedimentos administrativos de aquisições tem sido uma situação corriqueira no Ministério da Saúde. Esse fato foi motivo de ciência por parte do TCU à pasta, conforme consignado no Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital

do Rêgo, relativo ao sexto ciclo de acompanhamento para avaliar a estrutura e as ações de governança do MS adotadas com vistas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 (TC 015.125/2021-1):

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

(...)

9.3.2. que a morosidade na compra centralizada de medicamentos e insumos que integram o kit de intubação orotraqueal, dada a relevância e a urgência das mencionadas aquisições, afronta os princípios constitucionais da eficiência (art. 37, caput, CF/1988) e da razoável duração do processo (art. 5º, inciso LXXVIII, da CF/1988);

9.3.3. Na hipótese de utilização do estudo técnico preliminar - ETP, nos processos de aquisições e contratações, a inversão de ordem em relação aos termos de referência, sem apresentar soluções alternativas nem demais elementos para avaliação de seu objeto, fere as disposições contidas na Instrução Normativa 40/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, e nos arts. 6º, inciso XX, da Lei 14.133/2021 e 7º, § 1º, da Portaria GM/MS 402/2021;’

104. De acordo com o art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, vigência à época dos fatos, o Departamento de Logística em Saúde (Dlog) tinha a competência institucional de planejamento, coordenação, orientação e avaliação das atividades de compras, bem como de acompanhamento e avaliação na elaboração de contratos:

‘Art. 17. Ao Departamento de Logística em Saúde compete:

(...)

II - planejar, coordenar, orientar e avaliar as atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde;

IV - acompanhar e avaliar a elaboração dos contratos e dos aditivos referentes ao fornecimento de bens e à prestação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde;

(...)

105. O Decreto 11.798, de 28 de novembro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, revogando o Decreto 11.358/2023, manteve, no essencial, aquelas competências nos termos do art. 17, inciso I e II, do Anexo I:

‘Art. 17. Ao Departamento de Logística em Saúde compete:

I - planejar, coordenar e executar o processo de logística integrada de insumos estratégicos para saúde, a partir das demandas recebidas das secretarias finalísticas;

II - planejar, coordenar, orientar, avaliar e executar as atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para saúde, a partir das demandas recebidas das secretarias finalísticas;

(...).’

106. Diante das competências listadas, era razoável esperar que o Departamento de Logística em Saúde (Dlog) acompanhasse o trâmite da contratação e intervisse para resolução e bom andamento do procedimento, evitando que documentos exigidos por lei (termo de referência, DFD, parecer jurídico e mapa de risco), demorassem para ser elaborados e inseridos nos autos do processo.

107. Registre-se, ainda, que por meio do Ofício 180/2023/DIMU/SVSA/MS, de 27/3/2023, o Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis comunicou ao Instituto Butantan que haviam sido iniciados os trâmites para contratação e classificada como prioritária para o Departamento de Logística em Saúde (peça 43, p. 1).

108. Ressalte-se que a Colmer e a Dimec, órgãos da estrutura do Dlog, atuaram, pelo menos, em três oportunidades no processo em março e junho de 2023 (vide Tabela 1), mas limitaram-se a indicar e relacionar as falhas processuais (ausência de DFD, parecer jurídico e mapa de risco e falhas no termo de referência), sem que fossem adotadas, e demonstradas, medidas para dar a devida agilidade naquela contratação, não se materializando a informada prioridade indicada no Ofício 180/2023/DIMU/SVSA/MS, mesmo quando instados das dificuldades operacionais na inserção e extração de informações do Comprasnet pela Coordenação-Geral de Gestão de Insumos, em Despacho de 15 de junho de 2023 (peça 65).

109. Da análise da data de entrega de documentos e pareceres necessários para dar prosseguimento à instrução processual para aquisição da vacina contra Covid-19, pode-se concluir que a demora na elaboração dos Pareceres Jurídicos, do DFD, do Mapa de Riscos e da versão final do termo de referência impactaram sobremaneira no atraso para formalização do contrato, resultando na redução do prazo de validade das vacinas Coronavac entregues pelo Instituto Butantan.

110. Diante do exposto, considerando que a problemática de demora nos trâmites processuais nas aquisições feitas pelo Ministério da Saúde é recorrente; que o órgão não coordenou, orientou e acompanhou a priorização da contratação de imunizante Coronavac de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, em razão de sua materialidade e relevância para as políticas públicas de saúde, levando cerca de sete meses para finalizar esta contratação direta por dispensa de licitação; que o Departamento de Logística em Saúde (Dlog) possui competências de planejamento, coordenação, orientação e avaliação das atividades de compras, bem como de acompanhamento e avaliação na elaboração de contratos, estabelecidas pelo art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, vigente à época dos fatos; que o Tribunal de Contas da União já deu ciência ao Ministério da Saúde acerca de morosidade nos processos de aquisição, nos termos do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, entende-se que se deva ouvir em audiência o Diretor do Departamento de Logística em Saúde, Breno Vilela Costa (período de 27/1/2023 a 3/5/2023, e Odilon Borges de Souza, período de 3/5/2023 a 31/12/2023, para que apresentem as razões de justificativa pela irregularidade apontada:

**Irregularidade:** morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para finalização da contratação direta por dispensa de licitação.

**Conduta:** não coordenar, orientar e acompanhar a priorização da contratação de imunizante Coronavac de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, em razão de sua materialidade e relevância para as políticas públicas de saúde, levando cerca de sete meses para finalizar esta contratação direta, infringindo o que estabelece o princípio da eficiência de que trata o art. 37 *caput* da Constituição da República, o art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, vigência à época dos fatos, e o Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

***b) Perda de vacinas por expiração de validade nos estoques do Ministério da Saúde e de Estados e Municípios***

111. A representação alega com fundamento em matéria jornalística que, além do vencimento das oito milhões de doses de vacinas nos estoques do Ministério da Saúde, doses distribuídas aos estados e municípios também perderam validade, tendo em vista que somente 260 mil unidades da Coronavac foram aplicadas no país, ou seja, no pior cenário, mais de 97% da compra foi desperdiçada.

**Análise**

112. A ocorrência de perdas de vacinas por expiração de validade foi analisada nos parágrafos 28-45, onde se noticiou que o Tribunal tratou as perdas de vacinas nos estoques do Ministério da Saúde no TC 038.216/2021-3, fazendo ao final determinações para melhorias no planejamento logístico e nos controles internos e conversão do processo em tomada de contas especial nos termos

do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, sendo instaurado o processo TC 006.548/2023-7, para apuração das responsabilidades pelas perdas, o qual se encontra no Gabinete do Ministro Relator como proposta meritória, e o processo de acompanhamento TC 014.946/2023-8, que está no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

113. Ainda, equipe de auditoria procedeu a representação por perdas de vacinas por expiração de validade nos estoques dos entes subnacionais, que tramitou nos autos do TC 031.627/2022-6. O Tribunal deliberou sobre a matéria nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, determinando ao Ministério da Saúde, entre outras medidas, a elaboração de plano de ação para mitigação de perdas de vacina. Com a apresentação do plano de ação, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que tramita nesta unidade técnica para avaliar as ações desenvolvidas pelo órgão para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

**c) aceitação de vacinas Coronavac com validade curta e sem carta de troca**

114. A representação aponta como irregularidade que a última versão do Termo de Referência, que baliza o contrato, tinha a exigência de que as vacinas não deveriam ter consumido mais de 35% da validade ‘entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico’ - assim, seria preciso garantir a troca das doses que perdessem a validade. No momento da entrega, as vacinas da Coronavac tinham entre 38,3% e 43,5% da validade já consumida. A decisão de dispensar a carta de troca das doses com validade curta se deu por *e-mail*, datado de 11 de outubro, e sem parecer jurídico anexado ao processo.

115. No que se refere à possibilidade de troca de imunizantes com validade curta, o Termo de Referência previa a condição de que as vacinas não deveriam ter consumido mais de 35% de sua validade, conforme item 5.5 (peça 40, p. 3), estabelecendo que ‘no caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante’.

116. Para compreensão da validade dos imunizantes Coronavac, faz-se necessário relatar como se deu o processo de negociação para sua aquisição junto ao Instituto Butantan (IB) e a sua autorização de uso concedida pela Anvisa.

117. Por intermédio do Ofício IB 028/2023, de **6/3/2023**, o Instituto Butantan, em resposta à consulta feita por *e-mail* de 16/1/2023 pela área de Gestão de Insumos Estratégicos para a Saúde, órgão integrante da estrutura do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde (DEIDT), demonstrou o interesse em efetivar o fornecimento da vacina contra a Covid-19 (peça 42).

118. Referido documento ressaltou que, em reunião ocorrida no dia 31/1/2023 entre representantes do Instituto Butantan e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, foram apresentados dois cenários possíveis para início das importações dos insumos visando o atendimento aos prazos solicitados (peça 42, p. 1):

- Cenário 1: entrega de 33,5 milhões de doses (100% em multidoses (10 doses/frasco)), sendo 10 milhões para março/2023; 14 milhões em abril/2023 e 9,5 milhões em maio/2023;
- Cenário 2: entrega de 33,5 milhões de doses (30% em multidoses e 70% em bidoses), sendo 10 milhões em multidoses e 23,5 milhões em bidoses, todas para março/2023.

119. Esse mesmo documento consigna que, em resposta ao pontuado na reunião, o Ministério da Saúde comunicou por *e-mail*, datado de 6/2/2023, a decisão pela aquisição de 10 milhões da vacina em multidoses (10 doses/frasco) para entrega em março/2023 (peça 42, p. 1).

120. O documento observou que, no intuito de atender a entrega da Coronavac no quantitativo solicitado e no prazo fixado, o Instituto Butantan teria iniciado o processo de aquisição e importação dos insumos necessários para produção da vacina e, por fim, frisou a importância da formalização do pedido, por meio da celebração de contrato, até o dia **10/3/2023** (peça 42, p. 2).

121. Em resposta ao Ofício IB 028/2023, o Ministério da Saúde encaminhou o Ofício 180/2023/DIMU/SVSA/MS, de 27/3/2023, para comunicar que os trâmites processuais para aquisição teriam se iniciado e **classificada como prioritária** pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde (Dlog). Ademais, solicitou ao Instituto Butantan informações a respeito do andamento do pedido de registro definitivo da vacina Coronavac junto à Anvisa (peça 43).

122. Em resposta ao Ofício 180/2023/DIMU/SVSA/MS, o Instituto Butantan encaminhou o Ofício IB 091/2023, de **2/5/2023**, para comunicar que já teria disponível para entrega ao Ministério da Saúde 10 milhões de doses da Coronavac (peça 44).

123. O Instituto Butantan também esclareceu que o pedido de registro definitivo da vacina Coronavac junto à Anvisa foi submetido à análise da agência reguladora em 8/7/2022, por meio do Expediente 4402722/22-2, estando em situação 'em análise do cumprimento de exigências' desde o dia 12/1/2023 (peça 44, p. 2).

124. Além disso, informou que, quanto à utilização dos lotes da Coronavac que estivessem sob a autorização do uso emergencial (AUE) da Anvisa e dentro do prazo de validade descrito na embalagem, o assunto estaria em análise pelas áreas técnicas da Anvisa, e tão logo o instituto recebesse resposta, daria ciência da situação ao Ministério.

125. Por final, frisou estar aguardando a assinatura do contrato até o dia **10/5/2023**, haja vista a disponibilidade de doses produzidas pelo instituto em atendimento ao pedido formulado pelo Ministério (peça 44, p. 2).

126. O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA/MS) despachou, em 3/5/2023, o Ofício IB 091/2023 à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI) para conhecimento e providências (peça 47).

127. Novamente o Instituto Butantan formalizou contato com o Ministério da Saúde, encaminhando o Ofício FB 063/2023, de 1º/9/2023, para comunicar que as vacinas Coronavac, **disponíveis desde março de 2023**, teriam prazo de validade de 18 meses da apresentação do frasco (peça 45).

128. Assim, esclareceu ao Ministério que parte do prazo de validade das vacinas já tinha sido consumido, uma vez que as doses da vacina solicitadas pelo órgão foram produzidas e colocadas à disposição desde **março de 2023**, e até aquela data o contrato de fornecimento não havia sido formalizado e solicitou a conclusão do procedimento de contratação (peça 45).

129. O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA/MS) despachou, em 26/9/2023, o Ofício FB 063/2023 à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI) para conhecimento e providências (peça 48).

130. Em resposta ao Ofício FB 063/2023, o Ofício 1516/2023/SVSA/MS, de 2/10/2023, informou que entre o lapso temporal do envio do Ofício FB 063/2023 e o seu recebimento pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) ocorreu a assinatura do Contrato 221/2023, em 26/9/2023, cujo extrato foi devidamente publicado no DOU na data de 28/9/2023 (peça 46).

131. Isto posto, após apresentação dos trâmites de negociação para assinatura do Contrato 221/2023, em 25/9/2023, o Instituto Butantan encaminhou *e-mail*, em 27/9/2023, para a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos da Saúde (CGLOG), com vistas à disponibilização para o dia 29/9/2023 do quantitativo de 1.000.000 de doses da vacina Coronavac (peça 5, p. 9).

132. Outro *e-mail*, encaminhado pelo Instituto Butantan para a CGLOG, também no dia 27/9/2023, solicitou que o Ministério da Saúde confirmasse a data mais próxima para dar prosseguimento da entrega do quantitativo de 10.000.000 de doses da Coronavac (peça 5, p. 3-4).

133. De se ressaltar que, para recebimento das vacinas Coronavac produzidas pelo Instituto Butantan, a servidora Katiucy Dias, da CGLOG/DLOG/SE/MS, em 9/10/2023, encaminhou *e-mail*, para o setor de fiscalização da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI) com cópia para Liliane Rodrigues Gomes (Consultora Técnica da CGGI), solicitando autorização

para recebimento da vacina Coronavac do Contrato 221/2023 considerando que o transcurso da validade estaria acima de 35% (vide Tabela 2 abaixo). Em seguida, Liliane encaminhou *e-mail*, no mesmo dia, para Thaissa Neiva da Fonseca Victor, Coordenadora-Geral da CGGI, para análise e manifestação quanto ao pedido do Instituto Butantan em entregar os lotes da vacina Coronavac com prazo de validade transcorrido e sem emissão da carta de troca, conforme estabelecido em contrato (peça 5).

