



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Aviso nº 1408 - GP/TCU

Brasília, 12 de novembro de 2022.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para ciência, cópia do Acórdão nº 2.369/2022 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto) proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na sessão de 19/10/2022, nos autos do TC-015.125/2021-1, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo. O envio dessa documentação se dá, nos termos subitem 9.20 da citada Deliberação, *“para complemento de atendimento de demanda formalizada por solicitação da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, nos autos do TC-045.433/2021-6, em atendimento ao item 9.2.5 do Acórdão nº 338/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo”*.

O mencionado processo trata do sétimo acompanhamento realizado para avaliar a estrutura de governança adotada pelo Ministério da Saúde para o combate à crise gerada pela covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo referido Ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, selecionados a partir do levantamento de riscos.

Por oportuno, informo que o inteiro teor dessa Deliberação também pode ser acessado pelo endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

MINISTRO BRUNO DANTAS
Vice-Presidente, no exercício da Presidência

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal PAULINHO DA FORÇA
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Câmara do Deputados
Brasília - DF

GRUPO II – CLASSE V – Plenário

TC 015.125/2021-1 [Apeços: TC 000.661/2021-0, TC 021.894/2021-3, TC 039.026/2021-3, TC 036.323/2021-7, TC 019.097/2021-2, TC 020.811/2021-7, TC 043.965/2021-0, TC 016.191/2021-8, TC 012.390/2021-6, TC 038.172/2021-6, TC 000.344/2021-4, TC 015.675/2021-1, TC 037.621/2021-1, TC 038.517/2021-3, TC 014.192/2021-7, TC 022.096/2021-3, TC 015.126/2021-8].

Natureza: Relatório de Acompanhamento.

Órgãos/Entidades: Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde

Interessados: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (03.112.386/0001-11); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

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

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO. 7º CICLO. AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE GOVERNANÇA E GESTÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19. AVALIAÇÃO DOS ATOS DE DESPESA PÚBLICA, QUANTO AOS ASPECTOS DE LEGALIDADE, LEGITIMIDADE, ECONOMICIDADE, EFICIÊNCIA E EFETIVIDADE. DEFICIÊNCIA DE PLANEJAMENTO NO ENCERRAMENTO DA ESPIN. AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES DOS INDICADORES DE VACINAÇÃO E DOS CASOS DA SÍNDROME PÓS-COVID-19. CONTRATAÇÃO IRREGULAR DE MEDICAMENTOS IOT. IMPOSSIBILIDADE DE EXTRAÇÃO DE DADOS DOS PAINÉIS DO FNS. AUSÊNCIA DE NORMAS QUE REGULEM O CÁLCULO DAS INDENIZAÇÕES DEVIDAS NAS REQUISIÇÕES ADMINISTRATIVAS. DETERMINAÇÃO. RECOMENDAÇÕES. EXPEDIÇÃO DE CIÊNCIA. PROVIDÊNCIAS INTERNAS. NOTIFICAÇÃO DA DECISÃO.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução de mérito elaborada no âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde (peça 605), que contou com a anuência do escalão gerencial da referida unidade técnica (peças 606 e 607), a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes:

1 - INTRODUÇÃO

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

2. O escopo do acompanhamento neste sétimo ciclo envolve aspectos de governança, orçamento, contratos, requisição administrativa e vacinação, selecionados a partir de levantamento de riscos, que resultou em dez questões de auditoria que integram a matriz de planejamento (peça 538). No quadro abaixo, apresentam-se as questões de auditoria por tema tratado:

Quadro 1 - Questões de auditoria agrupadas por tema

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



Q1 - O Ministério da Saúde possui indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para nortear sua atuação no combate à pandemia como coordenador das ações de saúde junto aos entes subnacionais, relacionados à situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), prevista no artigo 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, em consonância com o artigo 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990 c/c artigo 11, inciso VIII, do Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017?

Q9 - Em que medida o Ministério da Saúde está apoiando os entes federativos para manter estrutura adequada para atender as demandas dos casos de Pós-covid, ao mesmo tempo que prestam os serviços de saúde decorrentes das demandas ordinárias e dos casos de Covid-19 de acordo com o art. 16, item XIII da Lei 8.080/1990?

Q10 - Em que medida o Ministério da Saúde, no exercício de suas competências de planejamento, coordenação e execução das ações de saúde no caso de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), está adotando providências para manter estrutura adequada para atender as demandas dos casos de Covid-19 resultantes de variantes de preocupação que gerem aumento acelerado de casos, a exemplo da variante Ômicron, nos termos dos artigos 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, e 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011?

ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS



Q2 - Em que medida os recursos orçamentários destinados para o enfrentamento da pandemia do Covid-19 previstos na LOA/2022 para o Ministério da Saúde são compatíveis para suportar a execução das despesas específicas para o combate à Covid-19, no ano de 2022, conforme preconiza o art. 10, § 1º, inciso I do Decreto 7.616/2011?

ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DOS CONTRATOS RELATIVOS À COVID-19



Q3 - Em que medida os controles adotados pelo Ministério da Saúde em seus processos de contratações de equipamentos, medicamentos e insumos relacionados ao enfrentamento da Covid-19 estão sendo capazes de evitar a aquisição de produtos e serviços desnecessários ou necessários, mas em quantidades além ou aquém à necessária ou, ainda, por preços excessivamente superiores aos tradicionalmente adquiridos no mercado, o que poderá levar a contratações ineficientes e antieconômicas pela referida unidade jurisdicionada, em prejuízo do interesse público e do erário, conforme preconiza os artigos 3º, 24 e 25 da Lei 8.666/1993, 1º da Lei 10.520/2021, art. 1º do Decreto 7.892/2013, Portaria SEGES/ME

8.678/2021, Orientação Normativa SEGES 2/ 2016, Instrução Normativa SEGES/ME 67/2021, Instrução Normativa 73/2020 e Portaria SEGES/ME 8.678/2021?

Q4 - Em que medida os controles realizados pelo Ministério da Saúde na execução dos processos de contratação de equipamentos, medicamentos e insumos são adequados para verificar se os itens adquiridos em quantidade, qualidade e valores estão de acordo com os processos de contratação, nos termos dos art. 66 a 80 da Lei 8.666/1993 e art. 6º da Portaria SEGES/ME 8.678/2021?

Q5 - Em que medida o Ministério da Saúde tem buscado providências para mitigar a não cobertura de circunstâncias impeditivas para acionamento do contrato de seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação contra a Covid-19, nos termos do artigo 787 do Código Civil de 2002?

Q6 - Em que medida os controles e a coordenação realizados pelo Ministério da Saúde no planejamento e na execução do programa Vigiar-SUS são adequados para atingir a eficiência do programa e ao mesmo tempo realizar contratações de bens e serviços a preços vantajosos para a Administração, nos termos dos art. 66 a 80 da Lei 8.666/1993, e Portaria GM/MS 1.802/2021?

REQUISIÇÃO ADMINISTRATIVA



Q7 - As requisições administrativas de equipamentos, medicamentos e insumos pelo Ministério da Saúde foram realizadas nas situações de iminente perigo público para evitar a interrupção dos serviços médico-hospitalares públicos, nos termos art. 5º, inciso XXV da Constituição Federal, art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990 e artigo 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020?

PROCESSO DE VACINAÇÃO COVID



Q8 - Em que medida o Ministério da Saúde está exercendo o seu papel de coordenador das políticas públicas de saúde para fomentar o cumprimento das metas de vacinação de acordo com o estabelecido no PNO Covid-19?

Fonte: Elaboração própria. Imagens: Flaticon.com.

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

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

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

6. Este sétimo relatório de acompanhamento analisou as ações de governança empreendidas pelo Ministério da Saúde no cumprimento de suas atribuições de planejamento, execução e coordenação de ações durante a Espin com a utilização de indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, apoio para estruturação do SUS no atendimento Síndrome Pós-Covid e no enfrentamento das variantes de preocupação; os controles adotados pelo Ministério da Saúde em seus processos de contratação e execução de bens e serviços e de requisição administrativa; os

aspectos orçamentários e financeiros; a vacinação, no tocante ao cumprimento das metas de vacinação; e o monitoramento de deliberações do Tribunal envolvendo temáticas de governança, transparência, testagem, vigilância, comunicação, medicamentos e insumos e orçamento.

7. Foi ainda examinado o encerramento da Espin, formalizado pela Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, ocorrência surgida quando o trabalho de auditoria estava em fase de elaboração de relatório.

8. Em razão do que dispõe o § 144 das Normas de Auditoria do TCU (NAT) e o art. 14 da Resolução TCU 315/2020, que estabelece que a unidade técnica instrutiva deve oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, foi encaminhado o relatório preliminar ao Ministério da Saúde, em 20/5/2022. Adicionalmente, foi realizada reunião para encerramento e apresentação dos achados em 6/5/2022, via plataforma *Teams*.

9. O presente relatório é constituído das seguintes partes: Introdução, Visão Geral do Objeto, Governança do Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia gerada pelo Coronavírus, Acompanhamento da execução dos contratos e aquisições administrativas relativas à Covid-19, Aspectos orçamentários e financeiros, Processo de Vacinação, Conclusão, Encaminhamento e Apêndices.

2 - VISÃO GERAL DO OBJETO

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

2.1 - Governança

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

12. No âmbito interministerial, foi criado o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, pelo Decreto 10.211, de 30 de janeiro de 2020, tendo por atribuições propor, acompanhar e articular medidas de preparação e de enfrentamento às emergências em saúde pública de importância nacional e internacional, sendo coordenado pelo Ministério da Saúde. Este grupo não atuou na Espin, uma vez que, por opção do Governo Federal, a coordenação das ações foi desenvolvida pelo Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 da Casa Civil (vide Apêndice 13).

13. No âmbito do Ministério da Saúde, para atender as políticas públicas de saúde como resposta à crise gerada pela pandemia, foram criados o Gabinete de Crise da Covid-19, pela Portaria GM/MS 3.190, de 26 de novembro de 2020, com finalidade de acompanhar e analisar os cenários relativos ao enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) e o Centro de Operações de Emergências para a Covid-19 (COE-Covid), pela Portaria GM/MS 3.190/2020, que alterou a Portaria GM/MS 188, de 3 de fevereiro de 2020, com a finalidade de planejar, organizar e coordenar medidas a serem empregadas durante a Espin. Com o encerramento da Espin pela Portaria GM/MS 913/2022, revogando a Portaria GM/MS 188/2020, foi extinto o COE-Covid.

14. Posteriormente, foi instituída a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), pelo Decreto 10.697/2021, com atribuição de coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do Coronavírus e de proposição das diretrizes nacionais e das ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia, cabendo-lhe a execução dessas atribuições em articulação com as demais secretarias finalísticas do Ministério da Saúde. Com o encerramento da

Espin, o órgão pode ser extinto e suas outras atribuições alocadas em unidades especializadas do ministério, a exemplo da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

15. Além dessas estruturas específicas, o Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019, já havia estabelecido a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, composta por órgãos de assistência direta e imediata ao Ministro de Estado da Saúde, órgãos específicos singulares, órgãos colegiados e entidades vinculadas, cuja composição plena consta do Apêndice 4.

16. Essa estrutura para o enfrentamento da pandemia tem atuação ainda para o enfrentamento das condições pós-Covid, que geram manifestações clínicas subsequentes nos pacientes acometidos pela Covid-19, e no estabelecimento de ações para mitigar a entrada e a circulação no país de variantes de preocupação.

17. Para dar suporte à estrutura de governança e operacional do Ministério da Saúde e transparência aos registros públicos acerca dos recursos repassados, dos medicamentos, dos insumos e das vacinas, há multiplicidade de sistemas corporativos, a exemplo do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops), Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (Sies), Sistema de Informações Sobre Mortalidade (SIM), Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), *OpenDatusus* e *Tabnet*, bem como os painéis Covid e LocalizaSus.

18. Registre-se a ocorrência de incidente de segurança da informação nos sistemas corporativos do Ministério da Saúde nos dias 10, 12 e 13/12/2021, a exemplo do SI-PNI, e-Sus-Notifica, Sive-gripe e SIM, o que causou a indisponibilidade dos sistemas por vários dias, bem como ensejou reiterados pedidos de prorrogação para atendimento dos ofícios de requisição (peças 223-227 e 337-339).

19. A Polícia Federal instaurou inquérito policial para apuração de autoria e materialidade dos crimes de invasão de dispositivo informático, interrupção ou perturbação de serviço informático, telemático ou de informação de utilidade pública e associação criminosa previstos na Lei 12.737/2012 (peça 340).

20. No âmbito do TCU, a situação está sendo tratada nos processos TC 016.459/2021-0, TC 036.301/2021-3 e TC 000.284/2022-0 (*vide* Apêndice 1).

2.2 - Contratos e requisições administrativas

21. Neste ciclo, foram examinados contratos que totalizam o volume estimado de recursos de R\$ 95,6 milhões. Na tabela abaixo, apresenta-se o resumo dos contratos examinados, exclusive aquisição de vacinas.

Tabela 1 - Contratos examinados no sétimo ciclo de acompanhamento

Processo Contratação	Número Contrato	Objeto	Valor Global R\$
25000.116006/2020-81	90/2021	FENTANILA, SAL CITRATO 0,05MG/ML	33.150.000,00
25000.090128/2020-30	88/2021	ATRACÚRIO BESILATO 10MG/ML	23.963.576,00
25000.116006/2020-81	91/2021	ATRACÚRIO BESILATO, 10MG/ML	22.512.286,20
25000.090128/2020-30	85/2021	SUXAMETÔNIO CLORETO 100MG	8.260.746,90
25000.116006/2020-81	81/2021	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO 100MCG/ML	7.775.076,25
TOTAL			95.661.685,35

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

22. A Tabela 2, por sua vez, relaciona os contratos firmados para aquisição de imunizantes e as doações obtidas, sendo contratadas, desde o início da vacinação até abril de 2022, em milhões de doses: 110 da CoronaVac, 277,4 da AstraZeneca; 38 da Janssen, 222 da Pfizer; 13,8 do Consórcio

Covax Facility; e 5,4 objeto de doação, totalizando mais de 778 milhões de doses de vacina, com dispêndio de mais de R\$ 33 bilhões de reais. Neste ciclo, examinou-se o montante de R\$ 7,5 bilhões em aquisição de vacinas (Aditivo Ted 35/2021 (Fiocruz), Contratos 281/2021 (Pfizer) e 50/2022 (Butantan).

Tabela 2 - Contratos de imunizantes adquiridos e doações obtidas até 30/4/2022

Fornecedor	Contratos	Preço (R\$)	Preço (US\$)	Qtd.	R\$
Butantan CoronaVac	5/2021 e 14/2021	58,20	11,00	100.000.000	5.820.000.000,00
Butantan CoronaVac	Doação Butantan			2.000	
Butantan CoronaVac	Doação Connebol			29.300	
Fiocruz-AstraZeneca	Etec	13,30	2,51	100.000.000	1.330.000.000,00
Fiocruz-AstraZeneca	IFA complementar	31,80	6,00	50.000.000	1.590.000.000,00
Fiocruz -AstraZeneca	TED 35/2021 e aditivo	34,18	6,45	25.000.000	854.750.000,00
Fiocruz -AstraZeneca	Vacinas para 2022	31,80	6,00	⁶ 98.446.020	3.130.583.436,00
Fiocruz-Serum	TED 1/2021	30,16	5,70	¹ 3.999.600	120.627.936,00
AstraZeneca	Doação EUA			2.187.100	
Covax Facility AstraZeneca	85° TC / 8°TA / 2°TRR	23,85	4,50	9.122.400	217.569.240,00
Covax Facility CoronaVac	85° TC / 8°TA / 2°TRR	31,64	5,97	3.916.800	123.927.552,00
Covax Facility Pfizer				7842.400	
Covax Facility (a confirmar)				^{2,7} 23.510.999	
Janssen	51/2021	53,00	10,00	38.000.000	2.014.000.000,00
Janssen	Doação EUA			3.000.000	
Pfizer	52/2021	53,00	10,00	100.001.070	5.300.056.710,00
Pfizer	117/2021	63,60	12,00	99.999.900	6.359.993.640,00
Pfizer	281/2021	63,60	12,00	^{3,4} 100.000.050	6.360.003.180,00
Butantan	50/2022	37,10	7,00	⁵ 10.000.000	371.000.000,00
Total				⁸768.057.639	33.592.511.694,00

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

Nota (1): foi estimado inicialmente adquirir 12.000.000 de doses, mas foram contratadas 3.999.600;

Nota (2): doses do mecanismo *Covax* serão destinadas à doação, conforme a Medida Provisória 1.081, de 20/12/2021;

Nota (3): possibilidade de adquirir mais 50.000.000 de doses;

Nota (4): contempla vacinas pediátricas;

Nota (5): contempla vacinas de uso infantil;

Nota (6): corresponde à diferença entre 273.445.020 e 175.000.000 (vacinas com IFA importado e nacional);

Nota (7): valores não foram disponibilizados pelo Ministério da Saúde; e

Nota (8): além das 768.057.639 doses disponíveis para uso, foram utilizadas 14.010 para controle de qualidade.

23. Foram ainda objeto de análise R\$ 160,3 milhões em requisições administrativas envolvendo equipamentos, medicamentos de intubação orotraqueal, seringas, agulhas, máscaras, usinas de oxigênio, luvas, ventiladores pulmonares, dentre outros, nos anos de 2020 e 2021, conforme Tabela 3.