134. A Tabela 2 indica os lotes que estavam com prazo de validade acima do previsto em contrato:

**Tabela 2 - Relação dos Lotes de vacinas Coronavac com prazo de validade curta recebidas sem carta de compromisso de troca objeto do Contrato 221/2023**

| Vacina                            | Lote   | Qt<br>frascos | Qt doses | Data<br>Fab | Data Val<br>Curta | Data<br>Receb | %      |
|-----------------------------------|--------|---------------|----------|-------------|-------------------|---------------|--------|
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230116 | 33.460        | 334.600  | 1/3/2023    | 30/9/2024         | 9/10/2023     | 38,31% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230115 | 32.560        | 325.600  | 1/3/2023    | 30/9/2024         | 9/10/2023     | 38,31% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230114 | 33.500        | 335.000  | 1/3/2023    | 30/9/2024         | 9/10/2023     | 38,31% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230110 | 33.540        | 335.400  | 1/3/2023    | 30/9/2024         | 9/10/2023     | 38,31% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230109 | 33.640        | 336.400  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230108 | 33.200        | 332.000  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230102 | 33.060        | 330.600  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230101 | 33.240        | 332.400  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230100 | 33.640        | 336.400  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230099 | 33.160        | 331.600  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230098 | 33.380        | 333.800  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230097 | 33.240        | 332.400  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230096 | 33.200        | 332.000  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230095 | 33.300        | 333.000  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars<br>Cov2 - 10<br>doses | 230094 | 29.240        | 292.400  | 1/2/2023    | 31/8/2024         | 9/10/2023     | 43,51% |
| Vacina Sars                       | 230127 | 33.140        | 331.400  | 1/3/2023    | 30/9/2024         | 9/10/2023     | 38,31% |

|                                    |        |           |            |          |           |           |        |
|------------------------------------|--------|-----------|------------|----------|-----------|-----------|--------|
| <b>Cov2 - 10 doses</b>             |        |           |            |          |           |           |        |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230128 | 33.280    | 332.800    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230129 | 33.320    | 333.200    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230130 | 32.500    | 325.000    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230131 | 33.300    | 333.000    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230132 | 8.340     | 83.400     | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230126 | 33.220    | 332.200    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230125 | 33.240    | 332.400    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230124 | 32.340    | 323.400    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230123 | 32.720    | 327.200    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230122 | 33.060    | 330.600    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230121 | 33.380    | 333.800    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230120 | 33.160    | 331.600    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230119 | 33.020    | 330.200    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230118 | 33.240    | 332.400    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
| <b>Vacina Sars Cov2 - 10 doses</b> | 230117 | 33.380    | 333.800    | 1/3/2023 | 30/9/2024 | 9/10/2023 | 38,31% |
|                                    |        | 1.000.000 | 10.000.000 |          |           |           |        |

**Fonte:** Ministério da Saúde, peça 5 - adaptado

135. No e-mail, datado de 11/11/2023, Thayssa Neiva da Fonseca Victor (Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS) aprovou o recebimento das doses da vacina com prazo validade curta sem carta de compromisso de troca, ocasião em que fez as seguintes considerações (peça 5, p. 1):

- processo de aquisição foi iniciado em fevereiro de 2023;
- tempo de espera e a urgência em receber as doses da vacina que estavam planejadas para utilização nas campanhas de multivacinação a partir de maio e junho de 2023;
- uso, distribuição e comercialização da vacina Coronavac autorizado sob normativa Anvisa

RDC 801, de 2 de junho de 2023, não havendo possibilidade de troca do produto e as condições contratuais não permitirem o intercâmbio de produtos.

136. Em relação à autorização de uso da vacina Coronavac, a RDC Anvisa 801/2023 permitiu o uso, a distribuição e a comercialização de medicamentos e vacinas que foram autorizados para uso emergencial durante a pandemia de Covid-19, desde que tivessem sido fabricados até o dia 21 de maio de 2023.

137. Esta regulamentação da Anvisa veio disciplinar as regras para concessão e manutenção das Autorizações de Uso Emergencial, uma vez que, com o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), a RDC Anvisa 688/2022, que estabelecia as regras para concessão e manutenção das Autorizações de Uso Emergencial (AUEs), teve sua vigência encerrada.

138. Nesse contexto, em que pese a RDC 801/2023 não mais autorizar o Instituto Butantan a produzir a vacina Coronavac a partir de 21 de maio - por possuir apenas autorização para uso emergencial durante a ESPIN -, não constam nos autos do processo SEI 25000.024913/2023-47, referente ao processo para aquisição da vacina Coronavac quaisquer outros documentos que evidenciem a negociação deste fabricante junto ao Ministério da Saúde para o recebimento das vacinas com prazo de validade curta e em desacordo com o estabelecido no Termo de Referência, que estipulava que o imunizante não poderia ser aceito caso o prazo de validade na data da entrega fosse inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante.

139. Cabe registrar que foram emitidos alertas pelo Instituto Butantan, como foi o caso do Ofício IB 091/2023, de 2/5/2023, em que o instituto informou que já teria as 10 milhões de doses disponíveis para pronta entrega (peça 44), bem como o Ofício FB 063/2023, de 1º/9/2023, em que reiterou a informação de que a vacina Coronavac já estava disponível desde março de 2023 - portanto, fabricados em datas anteriores à fixada na RDC Anvisa 801/2023 -, destacando que o prazo de validade do imunizante é de 18 meses de sua fabricação, e, por conseguinte, parte desse prazo já teria sido expirado (peça 45).

140. Além disso, não se evidenciou nos autos do processo preocupação por parte dos gestores responsáveis do Ministério da Saúde em agilizar o processo de contratação para aquisição das vacinas Coronavac em razão dos alertas apresentados pelo Butantan nos ofícios supramencionados (parágrafo 95), apesar da informação de que a contratação tivera sido classificada como prioritária (peça 43), assim como não foi apresentada Nota Técnica ou Parecer Jurídico para justificar, tecnicamente e juridicamente, a decisão de receber lotes da vacina Coronavac com prazo de validade transcorrido além do prazo definido no Termo de Referência e sem a emissão da carta de troca estabelecido contratualmente, mas tão somente a manifestação de aceite por *e-mail*, de autoria de coordenadora da SVSA (peça 5, p. 1).

141. O Ministério da Saúde foi instado por diligência pelo TCU a apresentar os documentos que respaldassem e justificassem, técnica e juridicamente, a decisão de isentar o Instituto Butantan da obrigação de substituir os lotes de vacina com validade inferior ao prazo definido no Termo de Referência e dispensar a carta de troca das doses da vacina Coronavac com validade curta (peça 53).

142. Como resposta, o órgão esclareceu que o Termo de Referência estabeleceu que, entre a data de fabricação e a data de entrega do imunizante, não deveria transcorrer período superior a 35% do seu prazo total de validade. Destacou que este percentual é resultado das análises de dados de validades no ato de entregas anteriores, *leadtime* (tempo de produção do processo) e do tempo necessário para distribuição aos estados, o qual foi posteriormente revisto pelo departamento (peça 62, p. 4).

143. Argumentou que, dos 30 lotes recebidos pelo Ministério em 9/10/2023, 19 apresentavam um transcurso de 38,11% e 11 de 43,51%, com prazos de validade para 30/9/2024 e 31/8/2024, respectivamente. Destacou que, mesmo diante desse cenário, as doses ainda possuíam período de validade de 10 a 9 meses, garantindo tempo hábil para sua distribuição e administração dentro do cronograma vacinal estabelecido.

144. Asseverou que, para possibilitar a aceitação acima do referido percentual, a Administração

Pública ponderou entre o rigor formal do contrato e o princípio do interesse público, especialmente diante da urgência na continuidade da vacinação infantil contra a Covid-19 e do baixo estoque disponível, já que a expectativa inicial era de um aumento da procura pelo imunizante (peça 62, p. 4).

145. Por fim, complementou que, se os lotes das vacinas não fossem aceitos, ocorreria risco claro de desabastecimento, bem como não existiria tempo hábil para nova contratação, sendo que o parceiro público não poderia ficar prejudicado, considerando, ainda, que o Ministério da Saúde tinha tempo hábil para realizar a distribuição, cabendo, neste caso, considerar os princípios da Administração Pública, especialmente, o interesse público.

### **Análise**

146. Das informações coletadas e dos esclarecimentos apresentados pelo Ministério da Saúde, evidencia-se que não havia a possibilidade de troca dos lotes da vacina Coronavac, tendo em vista que, nos termos da RDC Anvisa 801/2023, o Instituto Butantan somente poderia comercializar doses do imunizante fabricados até a data de 21 de maio de 2023, uma vez que detinha apenas a autorização emergencial de fabricação deste imunizante.

147. A alegação de que se as vacinas não fossem aceitas não haveria tempo suficiente para nova contratação e distribuição do imunizante sem que ocorresse o risco de desabastecimento, prejudicando todo o cronograma vacinal, o que poderia repercutir negativamente diante da urgência na continuidade da vacinação infantil contra a Covid-19, não é aceitável, pois o próprio Ministério da Saúde, no item da diligência sobre perdas destas vacinas, justificou que a perda das vacinas ocorreu por fatores multicausais, como campanhas de desinformação da população, baixa demanda da população por este imunizante, publicação da OMS sobre a recomendação para utilização de vacinas atualizadas com as cepas circulantes do vírus, pesquisa PNUD que indicava baixa adesão da população ao processo vacinal (peça 62, p. 5-6).

148. Em relação à dispensa da exigência da carta de troca das vacinas com validade curta, sendo justificado pelo Ministério da Saúde que a aceitação decorreu da prevalência do princípio do interesse público sobre o rigor formal do contrato, tendo em vista que o período de validade de 10 e 9 meses dos lotes das vacinas recebidos, que apresentavam um transcurso, respectivamente, de 38,51% e 43,51%, com prazo de validade para 30/9/2024 e 31/8/2024, seria suficiente para distribuição e administração conforme o cronograma vacinal estabelecido, também não deve prosperar, uma vez que se observou é que, das 10 milhões de doses adquiridas da vacina Coronavac armazenadas no estoque do órgão, cerca de 8 milhões perderam a validade.

149. O cenário exigia conduta de prudência e cautela dos gestores do Ministério da Saúde, pois a vacina Corovac não poderia ser trocada e todos os fatores relacionados sugeriam a possibilidade de se formar um elevado estoque de vacinas e sua perda de validade pela não utilização em tempo hábil, mas o órgão adotou postura diversa e assumiu o risco em receber as vacinas Coronavac com validade curta e sem a carta de troca ou outro documento que desse garantia de ressarcimento no caso de perdas por expiração de validade.

150. Há de se destacar que, por intermédio de *e-mail*, datado de 11/11/2023, a servidora Thayssa Neiva da Fonseca Victor (Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS) aprovou o recebimento das doses da vacina com prazo validade curta sem carta de compromisso de troca, em desacordo com o item 5.5 do Termo de Referência (peça 40, p. 3), que estabelecia que ‘no caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante’.

151. Em que pese o Ministério da Saúde tenha justificado a prevalência do interesse público para dispensa da exigência de troca das vacinas com validade curta, a prática do ato ocorreu de forma, no mínimo, imprudente, haja vista que a decisão foi feita sem consulta à esfera superior e sem respaldo técnico, tampouco jurídico, para fundamentar a medida adotada. Advoga-se que decisão dessa importância deveria ter, no mínimo, o aval do titular da unidade jurisdicionada, o Secretário da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiental (SVSA).

152. Cabe mencionar, ainda, que o Ministério, ciente de que o imunizante Coronavac se encontrava

com parte do percentual com prazo de validade já vencido, e que o Instituto Butantan não mais poderia comercializar doses do imunizante produzidas após 21 de maio de 2023, teria a possibilidade de ter agido de forma proativa e solicitado junto à Anvisa autorização da ampliação do prazo de validade da vacina Coronavac, a exemplo do que aconteceu com as vacinas *Comirnaty* (Pfizer) monovalente e bivalente (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-autoriza-ampliacao-dos-prazos-de-validade-das-vacinas-comirnaty-pfizer-monovalente-e-bivalente>, acesso em 3/7/2025) e AstraZeneca/Fiocruz e outras vacinas da Pfizer ([https://prefeitura.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia\\_em\\_saude/330282](https://prefeitura.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/330282), acesso em 3/7/2025), ou ainda, ter solicitado a apresentação de outra garantia do fornecedor para ressarcimento no caso de perdas por expiração de validade.

153. Nos dois exemplos citados, cujas autorizações se deram em setembro de 2023 - mesmo período em que foi assinado o Contrato de aquisição da Coronavac entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan -, a Anvisa autorizou medida de extensão do prazo de validade para as vacinas retromencionadas por alguns meses adicionais, baseado nos pareceres técnicos emitidos pelas áreas de registro daquele órgão. Cabe registrar que as vacinas citadas possuem autorização definitiva para seu uso e a vacina Coronavac possuía autorização emergencial, porém caberia à Anvisa deferir ou não o pedido de extensão, caso fosse solicitado pelo Ministério da Saúde.

154. Assim, diante da aprovação do recebimento das doses da vacina com prazo validade curta sem carta de compromisso de troca apenas por *e-mail*, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão e sem conhecimento dos escalões superiores, entende-se que a Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS, Thayssa Neiva da Fonseca Viter, deixou de observar o estabelecido no item 5.5 do Termo de Referência, qual seja, ‘no caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante’, sendo um dos fatores que propiciaram a perda de validade de aproximadamente 8 milhões de doses da vacina Coronavac, contrariando os §§ 1º e 3º do art. 140 da Lei 14.133/2021.

155. Além disso, equipe de auditoria do Tribunal, no âmbito do acompanhamento, citado anteriormente, autuado para avaliar as ações adotadas pelo MS no enfrentamento da Covid-19, representou sobre perdas de vacinas da Covid-19 nos estoques do Ministério da Saúde e nas unidades da federação, que tramitou nos autos do processo TC 031.627/2022-6, que teve deliberação inicial por meio do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que procedeu um conjunto de medidas em determinações e recomendações para o Ministério da Saúde com o objetivo de mitigar perdas de vacinas por expiração de validade, citando-se:

‘9.2. determinar ao Ministério da Saúde que:

9.2.1. No prazo de 15 (quinze) dias, apresente planilhas de imunizantes atualizadas, referentes aos anos de 2022, 2023 e 2024, com os seguintes dados de vacinas contra a covid-19, distribuídas ou a distribuir aos Estados, Municípios e Distrito Federal, categorizando os dados por ‘UF de destino’, ‘Município de destino’, ‘Fabricante’, ‘Quantidade de doses’, ‘Número do lote’, ‘Data de validade’, ‘vencidas’, e ‘a vencer’, em formato .xlsx ou .xls;

9.2.2. No prazo de 30 (trinta) dias, apresente plano de ação, identificando as medidas a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação, com vistas ao monitoramento do processo de distribuição-vacinação-registro de vacinas contra a covid-19, definindo as intervenções necessárias, incluindo, dentre essas, os acertos pertinentes junto ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e as a seguir apontadas:

9.2.2.1. identificação de imunizantes **vencidos** contra a covid-19 nos Estados, Municípios e Distrito Federal, referentes aos anos de 2022 e 2023, utilizando-se os sistemas corporativos de registro, categorizando os dados por ‘UF de destino’, ‘Município de destino’, ‘Fabricante’, ‘Quantidade de doses’, ‘Número do lote’ e ‘Data de validade’, em formato .xlsx ou .xls;

(...)

9.2.2.3. levantamento das causas das perdas de imunizantes contra a covid-19, identificando as devidas responsabilidades;

9.2.2.4. estabelecimento de diretrizes para correção das inconsistências, a fim de identificar o quantitativo efetivo de perdas de vacinas por expiração de validade;

9.2.2.5. identificação dos imunizantes contra a covid-19, **a vencer no ano de 2023 e 2024**, nos Estados, Municípios e Distrito Federal, utilizando-se os sistemas corporativos de registro, categorizando os dados por 'UF de destino', 'Município de destino', 'Fabricante', 'Quantidade de doses', 'Número do lote' e 'Data de validade', em formato .xlsx ou .xls; e

9.2.2.6. estabelecimento de orientações gerais para Estados, Municípios e Distrito Federal para mitigar perdas de vacinas contra a covid-19 por expiração de data de validade, subsidiariamente às já produzidas pela Nota Técnica 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, para situações em que a cobertura vacinal não apresente demanda suficiente para consumo das vacinas em estoques no almoxarifado desses entes subnacionais;

(...)

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde o desenvolvimento de ferramentas que possibilitem conhecer os estoques dos entes subnacionais para promoção de ações coordenadas, inclusive com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), para mitigação das perdas de vacina por expiração de validade e proporcione maior eficiência na utilização dos recursos empreendidos na aquisição de vacinas da covid-19.'

156. Ante o exposto, propõe-se audiência da Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS, Thayssa Neiva da Fonseca Viçter, para que apresente as razões de justificativa pela irregularidade apontada.

**Irregularidade:** autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023 celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, com prazo validade curta e sem carta de compromisso de troca, apenas por *e-mail*, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão e sem autorização dos escalões superiores.

**Conduta:** autorizar o recebimento de vacinas Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, com prazo de validade curta e sem carta de compromisso de troca, sem respaldo técnico e/ou jurídico ou conhecimento dos escalões superiores, inobservando o item 5.5 do Termo de Referência, qual seja, 'no caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante', contrariando os §1º e 3º do art. 140 da Lei 14.133/2021.