Tabela 3 - Requisições administrativas para enfrentamento da Covid-19

Item	2020		2021	
	Quantidade	Valor R\$	Quantidade	Valor R\$
Agulhas	11.554.500	797.893,80	15.688.911	1.123.688,91
Bomba de infusão			110	767.600,00
Cilindros de Oxigênio			110	1.184.769,32

Equipo			12.520	223.591,10
Máscara de Oxigênio			6.600	216.364,00
Máscara de proteção	817.279	1.249.080,64		
Medicamentos de IOT			2.231.225	26.797.406,65
Monitor multiparâmetro			500	11.158.150,00
Oxigênio e transporte			470.706,4	8.609.220,06
Seringas	15.121.000	2.106.885,20	23.084.961	3.231.894,54
Transporte de oxigênio			3	315.200,55
Ventilador pulmonar	173	2.791.449,60	2.809	95.673.578,80
usina de oxigênio			7	3.680.000,00
Outros		427.750,08		
Total		7.373.059,32		152.981.463,93
Total 2020/2021				160.354.523,25

Fonte: processos de requisição do Ministério da Saúde

2.3 - Orçamento

24. No ano de 2020, constou dotação no orçamento da União para combate à pandemia na ordem de R\$ 69,88 bilhões, dos quais R\$ 63,74 bilhões foram destinados ao Ministério da Saúde, sendo criada a ação orçamentária 21C0 – Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional no âmbito da Administração Pública Federal. Naquele ano, o orçamento total atualizado do Ministério da Saúde foi de R\$ 185 bilhões, sendo empenhado R\$ 162 bilhões, conforme informação do sítio Tesouro Gerencial (Figura 1).

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

26. Para 2022, até 18/4/2022, não consta a abertura de créditos extraordinários para ações de enfrentamento da Covid-19 no âmbito do Ministério da Saúde. De acordo com a LOA 2022, o Ministério da Saúde conta com a disponibilização de R\$ 151 bilhões para serem gastos em ações e serviços públicos de saúde, sendo empenhado, até 31/3/2022, R\$ 44,4 bilhões.

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

Figura 1 - Orçamento do Ministério da Saúde

Item Informação	8	9	10	11	12	13	23
	PROJETO INICIAL DA LOA - FIXAÇÃO DESPESA	DOTAÇÃO INICIAL	DOTAÇÃO SUPLEMENTAR	DOTAÇÃO ESPECIAL	DOTAÇÃO EXTRAORDINÁRIA	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS
Ano Lançamento	Saldo Atual	Saldo Atual	Saldo Atual	Saldo Atual	Saldo Atual	Saldo Atual	Saldo Atual
2022	134.479.618.997,00	146.666.689.315,00	289.286.670,00		4.463.129.369,00	151.129.818.684,00	44.473.403.931,64
2021	124.558.085.361,00	131.178.550.323,00	8.238.273.354,00	20.000.000,00	53.487.247.513,00	186.819.012.807,00	180.030.708.312,92
2020	122.188.483.959,00	125.234.358.514,00	5.191.515.611,00	2.353.691,00	67.455.364.867,00	185.070.476.652,00	162.394.990.350,23

Fonte: Tesouro Gerencial, disponível em <https://tesourogerencial.tesouro.gov.br/> - acesso em 31/3/2022.

2.4 - Vacinas

28. Desde a confirmação do surgimento do novo Coronavírus (Sars-CoV-2), o Brasil e o restante

do mundo vêm buscando soluções para o enfrentamento da emergência epidemiológica, sendo a vacinação contra o vírus, até a presente data, a principal ferramenta preventiva para evitar a contaminação e reduzir os casos graves que levam à internação e a óbito.

29. No Brasil, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizar o registro das vacinas contra Covid-10, bem como realizar a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dessas vacinas, e ainda a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial (AUE) e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde.

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

31. As vacinas que possuem registro definitivo no Brasil são os imunizantes da Pfizer, AstraZeneca e Janssen.

32. A vacina da Pfizer possui autorização para uso pediátrico, de 5 a 11 anos, possuindo dosagem de 10mcg, com tampa do frasco laranja. A dose adulta é de 30mcg, com tampa roxa. A vacina CoronaVac possui autorização temporária de uso emergencial para uso adulto e para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos.

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

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

35. Na tabela abaixo, apresenta-se a quantidade de imunizantes recebida no ano de 2021 e 2022 e a previsão de recebimento até maio de 2022.

Tabela 4 - Quantidades de imunizantes entregues/previstas até maio/2022

Vacinas	Jan/dez 2021 (recebido)	Jan/2022 (recebido)	Fev/2022 (recebido)	Mar2022 (Recebido)	Abri/2022 (previsão)	Mai/2022 (previsão)	Total
AstraZeneca (Serum)	3.999.600						3.999.600
AstraZeneca Etec	149.188.260	1.123.750	4.150.250	8.910.500	12.006.500		¹ 273.446.020
CoronaVac (contratada)	100.000.000						100.000.000
CoronaVac (contratada)			10.000.000				⁶ 10.000.000
Covax AstraZeneca	9.122.400						9.122.400
Covax Pfizer	842.400						842.400
Covax CoronaVac	3.916.800						3.916.800
Covax A definir						² 23.510.999	² 23.510.999
Pfizer	183.513.330	1.152.450	15.335.190				⁵ 200.000.970
Pfizer (adulto e pediátrica)		6.132.000	7.536.000	8.334.000	7.693.920	9.617.400	⁴ 100.000.050
Janssen	32.000.100	5.999.900					38.000.000
Janssen (Doação)	3.000.000						3.000.000

Coronavac (Doação)	2.000						2.000
AstraZeneca (doação)	2.187.100						2.187.100
CoronaVac (Doação Connebol)	29.300						29.300
Total	487.801.290	14.408.100	37.021.440	17.243.300	19.700.420	33.128.399	3768.057.639
INCQS (controle de qualidade)	12.202	208	928	360	312		14.010
Total							768.071.649

Fonte: Ministério da Saúde, disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid19-27-04-2022.pdf/view>.

Nota (1): o contrato de transferência de tecnologia assinado em 1º/6/2021 de 100 milhões de doses foi ajustado para 93,4 milhões considerando perdas que podem chegar até 10% em relação ao rendimento de lotes vs IFA. O contrato da Fiocruz referente à encomenda tecnológica é de 93,4 milhões de doses + aquisição por meio da Medida Provisória 1.048, de 10/5/2021, de 50 milhões + aditivo do Termo de Execução Descentralizada de recursos 35/2021, assinado em 10/9/2021, de 25 milhões + Medida Provisória 1.083, de 24/12/2021, relacionado ao crédito orçamentário no valor de 105 milhões, totalizando em torno de 273,4 milhões;

Nota (2): doses do mecanismo Covax serão destinadas à doação, conforme previsão na Medida Provisória 1.081, de 20/12/2021;

Nota (3): considerando as doses da Covax e o recebimento de IFA pelo laboratório, o quantitativo total pode sofrer alterações; deve-se considerar apenas o somatório vertical, pois o somatório horizontal não se aplica, pois tem estimativas até maio de 2022 e o vertical trata dos volumes contratados;

Nota (4): o quantitativo contratado da Pfizer/adulto/pediátrico de 2022 era no valor de 99.999.930. Em virtude de um segundo aditivo, as doses foram atualizadas para 100.000.050, sendo que 22 milhões são destinados às doses pediátricas;

Nota (5): os contratos da Pfizer de 100.000.000 milhões e de 99.999.900 foram unificados, somando 200 milhões do contrato; e

Nota (6): termo de contrato, assinado em 15/2/2022 de 10 milhões de doses.

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

36. Em todos os ciclos do acompanhamento, iniciado em março de 2020, o Tribunal dedicou-se a avaliar a governança do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia. Inicialmente, no primeiro relatório, o escopo do trabalho estava circunscrito à governança das aquisições. Nos relatórios seguintes, foram abordadas a estrutura de governança, transparência, estratégia de testagem e comunicação (*vide* Apêndice 2).

37. Neste tópico, a governança do Ministério da Saúde está sendo analisada sob os aspectos da utilização de indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para nortear sua atuação no combate à pandemia como coordenador das ações de saúde junto aos entes subnacionais, e do apoio para estruturação do SUS no atendimento Síndrome Pós-Covid e no enfrentamento das variantes de preocupação, como no caso da variante Ômicron. Adicionalmente, foram tratados o encerramento da Espin pela Portaria GM/MS 319/2022 e as oportunidades de melhoria nas informações da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).

3.1 - Encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin)

38. O Ministério da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (Espin) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus por meio da Portaria GM/MS

188, de 3 de fevereiro de 2020, editada com fundamento no Decreto 7.616, de 17 de novembro de 2011.

39. O Decreto 10.697, de 10 de maio de 2021, alterou o Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019, criando a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), tendo por atribuição, dentre outras, exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do Coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto 7.616/2011.

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

41. Verificou-se na imprensa uma intensificação de informações do governo brasileiro no mês de março de 2022 no sentido de que o governo tinha a intenção de rebaixar a pandemia para endemia (peças 516-518). Todavia, uma pandemia se inicia e finaliza quando for determinado pelo diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), orientado pelo Comitê Consultivo de Emergências. Neste sentido, não poderia ser baixado um ato interno com essa prerrogativa.

42. Diante da impossibilidade da decretação do fim da pandemia, passou-se a se falar do fim da Espin e, no dia **17/4/2022**, em pronunciamento em rede nacional, o Ministro da Saúde Marcelo Queiroga anunciou o encerramento da Espin.

43. A formalização do encerramento da Espin ocorreu somente em **22 de abril** pela Portaria GM/MS 913/2022, publicada no mesmo dia no DOU, indicando ainda que aquela portaria entraria em vigor 30 dias após sua publicação.

44. Considerando a *vacatio legis* indicada na portaria, a emergência de saúde pública de importância nacional no Brasil persistiu até 22/5/2022.

3.1.1 – Deficiência de planejamento estruturado para o encerramento da Espin

45. A portaria de encerramento da pandemia ou qualquer outro documento anteriormente existente não trouxeram orientações acerca das ações que continuariam sendo realizadas pelo Ministério da Saúde, cuja omissão pode gerar o risco de interrupção do curso normal das ações de saúde para enfrentamento da pandemia.

46. A Secovid encaminhou expediente, datado de 8/4/2022, para Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai), Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) com o objetivo de construção de documento técnico a fim de subsidiar a tomada de decisão do Ministro da Saúde acerca da manutenção da Espin (peça 513).

47. Nesse documento, solicitavam-se contribuições dessas áreas específicas a serem entregues até 12/4/2022. A sugestão do documento indicava que deveria conter ações realizadas e indicadores de enfrentamento da pandemia, impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e estratégias de mitigação, bem como plano de retomada frente a uma possível piora do cenário epidemiológico no contexto da revogação da Portaria GM/MS 188/2020.

48. Ainda, o documento informava que se tratava de demanda solicitada pelo Gabinete do Ministro da Saúde para apoiar a tomada de decisão desta Pasta Ministerial em relação à manutenção da Espin (peça 513, p. 2).

49. A Secovid, como órgão representante do Ministério da Saúde à frente da Espin, deveria monitorar a situação de emergência e propor o seu encerramento, quando verificasse que as condições fossem favoráveis para esse desfecho. Todavia, o que se viu foi uma demanda do gabinete do Ministro da Saúde para que fosse emitido documento acerca da manutenção da Espin.

50. A Secovid produziu a Nota Técnica 26/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, datada de 22/4/2022, recomendando o encerramento da Espin, conforme excerto conclusivo abaixo (peça

514):

5.1. Diante do exposto consideramos que:

5.2. Transcorridos mais de dois anos de pandemia em que temos ferramentas para limitar transmissão, salvar vidas e proteger o nosso sistema de saúde, o Brasil demonstrou a capacidade de implementar contramedidas médicas disponíveis e medidas sociais e de saúde pública como preconizadas pela OMS.

5.3. Sendo o agente etiológico da Covid-19 e suas variantes conhecidas e já circulam e estão disseminados no território nacional, segundo inciso I e II do no § 1º do Artigo 3º do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011 que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN.

5.4. Ao final da semana epidemiológica 14 de 2022, após a queda nos indicadores de incidência e mortalidade por dez semanas epidemiológicas consecutivas atingiu a 8ª menor taxa de mortalidade e a 22ª taxa de incidência na série histórica de 122 semanas consecutivas, segundo avaliação do inciso IV do no § 1º do Artigo 3º do Decreto nº 7.616;

5.5. A capacidade nacional, estaduais e municipais para responder ao contexto da pandemia de Covid-19, com a mobilização tempestiva das estratégias de assistências primárias e especializada, bem como a assistência farmacêutica com a disponibilidade de medicações de suporte e específicas ao combate à Covid-19.

5.6. As direções estaduais do Sistema Único de Saúde (SUS) recuperaram suas capacidades de resposta à Covid-19 de acordo com os níveis de acionamento.

5.7. No momento, nenhuma Unidade Federada está em situação de emergência ou calamidade pública declarada, conforme Artigo 7º da Lei nº 12.608, de 10 de abril de 2012, que institui a Política Nacional de Proteção e Defesa Civil (PNPDEC);

5.8. A cobertura vacinal contra a Covid-19 em esquema vacinal primário com 80% da população brasileira já contemplada e com as doses de reforço em indivíduos idosos e vulneráveis superior a 70%.

5.9. Pelo exposto, considerando a demonstrada queda sustentada dos casos e a capacidade do SUS em prestar assistência à população, vislumbramos que, neste momento, os requisitos previstos no decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011 para declaração da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN mostram-se superados.

5.10. O SARS-CoV-2 continuará a circular no futuro próximo. Os ganhos obtidos desde 2020 em vigilância (epidemiológica, sanitária e genômica) com a vasta ampliação da rede e capacidade de resposta tempestiva de saúde pública à Covid-19, incluindo novos avanços tecnológicos em diagnóstico e vigilância genômica e o fortalecimento de redes e parcerias estabelecidas, permitiram a agilidade e a inteligência de saúde pública necessárias para ampliar e relaxar rapidamente os esforços de resposta em resposta a mudanças dinâmicas que ocorreram durante a emergência de saúde pública. Cada país tem um perfil de risco único – a preparação aprimorada para futuras emergências de saúde requer planos operacionais nacionais adaptados e responsivos, que incorporem as lições aprendidas com a COVID-19 e o Brasil continuará alerta e diligente na revisão e operacionalização destes planos.

5.11. O Ministério da Saúde **orientará** os Estados, o Distrito Federal e os Municípios sobre a continuidade das ações que compõem o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, com base na constante avaliação técnica dos possíveis riscos à saúde pública brasileira e das necessárias ações para seu enfrentamento. As orientações serão dadas precipuamente pelas Secretarias finalísticas da Pasta, em especial a Secretaria de Vigilância em Saúde, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

5.12. Dessa forma, **concluimos que há motivos para declaração de término** da Emergência em Saúde Pública devido a Covid-19 no atual momento. **(grifou-se)**.

51. A Nota Técnica 26/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS tem a mesma data da Portaria GM/MS 913/2022 de encerramento da Espin, 22/4/2022, ou seja, o resultado de seu conteúdo já estava definido, pois, considerando que o encerramento da Espin é um dos mais importantes atos

do enfrentamento da pandemia, a referida nota técnica foi elaborada em menos de 15 dias, e no dia de sua emissão, teve por ato contínuo a publicação da portaria.

52. Neste diapasão, verifica-se que o encerramento da Espin ocorreu de certa forma abrupta, não havendo um plano sobre os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação, ou mesmo um plano de retomada frente a uma possível piora do cenário epidemiológico, como inicialmente pugnava o documento da Secovid, ou seja, não se apresentou uma avaliação dos possíveis riscos envolvidos com a medida adotada.

53. Essas medidas assumem papel relevante neste momento, considerando que o Coronavírus, com suas variantes, tem apresentado maiores contaminações em períodos de inverno, como os demais vírus respiratórios, considerando que o contágio por este vírus vem demonstrando sazonalidade com aumento significativo de morbidade e quedas progressivas, numa espécie de ondas.

54. Ainda, existe a questão de vacinas e medicamentos aprovados para uso emergencial, que estão autorizados somente enquanto perdurar a Espin. Nesta seara, encontra-se a vacina Coronavac. Registre-se que a Anvisa, acolhendo pedido do Ministério da Saúde, aprovou, em 12/5/2022, a prorrogação da validade das Autorizações de Uso Emergencial (AUEs) de medicamentos e vacinas para Covid-19. Com isso, as autorizações permanecerão válidas por mais um ano e, dentro desse prazo, as empresas que ainda possuem produtos nessa situação deverão solicitar o registro sanitário definitivo (peça 546).

55. Na nota técnica e na portaria de encerramento da Espin acima mencionadas, consta que o Ministério da Saúde, por meio de suas áreas técnicas, orientará os entes subnacionais sobre a continuidade das ações que compõem o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus. Todavia, não fica claro quando e como serão feitas essas orientações.

56. A citada nota técnica tem no seu contexto o subtítulo **Monitoramento e continuidade das ações do Plano de Contingência Nacional para infecção humana pelo novo Coronavírus**, porém, acerca da continuidade de ações pelos entes, traz apenas a informação de que a atenção primária à saúde será realizada por meio do Programa Previne Brasil. Todas as demais informações referem-se ao que foi realizado no período de pandemia.

57. O que foi realizado é importante para formação da *expertise* dos procedimentos e das ações de saúde que podem ser replicadas futuramente, se houver necessidade. Todavia, a questão não é essa. Não estão definidas as ações que continuarão a ser executadas e financiadas pelo governo federal.

58. Ressalte-se que deveria ficar claro quais ações de saúde de enfrentamento da pandemia persistiriam e por quanto tempo, uma vez que Estados e Municípios assumiram compromissos com a vacinação, testagem, atendimento de pacientes com Covid-19 e pacientes com manifestações pós-Covid-19, o que envolve a destinação de recursos financeiros, de medicamentos e insumos, além de serviços de muitos profissionais de saúde das mais diversas categorias.

59. Essa indefinição de continuidade de ações e suas respectivas responsabilidades de manutenção gera o risco de interrupção das ações de saúde para enfrentamento da pandemia, uma vez que a Espin pode ter sido encerrada, mas a morbidade e a mortalidade decorrentes da Covid-19 persistem. Vale dizer, o ato administrativo não tem o condão de se impor sobre a realidade.

60. Associado a esse risco de interrupção, não existe um plano de comunicação que oriente a população acerca dos cuidados que devem ser mantidos, considerando que a pandemia não acabou e que a circulação do Coronavírus, com suas variantes, continua no país.

61. Isso é ainda mais relevante no momento em que as metas de vacinação de 90% de cobertura da população não foram atingidas e continua existindo grande disparidade de dados informados de cobertura vacinal entre as regiões geográficas, estados e municípios, fato reconhecido na própria nota técnica da Secovid (peças 514-515) e constatado no item 7.3, gráficos 5 a 8.

62. Adicionalmente, a portaria de encerramento da Espin entrou em vigor 30 dias após sua publicação. Esse prazo remanescente de vigência da Portaria GM/MS 188/2020 constituiu uma espécie de período de transição em que deveriam ser feitos as orientações e os ajustes para que não

houvesse descontinuidade das ações de enfrentamento da pandemia.

63. O Conass e o Conasems, em conjunto, encaminharam documento ao Ministério da Saúde solicitando que o prazo de transição fosse de 90 dias, para que houvesse tempo suficiente para os ajustes e os acertos dos compromissos já firmados pelos entes subnacionais acerca da vacinação, testagem, atenção primária e demais ações de saúde (peça 519). Tal pleito não foi atendido pelo Ministério da Saúde.

64. Os órgãos acima pugnavam pelo dever de precaução, associado aos princípios da razoabilidade e de segurança jurídica a fim de que se tivesse uma transição responsiva com o cuidado que a saúde requer. Não se questiona o fim da Espin, e sim a ausência de indicativo das ações de saúde que se manterão e o seu respectivo custeio, além da decisão de acelerar o processo para seu encerramento sem plano de riscos e de medidas mitigadoras.

65. Cabe informar que foi juntado, no dia 5/5/2022, documento com complemento de resposta ao Ofício de Requisição 40/2022, onde a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) informou que o modelo de vigilância de síndromes gripais por vírus respiratórios de importância de saúde pública será mantido após o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, com a continuidade das ações descritas abaixo (peça 529):

- a) Definição e atualização das diretrizes nacionais da vigilância epidemiológica da Covid-19, pactuadas em tripartite, abrangendo o Sistema Único de Saúde, saúde suplementar e saúde privada;
- b) Manutenção e atualização das fichas de notificação e dos sistemas oficiais de informação da vigilância epidemiológica e laboratorial da Covid-19, em articulação com o Datasus;
- c) Elaboração e atualização de publicações técnicas acerca das diretrizes nacionais sobre Covid-19;
- d) Monitoramento e divulgação da situação epidemiológica da covid-19;
- e) Comunicação de risco em saúde;
- f) Monitoramento da Vigilância Genômica;
- g) PNE-Teste;
- h) Investigação de surtos;
- i) Transparência das bases de dados abertos relacionadas à Covid-19;
- j) Assessoria técnica às equipes das Secretarias Estaduais de Saúde;
- l) Oferta de capacitações sobre vigilância epidemiológica da Covid-19 para qualificação dos profissionais de vigilância epidemiológica dos estados e municípios; e
- m) Vigilância laboratorial.

66. Salvo a informação acima da SVS e da manutenção do programa Previne Brasil, não foi informado que outras ações de saúde continuariam sendo realizadas com o encerramento da Espin.

67. Como já citado antes, o art. 10, § 1º do Decreto 7.616/2011 estabelece que o Ministério da Saúde deve ter um órgão representante na Espin. O Decreto 10.697/2021 alterou o Decreto 9.795/2019, criando a Secovid e lhe concedeu atribuição de representante do Ministério da Saúde na Espin (art. 46-A, I) e a Portaria GM/MS 188/2020, em seu art. 3º, V, letra “d”, estabelece que compete ao Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE) o encerramento da Espin. Essa atribuição passou a ser da Secovid, que emitiu a Nota Técnica 26/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS com proposta de encerramento da Espin. A esses dispositivos devem ser considerados o dever de precaução e os princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, a fim de que o encerramento da Espin não venha causar risco de descontinuidade nas ações de enfrentamento da pandemia, enquanto perdurar esta situação.

68. A ocorrência tem por causas (i) a inversão no processo de encerramento da Espin, que deveria ser monitorada pela Secovid, secretaria que deveria apresentar proposta de término emergência em saúde pública, quando as condições fossem favoráveis, e (ii) a celeridade em encerrar a emergência, pois esse ato pode proporcionar o retorno da normalidade em saúde e, não é demais dizer, conferir maior margem de ação do governo em outras áreas, principalmente na dimensão

econômica, que foram atingidas pela pandemia.

69. As consequências da ocorrência é o risco de recrudescimento da doença, gerada pela falta de orientação da população das medidas de cuidados acerca do enfrentamento da pandemia, o impacto em ações multissetoriais de controle de transmissibilidade do vírus, a indefinição das ações de saúde que continuarão sendo desenvolvidas e seu custeio e o risco de interrupção das ações de saúde no enfrentamento da pandemia.

70. O relatório preliminar foi encaminhado ao Ministério da Saúde, para que apresentasse comentários do gestor em 10 dias (peças 544/545). O órgão solicitou prazo adicional de 5 dias para se manifestar, sendo concedido pela unidade técnica. A resposta acerca dessa temática consta das peças 590-593, apresentada pela Secovid (vide Apêndice 13).

71. Em relação à proposta de recomendação, a Secovid informou que (i) houve publicação atualizada do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus; (ii) não houve interrupção das ações de vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da população; (iii) o Decreto 9.795/2019 atribui competências às Secretarias finalísticas do Ministério da Saúde, não havendo necessidade de novo normativo para tratar dos temas relacionados à pandemia (peça 590).

72. A resposta da Secovid fundamenta-se no Relatório Técnico Espin-Covid-19 no Brasil (peça 593), o qual não foi apresentado ao TCU por ocasião de resposta ao Ofício de Requisição 40, de 14/4/2022, sobre a possibilidade de revogação da Portaria GM/MS 188/2020 (peças 520, e 513-514).

73. O documento consolida informações das áreas específicas do Ministério da Saúde com informações acerca de ações e indicadores utilizados por cada setor, impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020, sugestões de ações que deveriam continuar após o encerramento da Espin, em resposta ao Ofício Circular 44/2022/Secovid, de 6/4/2022 (peça 513). Esse documento deveria preceder a Nota Técnica 26/2022-Secovid que recomendou, em 22/4/2022, o encerramento da Espin (peça 514).

74. O Relatório Técnico Espin-Covid-19 no Brasil padece dos vícios de identificação de autoria, publicidade e por contemplar propostas de manutenção de ações que envolvem recursos, bem como estabelecer os impactos da Portaria GM/MS 188/2020, já revogada, e indicativos de mecanismos de retomada da emergência, caso necessário, deveria ser submetido ao conhecimento do Ministro da Saúde ou pelo menos conhecimento e respaldo do Secretário-Executivo, principalmente com a recente mudança do gestor deste cargo, sob pena de se ter um documento meramente protocolar.

75. O Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus apresenta três tipos de resposta para o enfrentamento do processo de pandemia (alerta, perigo iminente e emergência em Saúde Pública) com as ações e responsabilidades em cada fase, porém em nenhum momento refere-se ao encerramento da Espin ou a sua retomada. Em outras palavras, existem no Plano de Contingência regras que recomendam a adoção dos níveis de resposta, mas ele não apresenta orientações acerca do encerramento da Espin ou retomada da resposta. O mesmo ocorre com o artigo 10 do Decreto 7.616/2011, que estabelece que o representante do Ministério da Saúde na Espin tem a atribuição de recomendar, de forma justificada, o encerramento da Espin ao Ministro da Saúde.

76. Cabe destacar aqui que, levantando-se os dados de morbidade e mortalidade por Covid-19 nos boletins epidemiológicos no período posterior à publicação da Portaria GM/MS 913/2022, complementados por dados do portal <https://covid.saude.gov.br/>, acesso em 7/6/2022, tem-se a evolução do número de casos novos e a estabilidade dos óbitos novos, conforme quadro abaixo:

Quadro 2 - Evolução de morbidade e mortalidade por Covid-19

Período	Fonte	Novos casos	Novos óbitos
----------------	--------------	--------------------	---------------------

29/5 a 5/6/2022	https://covid.saude.gov.br/	213.951	614
22/5 a 28/5/2022	Boletim Epidemiológico 115	166.777	863
15/5 a 21/5/2022	Boletim Epidemiológico 114	96.513	656
8/5 a 14/4/2022	Boletim Epidemiológico 113	123.564	746
1º/5 a 7/5/2022	Boletim Epidemiológico 112	110.294	629
24/4 a 30/4/2022	Boletim Epidemiológico 111	102.582	887

Fonte: Boletins Epidemiológicos e <https://covid.saude.gov.br/>, acesso em 7/6/2022

77. Os indicadores que fundamentaram a proposta de encerramento da Espin indicavam (peça 593, p. 11):

A Semana Epidemiológica (SE) 14 de 2022 encerrou com um total de 152.965 novos casos registrados, o que representa uma redução de 4% (diferença de -7.083 casos), o que pode ser classificado como uma estabilidade, quando comparado ao número de casos registrados na SE 13 (160.048). Em relação aos óbitos, a SE 14 encerrou com um total 1.112 novos registros de óbitos, representando uma redução (-17%) (diferença de -234 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 13 (1.346 óbitos) (BRASIL, MS, abril de 2022).

78. Os dados indicavam tendência de quedas sucessivas nos casos confirmados de Covid-19 e de óbitos, mas o que se observou após o encerramento da Espin foi a elevação da quantidade de casos, fato que deve ser considerado como indicativo de alerta e monitoramento, especialmente o número de casos indicado na última semana obtido pelo sítio citado. Em relação ao número de óbitos novos, o número mostra-se em estabilidade e em quantidade menor que o indicado na proposta de término da Espin.

79. O aumento de casos de Covid-19 foi objeto de Comunicação ao Plenário pelo Ministro Relator Vital do Rego, em sessão do dia 8/6, e essa equipe de acompanhamento, mesmo na fase de conclusão do relatório de auditoria, emitiu ofício de requisição (peça 601) para obter informações acerca das medidas que o MS eventualmente adotou ou virá a adotar de forma a dar resposta ao amplamente noticiado aumento de casos Covid-19. Embora o MS ainda não tenha respondido o ofício até o fechamento do presente relatório, as recomendações apresentadas a seguir, no que concerne ao plano de encerramento da pandemia e procedimentos de retomada (alínea b) e ao monitoramento de indicadores (alínea c), já seriam medidas relevantes relacionadas a este novo cenário pandêmico com o aumento significativo na positividade para Sars-Cov-2, sem prejuízo de análises complementares quando da resposta dos gestores.

80. Espera-se, com a adoção da medida proposta, que haja segurança jurídica e epidemiológica que ampare ações a serem mantidas enquanto perdurar a situação de pandemia.

81. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que nos termos dos artigos 16, § 1º da Lei 8.080/1990, 10, § 1º do Decreto 7.616/2011, 46-A, I do Decreto 9.795/2019, alterado pelo Decreto 10.697/2021, e 3º, V, letra “d” da Portaria GM/MS 188/2020, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos:

- a) **estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, especialmente das ações que envolvem vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da**

população;

b) elabore um plano de encerramento da Espin que contemple os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico no contexto da revogação da Portaria GM/MS 188/2020;

c) monitore indicadores relacionados à emergência de saúde pública de importância nacional encerrada, a exemplo da taxa de ocupação de leitos, de UTI e clínicos, de cobertura vacinal, de cobertura de medicamentos de IOT (demanda e consumo).

3.2 -Indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação

82. A tomada de decisão em saúde apoiada em indicadores de gestão direciona as ações para os principais problemas identificados. Em termos de saúde, a utilização de indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação está em consonância com o artigo 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990 c/c artigo 11, inciso VIII, do Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017, esse último a seguir transcrito:

Art. 11. Compete às esferas federal, estaduais, do Distrito Federal e municipais do SUS:

VIII - estabelecer instrumentos e indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação;

83. Neste ciclo de acompanhamento, a equipe de auditoria introduziu a temática para avaliar a atuação do Ministério da Saúde acerca do uso dessa ferramenta.

84. A Secovid foi encarregada pela Secretaria Executiva para responder os questionamentos da auditoria sobre os indicadores utilizados pelo Ministério da Saúde (peças 335 e 397).

85. Inicialmente, foi solicitado que o Ministério da Saúde apresentasse os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para avaliar as ações realizadas para o enfrentamento da pandemia.

86. A Secovid informou que a Espin estabeleceu três eixos norteadores da tomada de decisão. O primeiro relativo à vigilância, envolvendo a epidemiológica e sanitária; o segundo refere-se à assistência em termos de cuidado, farmacêutica e educação continuada; e finalmente o eixo jurídico/econômico (peça 397, p. 2).

87. Para o eixo da vigilância, são utilizados os indicadores gerais e regionais, a exemplo de incidência, taxa de transmissão, óbitos e cobertura vacinal.

88. No eixo da assistência, são utilizados os indicadores de capacidade de atenção primária, capacidade da rede de emergência e urgência, capacidade da rede hospitalar, capacitações e treinamento das equipes de saúde.

89. Para o terceiro eixo, leva-se em consideração a necessidade da edição de atos normativos no intuito de regulamentar as ações emergenciais diante dos recursos financeiros.

90. Finalmente, a Secovid informou que a gestão, planejamento, monitoramento e avaliação por parte do Ministério da Saúde para tomada de decisão sobre ações de enfrentamento da pandemia é baseada nos boletins epidemiológicos, com trabalhos técnicos realizados com as três instâncias do SUS, e em notas técnicas do Conass e Conasems.

91. O Ofício de Requisição 36/2022 tinha por principais objetivos verificar se o Ministério da Saúde possuía e utilizava os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para tomada de decisão para o enfrentamento da pandemia, conforme excerto abaixo:

a) Apresente os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação utilizados pelo Ministério da Saúde para avaliar as ações realizadas para o enfrentamento da pandemia, a exemplo de vacinação, testes, leitos, vigilância em saúde, medicamentos e insumos, caso existam, e informe ainda a periodicidade de sua atualização e as bases de obtenção das informações (fontes) que servem para construção desses indicadores.

- b) Os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação utilizados pelo Ministério da Saúde para avaliar as ações realizadas para o enfrentamento da pandemia estão à disposição pública ou possuem restrição de acesso? Informar onde podem ser acessados, no caso de sua existência;
- c) Informe as metas propostas e realizadas relativas aos indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação utilizados pelo Ministério da Saúde para avaliar as ações realizadas para o enfrentamento da pandemia, bem como as medidas adotadas no caso de seu não atingimento.
- d) A tomada de decisão para fomentar as estratégias de atuação do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia em temáticas como vacinação, testes, leitos, vigilância em saúde, medicamentos e insumos, fundamenta-se nas informações advindas dos indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação?
- e) O Ministério da Saúde tem compartilhado com os entes subnacionais informações advindas dos indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para o enfrentamento da pandemia?

92. Em pesquisa no sítio do *opendataSus* (<https://opendatasus.saude.gov.br/>), verifica-se um conjunto de dados relativos à vacinação, leitos, mortalidade, síndrome gripal, síndrome respiratória aguda grave, os quais podem ser utilizados para desenvolvimento de indicadores qualificados nesses itens.

93. Compulsando o Boletim Epidemiológico 113, que apresenta a análise referente à semana epidemiológica 19 (15 a 25/5/2022 – disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-110-boletim-coe-coronavirus/view>, acesso em 23/5/2022), encontram-se os indicadores de número de casos, taxa de mortalidade acumulada, taxa de incidência, média móvel, número de recuperados e em acompanhamento, e indicador de positividade. O Guia de Vigilância Epidemiológica informa, sem apontar parâmetros, a existência de taxa de ataque, taxa de transmissão secundária, prevalência, incidência, morbidade, mortalidade e outros parâmetros que indiquem alteração na dinâmica da doença.

94. Apesar de se encontrar alguns indicadores nos documentos listados, o Ministério da Saúde deixou de apresentar esses indicadores, categorizando por gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, com estabelecimento das metas e informações relativas ao resultado alcançado e medidas adotadas no caso de seu não atingimento.

95. No caso da vacinação, no painel LocalizaSus são apresentados dados gerais, sem especificar por cada grupo prioritário e cada faixa etária, metas, resultados e medidas adotadas para mitigar a não cobertura desse público-alvo.

3.2.1 – Ausência de informações dos indicadores de vacinação

96. Não constam informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde dos indicadores de vacinação contra a Covid-19 por cada grupo prioritário ou cada faixa etária nos sistemas públicos e painéis de informações sobre esta doença, envolvendo metas, resultados e medidas de controle na ocorrência de não atingimento das coberturas, a exemplo do boletim epidemiológico e painel LocalizaSus.