***d) aquisição de vacinas Coronavac em outubro de 2023, quando não era mais recomendado seu uso***

157. O representante alega, com fundamento em notícias da imprensa, que em outubro de 2023 já não era mais recomendado o uso da vacina Coronavac por não ser um imunizante atualizado para a variante *ômicron* e que não seria adequado administrar uma vacina baseada na cepa original de *Wuhan*, quando já havia vacinas atualizadas disponíveis, segundo afirmação do infectologista e pesquisador da Fiocruz, Júlio Croda.

#### **Análise**

158. A ocorrência foi analisada nos parágrafos 46-66, entendendo-se que sua utilização no esquema vacinal estava de acordo com as competências do Ministério da Saúde, envolvendo as estratégias de vacinação para 2023/2024 e nas diretrizes estabelecidos no Informe Técnico Operacional da Vacinação contra Covid-19 e na Nota Técnica 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, ratificado pelo documento Estratégias de vacinação contra a Covid-19, primeira edição de 2024.

***e) falha do Ministério da Saúde na busca de vacinas atualizadas e inexpressiva testagem de diagnóstico***

159. O representante, com fundamento na matéria jornalística, informou que o Ministério Público Federal realizou investigação na contratação das vacinas Coronavac e o órgão avaliou que o Ministério da Saúde falhou na busca por vacinas atualizadas, deixou vencer milhões de imunizantes e realizou um número ‘inexpressivo’ de testes de diagnóstico.

160. Acrescentou que a apuração teve como objetivo evitar novas perdas de doses das vacinas, bem como de robustecer os controles, a fim de que não ocorressem futuras perdas de imunizantes.

#### **Análise**

161. Em relação à falha do Ministério da Saúde em buscar vacinas atualizadas, a questão foi tratada nestes autos em relação à contratação da vacina Coronavac, em setembro de 2023, conforme parágrafos 46-66, entendendo-se que sua utilização no esquema vacinal estava de acordo com as competências do Ministério da Saúde, envolvendo as estratégias de vacinação para 2023/2024.

162. A questão de perda de vacinas por expiração de validade foi abordada no parágrafos 28-45, sendo relatado que equipe de auditoria procedeu a representação por perdas de vacinas por expiração de validade, que tramitou nos autos do TC 031.627/2022-6 e o Tribunal deliberou sobre a matéria nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, determinando ao Ministério da Saúde, entre outras medidas a elaboração de plano de ação para mitigação de perdas de vacina.

163. Com a apresentação do plano de ação, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que tramita nesta unidade técnica para avaliar as ações desenvolvidas pelo órgão para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

164. Quanto ao inexpressivo número de testes, o Tribunal acompanhou as ações executadas pelo Ministério da Saúde no enfrentamento da pandemia, incluindo a estratégia de testagem da população (TC 014.575/2020-5 e TC 015.125/2021-1).

165. No segundo ciclo do acompanhamento (entre maio e julho de 2020), a equipe de auditoria verificou carecia de explicação a definição da estratégia de aquisições para ao combate à Covid-19 desde o início da pandemia em março de 2020, incluindo a compra e distribuição de testes para detecção da Covid-19 (peça 86, p. 20 do TC 014.575/2020-5), resultando na determinação do item 2.2 do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, para que o Ministério da Saúde, no prazo de quinze dias:

‘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);’

166. No terceiro ciclo do acompanhamento (entre julho e outubro de 2020), a equipe de auditoria constatou deficiência na definição de quantitativos, distribuição, público-alvo e estratégias com a utilização da testagem como instrumento de combate à disseminação do Coronavírus, ao que foi proposto o estabelecimento de uma política de testagem, com definição clara de sua execução, resultando na determinação do item 9.1.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, para que o Ministério da Saúde:

‘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;’

167. No quarto ciclo de acompanhamento (outubro a dezembro de 2020), a equipe de auditoria noticiou a irregularidade na aquisição de que trata o Contrato 250/2020 celebrado com a empresa Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda, e que o órgão havia instaurado procedimento disciplinar para apurar as responsabilidades; morosidade na aquisição de insumos para realização de testes de Covid-1; e representação sobre perdas de testes

objeto do TC 044.541/2020-1, de autoria do Subprocurador Lucas Rocha Furtado, do Ministério Público junto TCU, e o TC 044.349/2020-3, de autoria do Senador da República Fabiano Contarato (peça 279, p. 45, Relatório do Acórdão 4.049/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler).

168. No quinto ciclo do acompanhamento (entre janeiro a abril de 2021), a equipe analisou as respostas do Ministério da Saúde sobre os procedimentos de testagem, considerando não cumprida a determinação do item 9.1.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, e sugeriu a elaboração e implantação da política de testagem, exemplificando itens que poderiam constar, sendo a proposta materializada pelas determinações dos itens 9.1.1.3 e 9.1.1.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, sendo ainda determinado pelo relator a audiência dos responsáveis pelo descumprimento do citado acórdão e autuação de processo apartado para apuração de responsabilidade dos gestores do Ministério da Saúde pela omissão na implementação da política de testagem (itens 9.3 e 9.4.3):

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

9.1.1.4. estabelecer que a menção ao conteúdo das políticas de comunicação, assistência farmacológica e testagem de que tratam os subitens 9.1.1.1, 9.1.1.2 e 9.1.1.3 deste acórdão se deu meramente a título exemplificativo, cabendo ao órgão, dentro de seu poder discricionário, adotar as medidas que entender convenientes e justificar a eventual não adoção das medidas mencionadas nos referidos subitens, nos termos do art. 50 da Lei 9.784/1999;

(...)

9.3. nos termos dos arts. 58, inciso IV, da Lei 8.443/1992 e 268, inciso IV, do Regimento Interno do TCU, determinar a realização de audiências dos seguintes responsáveis, fixando-lhes o prazo de quinze dias para que se manifestem a contar da respectiva notificação:

9.3.1. srs. Antônio Elcio Franco Filho e Eduardo Pazuello em razão do descumprimento das determinações dos itens 9.1.2 do e 9.1.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário;

(...)

9.3.3. sr. Arnaldo Correia de Medeiros, em razão do descumprimento da determinação do item 9.1.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário;

9.4. constituir processo apartado específico para apuração da responsabilidade dos gestores em razão da:

(...)

9.4.3. omissão na implementação de política nacional de testagem da Covid-19, em desacordo com o disposto no art. 16, inciso III e parágrafo único, da Lei 8.080/1990, e no art. 10, § 1º, incisos I e II, do Decreto 7.616/2011 e art. 35, inciso III, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019;’

169. Foi autuado o processo TC 037.480/2021-9 em cumprimento ao item 9.4, onde também estão sendo tratadas as audiências do item 9.3 acima transcrito, encontrando-se em instrução nesta unidade técnica.

170. No sexto ciclo do acompanhamento (maio a novembro de 2021), já sob a relatoria do Ministro Vital do Rêgo, houve monitoramento do item 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, sendo considerado em cumprimento, conforme item 9.9. do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário (peça 204, TC 015.125/2021-1).

171. No sétimo ciclo do acompanhamento (novembro/2021 a junho/2022), na continuação do monitoramento do item 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário (elaborar e implementar política de testagem), o Tribunal considerou o seu cumprimento, conforme item 9.5 do 2.369/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, em razão da constatação (peças 737 e 739, p. 103, TC 015.125/2021-1):

‘795. No sexto ciclo, o Ministério da Saúde apresentou, em setembro de 2021, o programa de testagem nacional ‘Diagnosticar para Cuidar’, com as ações de Confirma Covid e Testa Brasil. A equipe verificou que, na ação Testa Brasil, foi inserido o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), que atualizou o programa original de testagem, incluindo o teste de antígeno como elemento de testagem.

796. Além disso, constatou também que o programa de testagem estabelece público-alvo, tipos de testes, frequência, estratégia de abordagem, tempo de resposta dos testes, inter-relacionamento com os entes subnacionais, com as atribuições de cada um, rastreamento de contatos e interação com a assistência e a vigilância em saúde e considerou em cumprimento a determinação restando ser executado em termos de implantação, disseminação e estabelecimento de rotinas.

797. Neste ciclo, o Ministério da Saúde informou que foi publicada, em 28 de janeiro de 2022, a segunda versão do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) com enfoque na inclusão das orientações sobre a autotestagem (AT-Ag), por meio do uso de teste rápido de antígeno (TR-Ag) para detecção do Sars-CoV-2, e recomendações acerca da conduta pessoal frente ao resultado, necessidade de realização de novo teste e aspectos regulatórios (peça 352, p. 13).

798. Acrescentou que tais orientações subsidiaram a Anvisa para deliberação acerca da aprovação do uso de autoteste para Sars-CoV-2 no Brasil e ainda que, desde a criação do PNE-Teste em 17 de setembro de 2021, foram elaboradas oito pautas de distribuição de TR-Ag aos estados e ao Distrito Federal, totalizando 48.813.780 TR-Ag até 8 de fevereiro de 2022.

799. Em pesquisa no sítio do LocalizaSus, em 8/5/2022, acerca dos testes adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde para os estados, verifica-se que foram adquiridos 103.127.555 testes (RT PCR, teste de antígeno e teste imunológico), importando em cerca de R\$ 2,95 bilhões.

800. Verifica-se que o Ministério da Saúde criou um plano de testagem, estabelecendo orientações para estados e municípios e adquiriu testes para apoiar a atuação dos entes subnacionais e realizou a distribuição.’

172. No oitavo ciclo do acompanhamento (julho/2022 a maio/2023), o Tribunal recomendou ao Ministério da Saúde, por meio do item 9.1.3 do Acórdão 1.967/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo que (peça 1012 do TC 015.125/2021-1):

‘9.1.3. promova, se não o fez, um estudo abrangente de revisão e aprendizado acerca da experiência vivenciada ao longo da pandemia da covid-19, com vistas a entender o que funcionou, o que não funcionou e como melhorar a resposta no futuro, na hipótese de novas crises pandêmicas, criando protocolos a partir da elaboração de planos de contingência para que possam rapidamente ser ativados em caso de eventuais novos surtos;’

173. No âmbito do TC 038.216/2021-3, foi identificada a perda de dois milhões de teste RT-qPCR para diagnóstico da Covid-19, em razão de deficiências no planejamento logístico e de fragilidades nos controles internos, levando à determinação ao Ministério da Saúde para que promovesse melhorias nos seus procedimentos para evitar ou mitigar as perdas (item 9.3 do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário), sendo instaurado o processo de acompanhamento TC 014.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

174. Por fim, o TC 044.541/2020-1 versa sobre representação ofertada pelo Ministério Público junto ao TCU sobre possível prejuízo ao erário, no valor de R\$ 290 milhões decorrente de vencimento do prazo de validade de milhões de testes para detecção de Covid-19 adquiridos pelo Ministério da Saúde. Após diversas diligências realizadas, os autos estão em instrução nesta unidade técnica com o fim de apurar as responsabilizações de gestores do MS.

175. Diante do exposto, o Tribunal entendeu que o Ministério da Saúde elaborou e implementou política de testagem, atendendo ao disposto no item 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, conforme deliberação adotada no item 9.5 do Acórdão 2.369/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 737, TC 015.125/2021-1).

***f) incineração de mais de 10,9 milhões de doses de vacinas por expiração de validade***

176. A representação apresenta a reportagem do *site* Metrôpoles noticiando que em 2024 o Ministério da Saúde incinerou 10,9 milhões de vacinas com prazo de validade expirado, sendo que a maior perda se referia a imunizantes da Covid-19 - outros seriam para febre amarela, tétano, gripe, entre outras doenças. Além disso, a quantidade de vacinas desperdiçadas seria ainda maior, pois o estoque do órgão teria outras 12 milhões de doses que já venceram, incluindo 9 milhões da Janssen contra a Covid-19.

**Análise**

177. A perda de vacinas Coronavac por expiração de validade objeto do Contrato 221/2023, bem como de perda de outras vacinas contra Covid-19 foram abordadas nos parágrafos 28-45, onde se noticiou que equipe de auditoria procedeu a representação por perdas de vacinas por expiração de validade, que tramitou nos autos do TC 031.627/2022-6, tendo o Tribunal deliberado sobre a matéria nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, determinando ao Ministério da Saúde, entre outras medidas, a elaboração de plano de ação para mitigação de perdas de vacina. Com a apresentação do plano de ação, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que avalia as ações desenvolvidas pelo órgão para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

178. As perdas de vacinas e de outros medicamentos e insumos que levaram a sua incineração foi tratada no TC 038.216/2021-3, que envolveram deficiências no planejamento logístico e fragilidades nos controles internos, resultando, dentre outras medidas, em determinações para o Ministério da Saúde adotar medidas para evitar ou mitigar estas perdas e a conversão do processo em tomada de contas especial por perdas de vacinas da Astrazeneca, recebidas em doação, sendo instaurado o processo TC 006.548/2023-7 para apuração das responsabilidades (parágrafos 28-45).

**Solicitação do Congresso Nacional no processo TC 028.518/2024-1**

179. O Deputado Federal Joseildo Ramos, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), encaminhou o Requerimento 226/2024-CFFC, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo, aprovado naquela comissão, tramitando neste Tribunal como Solicitação do Congresso Nacional autuada nos autos do TC 028.518/2024-1.

180. O requerimento solicitou informações sobre indícios de crimes e infrações administrativas relacionadas ao atraso na aquisição de vacinas pelo Ministério da Saúde, resultando no vencimento de doses da Coronavac em estoque e causando um prejuízo de R\$ 260 milhões ao governo federal.

181. Consoante informado no início desta instrução (parágrafo 23), o Tribunal informou ao presidente da CFFC que a SCN seria atendida por meio da apuração em andamento nesta representação, dado o objeto comum e o fato de haver diligência ao MS, à época, nestes autos.

182. Passa-se a examinar e responder os questionamentos feitos pela SCN (parágrafo 17).

***a) Há indícios de que o atraso na aquisição das vacinas Coronavac, que resultou na entrega de doses já próximas do vencimento, foi causado por negligência ou má-fé por parte dos gestores responsáveis pelo processo?***

183. O atraso na aquisição das vacinas Coronavac foi tratado nos parágrafos 69-110, concluindo-se que a problemática de demora nos trâmites processuais nas aquisições feitas pelo Ministério da Saúde é recorrente; que o órgão não coordenou, orientou e acompanhou a priorização da contratação de imunizante Coronavac de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, em razão de sua materialidade e relevância para as políticas públicas de saúde, levando cerca de sete meses para finalizar esta contratação direta; que o Departamento de Logística em Saúde (Dlog) possui competências de planejamento, coordenação,

orientação e avaliação das atividades de compras, bem como de acompanhamento e avaliação na elaboração de contratos, estabelecidas pelo art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, vigente à época dos fatos; que o Tribunal de Contas da União já deu ciência ao Ministério da Saúde acerca de morosidade nos processos de aquisição, nos termos do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

184. Diante dos fatos, foi procedida proposta de se ouvir em audiência o Diretor do Departamento de Logística em Saúde, Breno Vilela Costa (período de 27/1/2023 a 3/5/2023, e Odilon Borges de Souza, período de 3/5/2023 a 31/12/2023, para que apresentem as razões de justificativa pela ilegalidade de morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para finalização da contratação.

185. Respondendo o questionamento da SCN se há indícios de que o atraso na aquisição das vacinas Coronavac, que resultou na entrega de doses já próximas do vencimento, foi causado por negligência ou má-fé por parte dos gestores responsáveis pelo processo, não existem evidências nos autos de que o atraso na aquisição dos imunizantes decorreu de dolo dos gestores envolvidos no processo.

186. Em relação à negligência, considerando esta como omissão no dever de cuidado no trâmite processual de aquisição de vacinas da Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, entende-se que Breno Vilela Costa e Odilon Borges de Souza, diretores no período de 27/1/2023 a 3/5/2023 e 3/5/2023 a 31/12/2023, respectivamente, do Departamento de Logística em Saúde (Dlog), órgão que tem atribuição de planejamento, coordenação, orientação e avaliação das atividades de compras, bem como de acompanhamento e avaliação na elaboração de contratos, nos termos do art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, vigente à época dos fatos, têm responsabilidade pelo atraso sistêmico ocorrido nesta contratação, uma vez que não adotaram providências para dar celeridade ao processo de contratação direta, que levou mais de sete meses entre a sua autuação e a contratação, mesmo diante de sua materialidade e relevância, com o agravante de que a pasta ministerial já tinha tomado ciência de morosidade em contratação nos termos do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, sendo proposta a audiência para que apresentem razões de justificativa sobre a ocorrência.