97. A situação fica evidenciada nos boletins epidemiológicos (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022>), no painel LocalizaSus (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/demas/localizasus>) e no painel Coronavírus (<https://covid.saude.gov.br/>).

98. No painel LocalizaSus, no tópico Vacinômetro, consta a quantidade de doses aplicadas aos grupos prioritários e por faixas etárias, porém nele não é informado o quantitativo do público-alvo por cada grupo ou cada faixa etária e o percentual de cobertura realizado, apresentando dados gerais de vacinação da primeira dose, segunda dose, dose de reforço e dose adicional. No Apêndice 7 constam os dados extraídos deste painel sobre vacinação por faixa etária, não se indicando a cobertura, pois não está inserido o quantitativo da população-alvo por faixa.

99. A ausência de indicadores de vacinação, por cada grupo prioritário e cada faixa etária, compromete o monitoramento da evolução da vacinação nestes segmentos e atuação incisiva naqueles grupos que não atinjam as metas sugeridas, até para se conhecer os grupos ou as faixas etárias que estão com esquema vacinal completo ou com estagnação da vacinação.
100. O Ministério da Saúde, em suas respostas à equipe de auditoria, sempre informa o percentual de pessoas vacinadas com a primeira e segunda doses de forma geral ou dose de reforço, mas não dá transparência do comportamento da vacinação por cada grupo prioritário e por cada faixa etária, de forma a demonstrar todo o esquema de vacinação (peças 397 e 437).
101. Acrescente-se que a Nota Técnica 26/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que propõe o encerramento da Espin, tem como um dos fundamentos da proposta a redução de indicadores de morbidade e mortalidade e a cobertura vacinal (peça 514), porém não apresenta outros indicadores, como taxa de internação, positividade e cobertura de medicamentos de IOT.
102. Nos termos do art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990 c/c art. 11, inciso VIII, do Anexo I, da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017, c/c art. 3º da Lei 12.527/2011, todas as esferas do SUS devem estabelecer instrumentos e indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, observando-se ainda que a publicidade é a regra, devendo ser divulgadas as informações de interesse público independentemente de solicitações.
103. O Plano Nacional de Operacionalização da vacinação para enfrentamento da Covid-19 (PNO), 12ª edição, de fevereiro de 2022 (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>) relaciona os grupos prioritários e demais público-alvo da vacinação. O PNO apresenta a estimativa populacional dos grupos prioritários, porém não indica a estimativa da população de 5 a 17 anos, nem esclarece qual a meta de vacinação da população.
104. Ressalte-se que, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), associada à projeção da população estimada pelo IBGE, a produção desses dados é materialmente possível, cabendo, ainda, ao Ministério da Saúde a sua divulgação nos sistemas corporativos custodiados pela pasta, atendendo ao princípio da transparência disposto nos termos do art. 3º da Lei 12.527/2011.
105. Considerando a importância da vacinação no enfrentamento da pandemia, a divulgação de dados específicos sobre cada grupo prioritário e cada faixa etária é dever institucional para o controle social e controle formal da administração pública, interno ou externo, bem como para os procedimentos específicos de atuação da área de saúde, como busca ativa e campanhas de orientação direcionadas para esses públicos.
106. A ausência dessas informações nos sistemas públicos do Ministério da Saúde tem por causa não se ter dado a relevância necessária para divulgação de dados específicos, optando-se por informações de âmbito geral.
107. A ocorrência tem por efeito a não identificação da cobertura vacinal dos grupos prioritários e por faixa etária, impedindo ou dificultando a realização de campanha de vacinação específica para essa população ou outras ações dirigidas, como a busca ativa.
108. Em comentários do gestor (Apêndice 13), o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações e do Departamento de Monitoramento de Avaliação do SUS, informou que tomou ciência da ocorrência e que foram adotadas providências para inclusão do indicador cobertura vacinal (CV) no painel Vacinômetro Covid-19, com intuito de acompanhamento e avaliação da meta da campanha de vacinação (peças 553, p. 6, e 561).
109. Considerando a informação prestada pelo órgão, mantém-se a proposta de recomendação nos termos propostos.
110. Os benefícios esperados com a adoção da medida proposta nesta constatação é a transparência de dados sobre vacinação e a possibilidade de atuação de campanhas de orientação específica para fomentar o avanço da vacinação nesses grupos e nessas faixas etárias para o atingimento das metas do PNO e redução dos casos de contaminação e de óbitos decorrentes da doença.

111. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que adote providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinas e percentual alcançado, nos termos do art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, art. 11, inciso VIII, do Anexo I, da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017 c/c art. 3º da Lei 12.527/2011.

3.3 – Estruturação do SUS para enfrentamento da Síndrome Pós-Covid

112. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), baixou a Nota Técnica 62/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 25/11/2021, com o objetivo de orientar os gestores e profissionais de saúde sobre as condições pós-Covid com base nas principais evidências científicas publicadas (peça 239).

113. O documento acima informa que a maioria dos indivíduos que foram infectados com Sars-CoV-2 evoluem para melhora clínica após a fase aguda da doença, todavia alguns pacientes podem apresentar manifestações clínicas novas após a recuperação inicial, ou persistir desde a fase aguda, ou ainda flutuar ou recidivar ao longo do tempo, não sendo passíveis de explicação por um diagnóstico alternativo (peça 239).

114. Essas manifestações podem ocorrer em pacientes que apresentaram quadros leves, moderados e graves durante a fase aguda da doença, bem como naqueles indivíduos que tiveram infecções assintomáticas. Os sintomas comuns nos pacientes incluem fadiga, falta de ar, disfunção cognitiva e geralmente têm um impacto na funcionalidade e desempenho das atividades da vida diária (AVDs) e podem durar por cerca de um ano, como demonstrado em alguns estudos.

115. O Ministério da Saúde (MS) adotou a terminologia “condições pós-covid” para descrever uma gama de manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes após a infecção aguda por Sars-CoV-2, quando estas não são atribuídas a outras causas, acompanhando a definição utilizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e com base em evidências científicas recentes.

116. Na literatura, essas manifestações clínicas também podem ser descritas como Covid longa, Covid-19 pós-aguda, Síndrome pós-Covid, efeitos de longo prazo da Covid, síndrome Covid pós-aguda, Covid crônica, Covid de longa distância.

117. Embora as definições de casos ainda estejam sendo desenvolvidas, podem ser consideradas como condições pós-Covid as manifestações clínicas que implicam o não restabelecimento do estado prévio de saúde do indivíduo após a fase aguda da doença e que não possam ser atribuídas a outras causas. No Apêndice 5 estão detalhadas as manifestações pós-Covid e a literatura utilizada para subsidiar a emissão da nota técnica.

118. As informações que fundamentam a nota técnica decorrem de revisão da literatura mundial obtidas em buscas em uma base eletrônica e dois repositórios da literatura, específicos para Covid-19, em maio e junho de 2021, com o propósito de identificar revisões sistemáticas (RS) que apresentassem a prevalência de manifestações clínicas, sequelas ou sintomas de Covid-19 longa, sendo agrupadas em onze RS.

119. Os casos de condições pós-Covid foram avaliados por vários meios de diagnóstico, entre os quais exames radiológicos, exames laboratoriais, testes de funções respiratórias, escalas ou questionários e avaliação de presença ou ausência de sintomas. A variedade de manifestações foi agrupada nas seguintes categorias: respiratórias, neurológicas, psicopatológicas, cardiovasculares, músculo esqueléticas, distúrbios do sono, gastrintestinais, órgãos dos sentidos, renais e geniturinárias.

120. A nota técnica orienta que os estudos primários incluídos nas RS diferem bastante entre si quanto ao número de participantes e aos valores de prevalências, sugerindo cautela na interpretação dos resultados, pois nem sempre irão refletir a prevalência real das manifestações na população em geral. Outra situação apontada no documento técnico reporta que indivíduos que apresentam Covid-19 grave podem desenvolver manifestações multissistêmicas ou condições imunomediadas por um período mais longo, com sintomas que duram semanas ou meses após a doença.

121. Em casos raros, crianças e adolescentes podem desenvolver a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) dias ou semanas após a infecção pelo Sars-CoV-2 e, excepcionalmente, esta condição também pode ser observada em adultos.

122. A SIM-P é uma condição incomum, porém potencialmente grave, em que a maioria dos casos necessita de internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), apresentando sintomas como febre persistente, sintomas gastrointestinais, conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito.

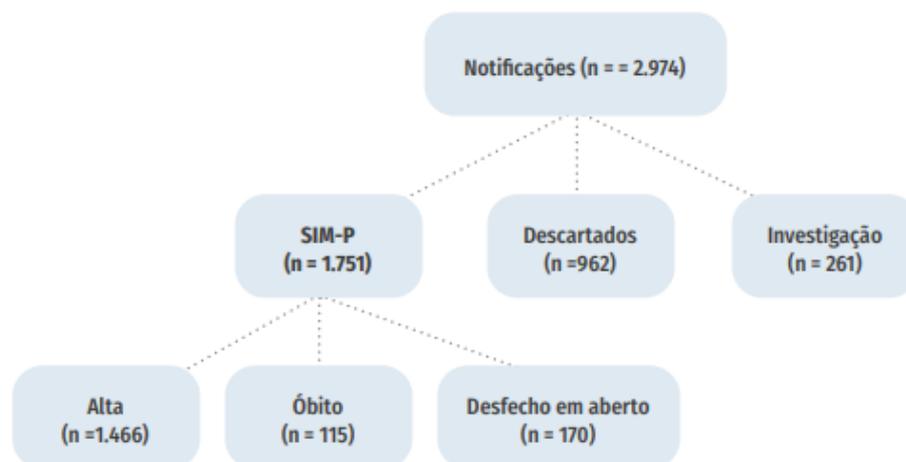
123. O Ministério da Saúde monitora, desde 24 de julho de 2020, a ocorrência da SIM-P associada à Covid-19 em todo território nacional por meio da notificação em formulário padronizado, disponível *on line*, no endereço eletrônico <https://redcap.link/simpcovid> e os dados sobre a doença são publicados em boletins epidemiológicos periódicos (Boletim Epidemiológico 113, disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022>).

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

125. Cabe registrar que, no Boletim Epidemiológico 113, disponível no *link* acima, informa-se que, até 14 de maio de 2022, ocorreram 2.974 notificações de casos suspeitos da SIM-P associada à Covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos. Desses, 1.751 (58,9%) tiveram resultado confirmado para SIM-P, 962 (32,3%) foram descartados por não preencherem os critérios de definição de caso ou por ter sido constatado outro diagnóstico que melhor justifique o quadro clínico, e 261 (8,8%) seguem em investigação. Dos casos confirmados, **115 evoluíram para óbito** (letalidade de 6,6%), 1.466 tiveram alta hospitalar e 170 estão com o desfecho em aberto.

126. Na figura abaixo, mostra-se a situação da SIM-P.

Figura 2 - Situação da SIM-P no Brasil até maio de 2022



Fonte: Boletim Epidemiológico 113

127. O paciente considerado primeiro caso confirmado de SIM-P notificado no Brasil teve início dos sintomas em março de 2020. No mesmo ano, ocorreram 738 casos de SIM-P e em 2021 foram notificados 779 casos confirmados. Em 2022 já foram notificados 202 casos até maio.

128. Adicionalmente, hospitalizações em geral e doenças graves podem causar danos à saúde, como fraqueza e exaustão durante o período de recuperação. Dentre estes, inclui-se a Síndrome Pós Terapia Intensiva (SPTI), que se inicia durante a internação em uma unidade de terapia intensiva (UTI) e pode permanecer após a alta hospitalar, incluindo alterações cognitivas, psicológicas e físicas. Tais condições, mesmo sendo causadas pela hospitalização, pelos efeitos a longo prazo do vírus ou pela combinação de ambos, devem ser consideradas condições pós-Covid se ocorrerem após infecção aguda por Sars-CoV-2, não atribuídas a outras causas.

129. Durante a primeira onda da pandemia da Covid-19, os pesquisadores começaram a realizar estudos para avaliar as sequelas da doença. Em agosto de 2020, a Organização Mundial da Saúde reuniu-se com pacientes do grupo *LongCovidSOS* e defendeu a necessidade de reconhecimento, pesquisa e reabilitação. Em setembro de 2020, a OMS havia estabelecido o código CID-10 para a Síndrome Pós-Covid-19 e, em janeiro de 2021, publicou sua orientação inicial sobre o manejo clínico de pacientes após a doença aguda (peça 373).

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

131. Para síndrome inflamatória multissistêmica associada à Covid-19, não especificada, é utilizado o código U10.9, que inclui tempestade de citocinas; Síndrome semelhante à *Kawasaki*; Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P); Síndrome multissistêmica inflamatória em crianças, temporalmente associada à Covid-19.

132. Em relação à codificação para mortalidade, no Brasil, os códigos atribuídos pela OMS, de alocação provisória, serão considerados marcadores a serem utilizados em conjunto com outros códigos da CID-10 especificados pela Coordenação Geral de Informações e Análises Epidemiológicas, gestora do Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM no Ministério da Saúde. Os códigos utilizados são:

Código: B94.8 (sequelas de outras doenças infecciosas e parasitárias especificadas)

Marcador: U09.9 (Condição de saúde posterior à Covid-19, não especificada) se faz presente após a fase aguda da doença e relacionada a ela.

133. Em relação ao apoio para estruturação do SUS para enfrentamento dos casos de Síndrome Pós-Covid, o Ministério da Saúde, por meio da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento da Secretaria Executiva, informou que os orçamentos anuais e seus créditos não identificam recursos previstos para seu atendimento. É possível identificar, por outro lado, os recursos destinados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, por meio de planos orçamentários criados com essa finalidade, sendo disponibilizado, em 2021, R\$ 49,6 bilhões e a previsão orçamentária de 2022 foi estimada em R\$ 7,1 bilhões (peça 237).

134. Verificou-se que o Ministério da Saúde instituiu, pela Portaria GM/MS 1.444/2020, os Centros Comunitários de Emergência e, pela Portaria GM/MS 1.445, ambas de 29/5/2020, os Centros de Atendimento para Enfrentamento à Covid-19 para repassar recursos para enfrentamento da pandemia para municípios que se habilitassem ao programa.

135. Por meio da Portaria GM/MS 377, de 22/2/2022, foi instituído incentivo financeiro federal de custeio destinado aos municípios e ao Distrito Federal, em caráter excepcional e temporário, para apoiar as ações das equipes e os serviços de Atenção Primária à Saúde voltados ao cuidado às pessoas com condições pós-Covid, no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do Sars-CoV-2.

136. O incentivo foi repassado fundo a fundo de forma automática e em parcela única, independentemente de solicitação, no volume total de R\$ 159.911.280,00, sendo os municípios classificados em perfil baixo, perfil médio e perfil alto, definidos a partir dos seguintes indicadores:

I - quantitativo de equipes (Saúde da Família, Atenção Primária, Ribeirinha e Unidade Básica de Saúde Fluvial) custeadas pelo Ministério da Saúde na competência financeira de 12 de 2021;

II - índice de Vulnerabilidade Social (IVS);

III - porte populacional; e

IV - coeficiente de mortalidade por Covid-19 por cem mil habitantes.

137. Os valores de repasse do incentivo financeiro por perfil de município são os seguintes:

I - perfil alto: R\$ 43.632,00 por município;

II - perfil médio: R\$ 29.088,00 por município; e

III - perfil baixo: R\$ 14.544,00 por município.

138. A citada portaria qualifica pessoa com condições pós-Covid como sendo aquela que apresente manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes, após a infecção aguda por Sars-CoV-2, quando não atribuídas a outras causas.

139. Na página institucional do Ministério da Saúde, em notícia acerca do lançamento do incentivo financeiro de que trata a Portaria GM/MS 377/2022, foi informado que estudos internacionais estimavam um quantitativo de pessoas com manifestações pós-Covid, que oscilava entre 51% e 76% das pessoas contaminadas, com estimativa de mais de dez milhões de casos (peças 371-372).

140. Em reunião realizada com a equipe técnica do Ministério da Saúde, em 17/2/2022, foi ratificada essa estimativa, sendo informado que não se tinha o número real de casos por ausência de registro específico, prevendo-se que a partir de 2022 os registros de atendimento indicarão o quantitativo atendido.

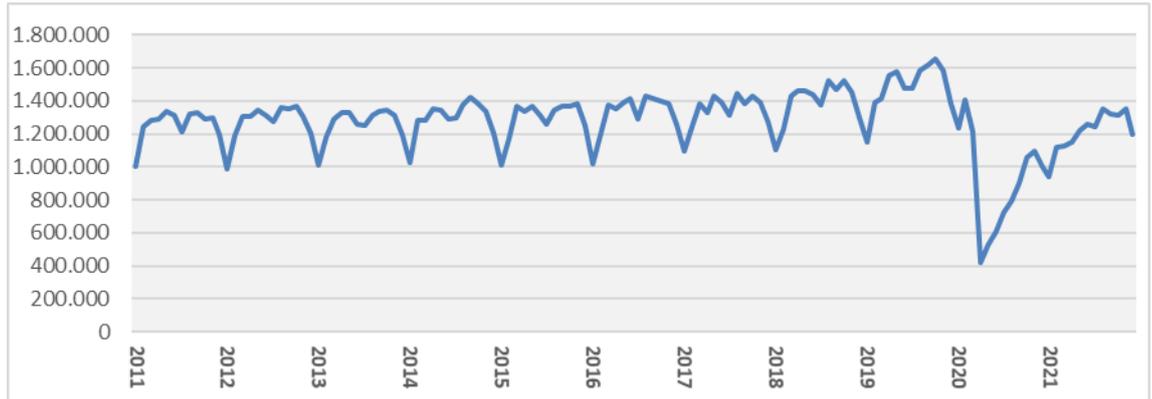
141. O paciente que apresenta condições pós-Covid-19 é atendido na rede de saúde do SUS, na atenção primária, média ou alta complexidade, dependendo do quadro que venha a desenvolver. Nesse sentido, a estrutura do SUS, montada com equipamentos públicos municipal, estadual ou federal, é a mesma que atende a demanda de pacientes não Covid-19, com Covid-19 e com condições pós-Covid-19, o que permite afirmar que a rede de saúde passou a absorver cerca de mais de 10 milhões de pacientes acometidos com esta síndrome nesses dois anos de pandemia.

142. Associado a este fato, há uma provável demanda reprimida de atendimento ambulatorial em reabilitação física, neuropsicológica e neuropsicomotora decorrente do período de pandemia, que vai acabar exigindo maior resolutividade do sistema, principalmente com a flexibilização das medidas de restrição e maior busca dos serviços de saúde públicos.

143. A título exemplificativo, em março de 2020, foram registrados 1.213.395 atendimentos em reabilitação, e no mês seguinte esse número se reduziu a quase 1/3, com 418.250 atendimentos. Nos meses seguintes, esses tratamentos em reabilitação começaram gradativamente a aumentar, tendo alcançado o pico de 1.356.382 tratamentos em agosto de 2021, mas ainda inferior ao nível pré-pandemia.

144. No gráfico abaixo, apresenta-se a evolução do atendimento reabilitação física, neuropsicológica e neuropsicomotora que demonstra queda de atendimento no período de 2020 e retomada crescente no ano de 2021.

Gráfico 1 - Evolução do Número de Atendimentos Ambulatoriais em Reabilitação Física, Neuropsicológica e Neuropsicomotora



Fonte: SIA. Dados obtidos em 14/3/2022.

145. É um desafio para a pasta dar curso a essas ações, pois, além delas, há que se considerar o que está represado de atendimento à saúde em termos de atendimentos ordinários, em função da pandemia. A Nota Técnica 22, de novembro de 2021, produzida pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fiocruz, intitulada “O ‘represamento’ do atendimento em saúde no SUS” (disponível em https://bigdata-covid19.icict.fiocruz.br/nota_tecnica_22.pdf, acesso em 12/6/2022) traz números que reclamam atenção. Após captar informações obtidas nos sistemas do Ministério da Saúde (Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), Sistema de Informação Hospitalar (SIH), Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) e dados do SIVEP-Gripe (por data do óbito) e do painel coronavírus (por data de divulgação) (<https://covid.saude.gov.br/>) sobre óbitos em Covid-19) e comparar a produção entre o período de janeiro de 2018 a junho de 2019 (pré epidêmico) com o período de janeiro de 2020 a junho de 2021 (após o início da epidemia), é dito que há uma diferença de 1,7 milhões de internações (só de internações eletivas são 1,2 milhões).

146. Segundo a referida nota, os dados de mortalidade apontam que nos períodos em que ocorreram os maiores volumes de óbitos por Covid-19 coincidem com os maiores volumes de óbitos por outras causas, e também coincidem com os menores volumes de atendimentos em diversos sistemas, o que sugere represamento no atendimento para assistência à saúde. Os dados apontam que a queda em ações de prevenção e promoção de saúde já apresentava diminuição em períodos anteriores à epidemia de Covid-19, e, mantida essa diminuição, prejudicarão ainda mais outros problemas de saúde. Por isso, os autores da nota aduzem que o “investimento massivo no SUS é necessário para identificação de problemas que não puderam ser diagnosticado e ainda é necessário monitorar a longo prazo os impactos indiretos que serão decorrentes da Covid-19, sobretudo em casos que não puderam ser atendidos em momento oportuno”.

147. Por fim, cabe mencionar que, em fevereiro de 2022, foi publicado o Caderno de Ações para a Vigilância e Assistência à Saúde das Condições Pós-Covid no âmbito do Ministério da Saúde, que consolida as medidas adotadas pela pasta, a exemplo das citadas acima, para o enfrentamento da Síndrome Pós-Covid (peça 549).

3.3.1 - Ausência de quantitativo de casos de morbidade e mortalidade por condições pós-Covid

148. Não existem informações estruturadas de casos de morbidade e mortalidade por condições pós-Covid nos anos de 2020, 2021 e 2022, exceto os casos de SIM-P que passaram a ser informados em fevereiro de 2022, no Boletim Epidemiológico, noticiados a partir da edição 100, relativos à semana epidemiológica de 6/2 a 12/2 de 2022.

149. Considerando que o número de casos de Covid-19 ultrapassa a 30,7 milhões e que se estima que mais de 10 milhões de pessoas podem ter sido acometidas de condições pós-Covid, conforme informado pelo Ministério da Saúde, os quantitativos revelam, por si só, a necessidade de registro adequado dessas ocorrências para melhoria a atuação das políticas públicas de saúde, uma vez que as manifestações podem desencadear pressões na atenção primária, na média e alta complexidade, dependendo do tipo de ocorrência e agravamento nos pacientes. No Apêndice 5, indicam-se diversas manifestações dessas condições pós-Covid que podem pressionar o sistema de saúde

brasileiro.

150. Independentemente do encerramento da Espin, as manifestações pós-Covid persistirão e os pacientes por elas acometidos necessitam de atendimento na atenção primária e especializada, conforme o caso, e o conhecimento e a divulgação dos dados de morbidade e mortalidade decorrentes são instrumentos para estabelecimento de políticas de saúde para o enfrentamento dessa doença.

151. A situação fica evidenciada pela ausência de informações nos boletins epidemiológicos (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022>), nos sítios do www.localizasus.gov.br, e www.saude.gov.br, e nos informes do Ministério da Saúde (peças 371-372). Tal fato pode comprometer a prestação de cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional, nos termos do art. 16, item XIII da Lei 8.080/1990, uma vez que necessita conhecer a demanda para prestar o apoio.

152. A ocorrência encontrada decorre de as condições pós-Covid possuírem estudos confirmatórios em andamento, bem como os códigos de registros de saúde (CID-10) e os marcadores de notificação de óbitos terem sido implantados recentemente. Ainda, o protocolo de manejo clínico do Ministério da Saúde foi elaborado em março de 2021, seguindo as orientações da OMS.

153. A inclusão pelo Ministério da Saúde dos marcadores U09.9 e U10.9, que tratam de condições de saúde posterior à Covid-19, e síndrome inflamatória multissistêmica associada à Covid-19, em conjunto com outros códigos da CID-10 no SIM, e a incorporação dos procedimentos 03.01.07.021-0 e 03.01.07.022-9 no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), que tratam de reabilitação de pacientes pós Covid-19, possibilitam conhecer o número de casos e de óbitos decorrentes da doença.

154. Ressalte-se que o Ministério da Saúde iniciou apoio financeiro de R\$ 159,9 milhões aos entes subnacionais para o enfrentamento da situação. Entretanto, sem o conhecimento do quantitativo efetivo de pacientes que buscam a rede de saúde com essas manifestações, esse incentivo financeiro pode ficar muito aquém para atender as necessidades de saúde.

155. Não se ter o conhecimento do quantitativo de possíveis pacientes acometidos por condições pós-Covid-19 compromete o apoio aos entes subnacionais para o enfrentamento da situação, considerando que os recursos destinados podem ficar aquém das necessidades e aqueles entes acabarem por assumir o papel da assistência na atenção primária e na média e alta complexidade com os recursos disponíveis, com risco de comprometer a qualidade ou a quantidade do serviço de saúde prestado, e ainda prováveis óbitos decorrentes de não tratamento, afastamentos de trabalho e impactos na produtividade resultante do absenteísmo.

156. Em comentários do gestor, a unidade jurisdicionada, por intermédio da SAPS, informou que está previsto monitoramento da execução das ações por meio do número de atendimentos registrados como condição de saúde posterior à Covid-19 no Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (Sisab), conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID) vigente (U.09 e U.10), e se dará de forma quadrimestral, no período de um ano, contado a partir da data de publicação da Portaria GM/MS 377/2022 (Apêndice 13).

157. Considerando que há ferramentas que possibilitam identificar, quantificar e dar publicidade aos casos de morbidade e mortalidade decorrentes das condições pós-covid-19, entende-se que deve ser mantida a proposta de recomendação nos moldes inicialmente apresentados.

158. Espera-se, com a adoção da medida aqui proposta, que o Ministério da Saúde identifique, quantifique e dê publicidade dos casos e mortalidade decorrentes de condições pós-Covid para prestar apoio adequado aos entes subnacionais, melhorando o cuidado da população acometida pela doença.

159. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que adote providências para identificar, quantificar e dar publicidade nos boletins epidemiológicos dos casos e da mortalidade decorrentes de condições

Pós-Covid-19 e das ações realizadas para minimizar seus impactos à população, a fim de obter e disponibilizar informações fidedignas desses casos para prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios no aperfeiçoamento de sua atuação institucional, nos termos do art. 16, item XIII da Lei 8.080/1990.

3.4 - Estruturação para enfrentamento das variantes de preocupação

160. A atuação institucional para enfrentamento de variantes de preocupação envolve uma multiplicidade de ações para evitar ou mitigar os casos importados ou para controlar e monitorar os casos dentro do território.

161. Para se conhecer a forma de atuação do Ministério da Saúde no enfrentamento de variantes de preocupação, especialmente, a variante Ômicron, a equipe de auditoria solicitou informações, por meio do Ofício de Requisição 38/2022, sobre as medidas adotadas pela pasta ministerial. Em resposta, foi apresentado plano de enfrentamento (peça 434).

162. Adicionalmente, foram solicitadas informações da Anvisa por meio do Ofício 8609/2022 acerca das ações de vigilância sanitária, sendo apresentada resposta nos termos do documento de peça 400.

163. Em razão do ingresso de variantes no país, a exemplo da variante Ômicron, por envolver temas transversais, o planejamento da atuação do Ministério da Saúde foi realizado envolvendo a atuação de cada secretaria especializada, com a coordenação da Espin exercida pela Secovid (peça 434).

164. As informações da Anvisa suplementaram a contextualização do cenário epidemiológico pelo controle e enfrentamento de variantes de preocupação.

165. Não obstante a declaração do encerramento da Espin pela Portaria GM/MS 913/2022, a preparação dos órgãos para o enfrentamento de possíveis variantes, com a utilização da experiência e da estrutura formada ao longo da pandemia, é essencial para fomentar resposta na ocorrência de ingresso de novas variantes do Coronavírus.

3.4.1 Variante Ômicron

166. A variante Ômicron foi identificada em novembro de 2021 e rapidamente se disseminou pelo continente africano e europeu. Sequenciamento genômico identificou a presença dessa variante em 100% das amostras colhidas na África do Sul, 95% no Reino Unido, 94% em Israel, 88% nos Estados Unidos, 76% na Argentina e 85% no Brasil, sendo a variante dominante no mundo (peça 434).

167. Essa variante possui escape imunológico a infecções anteriores ou esquema vacinal primário, uma vez que a vacinação em pessoas com infecção natural anterior à vacinação retém neutralização de Ômicron superior à vacinação em pessoas sem a infecção natural. Ainda, as doses de reforço induzem o aumento dos anticorpos, o que significa dizer que a campanha de aumento de população para a tomada de doses de reforço é importante para evitar a proliferação de casos graves (peça 434, p. 30).

168. Conforme dados do *Royal College*, o risco de reinfecção com a variante Ômicron é 5,4 vezes maior que o da variante Delta. Isso indica que a proteção contra a reinfecção pelo Ômicron proporcionada por infecções anteriores pode estar em torno de 19%. O Ministério relatou ainda que pacientes contaminados com a variante Ômicron são 15% menos propensos a procurarem assistência médica hospitalar e a probabilidade de internação é 40% menor do que na onda da Delta.

169. De acordo com a Secovid, em razão do aumento de casos de Covid-19 nas últimas semanas de janeiro de 2022, possivelmente pela alta transmissibilidade da variante Ômicron, o Ministério da Saúde orientou a adoção de medidas com a finalidade de ampliar a taxa de imunização da população elegível, o incremento no número de doses de reforço aplicadas e a adoção de esquemas extraordinários de vacinação contra o vírus (peça 434, p. 30).

170. A pasta pugnava pela necessidade de ampliação do diagnóstico da Covid-19 em todo país, de

forma a permitir a identificação e o isolamento de pessoas infectadas com o vírus Sars-CoV-2 que estão assintomáticas, pré-sintomáticas ou com apenas sintomas leves e que podem estar transmitindo vírus, e ainda, com o recebimento do resultado na base de dados, será possível monitorar a situação epidemiológica da doença e a adoção de medidas de controle adequadas.

171. Como medida de prevenção e controle do vírus e, em especial, frente à nova variante Ômicron, a Secovid orientou que deveriam ser mantidas e fortalecidas as medidas não farmacológicas, como distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados conforme orientação médica e o preconizado na nova versão do Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19, disponível em <https://www.gov.br/saude/ptbr/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologicacovid-19/view>.

172. Passa-se a relacionar as principais ações realizadas para estruturação e enfrentamento da variante Ômicron, que também podem constituir rotina para enfrentamento de outras variantes que possam aparecer e circular no país de acordo com o plano apresentado pelo Ministério da Saúde.

3.4.2 Leitos de UTI-Covid

173. O monitoramento da disponibilidade de leitos de UTI e de enfermaria para pacientes com Covid-19 foi realizado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), por meio da Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar (CGAHD), que realiza as autorizações dos leitos de UTI Covid-19, bem como dos leitos de Suporte Ventilatório Pulmonar.

174. No caso de leitos para UTI-Covid-19, o gestor local deve solicitar, por meio do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS), a habilitação (autorização) de leitos, com informação de garantia da existência de um respirador por leito, demais equipamentos e recursos humanos necessários, compatíveis com os dados do estabelecimento no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (SCNES) e que os leitos estejam inseridos no Plano de Contingência do Estado com as devidas pactuações.

175. O Ministério da Saúde analisava os itens declarados e de acordo com sua capacidade orçamentária vinha habilitando os leitos de UTI-Covid nos termos da Portaria GM/MS 829/2021.

176. No ano de 2019, antes do início da epidemia, os leitos de UTI tinham a seguinte configuração (peça 434):

- a) UTI Adulto Tipo I, II e III;
- b) UTI Pediátrica Tipo I, II e III; e
- c) UTI Neonatal Tipo I, II e III.

177. Com o advento da epidemia provocada pelo Coronavírus, foi adicionada tipologia específica. O foco desses leitos era absorção exclusiva de pacientes positivados para Covid-19 com agravamento do quadro. Assim, foram criadas as seguintes classificações no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - SCNES:

- a) UTI Adulto Tipo II - Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) - Covid-19; e
- b) UTI Pediátrica Tipo II - Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) - Covid-19.

178. Ao longo dos anos de 2020 e 2021, foram publicadas portarias que regulamentavam o processo de habilitação de leitos, no entanto, muito embora a nomenclatura tenha sido alterada, de habilitação para autorização, os procedimentos para a consecução das habilitações não foram afetados.

179. Nessa revisão normativa, com o fito principal de aumentar o acesso da população aos leitos de UTI e, também, com foco no paciente, intencionou-se dar mais celeridade e gerar menos problemas de execução das autorizações.

180. As portarias responsáveis pela regulamentação dos processos de habilitação de leitos em ordem cronológica, entre os anos de 2020 e 2021, são:

- a) Portaria GM/MS 414, de 18 de março de 2020;
- b) Portaria GM/MS 568, de 26 de março de 2020;
- c) Portaria GM/MS 1.802, de 20 de julho de 2020;
- d) Portaria GM/MS 3.300, de 4 de dezembro de 2020; e
- e) Portaria GM/MS n. 829, de 28 de abril de 2021.

181. O Ministério da Saúde informou que, em dezembro de 2020, havia 22.417 leitos de UTI-Covid disponíveis, sendo que, no ápice da pandemia em 2021, foram habilitados 26.669 leitos, adultos e pediátricos, custeados pelo Ministério da Saúde.

182. Com a diminuição dos casos de contaminação no último trimestre de 2021, ocorreu queda das internações hospitalares e, conseqüentemente, houve redução de leitos para 15.845 (janeiro de 2022). Entretanto, caso seja necessário, a Secovid entende que há estrutura disponível para novas habilitações que permitem alcançar novamente os 26.669 leitos.

183. O Ministério da Saúde informou, em síntese, que no ano de 2021 houve:

- a) continuidade e ampliação do custeio extraordinário de leitos de terapia intensiva para os pacientes com Covid-19, alcançando, no pico, mais de 26 mil leitos adultos e pediátricos custeados pelo governo federal;
- b) autorização e custeio de mais de 4 mil leitos de suporte ventilatório pulmonar;
- c) transferência de R\$1,7 bilhão para apoiar o custeio de leitos clínicos (de enfermaria) ocupados por pacientes da Covid-19.

184. Em pesquisa no painel LocalizaSus, acesso em 8/4/2022, consta informação de que a União despendeu, no período de 2020 e 2021, R\$ 14,18 bilhões com habilitação de 19.517 leitos, 13.903 autorizações e 19.370 prorrogações. Considerando que tais leitos foram criados, possuindo estrutura de oferta, a possibilidade de reativação adere ao que foi informado pelo órgão.