***b) O atraso no processo de compra e a dispensa da exigência de troca das vacinas com validade curta foram realizados sem o devido parecer jurídico. Isso pode configurar crime de improbidade administrativa por violação dos procedimentos legais e contratuais?***

187. A ocorrência de recebimento de vacinas com validade curta, sem a carta de troca e sem parecer jurídico foi tratada nos parágrafos 114-156, cuja análise resultou em proposta de audiência da Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS, Thayssa Neiva da Fonseca Viter, para que apresente as razões de justificativa pela irregularidade de autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023 celebrando entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, com prazo validade curta e sem carta de troca apenas por *e-mail*, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão.

188. Respondendo ao questionamento da SCN, o processo de aquisição de vacinas Coronavac foi respaldado no Parecer 407/2023/CONJUR e no Parecer 490/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU), elaborados cerca de quatro meses após a instauração do processo de contratação (parágrafos 89-90).

189. Não consta parecer jurídico sobre o recebimento de vacina Coronavac com validade curta e sem carta de troca (parágrafo 154). Se 'Isso pode configurar crime de improbidade administrativa por violação dos procedimentos legais e contratuais', a apuração dos atos de improbidade administrativa de que trata a Lei 8.429/1992 compete ao Ministério Público, cabendo ao Tribunal de Contas da União, em razão das competências estabelecidas no artigo 71 da Constituição da República e de sua Lei Orgânica (Lei 8.443/1992), a apuração de eventual desfalque, desperdício ou mau uso dos recursos públicos destinados à aquisição dos imunizantes, sem prejuízo de remessa da decisão e cópia do processo para aquele órgão diante de ocorrências que possam se configurar

na espécie (parágrafos 20-21).

***c) O prejuízo de R\$ 260 milhões causado ao erário pode configurar crime contra a administração pública, como improbidade administrativa ou dano ao patrimônio público, em função do desperdício de recursos destinados à saúde pública?***

190. Acerca do prejuízo de R\$ 260 milhões decorrente de perda de vacinas por expiração de validade, a ocorrência foi abordada nos parágrafos 28-45, onde se noticiou que equipe de auditoria procedeu a representação por perdas de vacinas por expiração de validade, que tramitou nos autos do TC 031.627/2022-6.

191. O Tribunal deliberou sobre a matéria nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, determinando ao Ministério da Saúde, entre outras medidas, a elaboração de plano de ação para mitigação de perdas de vacina.

192. Diante da apresentação do plano de ação pelo Ministério da Saúde, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que tramita nesta unidade técnica para avaliar as ações desenvolvidas pelo órgão para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

193. Respondendo ao questionamento da SCN se o dano pode configurar crime contra a administração pública ou ato de improbidade administrativa, a avaliação da matéria perpassa pelas competências constitucionais e legais do Ministério Público, cabendo ao Tribunal de Contas da União, em razão das competências estabelecidas no artigo 71 da Constituição da República e de sua Lei Orgânica (Lei 8.443/1992), a apuração de eventual desfalque, desperdício ou mau uso dos recursos públicos destinados à aquisição dos imunizantes, sem prejuízo de remessa da decisão e cópia do processo para aquele órgão diante de ocorrências que possam se configurar na espécie (parágrafos 20-21).

***d) Por que o Ministério da Saúde optou por dispensar a exigência de troca das vacinas com validade curta, especialmente quando tal exigência estava originalmente prevista no contrato? Houve análise técnica ou jurídica que respaldasse essa decisão?***

194. A ocorrência de recebimento de vacinas Coronavac com validade curta e sem a carta de troca foi objeto foi tratada nos parágrafos 114-156, sendo proposta a audiência de responsável pela autorização do recebimento em desacordo do que estabelecia o termo de referência, de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan.

195. Respondendo ao questionamento da SCN acerca dos motivos que levaram o Ministério da Saúde a optar por dispensar a exigência de troca das vacinas com validade curta, especialmente quando tal exigência estava originalmente prevista no contrato, Thayssa Neiva da Fonseca Vicer (Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS), tomou esta decisão aprovando o recebimento de doses de vacinas Coronavac com prazo de validade curto e sem carta de troca, no corpo do e-mail, datado de 11/11/2023, com as seguintes considerações (peça 5, p. 1):

- processo de aquisição foi iniciado em fevereiro de 2023;
- tempo de espera e a urgência em receber as doses da vacina que estavam planejadas para utilização nas campanhas de multivacinação a partir de maio e junho de 2023;
- uso, distribuição e comercialização da vacina Coronavac autorizado sob normativa Anvisa RDC 801, de 2 de junho de 2023, não havendo possibilidade de troca do produto e as condições contratuais não permitirem o intercâmbio de produtos.

196. Quando instado pelo Tribunal, o Ministério da Saúde alegou que a dispensa da carta de troca ocorreu em razão do interesse público, uma vez que se as vacinas não fossem recebidas poderia ocorrer o desabastecimento da rede de vacinação. Todavia, o que se verificou foi justamente o contrário, as vacinas vieram a se perder por expiração de validade resultando em prejuízo de R\$ 261.733.958,40.

197. Não houve análise técnica ou jurídica que respaldasse essa decisão da Coordenadora-Geral de

Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS de dispensar a carta de troca para a vacinas Coronavac, objeto do Contrato 21/2023 com validade curta, razão pela qual está sendo proposta a audiência da referida gestora.

**e) O processo de aquisição das vacinas foi conduzido de forma transparente e em conformidade com as normas estabelecidas pela Lei 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos)? Caso contrário, quais irregularidades foram identificadas?**

198. Quanto à questão envolvendo a conformidade do processo de aquisição das vacinas Coronavac com a Lei 14.133/2021, trata-se de processo de compra direta, por dispensa de licitação, com fundamento no inciso XVI do art. 75 da Lei 14.133/2021, para aquisição de 10 milhões de doses da vacina Coronavac, fabricada pelo Instituto Butantan, para a continuidade do atendimento das crianças de 3 a 11 anos de idade, em acordo com o Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 (peça 41).

199. Verificou-se que foi elaborado o Documento de Formalização da Demanda (DFD) e o Estudo Técnico Preliminar, em que foi levantada a situação epidemiológica da Covid-19 em crianças e adolescentes para permitir descrever a necessidade da contratação, seus requisitos, estimativas das quantidades para contratação e respectivo valor da contratação, levantamento de mercado, descrição da solução como um todo, entre outras informações. A memória de cálculo para atender crianças de 3 a 11 anos de idade em 2023 é apresentada no Quadro 4 a seguir, que estimou um quantitativo de 10 milhões de doses da vacina Coronavac (peça 13, p. 4).

**Quadro 4 - Memória de cálculo para atender crianças de 3 a 11 anos de idade com a vacina Coronavac**

| Vacina    | Público   | População para iniciar o esquema de vacinação (1ª dose + 2ª dose) | Complementação do esquema com 2ª dose | Total de doses para atender crianças de 3 a 11 anos | Estoque | A receber (5º termo aditivo 50/2022) | Total necessário de aquisição pelo Ministério da Saúde |
|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Coronavac | 3-4 anos  | 4.448.708                                                         | 705.568                               | 9.602.984                                           | 768.040 | 349.767                              | 10.000.000                                             |
|           | 5-11 anos | 11.937.826 (1)                                                    | 1.689.508                             | 1.689.508                                           |         |                                      |                                                        |

Fonte: Ministério da Saúde (peça 13, p. 4) adaptado

Nota: (1) esquema a ser iniciado com *Pfizer* tampa laranja

200. Ademais, do exame da peça 33, referente à verificação da instrução processual (*checklist*), é possível concluir que foram observados procedimentos processuais em consonância com a Lei 14.133/2021, como elaboração de termo de referência, matriz de risco e parecer jurídico (Tabela 1 e parágrafos 80 a 92), em que se apresenta um resumo do trâmite processual para aquisição da vacina Coronavac por dispensa de licitação.

201. Como já observado no item sobre atraso na contratação (parágrafos 69-110), ocorreu demora na emissão de parecer jurídico, na elaboração do termo de referência final e ausências iniciais do DFC e mapa de risco.

202. Respondendo ao questionamento da SCN (O processo de aquisição das vacinas foi conduzido de forma transparente e em conformidade com as normas estabelecidas pela Lei 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos)? Caso contrário, quais irregularidades foram identificadas?), não foram evidenciadas desconformidades com a Lei 14.133/2021 no processo de aquisição das vacinas Coronavac, que resultou no Termo de Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan pela Dispensa de Licitação 161/2023, para fornecimento de 10 milhões de doses deste imunizante.

**f) Como o Ministério da Saúde justificou o prolongamento do processo de compra, que durou de fevereiro a setembro de 2023, e o atraso na entrega das vacinas, que só chegaram aos estoques em outubro, próximas do vencimento? Quais foram as falhas no planejamento que levaram a**

*essa situação?*

203. A ocorrência de atraso na contratação das vacinas Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, foi tratada nos parágrafos 68-110, sendo propostas audiências dos diretores do Departamento de Logística em Saúde, Breno Vilela Costa (período de 27/1/2023 a 3/5/2023, e Odilon Borges de Souza, período de 3/5/2023 a 31/12/2023, para que apresentem as razões de justificativa pela irregularidade de morosidade na contratação direta por dispensa de licitação para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para finalização da contratação, uma vez que o Tribunal já havia dado ciência ao órgão acerca de ocorrência dessa natureza, nos termos do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

204. Respondendo ao questionamento da SCN sobre as justificativas do Ministério da Saúde pelo prolongamento do processo de compra e pelo atraso na entrega das vacinas, o órgão alegou dificuldades na condução do processo de contratação utilizando a Lei 14.133/2021, de problemas operacionais na plataforma Comprasgov, para inserir o documento DFC, mas que não houve paralisação da contratação (parágrafos 96 a 110).

205. Acerca do recebimento das vacinas, o Instituto Butantan encaminhou expedientes para o Ministério da Saúde informando a disponibilização das vacinas desde março de 2023, e que estava no aguardo da assinatura do contrato para efetivar a entrega.

206. Ressalte-se que a validade das vacinas começou a contar a partir de sua fabricação em março de 2023 e quando ocorreu o seu recebimento, após a assinatura do contrato, já havia sido expirado parte de sua validade, que inicialmente era de 18 meses.

207. O Contrato 221/2023 foi assinado em 25/9/2023. O Instituto Butantan entrou em contato com o Ministério da Saúde por *e-mail*, em 27/9/2023, destinado à Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos da Saúde (CGLOG), com vistas à disponibilização para o dia 29/9/2023 do quantitativo de 1.000.000 de doses da vacina Coronavac. No mesmo dia, foi enviado outro *e-mail*, sendo solicitado que a pasta ministerial confirmasse a data mais próxima para dar prosseguimento da entrega do quantitativo de 10.000.000 de doses da Coronavac (peça 5, p. 3-4 e 9) (parágrafos 131-132).

208. Em relação a questão se houve falha no planejamento da aquisição, diante da justificativa do Ministério da Saúde da dificuldade na condução do processo de contratação pelas mudanças exigidas pela Lei 14.133/2021 e problemas operacionais de utilização da plataforma Comprasgov, a escolha da contratação de elevada materialidade e relevante para seguir o rito do novo diploma de Licitações e Compras públicas se mostrou inadequada, uma vez que a Lei 8.666/1996, vigente até 31 de dezembro de 2023, apresentava procedimentos mais comuns e de pleno uso pelos servidores envolvidos.

209. Adicionalmente, não se verificou a adoção de ações por parte do Departamento de Logística em Saúde, responsável pelas aquisições do Ministério da Saúde, de priorizar a contratação e mitigar as falhas operacionais que demandaram tempo excessivo para formalização do contrato, a exemplo de mais de seis meses para elaboração do termo de referência final, de cinco meses para elaboração de parecer jurídico e inserção do DFC na plataforma Comprasgov. Toda essa série de eventos levou a demora de sete meses para se realizar uma contratação direta, por dispensa de licitação (parágrafos 69-110).

***g) Existem evidências de falhas na gestão de estoques de vacinas por parte do Ministério da Saúde, o que poderia configurar má gestão ou negligência administrativa?***

210. Em linhas gerais, as aquisições de vacinas pelo Ministério da Saúde decorrem de estudos iniciais de quantitativo a ser utilizado nas campanhas de vacinação, de acordo com as metas que se pretende alcançar.

211. Adquiridas as vacinas, realiza-se processo de negociação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definição das estratégias a serem seguidas pelos entes públicos e dos quantitativos e calendários a serem observados.

212. As entregas de vacinas, quando já disponíveis, depende da demanda de Estados e Municípios e do que foi pactuado na CIT. No caso de a demanda ser menor do que o previsto, as vacinas ficarão nos estoques do Ministério da Saúde e podem se perder por expiração de seu prazo de validade. Se a demanda for maior que o pactuado, provavelmente haverá falta de imunizante em algum ente subnacional.

213. Em se tratando de vacinas recebidas com prazo de validade curto, a baixa demanda pode provocar a perda de vacinas por expiração de validade em quantidade maiores que se tivesse o seu prazo regular, uma vez que, neste caso, haveria mais tempo para sua utilização.

214. Assim, a perda de vacina com validade curta pode ocorrer tanto nos estoques do Ministério da Saúde, como nos estoques dos entes subnacionais. Daí a necessidade da carta de troca, para recebimento de vacinas com validade curta, exigida no termo de referência da contratação das vacinas Coronavac (Contrato 221/2023).

215. Respondendo ao questionamento da SCN sobre evidências de falhas na gestão de estoques de vacinas por parte do Ministério da Saúde, o Tribunal vem tratando da matéria de perdas de vacinas nos estoques do Ministério da Saúde no processo TC 038.216/2021-3, onde foram feitas determinações para melhorias no planejamento logístico e nos controles internos e conversão do processo em tomada de contas especial para apuração de responsabilidades por perdas de vacinas recebidas em doação, sendo instaurado o processo TC 006.548/2023-7 para apuração das responsabilidades e o processo de acompanhamento TC 104.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde (parágrafos 28-45).

216. Ainda, acerca de perdas de vacina, que não sejam para enfrentamento da Covid-19, o Tribunal realizou auditoria operacional coordenada no Programa Nacional de Imunizações (PNI) formalizada no processo TC 030.721/2022-9 com objetivo de avaliar aspectos estruturantes da política pública de vacinação no Brasil, notadamente a adesão de estados e municípios aos sistemas de informação, a conservação, a gestão de estoques, a distribuição e o acompanhamento das ações de imunização, recomendando ao Ministério da Saúde, dentre outras medidas, nos termos do Acórdão 622/2025-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, que:

‘9.4.2. avalie as causas das perdas de doses de vacinas por vencimento de prazo e adote providências para mitigá-las, a exemplo do aperfeiçoamento do processo de programação da aquisição e da distribuição de vacinas e o escalonamento da entrega de novos lotes em substituição a lotes vencidos, considerando o prazo de validade dos lotes em estoque ou com entregas próximas;

9.4.3. construa paulatinamente e divulgue séries históricas de perdas de vacinas para viabilizar a busca contínua por aperfeiçoamento e a construção de base de dados para a definição de parâmetros de perdas aceitáveis;

9.4.4. publique orientações e/ou normativos sobre gestão de estoques e de perdas de vacinas, inclusive sobre os casos e requisitos mínimos para autuação de processos administrativos de ressarcimento;’

***h) O valor perdido, equivalente a aproximadamente R\$ 260 milhões, está sendo considerado na gestão orçamentária e financeira do Ministério da Saúde? Quais medidas estão sendo adotadas para prevenir prejuízos semelhantes em futuras aquisições de vacinas ou outros insumos de saúde pública?***

217. O prejuízo decorrente da perda do prazo de validade das vacinas Coronavac adquiridas foi ajustada contabilmente, por meio de uma conta redutora de ativo, de saldo devedor, com o correspondente débito de uma conta de variação patrimonial diminutiva, indicando os lançamentos contábeis efetuados em relação à vacina Coronavac, com as respectivas notas explicativas (peça 67, p. 5).