185. No início de janeiro, com a escalada no Brasil da contaminação pela variante Ômicron, havia possibilidade de a taxa de ocupação de leitos chegar a limites máximos ou a taxa de alerta (superior a 60% de ocupação), porém a expectativa não se materializou, salvo em locais específicos.

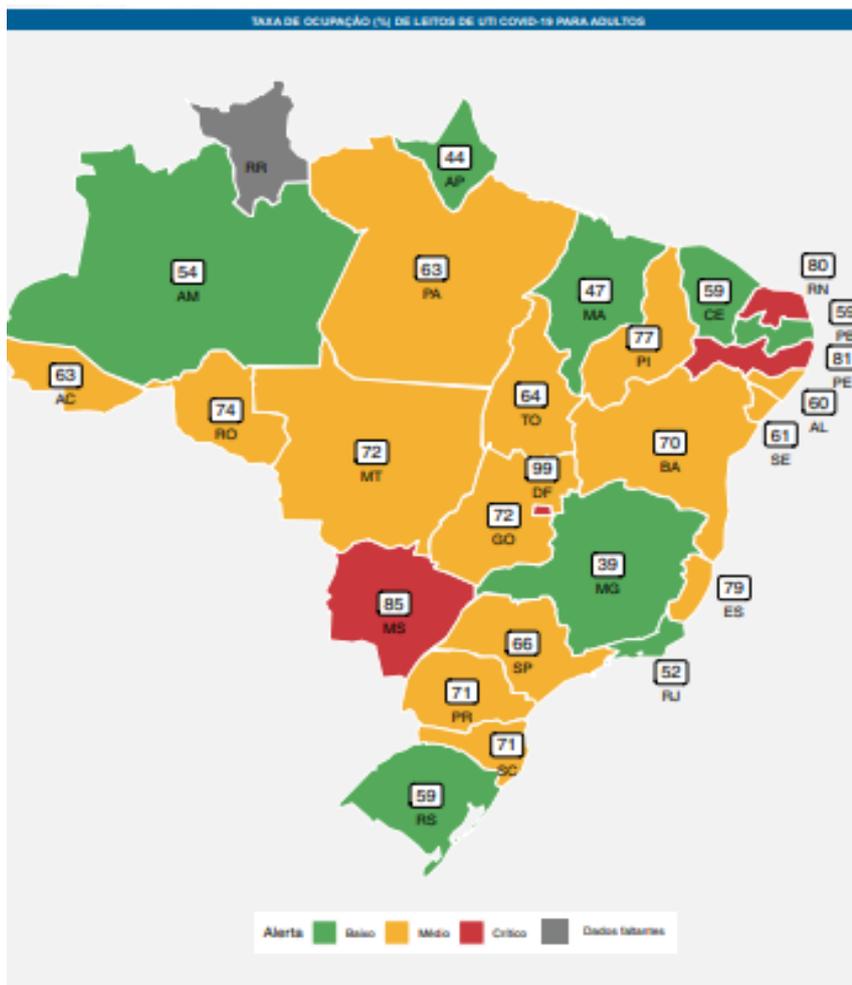
186. O Observatório Covid da Fiocruz emitiu nota técnica, de 15/2/2022, apresentando análise acerca da taxa de ocupação de leitos, indicando, no geral, tendência de redução, com dados de 14/2/2022 (peça 445).

187. Segundo o estudo, quatro unidades federativas estavam na zona de alerta crítico (fevereiro de 2022): Rio Grande do Norte (80%), Pernambuco (81%), Mato Grosso do Sul (85%) e o Distrito Federal (99%). Catorze estados estavam na zona de alerta intermediário: Rondônia (74%), Acre (63%), Pará (63%), Tocantins (64%), Piauí (77%), Alagoas (60%), Sergipe (61%), Bahia (70%), Espírito Santo (79%), São Paulo (66%), Paraná (71%), Santa Catarina (71%), Mato Grosso (72%) e Goiás (72%).

188. Entre as capitais com taxas divulgadas, sete estavam na zona de alerta crítico: Rio Branco (80%), Natal (percentual estimado de 84%), João Pessoa (81%), Rio de Janeiro (81%), Campo Grande (91%), Goiânia (82%) e Brasília (99%). Doze capitais estavam na zona de alerta intermediário: Porto Velho (78%), Palmas (65%), Teresina (70%), Fortaleza (70%), Maceió (69%), Salvador (69%), Belo Horizonte (75%), Vitória (78%), São Paulo (64%), Curitiba (70%), Porto Alegre (63%) e Cuiabá (67%).

189. Na figura abaixo, apresenta-se a taxa de ocupação nas unidades da federação, com dados de 14/2/2022.

Figura 3 - Taxa de ocupação de leitos nas unidades da federação



Fonte: Observatório Covid Fiocruz (peça 445)

190. Neste ponto, 24 Secretarias do Tribunal nos Estados e a SecexSaúde realizaram produção de conhecimento, com dados obtidos juntos às secretarias estaduais de saúde, que em sua maioria informaram que os ventiladores pulmonares distribuídos pelo Ministério da Saúde para habilitação de leitos de UTI-Covid foram realocados em locais distintos do originalmente previsto, em decorrência do arrefecimento dos casos, e que a maior parte desses equipamentos seguem funcionando normalmente. A flexibilização no emprego desses equipamentos, em períodos de baixa demanda por leitos Covid-19, gera eficiência no sistema de saúde em outras áreas de cuidado.

191. Considerando as informações prestadas pelo Ministério da Saúde, as informações disponibilizadas pelo Observatório Covid da Fiocruz e as análises empreendidas dos dados constantes dos sistemas corporativos de saúde e prestadas pelas secretarias estaduais de saúde, bem como pelo comportamento dinâmico da pandemia, deve-se manter o acompanhamento da taxa de ocupação de leitos e as medidas adotadas para habilitação/autorização para ofertar leitos de UTI necessários para atender as demandas da pandemia.

192. Ressalte-se que, com o encerramento da Espin, sugere-se que o Ministério da Saúde continue monitorando a taxa de ocupação de leitos, de UTI e Clínicos, conforme recomendação procedida no item 3.1.1 deste relatório.

3.4.3 Leitos de Suporte Ventilatório Pulmonar

193. Os Leitos de Suporte Ventilatório Pulmonar (LSVP) é uma estratégia aliada aos leitos de UTI Covid-19, objetivando o acolhimento de pacientes com quadro leve a moderado da doença, os quais dependam em alguma medida de algum tipo de auxílio respiratório.

194. Em adição, o processo de habilitação/autorização de leitos de suporte ventilatório pulmonar sofreu alterações para melhor execução das análises e, conseqüentemente, dar mais transparência e facilitar o acesso e controle pelos gestores de saúde requerentes.

195. Segue o histórico das normativas regulamentadoras publicadas entre os anos de 2020 e 2021:

- a) Portaria GM/MS 1.521, de 15 de junho de 2020;
- b) Portaria GM/MS 1.862, de 29 de julho de 2020 (alteração da Portaria GM/MS 1.521, de 15 de junho de 2020);
- c) Portaria GM/MS 3.467, de 17 de dezembro de 2020;
- d) Portaria GM/MS 471, de 17 de março de 2021;
- e) Portaria GM/MS 1.412, de 28 de junho de 2021.

196. Os leitos de suporte ventilatório pulmonar, ao contrário dos leitos de UTI, podem ser habilitados em unidades temporárias comumente conhecidas pelo nome de hospitais de campanha.

197. No ano de 2021, foram habilitados 4.305 leitos de suporte ventilatório pulmonar.

198. No painel LocalizaSus, acesso em 8/4/2022, consta informação que foram despendidos R\$ 573,2 milhões, sendo autorizadas 3.223 LSVP e 1.935 prorrogações.

199. Esses leitos não estão mais sendo autorizados pelo Ministério da Saúde a partir do exercício de 2022 (peça 593, p.77).

3.4.4 Suprimento de oxigênio medicinal

200. O Ministério da Saúde informou que o suprimento de oxigênio compete aos entes subnacionais, cabendo a atuação complementar da União, caso seja demandada, conforme orientação do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 da Presidência da República, nos termos da Resolução 12, de 9 de fevereiro de 2021 (peça 434).

201. Diante do normativo, a pasta informa os procedimentos para atendimento de demandas dos entes subnacionais, devendo ser autuado processo no SEI, e análise de três elementos fundamentais:

- a) comprovação do exaurimento dos recursos ou de sua insuficiência;
- b) o ente postulante já realizou todos os atos que podia ter realizado para aquisição própria do insumo; e
- c) especificação qualitativa e quantitativa do insumo pretendido.

202. O Ministério da Saúde, na atuação de forma complementar, implantou o Plano Oxigênio Brasil que engloba ações voltadas a apoio extraordinário a estados e municípios, quando do exaurimento de suas capacidades.

203. No cenário epidemiológico de janeiro de 2022, não havia nenhuma ação do plano em andamento, em razão de não haver necessidade de suporte complementar aos Estados para o fornecimento de oxigênio. Entretanto, as ações previstas neste plano podem ser retomadas em curto prazo de tempo.

204. O Ministério da Saúde apoiou o suprimento de oxigênio aos entes subnacionais, a exemplo do Amazonas, Amapá, Rondônia, Acre, Mato Grosso (peça 434, p. 8).

205. Na representação sobre a crise do oxigênio em Manaus, que tramita no processo TC 000.344/2021-4, o Tribunal deliberou na forma do Acórdão 676/2022 – TCU - Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, determinando ao Ministério da Saúde elaborar, em sessenta dias, plano de ação para monitorar o abastecimento de oxigênio medicinal nos entes subnacionais, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

206. Ressalte-se que, com o encerramento da Espin, sugere-se que o Ministério da Saúde continue monitorando a taxa de ocupação de leitos, de UTI e Clínicos, conforme recomendação procedida no item 3.1.1 deste relatório, que implica em maior demanda de consumo de oxigênio.

3.4.5 Monitoramento da disponibilidade de medicamentos de intubação orotraqueal

207. Os medicamentos para Intubação Orotraqueal (IOT), que compreendem anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, utilizados pelos hospitais de referências, são de responsabilidade dos entes estaduais, municipais ou distrital e dos próprios hospitais.

208. No âmbito do Ministério da Saúde, essa atribuição é feita pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – peça 434.

209. O Ministério da Saúde deliberou pela constituição de um estoque de reserva desses medicamentos, no quantitativo equivalente a 60 dias de consumo, baseado na média das 60 semanas de monitoramento.

210. O órgão informou que está em desenvolvimento o plano para gestão de riscos, que tem como objetivos específicos:

- a) compor e monitorar estoque de reserva no Ministério da Saúde para pronto atendimento;
- b) manter quantitativo de medicamentos para IOT registrado em Ata para pronta execução;
- c) manter quantitativo de medicamentos para IOT previsto em plano de trabalho de aquisição internacional em cooperação com a OPAS;
- d) manter reserva orçamentária específica para aquisição de medicamentos para IOT;
- e) realizar o monitoramento da demanda junto aos estados e municípios em parceria com o Conass e Conasems; e
- f) realizar o monitoramento da oferta dos medicamentos para IOT no mercado nacional.

211. O monitoramento da demanda e o consumo dos medicamentos para intubação orotraqueal é informado pelo Conass, que realiza um levantamento junto às Secretarias Estaduais de Saúde, consolida e envia as informações referentes ao Consumo Médio Mensal (CMM).

212. A distribuição dos medicamentos às unidades federativas, definida a partir do monitoramento e da avaliação tripartite, é operacionalizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) e pelo Departamento de Logística (DLOG/SE) e as informações sobre a distribuição são enviadas ao Conass e Conasems para que disseminem a informação à secretaria de saúde interessada.

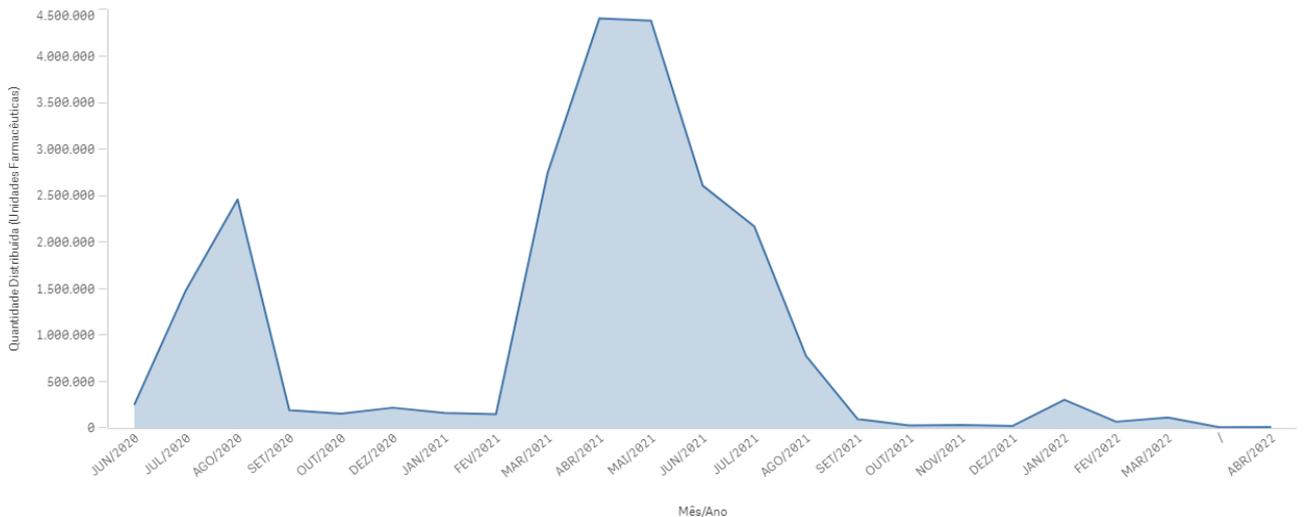
213. O Ministério da Saúde utilizou dos seguintes meios para atendimento das demandas de medicamentos de IOT: pregão, doação, Ata de Registro de Preços, aquisições por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde e requisição administrativa.

214. Foram distribuídas 17,5 milhões de unidades de medicamentos IOT em 2021, e 4,7 milhões em 2020, totalizando mais de 22 milhões de unidades distribuídas durante a situação de emergência sanitária decorrente do Covid-19.

215. Por fim, o ministério informou que possui um estoque de mais de 18 milhões de unidades farmacêuticas destes medicamentos para apoiar os entes federados frente ao possível aumento no consumo, constando as informações de distribuição no painel LocalizaSus.

216. No painel LocalizaSus, acesso em 8/4/2022, consta distribuição de medicamentos IOT no quantitativo de 22,8 milhões, com pico de distribuição em março e abril de 2021, conforme gráfico abaixo.

Gráfico 2 - Quantidade de medicamentos IOT distribuídos



Fonte: LocalizaSus (acesso em 8/4/2022)

217. Em relação às informações já apresentadas no sexto ciclo, o Ministério da Saúde agregou a criação de um plano de gestão de riscos no âmbito da SCTIE.

218. Ressalte-se que, com o encerramento da Espin, sugere-se que o Ministério da Saúde continue monitorando a cobertura de medicamentos IOT (demanda e consumo), conforme recomendação procedida no item 3.1.1 deste relatório.

3.4.6 Monitoramento da vacinação

219. O monitoramento da vacinação é feito pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento Covid-19 (Secovid) – peça 434.

220. A estrutura de vacinação existente conta com 38 mil salas de vacinação em todo o país, sendo que em campanhas realizadas anualmente esse número chega até 50 mil postos, além de 52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

221. O ministério informou que desde o início da campanha de vacinação foram distribuídas 400.553.089 doses de vacina contra a Covid-19, que resultou na aplicação de mais de 334 milhões de doses, com mais de 144 milhões de pessoas com esquema vacinal completo (com as duas doses da vacina ou com o imunizante de dose única). Em 2022, a expectativa é de entregar mais 354 milhões de doses para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

222. O país atingiu o percentual de 91% do público-alvo da vacinação contra a Covid-19 (população com 12 anos e mais) com pelo menos a primeira dose, bem como 75% da população com as duas doses (janeiro de 2022).

223. Existem ainda cerca de 87 milhões de doses de vacinas Covid-19 em estoque (https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_LIBERA_VACINA/DEMAS_LIBERA_VACINA.html), para a continuidade da vacinação no Brasil decorrentes de contratos já assinados para o ano de 2022.

224. Além disto, encontra-se em curso a vacinação com dose de reforço para toda a população acima de 18 anos que deve ser administrada 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário, conforme previsto na Nota Técnica Secovid 65/2021 - Antecipação da Dose de Reforço, bem como a vacinação dos adolescentes de 12 a 17 anos.

225. Dado o cenário epidemiológico existente, o órgão informou que foi emitida a Nota Técnica Secovid 65/2021, a qual, considerando medidas de intensificação da vacinação nesses locais, tais como a antecipação da aplicação da dose de reforço e adoção de esquemas extraordinários de vacinação contra a Covid-19, principalmente na Europa em decorrência da Variante Ômicron, estipulou antecipação do intervalo para dose de reforço de vacinas em pessoas com mais de 18 anos e imunocomprometidas, bem como foi reiterada a Nota Técnica Secovid 2/2022, que trata da

vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

226. Ainda, o ministério afirma que tem monitorado a situação da vacinação contra a Covid-19 nas unidades federadas, cujos dados analisados têm sido publicados mensalmente por meio dos Boletins Epidemiológicos (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2021>), tendo identificado estados com dificuldades de alcançar boas coberturas vacinais, em especial os estados da região Norte (peça 434).

227. O órgão informou que, em ação conjunta da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde Ação (SAPS) em parceria com a OPAS, está sendo desenvolvido projeto que tem como objetivo dar apoio e suporte técnico e operacional com vistas a elevar as coberturas vacinais contra a Covid-19 em municípios com baixa cobertura vacinal.

228. A ação teve por objetivos específicos, considerando o foco da atenção primária à saúde (APS):

a) articulação com os gestores locais da APS e Vigilância para a implementação de medidas para elevar as coberturas vacinais contra a Covid-19 e demais vacinas elencadas no calendário nacional de vacinação;

b) orientação aos gestores para a execução de ações de intensificação vacinal extramuros e de digitação dos registros de vacinados que, por quaisquer motivos, não foram incluídos nos sistemas oficiais de informação, sendo um dos focos a qualificação dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) na busca ativa das pessoas com vacinas atrasadas;

c) planejamento e proposição, junto aos gestores, de ações factíveis nos eixos temáticos de imunização, vigilância epidemiológica e Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), sistema de informação e comunicação, além de orientar a documentação e o monitoramento da sua implementação.

229. Segundo o Ministério da Saúde, insta consignar que as ações para elevação das coberturas vacinais contra a Covid-19 são de extrema relevância e se mostram positivas para o combate a nova variante de preocupação (Ômicron), pois, apesar de a publicação de estudo de anticorpos neutralizantes indicar redução significativa da capacidade de neutralização para essa variante em indivíduos previamente vacinados com diferentes vacinas, considerando o observado com as demais variantes, é esperado que a efetividade para prevenção de formas graves mantenha-se em taxas elevadas (peça 434, p.12).

230. Em relação ao monitoramento da vacinação, as informações trazidas aos autos indicam suficiência da quantidade de vacinas para imunização de toda população-alvo, conforme item 2.2, (Tabela 2), porém os percentuais de cobertura vacinal de grupos prioritários e por faixa etária não são divulgados nos sistemas públicos do Ministério da Saúde, nos termos da análise empreendida no item 3.2.1 – Ausência de informações dos indicadores de vacinação.

231. Em relação ao uso de máscaras, a medida é necessária para evitar a disseminação do vírus, todavia, em razão da diminuição do número de casos e de óbitos, os governos locais começaram a flexibilizar a exigência do uso de máscara, inicialmente em ambientes abertos e depois até em ambientes fechados. O estado da Paraíba, até abril de 2022, era o único estado que ainda exigia o uso de máscara, sendo a medida flexibilizada em 8/4/2022 (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/uso-de-mascara-deixa-de-ser-obrigatorio-em-todos-os-estados-brasileiros/>).

232. A não obrigatoriedade da máscara não invalida que as pessoas que não se sintam seguras continuem utilizando o equipamento, bem como aquelas pessoas imunocomprometidas e pessoas que apresentam sintomas respiratórios, cabendo ao poder público realizar campanhas de orientação para recomendar o uso nestes casos, uma vez que persiste a circulação do Sars-CoV-2, asseverando quanto ao uso correto da máscara e da qualidade do equipamento utilizado, a exemplo da máscara N95.

233. Ressalte-se que, com o encerramento da Espin, sugere-se que o Ministério da Saúde continue

monitorando a cobertura vacinal, conforme recomendação procedida no item 3.1.1 deste relatório.

3.4.7 Protocolos para vigilância sanitária em portos e aeroportos

234. O órgão informou que a atuação para estabelecimento de protocolo para vigilância sanitária em portos, aeroportos e pontos de fronteira é realizada de forma conjunta com a participação do Ministério da Saúde, Ministério de Segurança Pública e Ministério da Infraestrutura, bem como da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

235. Noticiou ainda que o protocolo para vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras secas estão consolidados na Portaria Interministerial 663, de 20 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no país, nos termos da Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

236. Em razão do recrudescimento da doença advindo do ingresso da variante Ômicron no país, a portaria trazia como requisitos para entrada no país a apresentação, antes do embarque, de documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo coronavírus, com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste de antígeno, realizado em até vinte e quatro horas anteriores ao momento do embarque, ou laboratorial RT-PCR, realizado em até setenta e duas horas anteriores ao momento do embarque, bem como a apresentação de comprovante de vacinação, impresso ou em meio eletrônico, com imunizantes aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou pela Organização Mundial da Saúde ou pelas autoridades do país em que o viajante foi imunizado, cuja aplicação da última dose ou dose única tenha ocorrido, no mínimo, quatorze dias antes da data do embarque (peça 434).

237. Informou ainda que a Anvisa emitiu o Protocolo de Procedimentos para Embarque e Desembarque de Tripulantes de Embarcações e Plataformas disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-protocolos/protocolo-procedimento-paraembarque-e-desembarque-de-tripulantes-de-embarcacoes-e-plataformas.pdf/view>.

238. Por fim, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero) tornou público o documento Medidas de Proteção Adotadas Contra a Covid-19, disponível em: <https://www4.infraero.gov.br/coronavirus/>.

239. A Lei 9.782/1999 criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a competência pela coordenação da vigilância sanitária foi atribuída à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além da execução e coordenação das atividades de vigilância sanitária, a citada lei atribuiu à Anvisa a execução da vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (peça 400).

240. A Lei 13.979/2020, em seu inciso VI do *caput* do artigo 3º, definiu que as medidas de restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos são de competência conjunta dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura e que a adoção dessas medidas deve ser precedida de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa, conforme inciso I do § 6º-B.

241. No exercício dessa competência, a Anvisa realizou recomendações ao grupo de ministros, conforme abaixo (peça 400, p. 8-10):

- a) Nota Técnica 112/2021 - GGPAF/DIRE5/ANVISA: emite recomendações para adoção da cobrança de certificados de vacinação no modal terrestre;
- b) Nota Técnica 113, de 2021 - GGPAF/DIRE5/ANVISA: emite recomendações para adoção da cobrança de certificados de vacinação no modal aéreo;
- c) Nota Técnica 218/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA: emite esclarecimentos sobre as recomendações feitas pela Anvisa a pedido da Casa Civil;
- d) Nota Técnica 203/2021/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA: recomenda medidas restritivas de caráter temporário em relação aos voos e viajantes procedentes da África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue, em decorrência da nova variante do Sars-CoV-2 identificada como B.1.1.529;
- e) Nota Técnica 204/2021/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA: recomenda, de forma complementar,

que fossem incluídas nas restrições os países Angola, Malawi, Moçambique e Zâmbia; e
f) Nota Técnica 208/2021/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA: detalha os fundamentos considerados pela Anvisa para recomendar a ampliação das medidas de restrição.

242. As Notas Técnicas 112 e 113/2021 foram parcialmente acolhidas pela Portaria Interministerial 661/2021.

243. Medida Cautelar acolhida na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 913 - Distrito Federal, da lavra do Ministro do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, conferiu interpretação conforme a Constituição à Portaria Interministerial 661/2021, ao que determinou:

(i) a Portaria nº 661/2021 deverá ser interpretada nos estritos termos das Notas Técnicas nº 112 e 113/2021 da ANVISA; e

(ii) a substituição do comprovante de vacinação pela alternativa da quarentena somente se aplica aos viajantes considerados não elegíveis para vacinação, de acordo com os critérios médicos vigentes, ou que sejam provenientes de países em que, comprovadamente, não existia vacinação disponível com amplo alcance, ou, ainda, por motivos humanitários excepcionais.

244. Em decorrência desta decisão, a Casa Civil encaminhou à Anvisa o Ofício Circular 150/2021/SE/CC/CC/PR solicitando avaliação e manifestação sobre o conteúdo de uma minuta de portaria interministerial. Em resposta, foi elaborada a Nota Técnica 218/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, contendo esclarecimentos sobre as recomendações feitas pela Anvisa (peça 400, p. 8).

245. Com a descoberta da variante Ômicron, em 25 de novembro, a Anvisa enviou, no dia 26 de novembro, à Casa Civil da Presidência da República, a Nota Técnica 203/2021/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, recomendando medidas restritivas aos voos e passageiros procedentes de países africanos. A recomendação foi acolhida pela Portaria Interministerial 663/2021 (peça 400, p. 60).

246. Com a evolução dos casos da variante Ômicron, a Anvisa emitiu, em 28/11/2021, a Nota Técnica 204/2021/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, recomendando de forma complementar, que fossem incluídas nas restrições os países Angola, Malawi, Moçambique e Zâmbia.

247. Considerando que esta última recomendação não foi acatada de pronto, em 1º de dezembro, foi encaminhada à Casa Civil, a Nota Técnica 208/2021/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que detalhava os fundamentos considerados pela Anvisa para recomendar a ampliação das medidas de restrição.

248. As recomendações para ampliação dos países com restrições de entrada no Brasil não foram incorporadas em nenhuma nova versão da portaria interministerial.

249. Com a evolução da pandemia, a transmissão da Ômicron se dissipou por inúmeros países, sendo emitida a Nota Técnica 224/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA pela suspensão das restrições impostas às aeronaves e viajantes vigentes, desde que fossem mantidas as demais medidas para viajantes de procedência internacional abordadas nas Notas Técnicas 112, 113 e 208/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, ou seja, exigência de testes pré-embarque, preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante (DSV), comprovante de vacinação contra a Covid-19 e quarentena após desembarque no Brasil.

250. A recomendação foi incorporada na Portaria Interministerial 666/2022 (peça 400, p. 10).

251. Após a apresentação das informações do Ministério da Saúde, com a redução do número de casos e óbitos, em 28/3/2022, a Anvisa encaminhou a Nota Técnica 40/2022 ao conselho de ministros sugerindo a suspensão da exigência de testes de detecção do vírus, de isolamento e Declaração de Saúde do Viajante (DSV) a partir de 1º maio de 2022 (peça 435).

252. De acordo com a nota técnica, a vacinação deve permanecer como o eixo central da política nacional de fronteiras para todos os modais de transporte, necessitando ser comprovada a vacinação completa para todos os indivíduos elegíveis que pretendam ingressar em território nacional.

253. Para viajantes provenientes de áreas de baixa cobertura vacinal e de indivíduos não elegíveis por questões de saúde ou de idade, recomendou, em substituição ao comprovante de vacinação, apresentação de resultado negativo para Covid-19 em teste realizado em até um dia antes do embarque ou desembarque no Brasil.

254. Em 1º/4/2022, foi publicada a Portaria Interministerial 670/2022, a qual retirou as exigências sugeridas pela Anvisa em todos os modais, exigindo a comprovação do ciclo vacinal completo, salvo:

I - ao viajante com condição de saúde que contraindique a vacinação, desde que atestada por laudo médico;

II - aos não elegíveis para vacinação em função da idade, conforme critérios definidos pelo Ministério da Saúde no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Sars-Cov-2 (Covid-19) e publicados no sítio eletrônico do Ministério da Saúde;

III - ao ingresso de viajante no País em virtude de questões humanitárias, na forma do art. 19;

IV - aos provenientes de países com baixa cobertura vacinal, conforme divulgação do Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico; e

V - aos brasileiros e estrangeiros residentes no território brasileiro que não estejam completamente vacinados.

255. Como se observa, a Portaria Interministerial 670/2022 flexibilizou as medidas restritivas um mês antes do sugerido pela Anvisa. Em razão da dinâmica da pandemia, que alterna em ciclos de maior e menor intensidade, o ato não adota postura conservadora acerca da adoção da medida, todavia, caso o cenário tenda a piorar, o mecanismo poderá ser acionado novamente para elevação das barreiras de entrada.

256. Ressalte-se que, por meio do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que deliberou sobre o sexto ciclo do acompanhamento, foi determinado, em seu item 9.4, aos Ministros da Casa Civil, Segurança Pública, Saúde e Infraestrutura, a inclusão da carteira de vacinação, medida que foi cumprida, nos termos da Portaria Interministerial 663/2021 e mantida na Portaria Interministerial 660/2022.

257. Em razão da importância estratégica da medida para evitar ou mitigar a entrada de casos importados, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde para que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, a exemplo da carteira de vacinação de passageiros que ingressem no país, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.8 Ações para detecção, notificação, investigação e monitoramento dos casos suspeitos de Covid-19

258. O Ministério da Saúde informou que as ações para detecção, notificação, investigação e monitoramento dos casos suspeitos de Covid-19 é conduzida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) – peça 434.

259. Acrescentou que, para efetivação dessas atribuições, em 2022 foram adquiridos 13.699.968 testes de RT-PCR, sendo distribuídos 14.967.092 para os entes subnacionais. O número de testes distribuídos em 2021 foi maior que o adquirido pois o total corresponde também ao quantitativo remanescente adquirido em 2020.

260. A distribuição de testes decorre do que estabelece o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE Teste), lançado em 17 de setembro de 2021 e disponível em <https://www.gov.br/saude/ptbr/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-datestagem-para-covid-19.pdf/view>, com a finalidade de expandir o diagnóstico da Covid-19 por meio de teste rápido de antígeno (TR-Ag), para uso em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços do Sistema Único de Saúde na contenção da pandemia no território nacional.

261. A pasta ministerial informou que, em 2021, foram adquiridos da Fiocruz o total de 60 milhões de testes TR-Ag, sendo entregues 44.571.930 de testes e distribuídos 43.741.500 testes aos Estados,

decorrentes de sete pautas ordinárias e pautas extras de distribuição para atendimento a demandas emergências e/ou específicas.

262. Além do programa de testagem, foi criada a Rede Vigiar-SUS, em 2021, para ampliar, modernizar e fortalecer os componentes da Vigilância em Saúde que atuam nos eixos de detecção, monitoramento, alerta e resposta às Emergências em Saúde Pública.

263. Entre suas metas constam a ampliação e o fortalecimento da Rede de Centros de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (Cievs), o fortalecimento dos núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar, a ampliação e fortalecimento das Equipes de Pronto Resposta, e a ampliação e o fortalecimento dos serviços de verificação de óbitos no Brasil.

264. Adicionalmente, o Ministério da Saúde informou que os resultados obtidos pelo Vigiar-SUS representam um legado para a saúde pública, no que tange as ações de gestão de riscos a eventos em saúde pública que possam vir a se tornar emergências.

265. Ainda, está sendo realizado o estudo de soroprevalência de Covid-19 no Brasil, cujo objetivo é estimar a prevalência da infecção pelos vírus Sars-CoV-2 em residentes do Brasil com estimativas para as capitais, unidades federadas, regiões metropolitanas e grandes regiões do país.

266. O estudo será realizado em um total de 274 municípios, com a previsão de visita em 62.097 domicílios e amostragem em 211.129 indivíduos. O ministério afirmou que o estudo trará evidências científicas do comportamento do vírus na população brasileira, com cálculos mais precisos de indicadores de recuperação, morbidade e letalidade causada pela doença, oferecendo maiores embasamentos técnico-científicos para o processo de tomada de decisão.

267. O Ministério da Saúde reiterou o reforço às medidas não farmacológicas para retomada gradual das atividades desenvolvidas pelos vários setores e o retorno seguro do convívio social (peça 434, p. 15).

268. Acrescentou ainda que foram adotadas medidas também no campo da atenção primária, desenvolvidas pela Secretaria de Atenção Primária em Saúde (SAPS), a qual está mobilizando sua rede da APS sobre a importância do rastreamento e monitoramento de contatos de casos suspeitos de Covid-19, considerando suas diferentes variantes, orientando gestores e profissionais sobre plataforma de notificação, fluxo, processo de trabalho das equipes, com vistas ao apoio a todo movimento já realizado pela SVS.

269. Foi informado ainda que a SAPS realizará, no ano de 2022, reuniões com os gestores estaduais e municipais de saúde da APS, bem como da vigilância, para acompanhar a distribuição de testes e para mobilizar a rede de atenção primária para apoiar na qualificação e organização do processo de testagem da população.

270. Acerca da criação e execução de plano de testagem, o Tribunal exarou deliberação por meio do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.3, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, determinando estas providências, estando em monitoramento neste ciclo no tópico 8 deste relatório.

271. Cabe mencionar que, no trabalho de produção de conhecimento feito pelas Secretarias do Tribunal nos Estados e pela SecexSaúde, foram mencionadas dificuldades enfrentadas pelos entes subnacionais relativas ao programa de testagem, a exemplo de atraso no envio de testes pelo Ministério da Saúde nos meses iniciais da pandemia, baixa disponibilidade do produto, que impediu a realização de testagem em massa da população, restringindo sua aplicação aos grupos de maior risco, complexidade na logística de distribuição de testes para municípios do interior (uso de vários modais para chegar a seu destino), além da demora na incorporação de testes de antígeno, problemas que só foram atenuados ou resolvidos após o primeiro ano da pandemia.

272. O estudo sobre soroprevalência está sendo feito no programa Prevcov, que tem entre seus objetivos específicos descrever as características socioeconômicas, demográficas e epidemiológicas dos participantes da pesquisa que tenham sido infectados por Sars-CoV-2 e estimar a magnitude da infecção nas capitais, regiões metropolitanas, unidades federadas e grandes regiões do país para permitir cálculos mais precisos da morbidade e letalidade pela doença, envolvendo valores na ordem de R\$ 59 milhões para sua execução.

273. No sexto ciclo do acompanhamento, a equipe de auditoria formulou representação que envolve a Prevcov nos autos do TC 044.725/2021-3.