218. No caso concreto vacina Coronavac, a perda estimada foi registrada mediante o documento contábil 2024PA001676 - 2024NS008395, com situação classificada como **ETQ089 - Efetivação de Perda Estimada com Estoques - Curto Prazo**.

219. A escrituração seguiu o seguinte lançamento contábil:

- Débito na conta redutora de ativo: AJUSTE DE PERDAS DE ESTOQUES;
- Crédito no respectivo subitem de estoque vinculado às doses vencidas;
- Reconhecimento da variação patrimonial diminutiva no resultado contábil do exercício.

220. A contabilização foi ainda evidenciada na Nota Explicativa 21 - Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD), integrante das demonstrações contábeis do 4º trimestre de 2024, a qual apontou redução de 50,39% no grupo contábil 'Desvalorização e Perdas de Ativos e Incorporação de Passivos', em relação ao exercício anterior, refletindo a menor incidência de perdas reconhecidas no período:

Destaca-se ainda que o grupo Desvalorização e Perdas de Ativos e Incorporação de Passivos teve um decréscimo na ordem de 50,39%. Este saldo se explica pela atualização do Ajustes de Perdas de Estoque realizadas pelo Departamento de Logística em Saúde, no órgão Ministério da Saúde, que representa insumos em estoque que, por alguma razão, não foram autorizados pelos programas de saúde a destinação final dos mesmos e assim foram incinerados ou foram trocados pelos fornecedores, no montante de 2,206 bilhões, em 2023. Porém em 2024, esse procedimento contábil não se manteve tão acentuado (terminou com saldo de R\$ 328 milhões) e, por isso, a considerável retração.

221. Acerca de medidas para prevenir prejuízos semelhantes em aquisições de vacinas e outros insumos semelhantes, a matéria foi tratada no âmbito do TC 038.216/2021-3, onde o Tribunal determinou ao Ministério da Saúde a elaboração de plano de ação para mitigar as deficiências no planejamento logístico e as fragilidades nos controles internos na gestão de seus estoques, o acompanhamento das ações apresentadas, conforme Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, sendo instaurado o processo de acompanhamento TC 014.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

222. Ainda, equipe de auditoria procedeu a representação por perdas de vacinas por expiração de validade nos estoques dos entes subnacionais, que tramitou nos autos do TC 031.627/2022-6 (parágrafos 28 a 45). O Tribunal deliberou sobre a matéria nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, determinando ao Ministério da Saúde, entre outras medidas, a elaboração de plano de ação para mitigação de perdas de vacina.

223. Diante da apresentação do plano de ação pelo Ministério da Saúde, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que tramita nesta unidade técnica para avaliar as ações desenvolvidas pelo órgão para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

224. Respondendo o questionamento da SCN sobre o tratamento contábil orçamentário das perdas das vacinas, o valor perdido foi contabilizado com perda conforme documento contábil 2024PA001676 - 2024NS008395, com situação classificada como **ETQ089 - Efetivação de Perda Estimada com Estoques - Curto Prazo**.

225. A escrituração seguiu o seguinte lançamento contábil:

- Débito na conta redutora de ativo: AJUSTE DE PERDAS DE ESTOQUES;
- Crédito no respectivo subitem de estoque vinculado às doses vencidas;
- Reconhecimento da variação patrimonial diminutiva no resultado contábil do exercício.

226. A Nota Explicativa 21 - Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD), integrante das demonstrações contábeis do 4º trimestre de 2024, evidenciou a perda e apontou redução de 50,39% no grupo contábil 'Desvalorização e Perdas de Ativos e Incorporação de Passivos'.

227. Acerca de medidas para prevenir prejuízos semelhantes em futuras aquisições, o Ministério da Saúde elaborou plano de ação para mitigação de perdas de vacinas, em cumprimento ao Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

228. Com a apresentação do plano de ação, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que tramita nesta unidade técnica para avaliar as ações desenvolvidas pelo órgão

para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

229. Sobre as medidas para prevenir perdas em seus estoques, a matéria foi tratada no TC 038.216/2021-3, onde o Tribunal determinou ao Ministério da Saúde que elaborasse plano de ação com medidas para melhorar o planejamento logístico e os controles internos, havendo ainda determinação de acompanhamento das medidas a serem adotadas pelo órgão, conforme Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que está sendo feita no processo de acompanhamento TC 014.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

***j) Há indícios de acordos informais entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan para a compra das doses que já haviam sido fabricadas? Esses acordos estão documentados e de acordo com as normas legais?***

230. A contratação das vacinas Coronavac pelo Ministério da Saúde junto ao Instituto Butantan, inclusive os documentos de negociação, estão registrados no processo de aquisição SEI 25000.024913/2023-47.

231. Importante frisar que o Estudo Técnico Preliminar 64/2023 (peça 13) apresenta a descrição da compra de 10 milhões de doses da vacina Coronavac, que se deu pela necessidade do imunizante nas ações de vacinação contra Covid-19 em 2023, dando continuidade ao atendimento de crianças de 3 a 11 anos, conforme apontamento do Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 (peça 41), os quais respaldam o acordo de negociação entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan para compra das vacinas Coronavac.

232. Os *e-mails* emitidos por órgãos internos do Ministério da Saúde e pelo Instituto Butantan, que integram o processo de compra, assumem a natureza formal, evidenciando os conteúdos neles tratados, a exemplo de autorização de recebimento de vacinas com prazo de validade curta, sem carta de troca.

233. O Tribunal não dispõe de competências para utilização de interceptação de comunicação telefônica ou de outros meios que possibilitem evidenciar a existência de acordos, ajustes ou negociação informal entre servidores do Ministério da Saúde e do Instituto Butantan ou de quaisquer outros agentes sobre a temática de contratação das vacinas Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, instrumentos estes utilizados por outros órgãos (Ministério Público e Polícia Federal, com autorização judicial).

234. Respondendo ao questionamento da SCN sobre indícios de acordos informais entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan para a compra das doses que já haviam sido fabricadas, o Tribunal não possui competências para utilização de instrumentos para verificação de acordos informais, a exemplo de interceptação de comunicação telefônica ou de outros meios, para afirmar ou não se houve acordo, ajuste ou negociação informal para compra de 10 mil doses de vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, restringindo sua avaliação aos elementos acostados nos autos de contratação - processo administrativo SEI 25000.024913/2023-47.

235. O que se verificou nos autos é que o Instituto Butantan negociou com o Ministério da Saúde a venda de 10 mil doses de vacinas Coronavac, e que informou ao órgão a disponibilização dos imunizantes desde março de 2023, ficando na dependência de assinatura de contrato para entrega dos imunizantes. O Contrato 221/2023 foi celebrado em 25/9/2025, sendo juntada aos autos a documentação formal para contratação, a exemplo de termo de referência, mapa de gerenciamento de risco, DFC, pareceres jurídicos (Vide Tabela 1).

236. A contratação ocorreu segundo as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde de acordo com o Informe Técnico Operacional da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 e a Nota Técnica 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, ratificado pelo documento Estratégias de vacinação contra a Covid-19, primeira edição de 2024, e com a OMS, com o objetivo de dar continuidade ao programa de vacinação contra a Covid-19 em 2023 para atendimento a crianças de 3 a 11 anos, juntamente com a utilização de vacinas *Comirnaty* da *Pfizer*.

**j) O Tribunal de Contas da União identificou falhas no controle e monitoramento da validade das vacinas adquiridas? Houve algum relatório ou alerta interno do Ministério da Saúde que destacasse o risco de vencimento das vacinas antes de sua distribuição?**

237. O Ministério da Saúde recebeu vacinas Coronavac, decorrentes do Contrato 221/2023, com prazo de validade curta e sem carta de troca, sendo informado pela responsável pelo recebimento da existência de doses de vacina, com consumo de mais de 35% de sua validade. A Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio autorizou o recebimento sem carta de troca, sem parecer jurídico e sem anuência de superior instância hierárquica (parágrafos 114-156).

238. Instado pelo Tribunal (peça 53), o Ministério da Saúde apresentou seus esclarecimentos sobre possíveis falhas no controle e monitoramento da validade das vacinas adquiridas (peça 62, p. 5 e 6).

239. De acordo com o Ministério, a dificuldade na distribuição da Coronavac decorreu, em grande medida, da campanha massiva contrária ao referido imunizante, intensificada após nova orientação da OMS emitida no final de outubro de 2023, na qual se recomendava a utilização de vacinas com cepas atualizadas, caso disponíveis. Este posicionamento gerou ampla desinformação, levando ao equivocado estigma da Coronavac como um imunizante obsoleto, o que contribuiu para o aumento da hesitação vacinal.

240. Em razão disso, o órgão informou que houve uma baixíssima demanda por parte dos estados, pois passaram a demandar, preferencialmente, a distribuição de vacinas com outras tecnologias de fabricação, mesmo diante das orientações do Ministério da Saúde sobre a segurança da vacina e não havia qualquer restrição normativa para a descontinuidade do uso da Coronavac.

241. Além disso, a vacinação infantil contra a Covid-19 foi alvo de um ataque sistêmico caracterizado pela disseminação de desinformação, questionamentos infundados sobre sua segurança e eficácia, bem como pela omissão ou resistência de autoridades e agentes públicos na promoção e implementação da estratégia vacinal.

242. Ainda, o Ministério da Saúde cita que, em pesquisa realizada pelo Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) no ano de 2024, acerca da consciência vacinal no Brasil, apurou-se que 27% das pessoas entrevistadas declararam já ter sentido medo de se vacinar ou de levar uma criança ou adolescente para vacinação.

243. O órgão noticiou também a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (PNAD) sobre Covid-19, segmentados por grupos de idade, destacando que *‘a falta de confiança ou descrença na vacina’* aparece como o segundo motivo mais comum, com 26,3% no total e uma parcela significativa de 36,0% entre os adultos de 18 anos ou mais. Outros motivos, como não achar necessária a vacinação devido à crença em imunidade natural ou por já ter tido Covid-19, somam 21,7% no geral.

244. Desta maneira, frise-se, a disseminação de desinformação acerca da eficácia e segurança das vacinas contra a Covid-19 teve um papel determinante no agravamento da hesitação vacinal e na consequente redução das coberturas, notadamente entre o público infantil. A referida pesquisa do CNMP também apresenta que 41% das pessoas avaliam que, nos últimos 10 anos, os brasileiros passaram a se vacinar menos e levar menos os filhos para se vacinar.

245. O órgão acrescenta que, diante desse cenário, desde 2023, foram intensificadas as ações de enfrentamento à desinformação por meio do projeto **Saúde com Ciência**, iniciativa de caráter interministerial voltada à identificação, refutação e esclarecimento de conteúdos enganosos relacionados às vacinas disponibilizadas no país. No âmbito dessa estratégia, foram publicados mais de 60 artigos técnicos sobre o tema, reforçando o compromisso estatal com a transparência e a defesa da saúde pública.

246. O MS ressalta que no ano de 2023 o Brasil registrou avanços significativos na imunização infantil, logrando êxito em sua retirada da lista das vinte nações com o maior número de crianças não imunizadas, conforme dados da OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef). No entanto, tais avanços não abrangeram a vacinação contra a Covid-19, cuja adesão permaneceu abaixo do esperado.

247. No mesmo período, a referida vacinação foi formalmente incorporada à rotina dos serviços de imunização, com diretrizes específicas estabelecidas segundo faixas etárias e grupos prioritários. Já em 2024, a cobertura vacinal referente ao esquema primário de duas doses alcançou o patamar de 86% da população-alvo; contudo, apenas 31% das crianças menores de cinco anos completaram o esquema vacinal no mesmo intervalo. Tais indicadores demonstram que, apesar da ampla disponibilidade das vacinas contra a Covid-19 no SUS, sua adesão permaneceu limitada, em que pese a persistência do risco de complicações e da morbimortalidade associada à doença.

248. Diante do exposto, o MS esclareceu que a perda de vacinas contra a Covid-19, em qualquer período, está diretamente relacionada a múltiplos fatores, tais como a adesão da população às campanhas de imunização, a disseminação de notícias falsas e desinformação, além de aspectos logísticos e operacionais e enfatizou que esse fenômeno não se restringiu ao Brasil, sendo amplamente verificado em diversos países, onde se estima que aproximadamente 1 bilhão de doses tenham sido descartadas em escala global (<https://healthpolicy-watch.news/some-1-1-billion-covid-19-vaccine-doses-likely-wasted-since-rollout-began/>), com taxas de perda que chegam de 30% em determinadas localidades (<https://gh.bmj.com/content/7/4/e009010>).

249. Os esclarecimentos apresentados pelo Ministério da Saúde acerca da dificuldade de distribuição das vacinas Coronavac devem ser considerados, retificando-se que a orientação acerca do uso de vacinas com tecnologias atualizadas foi feita pelo CDC (e não pela OMS), em setembro de 2023, tendo a OMS reconhecido a importância de se manter o processo de vacinação contra Covid-19, com a utilização de novas tecnologias e para que ainda não tivessem acesso, do uso das vacinas já autorizadas (parágrafos 46-66).

250. Todavia, como já citado antes, o recebimento de vacinas com validade curta, contribuiu, em dada medida, para as perdas, uma vez que o prazo para sua distribuição e utilização se tornou reduzido.

251. Destaque-se, ainda, que o Tribunal cuidou de perdas de vacinas por expiração de validade nos estoques de entes subnacionais e do Ministério da Saúde, resultando em determinação para elaboração de plano de ação para melhorias do planejamento logístico e dos controles internos, nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário e Acórdão 313/2023 -TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (parágrafos 28-45).

252. Ainda, a Matriz de Gerenciamento de Riscos, de 14/6/2023, indica a possibilidade de perda de vacinas, mas não motivada por recebimento de imunizante com validade curta (peça 20). Neste ponto, valer mais uma vez esclarecer que o recebimento de vacinas com validade curta era possível, desde que fosse apresentada carta de troca pelo fornecedor. Como o Instituto Butantan não poderia mais fabricar a vacina Coronavac, a partir de 21 de maio de 2023, não teria como apresentar este documento. Todavia, o Ministério da Saúde deveria ter aditivado o contrato para exigir outro tipo de garantia para mitigar as perdas de vacinas por expiração de validade, que acabaram por ocorrer.

253. Não se verificou no processo de contratação relatório ou alerta interno do Ministério da Saúde que destacasse o risco de vencimento das vacinas antes de sua distribuição, salvo a identificação pela responsável pelo recebimento de doses de vacinas com validade curta, sendo pedido autorização para seu recebimento.

254. Respondendo ao questionamento da SCN acerca de identificação de falhas no controle e monitoramento da validade das vacinas adquiridas, o Tribunal determinou ao Ministério da Saúde a elaboração de plano de ação para melhoria do planejamento logístico e tratamento das fragilidades de controles internos nos termos do Acórdão 313/2023 -TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, bem como o seu acompanhamento, que está sendo realizado nos autos do processo TC 014.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

255. Por fim, no processo de aquisição de trata o Contrato 221/2023, não se identificou relatório ou documento interno que alertasse sobre o risco de vencimento das vacinas antes de sua distribuição.

***l) A gestão inadequada de estoques, que resultou no vencimento de milhões de doses, pode ser***

***enquadrada como crime de responsabilidade fiscal ou outra infração administrativa, dada a obrigação legal de evitar desperdício de recursos públicos?***

256. O Tribunal tratou de perdas de vacinas por expiração de validade nos estoques de entes subnacionais e do Ministério da Saúde, resultando em determinação para elaboração de plano de ação para melhorias do planejamento logístico e dos controles internos, nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário e Acórdão 313/2023 -TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, com determinações para melhorias no planejamento logístico e nos controles internos (parágrafos 28-45).

257. No caso presente, além de se considerar que as perdas decorreram de baixa adesão da população às campanhas de imunização de crianças, disseminação de notícias falsas e desinformação como citado pelo Ministério da Saúde (peça 62, p. 5 e 6), não se pode olvidar que o recebimento de vacinas com validade curta, sem carta de troca ou outra garantia que mitigasse os prejuízos, foi outro fator que contribuiu para este desfecho (parágrafos 114-156).

258. Neste sentido, as perdas ocorreram, em parte, por deficiências nos controles internos, que possibilitaram receber vacinas Coronavac com prazo de validade curto, sem carta de troca ou outra garantia e sem a decisão passar por outras instâncias de controle por decisão unilateral da Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, razão pela foi proposta a sua audiência (parágrafo 156).

259. Respondendo ao questionamento da SCN sobre a gestão inadequada de estoques, que resultou no vencimento de milhões de doses, os elementos trazidos aos autos indicam que ocorreram falhas nos controles internos na aceitação de vacinas Coronavac com prazo de validade curto e sem carta de troca ou outra garantia por decisão unilateral da Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, razão pela foi proposta a sua audiência para que apresente razões de justificativa sobre a ocorrência.

260. Acerca da indagação se o fato pode ser enquadrado como crime de responsabilidade fiscal ou outra infração administrativa, dada a obrigação legal de evitar desperdício de recursos públicos, a avaliação da ocorrência de crime perpassa pelas competências constitucionais e legais do Ministério Público, cabendo ao Tribunal de Contas da União, em razão das competências estabelecidas no artigo 71 da Constituição da República e de sua Lei Orgânica (Lei 8.443/1992), a apuração de eventual desfalque, desperdício ou mau uso dos recursos públicos destinados à aquisição dos imunizantes, sem prejuízo de remessa da decisão e cópia do processo para aquele órgão diante de ocorrências que possam se configurar na espécie, nos termos dos parágrafo 249.

#### **Apurações do Ministério Público Federal**

261. Em decorrência das representações reportarem matérias jornalísticas que noticiam apuração pelo Ministério Público Federal das ocorrências tratadas nestes autos, solicitou-se do *Parquet* informações de eventuais procedimentos instaurados.

262. Em resposta, o órgão apresentou os seguintes documentos: Despacho 7862, de 7/3/2025, Memorando 358/2025/NUCIVE/PRDF, de 10/3/2025, Despacho 9246/2025, de 20/3/2025, Despacho 2127/2025-AHCL/GAB-PR/DF, de 25/1/2025, PR-DF-00097379/2024, de 5/12/2024, PR-DF-00012781/2025, de 11/2/2025 (peças 74-79).

263. O Despacho 7862, de 7/3/2025, e o Memorando 358/2025/NUCIVE/PRDF, de 10/3/2025, informam sobre arquivamento de procedimentos realizado pela Promoção de Arquivamento 1947/2024 GABPR30-MCA/PR-DF-00077652/2024, no bojo do IC 1.16.000.001954/2021-57 sobre as seguintes notícias de fato (peças 74-75):

a) acompanhar os processos TC 031.627/2022-6 e TC 007.329/2024-5 do Tribunal de Contas da União, a fim de apurar eventual responsabilidade dos agentes do Ministério da Saúde em razão da perda de milhões de doses de vacinas de Covid-19 adquiridas e/ou recebidas pela União entre 2020 e 2022, por expiração do prazo de validade;

b) acompanhar os processos TC 031.627/2022-6 e TC 007.329/2024-5 do Tribunal de Contas da União, a fim de apurar eventual responsabilidade dos agentes do Ministério da Saúde em razão da

perda de milhões de doses de vacinas de Covid-19 adquiridas e/ou recebidas pela União em 2023 e 2024, por expiração do prazo de validade;

c) acompanhar a tomada de contas especial derivada do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário (TC 038.216/2021-3), a fim de apurar a responsabilidade de Rosana Leite de Melo (ex-Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19), Danilo de Souza Vasconcelos (ex-Diretor de Programa da Secovid) e de Ridauto Lúcio Fernandes (ex-Diretor do Departamento de Logística em Saúde - DLOG), pelo prejuízo de R\$ 993.034,16 aos cofres públicos, causado pela aceitação da doação de 2 milhões de vacinas contra SARS-COV-2 do tipo AstraZeneca, com data de validade próxima, sem que houvesse tempo hábil para sua utilização;

d) apurar possíveis omissões ou insuficiência/ineficiência do Ministério da Saúde na adoção de medidas para o combate à Covid-19 e prevenção de seus agravos, dentre as quais a aquisição e distribuição de vacinas atualizadas, política de testagem, medidas de mitigação, comunicação à população e profissionais de saúde, tratamento e prevenção da Covid Longa, combate à hesitação vacinal etc, inclusive verificar a possibilidade de se evitar a eventual perda de milhões de doses de imunizantes de Covid-19 do tipo Spikevax-XBB (Moderna), por expiração do prazo de validade (prevista para entre 18/09 e 18/10/2024).

264. O expediente PR-DF-00097379/2024, de 5/12/2024, trata da Notícia de Fato 1.16.000.002690/2024-00 para acompanhar a tomada de contas especial derivada do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário (TC 038.216/2021-3), com vistas a apurar a responsabilidade de Rosana Leite de Melo (ex-Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid- 9), Danilo de Souza Vasconcelos (ex-Diretor de Programa da Secovid) e de Ridauto Lúcio Fernandes (ex-Diretor do Departamento de Logística em Saúde - DLOG), pelo prejuízo de R\$ 993.034,16 aos cofres públicos, causado pela aceitação da doação de 2 milhões de vacinas contra SARS-COV-2 do tipo AstraZeneca, com data de validade próxima, sem que houvesse tempo hábil para sua utilização, e apresenta o desfecho pela Promoção de Arquivamento Gab-MCA 2426/2024 (peça 76).

265. O PR-DF-00012781/2025, de 11/2/2025, trata da Notícia de Fato 1.16.000.002696/2024-79, e ao final promove o arquivamento do Inquérito Civil 1.16.000.001954/2021-57, que tinha por objeto apurar as responsabilidades de agentes públicos do Ministério da Saúde pelos fatos objeto do TC 014.575/2020-5, à época em curso no Tribunal de Contas da União, relativo a apurar possíveis omissões ou insuficiência/ineficiência do Ministério da Saúde na adoção de medidas para o combate à Covid-19 e prevenção de seus agravos, dentre as quais a aquisição e distribuição de vacinas atualizadas, política de testagem, medidas de mitigação, comunicação à população e profissionais de saúde, tratamento e prevenção da Covid Longa, combate à hesitação vacinal etc, inclusive verificar a possibilidade de se evitar a eventual perda de milhões de doses de imunizantes de Covid-19 do tipo Spikevax-XBB (Moderna), por expiração do prazo de validade (peça 77).

266. O Despacho 9246/2025, de 20/3/2025 e Despacho 2127/2025-AHCL/GAB-PR/DF, de 25/1/2025, referem-se à apuração da Notícia de Fato 1.16.000.002689/2024-77, que acompanha a representação constante do processo TC 007.329/2024-5 (peças 78-79).

267. Considerando que ainda está em curso no Ministério Público Federal o acompanhamento do TC 007.329/2024-5, decorrente da Notícia de Fato 1.16.000.002689/2024-77, e que o objeto desta representação teve por fundamento notícias veiculadas na imprensa acerca de investigações realizadas por aquele órgão nos procedimentos IC 1.16.000.001954/2021-57, Notícia de Fato 1.16.000.002690/2024-00, Notícia de Fato 1.16.000.002696/2024-79 e Notícia de Fato 1.16.000.002689/2024-77, propõe-se o envio da deliberação destes autos e da presente instrução ao Ministério Público Federal.

#### **Análise do dolo ou erro grosseiro**

268. A Lei 13.655/2018, que alterou o Decreto-Lei 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB), em seu artigo 28 assevera que ‘o agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de **dolo ou erro grosseiro**’.

269. O citado diploma legal, em seu artigo 22, define que na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das

políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados. Além disso, em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, serão consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente. E quanto à aplicação de sanções, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para a administração pública, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do agente.

270. Nesta representação, foram constatadas duas irregularidades objeto de proposta de audiência dos responsáveis: a) morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para finalização da contratação direta por dispensa de licitação; e b) autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023 celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, com prazo validade curta e sem carta de compromisso de troca, apenas por e-mail, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão e sem autorização dos escalões superiores.

271. Em relação à morosidade na contratação de vacinas Coronavac objeto do Contrato 221/2023, apesar de ter sido informado pelo Ministério da Saúde ao Instituto Butantan que a aquisição era prioritária, não se verificou por parte do Dlog qualquer procedimento para agilizar o processo, seja na elaboração do termo de referência, dos pareceres jurídicos ou na inserção de dados no Comprasgov, levando a contratação direta por dispensa de licitação ter sido concluída em mais de sete meses.

272. Ressalta-se que o Dlog possui competências de planejamento, coordenação, orientação e avaliação das atividades de compras, bem como de acompanhamento e avaliação na elaboração de contratos, estabelecidas pelo art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, vigente à época dos fatos; e que o Tribunal de Contas da União já dera ciência ao Ministério da Saúde acerca de morosidade nos processos de aquisição, nos termos do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, contudo, na prática não se verificou a intenção ou adoção de medidas para mitigar os percalços que levaram a este longo prazo para se efetivar uma contratação direta por dispensa de licitação.

273. Acerca da segunda irregularidade, o que se verificou foi que os controles internos foram desconsiderados, uma vez que a Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS autorizou o recebimento de vacinas da Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, com validade curta e sem carta de troca, violando o que estabelecia o termo de referência.

274. Além disso, a decisão não foi respaldada em nenhum parecer técnico ou jurídico, sendo um ato praticado de forma unilateral pela coordenadora, inclusive sem anuência dos escalões superiores.

275. Diante de tais ocorrências, as condutas dos responsáveis apontadas para cada irregularidade listada demonstram que houve pelo menos erro grosseiro, dadas a relevância/prioridade sinalizada pelo próprio MS para a contratação do objeto e a materialidade associada, razão pela qual se entende devam ser ouvidos em audiência na forma proposta.

## CONCLUSÃO

276. O documento constante da peça 1 deve ser conhecido como representação, por preencher os requisitos previstos nos arts. 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno/TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014 (alterada pela Resolução-TCU 323/2020).

277. A representação requer a adoção de providências no sentido de apurar possíveis irregularidades em razão da perda do prazo de validade de oito milhões de doses da vacina Coronavac, fabricada pelo Instituto Butantã, ocasionando um prejuízo de R\$ 260 milhões para a União e de avaliação de improbidade administrativa de gestores do Ministério da Saúde.

278. Considerando que se observou que o objeto da presente representação é idêntico ao do TC 025.603/2024-8 (Representação) e do TC 028.518/2024-1 (SCN), motivo pelo qual ambos os

processos foram tratados neste processo.

279. Acerca da avaliação de improbidade administrativa de gestores da pasta de saúde, a competência para apuração de atos de improbidade administrativa compete ao Ministério Público, sendo atribuição constitucional e legal deste Tribunal a verificação da boa e regular aplicação dos recursos públicos, sem prejuízo de envio do apurado ao Parquet Federal (parágrafos 19, 20 e 267).

280. A questão das perdas de vacinas por expiração de validade foi analisada nos parágrafos 28-45, onde se noticiou que o Tribunal tratou as perdas de vacinas nos estoques do Ministério da Saúde no TC 038.216/2021-3, fazendo ao final determinações para melhorias no planejamento logístico e nos controles internos e conversão do processo em tomada de contas especial nos termos do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo e, sendo autuado o processo TC 006.548/2023-7 para apuração das responsabilidades, com proposta meritória no Gabinete do Ministro Relator, e o processo de acompanhamento TC 014.946/2023-8, que se encontra no segundo ciclo de avaliação das ações apresentadas pelo Ministério da Saúde.

281. Ainda, equipe de auditoria procedeu a representação por perdas de vacinas por expiração de validade nos estoques dos entes subnacionais, que tramitou nos autos do TC 031.627/2022-6. O Tribunal deliberou sobre a matéria nos termos do Acórdão 2.123/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, determinando ao Ministério da Saúde, entre outras medidas a elaboração de plano de ação para mitigação de perdas de vacina. Com a apresentação do plano de ação, foi autuado o processo de monitoramento TC 007.329/2024-5, que tramita nesta unidade técnica para avaliar as ações desenvolvidas pelo órgão para redução de perdas de vacinas em seus estoques e nos Estados e Municípios.

282. Nesta representação, foram constatadas duas irregularidades objeto de proposta de audiência dos responsáveis: a) morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para finalização da contratação direta por dispensa de licitação; e b) autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023 celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, com prazo validade curta e sem carta de compromisso de troca, apenas por *e-mail*, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão e sem autorização dos escalões superiores, sendo proposta audiência dos responsáveis (parágrafos 110 e 156).

283. Não se vislumbrou a instauração de tomada de contas especial, neste momento, em razão das perdas de vacinas contra Covid-19 serem decorrentes de aspectos multicausais, citadas nos processos TC 038.216/2021-3, TC 031.627/2022-6 e nestes autos, a exemplo de rejeição da vacina pelos usuários, campanhas de desinformação, preferências por outras vacinas, baixa demanda. O Tribunal determinou que o Ministério da Saúde estabeleça plano de ação para mitigar estas perdas e vem acompanhando as medidas adotadas pelo órgão.

284. Os questionamentos elaborados pela Solicitação do Congresso Nacional, objeto do TC 028.518/2024-1, foram respondidos ao final de cada item (parágrafos 179-260).

### PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

285. Ante o exposto, submetem-se os autos para apreciação superior, propondo:

a) Realizar, com fundamento no art. 250, inciso IV, c/c o art. 237, parágrafo único, do RI/TCU, a audiência dos responsáveis a seguir indicados, para que no prazo de quinze dias, apresentem razões de justificativa pela ilegalidade apontada:

I) Sr. Breno Vilela Costa, CPF 987.465.455-49, Diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde no período de 27/1/2023 a 3/5/2023;

II) Sr. Odilon Borges de Souza, CPF 247.849.311-04, Diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde no período de 3/5/2023 a 31/12/2023.

Irregularidade: morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de

sete meses para finalização da contratação direta por dispensa de licitação.

Conduta: não coordenar, orientar e acompanhar a priorização da contratação de imunizante Coronavac de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, em razão de sua materialidade e relevância para as políticas públicas de saúde, levando cerca de sete meses para finalizar esta contratação direta, infringindo o que estabelece o princípio da eficiência de que trata o art. 37 *caput* da Constituição da República, o art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, vigência à época dos fatos, e o Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

III) Sra. Thayssa Neiva da Fonseca Victer, CPF 023.342.191-26, Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS, no período desde fevereiro de 2023.

Irregularidade: autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023 celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, com prazo validade curta e sem carta de compromisso de troca, apenas por e-mail, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão e sem autorização dos escalões superiores.

Conduta: autorizar o recebimento de vacinas Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, com prazo de validade curta e sem carta de compromisso de troca, sem respaldo técnico e/ou jurídico, inobservando o item 5.5 do Termo de Referência, qual seja, 'no caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante', contrariando os §1º e 3º do art. 140 da Lei 14.133/2021;

b) Encaminhar aos representantes, Deputado Federal Ubiratan Sanderson e Deputado Federal Rogério Simonetti Marinho, a decisão que vier a ser adotada por este Tribunal e cópia da presente instrução;

c) Encaminhar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), que enviou o Requerimento 226/2024-CFFC, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo), a decisão que vier a ser adotada por este Tribunal e cópia da presente instrução;

d) em complemento ao Acórdão 960/2025-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, considerar integralmente atendida a SCN objeto do TC 028.518/2024-1, nos termos do art. 17 da Resolução TCU 215/2008, alterada pela Resolução TCU 248, de 25/4/2012; e

e) Encaminhar ao Ministério Público Federal a decisão que vier a ser adotada por este Tribunal e cópia da presente instrução, em atenção aos procedimentos decorrentes da Notícia de Fato 1.16.000.002689/2024-77, IC 1.16.000.001954/2021-57, Notícia de Fato 1.16.000.002690/2024-00, Notícia de Fato 1.16.000.002696/2024-79 e Notícia de Fato 1.16.000.002689/2024-77."

2. O titular da unidade instrutora, em pronunciamento à peça 82, acolhe, na essência, a proposta do auditor, divergindo tão somente quanto à audiência da então Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, Thayssa Neiva da Fonseca Victer, nos termos a seguir transcritos, com os ajustes necessários:

"Manifesto-me, no geral, de acordo com a proposta formulada pelo AUFC, a qual contou com a anuência do titular da AudSaúde/D2. Todavia, com as vênias de praxe, dirijo quanto à proposta de audiência de Thayssa Neiva da Fonseca Victer, consoante passarei a expor.

A instrução trouxe a proposta de ouvir a responsável em audiência, nos seguintes termos:

III) Sra. Thayssa Neiva da Fonseca Victer, CPF 023.342.191-26, Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI/DPNI/SVSA/MS, no período desde fevereiro de 2023.

Irregularidade: autorização do recebimento das doses da vacina Coronavac, objeto do Contrato 221/2023 celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, com prazo validade curta e sem carta de compromisso de troca, apenas por e-mail, sem respaldo técnico e/ou jurídico para adoção da decisão e sem autorização dos escalões superiores.

Conduta: autorizar o recebimento de vacinas Coronavac, objeto do Contrato 221/2023, com prazo de validade curta e sem carta de compromisso de troca, sem respaldo técnico e/ou jurídico, inobservando o item 5.5 do Termo de Referência, qual seja, ‘no caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante’, contrariando os §1º e 3º do art. 140 da Lei 14.133/2021;

De início, o MS já tinha conhecimento de que o Butantan não poderia produzir as vacinas após 21/5/2023, haja vista o disposto na RDC 801/2023 (parágrafos 42 e 138 da instrução). Portanto, de forma fática, para que pudesse haver a exigência de carta de compromisso de troca, o contrato precisaria ter sido assinado antes dessa data.

Todavia, a assinatura do Contrato 221/2023 somente ocorreu no dia 26/9/2023 (peça 35, p. 8), de modo que não havia mais a possibilidade de exigência dessa carta. Uma vez assinado em um momento em que inexistia a possibilidade de exigência da carta de troca, não se mostra razoável que se exija da Sra Thayssa a conduta de negar o recebimento das vacinas em razão desse motivo.

De modo similar, no momento da assinatura do contrato, considerando a validade de 18 meses das vacinas (peça 45), já se tinha conhecimento da impossibilidade de observância do item 5.5 do TR (peça 26, p. 3), o qual estabelecia que ‘o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 65% do prazo total recomendado pelo fabricante’. Assim, a decisão poderia ter sido a de não assinatura do ajuste. Também nesse caso, como se decidiu pela assinatura do contrato, não se mostra razoável exigir da Sra Thayssa a conduta de negar o recebimento das vacinas tendo essa razão como justificativa.

Cabe reforçar que, consoante descrito no parágrafo 95 da instrução, se não fosse a demora para elaboração dos pareceres jurídicos, do DFD e do Mapa de Riscos, até meados de junho/2023, seria plausível a entrega dos imunizantes com o prazo de validade definido no contrato. Portanto, a excessiva demora para a contratação consistiu na principal causa para a perda dos imunizantes.

Além disso, conforme peça 42, o Ofício IB 028/2023, de 6 de março de 2023, informou que, em reunião ocorrida em 31/1/2023 entre o Instituto e a SVSA, teriam sido apresentados dois cenários para entrega dos imunizantes. Ainda segundo o ofício, em resposta à reunião, o MS teria enviado e-mail com data de 6/2/2023, mediante o qual informara a decisão de que fossem entregues dez milhões de vacinas em março de 2023. O Instituto informou, ainda, que, para atender a entrega da demanda no quantitativo e na data definida pelo Ministério, teria iniciado o processo de aquisição e importação dos insumos e, nesse sentido, frisou a importância da formalização do pedido, por meio da celebração de contrato, até o dia 10/3/2023.

Assim, o Ministério da Saúde tinha conhecimento de que o Instituto já vinha adquirindo os insumos para a produção dos imunizantes, com o intuito de atender a data de entrega escolhida pela própria Pasta. Isso deveria ter dado ainda mais senso de urgência quanto à finalização da contratação.

Ademais, caso o MS deixasse de comprar as vacinas, haveria uma grande chance de que ocorresse a perda do prazo de validade nos estoques do Instituto Butantan. Cabe destacar que o referido Instituto, consoante consulta ao cadastro da Receita Federal, consiste em um ‘órgão Público do Poder Executivo Estadual’, a quem a Lei 14.196/2021 outorgou o título de ‘Patrimônio Nacional da Saúde Pública’. Portanto, a eventual perda dos insumos nos estoques do instituto deixaria de ser um dano aos cofres federais, mas continuaria representando um dano para o SUS.

Consoante muito bem descrito na instrução (parágrafo 127), o Instituto Butantan formalizou novo contato com o Ministério da Saúde mediante o Ofício FB 063/2023, de 1º/9/2023. Na ocasião, comunicou que as vacinas Coronavac, disponíveis desde março de 2023, teriam prazo de validade de 18 meses da apresentação do frasco (peça 45). Ademais, esclareceu que parte do prazo de validade das vacinas já teria sido consumido, haja vista que, apesar da já mencionada data de disponibilização das vacinas, até aquela data o contrato de fornecimento não havia sido formalizado. Assim, quando da assinatura do contrato, o Ministério tinha pleno conhecimento acerca das condições dos imunizantes, de maneira que, assinado o contrato, não caberia responsabilizar Thayssa por autorizar o recebimento dos insumos.

No que se refere à autorização para o recebimento das doses da vacina, mediante e-mail, sem

autorização da instância superior (parágrafo 151 da instrução), de fato a Sra Thayssa, por meio de *e-mail* de 11/10/2023 (peça 5), aprovou o recebimento das doses sem carta de compromisso de troca. Ocorre que, mediante o Ofício 1516/2023/SVSA/MS, de 2 de outubro de 2023, dirigido ao Diretor Executivo do Butantan (peça 46), Ethel Maciel, Secretário de Vigilância em Saúde e Ambiente, comunicou a assinatura do contrato e que o 'Ministério da Saúde está no aguardo do recebimento das 10 milhões de doses da referida vacina, conforme cronograma apresentado no contrato'. Desse modo, o titular da SVSA, unidade à qual se subordinava a responsável, já havia autorizado a entrega dos imunizantes.

Em relação à não apresentação de Nota Técnica ou Parecer Jurídico para justificar, técnica e juridicamente, a decisão de receber lotes da vacina Coronavac com prazo de validade transcorrido além do prazo definido no Termo de Referência e sem a emissão da carta de compromisso de troca estabelecida contratualmente (parágrafo 140 da instrução), conforme já descrito neste pronunciamento, tinha-se conhecimento dessas condições, quando da assinatura do contrato, o titular da SVSA já havia autorizado o recebimento, bem como não se mostrava mais possível exigir carta de compromisso de troca. Ademais, caso a responsável, naquele momento, decidisse elaborar nota técnica ou submeter à consultoria jurídica, haveria ainda mais demora e, nesse sentido, o risco de desperdício de uma quantidade maior de imunizantes, ainda que, consoante já descrito nesta peça, isso ocorresse dentro dos estoques do Butantan.

Diante de tudo isso, inexistia conduta alternativa a ser adotada pela responsável, haja vista as condições que a cercavam, motivo pelo qual caberá propor a exclusão dela do rol de responsáveis a serem ouvidos em audiência.

Além da divergência acerca da audiência de Thayssa Neiva da Fonseca Victor, considerando que o processo não se encontra em fase de exame de mérito, não cabe, neste momento, propor o atendimento integral da SCN de que trata o TC 028.518/2024-1, assim como o envio de cópia do acórdão que vier a ser prolatado aos representantes e ao Ministério Público Federal. Nesse sentido, caberá fazer singelos ajustes na proposta de encaminhamento.

Por fim, declaro que foi verificado, no que se mostrou aplicável, o atendimento ao disposto na Resolução - TCU 315/2020.

Consoante a delegação de competência concedida pelo Senhor Auditor-Chefe da AudSaúde, por meio da Portaria-AudSaúde 3/2025, art. 1º, submeto os autos à consideração do Relator, o Excelentíssimo Senhor Ministro Bruno Dantas, com a seguinte proposta:

a) Realizar, com fundamento no art. 250, inciso IV, c/c o art. 237, parágrafo único, do RI/TCU, a audiência dos responsáveis a seguir indicados, para que, no prazo de quinze dias, apresentem razões de justificativa pela ilegalidade apontada:

I) Sr. Breno Vilela Costa, CPF 987.465.455-49, Diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde no período de 27/1/2023 a 3/5/2023;

II) Sr. Odilon Borges de Souza, CPF 247.849.311-04, Diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde no período de 3/5/2023 a 31/12/2023.

Irregularidade: morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas Coronavac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para finalização da contratação direta por dispensa de licitação.

Conduta: não coordenar, orientar e acompanhar a priorização da contratação de imunizante Coronavac de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, em razão de sua materialidade e relevância para as políticas públicas de saúde, levando cerca de sete meses para finalizar esta contratação direta, infringindo o que estabelece o princípio da eficiência de que trata o art. 37 *caput* da Constituição da República, o art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, vigência à época dos fatos, e o Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

b) Com fundamento na Resolução-TCU 215/2008, art. 18, parágrafo único, encaminhar ao

Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), que enviou o Requerimento 226/2024-CFFC, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo, a decisão que vier a ser adotada por este Tribunal, acompanhada dos respectivos relatório e voto, a fim de se informar o andamento do presente processo, cujo julgamento de mérito se mostra necessário para o atendimento integral da SCN objeto do TC 028.518/2024-1;”

É o relatório.

## VOTO

Cuidam os autos de representação formulada pelo Deputado Federal Ubiratan Sanderson, com pedido de apuração de responsabilidade da então Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, em razão do vencimento de aproximadamente oito milhões de doses da vacina CoronaVac, fato que teria ocasionado prejuízo estimado em cerca de R\$ 260 milhões aos cofres públicos.

2. A representação foi instruída com notícias jornalísticas e documentos que apontavam, em síntese, possível atraso na aquisição dos imunizantes, recebimento de vacinas com prazo de validade reduzido e falhas na gestão dos estoques.

3. Em análise preliminar, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) consignou que os elementos então disponíveis ainda não permitiam reconstituir, com o grau de precisão necessário, a sequência administrativa da contratação, nem delimitar com segurança a participação das diferentes unidades envolvidas na aquisição, no recebimento e na gestão dos imunizantes. Diante disso, entendeu necessária a ampliação da base informacional do processo antes de qualquer avanço instrutório voltado à individualização de condutas.

4. Acolhi, então, proposta da unidade para a realização de diligência ao Ministério da Saúde, com o objetivo de obter elementos adicionais acerca: (i) da dinâmica da contratação das vacinas CoronaVac junto ao Instituto Butantan; (ii) dos marcos temporais da negociação e da formalização contratual; (iii) das condições de validade dos imunizantes no momento da entrega; (iv) das decisões administrativas relacionadas à dispensa de mecanismos de substituição de lotes; e (v) dos fatores associados à perda de doses e à baixa utilização dos estoques.

5. O Ministério da Saúde apresentou resposta à diligência, juntando ao processo documentos e manifestações constantes das peças 59 a 67.

6. No curso da instrução, identificou-se a existência de feitos relacionados à mesma matéria, com destaque para o TC 025.603/2024-8, posteriormente apensado a estes autos, e para a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 028.518/2024-1, cujo sobrestamento foi determinado pelo Acórdão 960/2025-TCU-Plenário, com extensão a este processo dos atributos de urgência e tramitação preferencial previstos na Resolução-TCU 215/2008. Houve, ademais, unificação da relatoria por prevenção, em razão da identidade material entre os processos.

7. Em plano mais amplo, a temática relativa à perda, ao vencimento e ao descarte de vacinas e demais insumos estratégicos em saúde já vem sendo objeto de atuação reiterada desta Corte, inclusive nos TCs 031.627/2022-6 e 000.434/2025-6.

8. Após a juntada das respostas ministeriais, a AudSaúde promoveu nova rodada instrutória, que resultou nas manifestações constantes das peças 80, 81 e 82.

\*\*\*

9. Inicialmente, a controvérsia se apresentava sobretudo a partir da notícia de que milhões de doses da vacina CoronaVac haviam vencido sem aproveitamento, com correspondente impacto financeiro para a Administração Pública. Embora esse dado bastasse para justificar a atuação do controle externo, ele ainda não permitia identificar com precisão os atos administrativos relevantes para a formação do resultado examinado.

10. Com a diligência realizada e a resposta do Ministério da Saúde, tornou-se possível reconstruir, com maior detalhamento, o percurso administrativo da contratação celebrada com o Instituto Butantan, o que permitiu ao auditor responsável pela instrução, na peça 80, organizar a análise a partir de dois grandes eixos: a tramitação da contratação e as decisões relacionadas ao recebimento das vacinas.

11. Ao final dessa análise, o auditor instrutor identificou duas frentes específicas de possível irregularidade. A primeira diz respeito à morosidade da contratação direta das vacinas CoronaVac junto ao Instituto Butantan, que, segundo a instrução, levou mais de sete meses entre a autuação do processo e a formalização do ajuste, a despeito da relevância do objeto e da prioridade atribuída à aquisição pela própria Pasta, em razão do cenário sanitário então vigente. A segunda refere-se ao recebimento das doses com prazo de validade reduzido e sem carta de compromisso de troca, em condições reputadas incompatíveis com as exigências do termo de referência e sem formalização técnico-jurídica adequada.

12. Em relação ao primeiro eixo, o auditor propôs a realização de audiência dos então Diretores do Departamento de Logística em Saúde (Dlog), Breno Vilela Costa e Odilon Borges de Souza, por considerar que, no exercício das atribuições de impulso, coordenação e acompanhamento das contratações da Pasta, não teriam assegurado à aquisição da vacina CoronaVac a prioridade e a celeridade exigidas pelo contexto sanitário então vigente. Segundo essa linha de análise, a demora contratual teria contribuído para a compressão do espaço útil de aproveitamento das doses posteriormente recebidas.

13. Já em relação ao segundo eixo, propôs a audiência de Thayssa Neiva da Fonseca Viter, então Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, ao fundamento de que teria autorizado, por mensagem eletrônica, o recebimento das doses da vacina CoronaVac em condições distintas daquelas previstas no ajuste e no termo de referência, isto é, com prazo de validade já significativamente consumido e sem carta de compromisso de troca ou garantia equivalente.

14. Ao apreciar essa proposta, contudo, o titular da unidade, na peça 82, embora tenha concordado com a maior parte da análise, divergiu expressamente quanto à audiência da então Coordenadora-Geral. Consignou, em síntese, que, à altura do recebimento, as condições críticas de validade e a inviabilidade prática de exigência da carta de troca já se encontravam substancialmente dadas no plano antecedente da contratação, não se revelando razoável deslocar para a referida agente o núcleo decisório central da controvérsia. Assinalou, ademais, que o contexto já indicava ciência prévia da situação e autorização superior para a entrega dos imunizantes.

15. Assim, a proposta final da unidade instrutora concentrou-se na apuração da morosidade contratual atribuída aos então dirigentes do Dlog, sem prejuízo do registro técnico, nos autos, das questões suscitadas quanto à etapa de recebimento dos imunizantes.

\*\*\*

16. Registro que a representação que deu origem aos presentes autos postulava a apuração de responsabilidade da então Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima.

17. Não obstante, os elementos até aqui coligidos não evidenciam a existência de ato decisório específico, direta e individualmente imputável à referida autoridade, relacionado à condução da contratação ou às condições de recebimento dos imunizantes.

18. Ao contrário, a cadeia fática delineada nos autos revela que as questões potencialmente relevantes para fins de responsabilização concentram-se na esfera técnico-operacional da Administração, notadamente na condução do processo de contratação e no acompanhamento de sua tramitação, atividades atribuídas a unidades administrativas específicas e a agentes com competência direta sobre o fluxo procedimental examinado.

19. Trata-se, portanto, de matéria que não se projeta automaticamente ao nível estratégico da Pasta, nem se vincula, de forma imediata, ao exercício das atribuições típicas da autoridade ministerial, ausente demonstração de participação direta, de determinação específica ou de ciência inequívoca acompanhada de inércia juridicamente relevante.

20. Nesse contexto, não se identificou nexos funcional e causal suficiente entre a atuação da então Ministra e os fatos examinados, razão pela qual não se mostra adequada a sua inclusão no polo passivo desta apuração.

21. A responsabilização pessoal, em sede de controle externo, não se presume a partir da posição hierárquica ocupada, exigindo demonstração concreta de vínculo entre conduta e resultado, o que não se verifica no presente caso.

\*\*\*

22. Feito esse necessário relato, passo ao exame do mérito.

23. A questão posta nos autos não se resolve pela simples constatação de que houve perda expressiva de doses da vacina CoronaVac. Embora esse resultado seja grave e institucionalmente sensível, ele não autoriza, por si só, a transposição automática para estabelecer o nexos causal entre impropriedade administrativa, dano e responsabilidade pessoal sancionável.

24. Em matéria de responsabilização de agentes públicos, o que importa identificar não é apenas se houve falha, mas qual delas foi juridicamente relevante, em que momento se produziu, quem efetivamente a protagonizou e se a conduta pode, em tese, ser pessoalmente censurável, à luz da moldura normativa aplicável, notadamente sob a régua do dolo ou do erro grosseiro.

25. No caso concreto, a perda das doses representa o desfecho de uma cadeia administrativa mais ampla, que vai desde a formalização da demanda e a tramitação da contratação até o recebimento do objeto e sua posterior incorporação à política pública de imunização. A questão central, portanto, está em identificar em que ponto desse *iter* o espaço útil de aproveitamento do objeto foi comprimido de forma juridicamente relevante.

26. Essa observação assume relevo particular neste feito porque a própria proposta final da unidade instrutora já desloca o foco da etapa terminal do problema para momento anterior da cadeia administrativa, ao concentrar a apuração na alegada morosidade da contratação e em sua possível repercussão sobre a utilidade prática do objeto contratado.

27. É a partir dessa chave metodológica – e não de uma lógica retrospectiva fundada apenas no insucesso final da política pública – que se deve examinar a cadeia decisória revelada nos autos e, ao final, a plausibilidade jurídica da proposta de audiência formulada em relação aos então dirigentes do Departamento de Logística em Saúde.

\*\*\*

28. Delimitada, nesses termos, a moldura jurídica de exame do caso, cumpre reconstituir a cadeia decisória subjacente à contratação direta das vacinas CoronaVac junto ao Instituto Butantan.

29. Conforme consignado na instrução, a contratação em exame levou mais de sete meses entre a atuação do processo administrativo e a formalização do ajuste. Esse lapso temporal, por si só, não autoriza conclusão automática quanto à existência de irregularidade, mas tampouco pode ser tratado como juridicamente irrelevante quando se está diante da aquisição de insumo sanitário sensível, com vida útil limitada e destinação diretamente vinculada à dinâmica operacional de uma política pública de imunização no contexto da pandemia de covid-19.

30. Em contratações dessa natureza, o tempo interfere diretamente na utilidade prática do objeto e, por consequência, em seu efetivo aproveitamento pela Administração. Não se trata, evidentemente, de exigir instantaneidade procedimental nem de presumir irregularidade a partir da mera duração do processo administrativo. O ponto juridicamente relevante está em verificar se, no caso concreto, o fluxo contratual transcorreu com o grau de diligência institucional objetivamente exigível diante das características do objeto e das condicionantes já conhecidas à época.

31. É justamente nesse ponto que a instrução desloca o foco para o Departamento de Logística em Saúde (Dlog), unidade que exercia papel central na condução administrativa das aquisições e contratações da Pasta, inclusive quanto ao impulso, à coordenação e ao acompanhamento do percurso procedimental necessário à formalização do ajuste.

32. A hipótese instrutória, portanto, não se funda em censura abstrata ao tempo total de tramitação, tampouco em imputação decorrente de posição hierárquica, mas na premissa de que a demora pode ter refletido deficiência relevante na condução do fluxo contratual sob a esfera de direção dos então dirigentes do Dlog.

\*\*\*

33. Os autos revelam que as doses da vacina CoronaVac foram recebidas em contexto já marcado por prazo remanescente de validade significativamente reduzido, sem que houvesse, paralelamente, instrumento formal de recomposição futura do objeto, notadamente por meio de carta de compromisso de troca ou mecanismo equivalente.

34. O dado é relevante. Em se tratando de insumo estratégico de natureza sanitária, a utilidade do objeto não se esgota no simples ingresso físico das doses no patrimônio público, mas depende de sua aptidão concreta para percorrer, em tempo hábil, as etapas subsequentes de liberação, distribuição e aplicação no âmbito da política pública de imunização.

35. Não se afirma, com isso, que qualquer redução do prazo remanescente de validade tornaria automaticamente ilegítimo o recebimento do insumo. O ponto relevante é outro: verificar se, no momento da decisão administrativa, ainda havia base técnica, logística e institucional minimamente consistente para sustentar expectativa razoável de aproveitamento útil das doses nas condições então existentes.

36. Foi sob essa ótica que a análise inicial do auditor responsável pela instrução propôs a audiência da então Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, Thayssa Neiva da Fonseca Viçter, ao fundamento de que teria autorizado o recebimento das doses em condições substancialmente distintas daquelas esperadas para a execução contratual, sem formalização técnico-jurídica adequada e sem suporte documental suficiente a justificar, de modo consistente, a opção administrativa adotada.

37. Ao amadurecer a análise, contudo, a própria unidade instrutora passou a relativizar o peso causal efetivamente atribuível a esse momento decisório. Conforme registrado na manifestação final, o recebimento ocorreu em contexto já fortemente condicionado por fatores antecedentes, notadamente pela própria trajetória da contratação, pela redução prévia do tempo útil e pelas condições logísticas e contratuais já existentes quando da chegada do objeto, circunstâncias que não se encontravam, em essência, sob a esfera de gestão da Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio.

38. Nessas circunstâncias, a decisão de recebimento não pode ser examinada de forma isolada, como se representasse, por si só, o núcleo autônomo de produção do resultado. Sua valoração depende da adequada articulação causal entre a demora contratual, o recebimento tardio e a perda de utilidade do objeto.

\*\*\*

39. Superada a reconstrução da cadeia fática relevante, cumpre examinar a proposta de audiência formulada pela unidade instrutora.

40. Embora constitua medida de caráter instrutório e não implique, por si só, juízo definitivo de responsabilização, a audiência decorre da existência de hipótese individualizada de irregularidade, fundada em elementos objetivos que permitem identificar, em tese, conduta funcionalmente atribuível, juridicamente relevante e potencialmente censurável.

41. No caso dos autos, a proposta final da unidade instrutora concentrou-se na atuação dos então Diretores do Departamento de Logística em Saúde (Dlog), Breno Vilela Costa e Odilon Borges de Souza, quanto à condução da cadeia contratual. A formulação originária de chamamento de Thayssa Neiva da Fonseca Victor não foi mantida pela chefia da auditoria especializada, ao fundamento de que o momento do recebimento, embora sensível, não concentraria, por si só, o núcleo decisório central da controvérsia.

42. Essa distinção merece ser acolhida. Os elementos até aqui reunidos não permitem afirmar, com o grau mínimo de precisão exigível para a instauração de audiência, que a atuação da Coordenadora-Geral, considerada em si mesma, tenha representado ponto autônomo, originário e juridicamente central de produção da irregularidade em apuração.

43. Ainda que se reconheça a relevância administrativa da etapa de recebimento e a necessidade de que decisões dessa natureza sejam adequadamente formalizadas e suportadas por avaliação técnica consistente, o que os autos indicam, em linha de princípio, é que, à altura desse momento, parcela significativa das condições críticas do caso já se encontrava materialmente posta: o prazo útil estava comprimido, a utilidade operacional do objeto já se mostrava tensionada e a margem decisória então disponível parecia substancialmente condicionada por atos antecedentes.

44. Em tal contexto, atribuir centralidade sancionatória à decisão de recebimento, sem demonstração consistente de que dela ainda dependia, de forma juridicamente relevante, a preservação útil do objeto ou a reversão concreta do quadro já instalado, implicaria deslocamento indevido do eixo causal da controvérsia para a etapa final da cadeia administrativa. Por essa razão, não reputo suficientemente caracterizada, no atual estágio processual, hipótese apta a justificar a audiência da gestora.

\*\*\*

45. Diversa, contudo, é a situação dos então Diretores do Dlog, Breno Vilela Costa e Odilon Borges de Souza, cuja atuação funcional se situava em momento da cadeia administrativa ainda potencialmente apto a influenciar a utilidade final do objeto contratado.

46. Conforme registrado pelo auditor, os referidos gestores exerciam atribuições funcionais de planejamento, coordenação, orientação e avaliação das atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde, bem como de acompanhamento e avaliação na elaboração de contratos, nos termos do art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358, de 1/1/2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde à época dos fatos (competências estas mantidas, no essencial, pelo superveniente Decreto 11.798/2023, art. 17, incisos I e II).

47. Nessa condição, cumpria-lhes assegurar o impulso administrativo necessário à tramitação célere de processos de aquisição de objetos perecíveis e de elevada materialidade, especialmente quando a prioridade da contratação já havia sido reconhecida pela própria Pasta e comunicada formalmente ao fornecedor, conforme Ofício 180/2023/DIMU/SVSA/MS, de 27/3/2023 (peça 43).

48. Segundo os elementos dos autos, a tramitação da contratação apresentou marcos de morosidade concreta e individualizável, em relação aos quais não se evidencia a adoção, pela direção do Departamento, de medida corretiva para sanar as pendências identificadas por seus próprios órgãos subordinados e conferir ao processo a celeridade que sua prioridade institucional demandava:

(i) já em 21/3/2023, a Divisão de Monitoramento e Controle das Aquisições (Dimec), órgão da estrutura do Dlog, verificou a ausência do Documento de Formalização da Demanda (DFD) (peça 14);

(ii) em 2/5/2023, despacho da Coordenação de Licitações (Colmer), também vinculada ao Dlog, apontou a ausência simultânea de Parecer Jurídico, DFD e Mapa de Riscos; em 13/6/2023, novo despacho da Colmer reiterou as mesmas pendências (peças 18 e 19);

- (iii) somente em 14/6/2023 o Mapa de Riscos foi juntado e em 20/6/2023 foi apresentado o DFD, isto é, cerca de três meses após a primeira versão do Termo de Referência (peças 20 e 22);
- (iv) os Pareceres Jurídicos 407/2023 e 490/2023 somente foram emitidos em 7/7/2023 e 17/8/2023, respectivamente (peças 25 e 27); e
- (v) a versão final do Termo de Referência (peça 40) somente foi concluída em 23/8/2023, mais de cinco meses após a versão inicial.

49. Esses dados, conjugados com o contexto de pandemia – que impunha à Administração dever qualificado de tempestividade na aquisição de insumos sanitários –, evidenciam, em juízo preliminar, distanciamento relevante entre o padrão de atuação institucionalmente exigível dos dirigentes do Dlog e a condução efetivamente observada no caso.

50. Registro, ademais, que o Instituto Butantan alertou formalmente o Ministério da Saúde, por meio dos Ofícios IB 091/2023, de 2/5/2023 (peças 44 e 47), e FB 063/2023, de 1º/9/2023 (peça 45), de que as doses já estavam disponíveis desde março de 2023 e de que a demora na formalização contratual vinha consumindo o prazo de validade do imunizante.

51. O próprio Tribunal já havia dado ciência ao Ministério sobre morosidade em contratações centralizadas, nos termos do item 9.3.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, o que reforça a exigibilidade de conduta diversa.

52. Não se afirma, com isso, que a demora verificada decorreu necessariamente de omissão censurável dos referidos agentes, tampouco que já se encontre demonstrado, desde logo, o nexo definitivo entre sua atuação funcional e o resultado posteriormente verificado. O que se atesta, em rigor, é que os elementos reunidos até aqui permitem sustentar que a atuação dos então dirigentes do Dlog pode ter integrado, de modo juridicamente relevante, o conjunto de fatores que contribuíram para a redução do prazo útil de aproveitamento do objeto contratado.

53. O aprofundamento dessas questões – inclusive quanto à existência de eventual justificativa legítima para a cadência procedimental verificada – poderá ser promovido no âmbito do próprio contraditório, em face das razões de justificativa a serem apresentadas pelos responsáveis.

54. Por esse motivo, considero adequada e necessária a proposta da unidade instrutora, no sentido de se promover a audiência dos Diretores do Dlog, Breno Vilela Costa e Odilon Borges de Souza. Assim, incorporo seus fundamentos às minhas razões de decidir, acrescidos dos fundamentos deste Voto.

Ante o exposto, voto para que o Tribunal adote o acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 22 de abril de 2026.

Ministro BRUNO DANTAS  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 1006/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 022.237/2024-0.
- 1.1. Apenso: 025.603/2024-8
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação
3. Interessados/Responsáveis:
  - 3.1. Responsáveis: Breno Vilela Costa (987.465.455-49); Odilon Borges de Souza (247.849.311-04).
  - 3.2. Interessada: Thayssa Neiva da Fonseca Victor (023.342.191-26).
4. Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há

## 9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação acerca de possíveis irregularidades relacionadas à contratação e ao recebimento de vacinas CoronaVac pelo Ministério da Saúde, com potencial repercussão sobre o aproveitamento útil do objeto contratado,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente representação, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014;

9.2. realizar, com fundamento no art. 250, inciso IV, c/c o art. 237, parágrafo único, do Regimento Interno do TCU, a audiência de Breno Vilela Costa (987.465.455-49) e Odilon Borges de Souza (247.849.311-04), para que, no prazo de quinze dias, apresentem razões de justificativa acerca da seguinte irregularidade/condução:

9.2.1. irregularidade: morosidade na contratação direta para aquisição de vacinas CoronaVac, de que trata o Contrato 221/2023, firmado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, levando cerca de sete meses para a formalização do ajuste, em contexto que demandava celeridade reforçada;

9.2.2. conduta: não coordenar, orientar e acompanhar, de forma tempestiva e compatível com a prioridade institucional da demanda para as políticas públicas de saúde, a contratação do imunizante CoronaVac, de que trata o Contrato 221/2023, celebrado entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, contribuindo para a demora de cerca de sete meses na formalização do ajuste, em afronta ao princípio da eficiência (art. 37, *caput*, da Constituição da República), ao art. 17, incisos II e IV, do Anexo I do Decreto 11.358/2023, e à orientação firmada no Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

9.3. encaminhar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, com fundamento no art. 18, parágrafo único, da Resolução-TCU 215/2008, cópia desta deliberação, bem como do relatório e do voto que a fundamentam, em atenção ao Requerimento 226/2024-CFFC, de autoria do Deputado Federal Evair Vieira de Melo;

9.4. dar ciência desta deliberação ao representante, bem como ao Ministério da Saúde, aos responsáveis e à interessada; e

9.5. juntar cópia desta deliberação ao TC 028.518/2024-1, para fins de acompanhamento.

10. Ata nº 13/2026 – Plenário.

11. Data da Sessão: 22/4/2026 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1006-13/26-P.

**13. Especificação do quórum:**

13.1. Ministros presentes: Vital do Rêgo (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Bruno Dantas (Relator), Jorge Oliveira e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

13.3. Ministro-Substituto presente: Augusto Sherman Cavalcanti.

(Assinado Eletronicamente)

**VITAL DO RÊGO**

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

**BRUNO DANTAS**

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

**CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA**

Procuradora-Geral