274. Em razão de a temática envolver medidas de prevenção à infecção pelo Coronavírus dispostas no plano de enfrentamento de novas cepas, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, a exemplo da testagem, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.9 Ações para investigação, notificação, monitoramento de casos de Covid-19 por Variantes de Preocupação (*variants of concern* -VOC), variantes de interesse (*variants of interest* - VOI) ou variantes sob monitoramento (*variant under monitoring* - VUM)

275. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), de acordo com o risco apresentado à saúde pública, as variantes do vírus Sars-CoV-2 podem ser classificadas como Variantes de Preocupação (VOC), Variantes de Interesse (VOI) ou Variantes sob monitoramento (VUM). A variante Ômicron é considerada uma VOC pela OMS desde 26 de novembro de 2021.

276. Para a saúde pública, o sequenciamento genético do vírus Sars-CoV-2, aliado a outros estudos, possibilitam sugerir se as mutações identificadas podem influenciar potencialmente na patogenicidade, transmissibilidade, além de direcionar medidas terapêuticas, diagnósticos ou ainda contribuir no entendimento da resposta vacinal.

277. Diante desse cenário, para efeitos da vigilância genômica de Sars-CoV-2, o Ministério da Saúde emitiu o Ofício 119/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 18 de junho de 2020, o qual determina que somente amostras detectáveis/positivas para Sars-CoV-2 por RT-PCR, em tempo real, devem seguir para realização do sequenciamento genômico (peça 434).

278. Ainda, em fevereiro de 2021, foi publicado o Guia de Vigilância Genômica do vírus Sars-CoV-2, contendo a estratégia de atuação da SVS para fortalecer a vigilância genômica, estabelecendo, dentre outras, o instrumento e o fluxo padronizado de comunicação dos dados do sequenciamento das amostras do vírus e elaborar orientação padrão para vigilância em saúde para análise dos dados epidemiológicos dos indivíduos que apresentaram Covid-19 pelas VOCs.

279. O Ministério da Saúde informou que, no Brasil, considerando que o sequenciamento genômico está sendo realizado por vários laboratórios e que nem todos pertencem à Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP), os resultados não estão concentrados em um único sistema de informação (peça 434).

280. Muitos resultados de laboratórios que não pertencem à RNLSP, como laboratórios privados ou de universidades, não seguem o fluxo preconizado pelo Sistema Único de Saúde, divulgando inicialmente os resultados em sites abertos de sequenciamento genômico.

281. Os municípios ou estados podem ser notificados por esses laboratórios ou serem notificados posteriormente à inclusão dos dados nesses sites. Tais situações levaram à instituição de um monitoramento das Variantes de Preocupação em nível nacional.

282. Ainda, foi informado que a SVS realiza levantamento semanal com as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, sobre os resultados dos sequenciamentos genômicos informados pela RNLSP e/ou por outros laboratórios. Em relação à variante Ômicron, desde o seu surgimento, o monitoramento dos casos é diário.

283. O ministério informou que, até 12/1/2022, foram notificados à SVS 1.265 casos da VOC Ômicron em 15 unidades da federação. Destes, houve confirmação de 426 casos, para os quais foi realizado o sequenciamento genômico completo, sendo que um caso evoluiu a óbito; 25 casos prováveis, ocorrendo o sequenciamento genômico parcial; e 814 casos sugestivos, para os quais foi realizado o RT-PCR de inferência ou encerramento por critério epidemiológico e dois casos evoluíram para óbito (peça 434).

284. Por meio da Nota Técnica 1.129/2021 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que contém orientações para a vigilância em saúde, no que se refere aos aspectos epidemiológicos e laboratoriais da vigilância genômica da Covid-19, são estabelecidos:

- a) os métodos diagnósticos utilizados na vigilância laboratorial de infecções de SARS-CoV-2 por VOC, VOI ou VUM;
- b) as definições de casos confirmados, prováveis, sugestivos e descartados de Covid-19 por VOC, VOI ou VUM, bem como de casos importados e autóctones, e transmissão esporádica e comunitária;
- c) o processo de notificação, investigação e encerramento de casos de Covid-19 por VOC, VOI ou VUM; e
- d) o processo de seleção de amostras para sequenciamento genômico completo, sequenciamento genômico parcial ou RT-PCR de inferência.

285. O Ministério da Saúde informou ainda que, desde o surgimento da VOC Ômicron, tem reforçado as orientações aos serviços de vigilância, no que diz respeito à investigação dos casos suspeitos de Covid-19 de pessoas oriundas de países com circulação de VOC.

286. Essa investigação deve seguir os fluxos preconizados pelas vigilâncias locais, bem como contemplar criteriosamente os seguintes passos:

- a) monitoramento de viajantes com sinais e sintomas declarados por pelo menos 14 dias: se indivíduo procedente de país com caso confirmado de VOC Ômicron e apresentar manifestações clínicas sugestivas de Covid-19 nos 14 dias após o desembarque no Brasil, o mesmo deve realizar RT-PCR para detecção do SARS-CoV-2 e a amostra, se positiva, deve ser encaminhada para sequenciamento genômico em laboratório de referência; e
- b) monitoramento de viajantes assintomáticos por pelo menos 7 dias se apresentar resultado de antígeno ou RT-PCR negativo/não detectável ou monitoramento por 10 dias se não realizar testagem e não apresentar sinais ou sintomas.

287. O Ministério da Saúde informou também que, nos procedimentos para a investigação epidemiológica, devem ser considerados alguns pontos importantes relacionados a potencial circulação de VOC Ômicron:

- a) viagens ao exterior, em especial a países com histórico de casos nas últimas 4 semanas;
- b) existência de casos semelhantes na família, em parentes de primeiro grau;
- c) alteração de padrão de transmissibilidade; e
- d) intensificação de vigilância epidemiológica na investigação de casos suspeitos e reforço do monitoramento de casos e contatos, além do processo de notificação imediata junto aos CIEVS conforme previsto na Portaria GM/MS 1.061/2020.

288. As medidas de vigilância epidemiológica, prevenção e controle da VOC Ômicron incluem:

- a) aumentar o acompanhamento e a testagem de pessoas com vínculo epidemiológico com áreas com uma incidência significativamente mais elevada da variante, bem como de sequenciamento genômico das amostras de tais casos;
- b) melhorar o rastreamento de contatos e o isolamento de casos suspeitos e confirmados;
- c) alertar as pessoas provenientes de áreas com detecção da variante para a necessidade de cumprir quarentena, bem como serem testadas e autoisoladas se desenvolverem sintomas;
- d) recomendar que se evitem todas as viagens não essenciais, em particular para áreas com detecção da nova variante;
- e) notificar possíveis casos de infecção com a nova variante de SARS-CoV-2 de forma imediata; e
- f) reforçar a importância da vacinação para toda a população.

289. O sequenciamento genômico tem, entre outras finalidades, mapear as variantes que circulam no país e a predominância de uma delas.

290. O Boletim Epidemiológico 113 (semana epidemiológica 19, de 14 a 25/5/2022) informa que, desde a sua designação como VOC, várias sublinhagens da variante Ômicron foram identificadas, incluindo BA.1, BA.1.1, BA.2 e BA.3 e que as evidências sugerem que a sublinhagem BA.2 é mais transmissível quando comparada à BA.1, porém não tem impacto na severidade da doença, na eficácia das vacinas e no diagnóstico laboratorial.

291. Ainda, o referido boletim epidemiológico apresenta informações das variantes que circulam no país até 14 de maio de 2022, salientando que a predominância de uma VOC é diferente em cada unidade da federação.

292. A título exemplificativo, entre 3 de janeiro de 2021 a 14 de maio de 2022, foram identificados 37.237 (40,27%) casos da VOC Delta e 26.254 (28,39%) da VOC Gamma em todas as unidades da federação; 28.509 da VOC Ômicron (30,83%) em 24 unidades da federação; 460 (0,50%) da VOC Alfa identificados em 17 unidades da federação; e 5 (0,01%) casos da VOC Beta identificados em 3 unidades da federação.

293. Em relação às informações recebidas das secretarias estaduais de saúde, dos casos novos, nas últimas quatro semanas epidemiológicas (SE 15 a 19, de 16/3 a 15/5), 2.218 (76,30%) foram da VOC Ômicron, e 50 (1,72%) da VOC Delta.

294. Na tabela abaixo, apresenta-se, por unidade da federação, o número acumulado de casos e os casos novos no período de 3 de janeiro de 2021 a 14 de maio de 2022.

Tabela 5 - Casos novos e acumulados de variantes de preocupação (VOC)

Unidade da Federação (UF)	VOC Gama		VOC Alfa		VOC Beta		VOC Delta		VOC Ômicron		Total VOC	
	Casos novos ¹	Casos Acumulados	Casos novos ²	Casos acumulados								
Acre	0	232	0	0	0	0	0	90	0	40	0	362
Alagoas	0	348	0	1	0	0	0	12	0	0	0	361
Amapá	0	16	0	0	0	0	0	107	0	25	0	148
Amazonas	0	2108	0	1	0	0	0	964	0	2365	0	5438
Bahia	74	1284	0	41	0	1	0	693	112	463	186	2482
Ceará	0	1574	0	1	0	0	0	1376	432	1369	432	4320
Distrito Federal	0	1036	0	8	0	0	0	1336	0	308	0	2688
Espírito Santo	0	431	0	18	0	0	0	987	0	21	0	1457
Goiás	0	2337	0	39	0	1	0	1572	0	785	0	4734
Maranhão	0	295	0	0	0	0	0	67	0	144	0	506
Mato Grosso	0	84	0	2	0	0	0	4	0	0	0	90
Mato Grosso do Sul	0	392	0	0	0	0	0	336	0	94	0	822
Minas Gerais	6	3146	0	210	0	0	0	2732	344	3203	350	9291
Pará	0	385	0	0	0	0	0	366	1	50	1	801
Paraíba	0	288	0	1	0	0	0	1114	0	273	0	1676
Paraná	0	620	0	11	0	0	0	640	353	1515	353	2786
Pernambuco	0	1328	0	3	0	0	0	828	0	989	0	3148
Piauí	0	114	0	0	0	0	0	17	0	15	0	146
Rio de Janeiro	0	3808	0	59	0	0	0	3885	150	2333	150	10085
Rio Grande do Norte	0	77	0	0	0	0	0	272	0	222	0	571
Rio Grande do Sul	557	984	1	3	0	0	0	793	173	709	731	2489
Rondônia	0	883	0	0	0	0	0	68	0	151	0	1102
Roraima	0	253	0	0	0	0	0	35	0	0	0	288
Santa Catarina	0	734	0	7	0	0	5	2278	296	2399	301	5418
São Paulo	0	2950	0	54	0	3	0	16248	295	10325	295	29580
Sergipe	0	294	0	1	0	0	0	134	0	69	0	498
Tocantins	1	253	0	0	0	0	45	283	62	642	108	1178
Brasil	638	26.254	1	460	0	5	50	37.237	2.218	28.509	2.907	92.465

¹Unidade da Federação onde foi realizada a coleta da amostra.

²Casos notificados nas últimas 4 SE (SE 15 a 19 de 2022).

Fonte: Boletim Epidemiológico 113, disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022>

295. Os casos novos indicam a prevalência da variante Ômicron (2.907 casos), porém a contaminação pela variante Delta também é expressiva (2.218 casos).

296. Outro fator que deve ser considerado é a situação da reinfecção pelo Sars-CoV-2 relatada no Boletim Epidemiológico 113, alertando que se faz necessário determinar critérios de confirmação e estudos, como o sequenciamento genômico das linhagens dos vírus, pois ainda não são definidos claramente aspectos essenciais, como o período mínimo entre as duas infecções, as implicações da reinfecção na gravidade dos casos e os critérios laboratoriais mais adequados para confirmar o evento.

297. O primeiro caso de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2 foi identificado na Semana Epidemiológica (SE) 50 de 2020 (6 a 12/12/2020), sendo um caso de residente no estado do Rio Grande do Norte/RN, o qual teve a coleta e exames confirmatórios da reinfecção no estado da Paraíba/PB, por meio da sua rede de vigilância epidemiológica e laboratorial.

298. Até a SE 19 de 2022 (15 a 25/5), foram registrados 111 casos de reinfecção no país, em 13 estados, conforme tabela abaixo, sendo 24 casos identificados pela variante de preocupação (VOC) Gamma, 6 casos pela VOC Delta e 48 casos pela VOC Ômicron.

Tabela 6 - Número de casos de reinfecção pela Covid-19 registrados e notificados oficialmente ao Ministério da Saúde. Brasil, SE 50 de 2020 a SE 19 de 2022

Unidade da Federação*	Variantes Não Preocupação	VOC Gama	VOC Delta	VOC Ômicron	Total
Amazonas		3			3
Bahia	1				1
Distrito Federal		1	1	3	5
Espírito Santo		1			1
Goiás	4	11		2	17
Mato Grosso do Sul	3				3
Minas Gerais	1				1
Paraná	19	2			21
Pernambuco	1				1
Rio Grande do Norte	1				1
Rio de Janeiro		1		5	6
Santa Catarina	1	4	5	38	48
São Paulo	2	1			3
Brasil	33	24	6	48	111

*UF de Residência. ** Refere-se a linhagem da variante identificada no segundo episódio dos eventos.

Fonte: Notificações recebidas Secretarias de Saúde das UF. Dados atualizados em 14/5/2022, sujeitos a alterações.

Fonte: Boletim Epidemiológico 113 disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19>

299. Considerando que a identificação da linhagem do vírus que circula no país e dos casos de reinfecção são informações relevantes para orientação da população e prestação de serviços de saúde, sugere-se a continuidade do acompanhamento dessa temática.

300. Em razão de a temática envolver a investigação genômica das variantes que circulam no país, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.10 Necessidade de respiradores em hospitais federais, estaduais e municipais

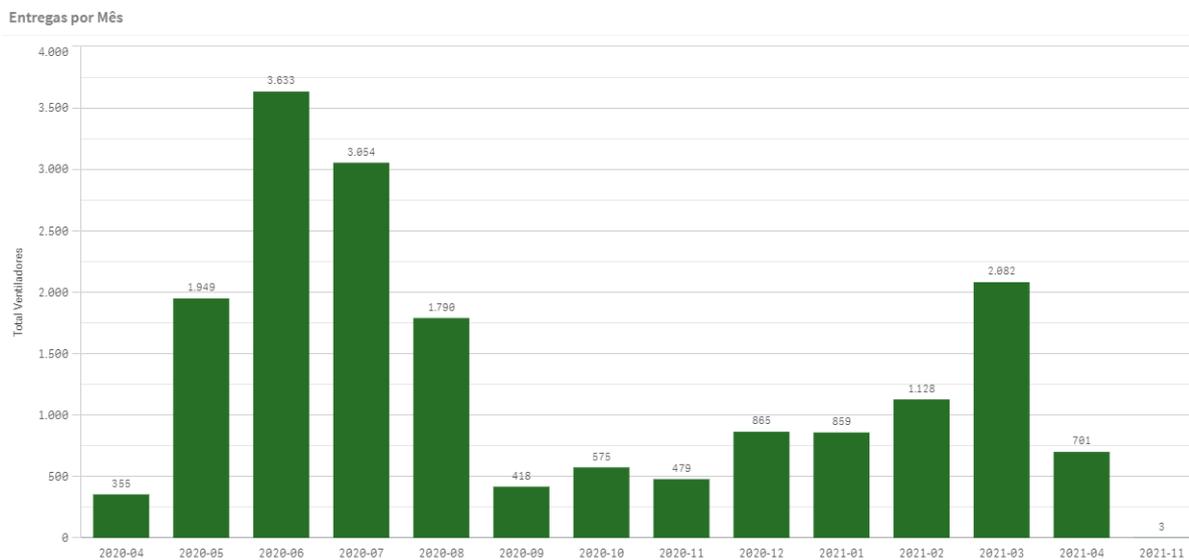
301. O Ministério da Saúde informou que a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), no início do mês de abril de 2020, formalizou processo para aquisição de ventiladores pulmonares como estratégia no combate aos efeitos provocados pela trajetória e comportamento do Coronavírus, intencionando a estruturação dos leitos hospitalares que recepcionariam os pacientes com diagnóstico positivo para a Covid-19 (peça 434).

302. Salientou que foram distribuídos um total de 17.888 ventiladores pulmonares para equipar os leitos de UTI-Covid-19 dos estabelecimentos hospitalares em todo o território nacional, havendo estrutura montada que permitem alcançar mais de 26 mil leitos de UTI caso a demanda assim exija.

303. Em pesquisa no painel LocalizaSus, acesso em 8/4/2022, consta informação de disponibilização de 8.912 ventiladores para os estados e 8.979 para os municípios, totalizando 17.891, número maior que o informado pela pasta. Ainda, é informado que 10.109 ventiladores foram disponibilizados para utilização em UTI e 7.782 são ventiladores de transporte.

304. No gráfico abaixo, apresenta-se a distribuição desses equipamentos.

Gráfico 3 - Distribuição de ventiladores pulmonares



Fonte: LocalizaSus

305. Observa-se que nos meses de maio a julho de 2020 e em março de 2021 houve volume maior de distribuição de ventiladores, período coincidente com momentos de alta de internação em UTI. Os dados corroboram as informações obtidas no trabalho de produção de conhecimento das Secretarias do Tribunal nos Estados e com a SecexSaúde no sentido de que os ventiladores demoraram para chegar nos estados, os quais tiveram que manter o cuidado inicial nos meses de março e abril praticamente sem apoio federal em relação a esses equipamentos.

306. Considerando as informações do Ministério da Saúde e que este tópico está diretamente relacionado a leitos de UTI, sugere-se a recomendação procedida no item 3.1.1 deste relatório.

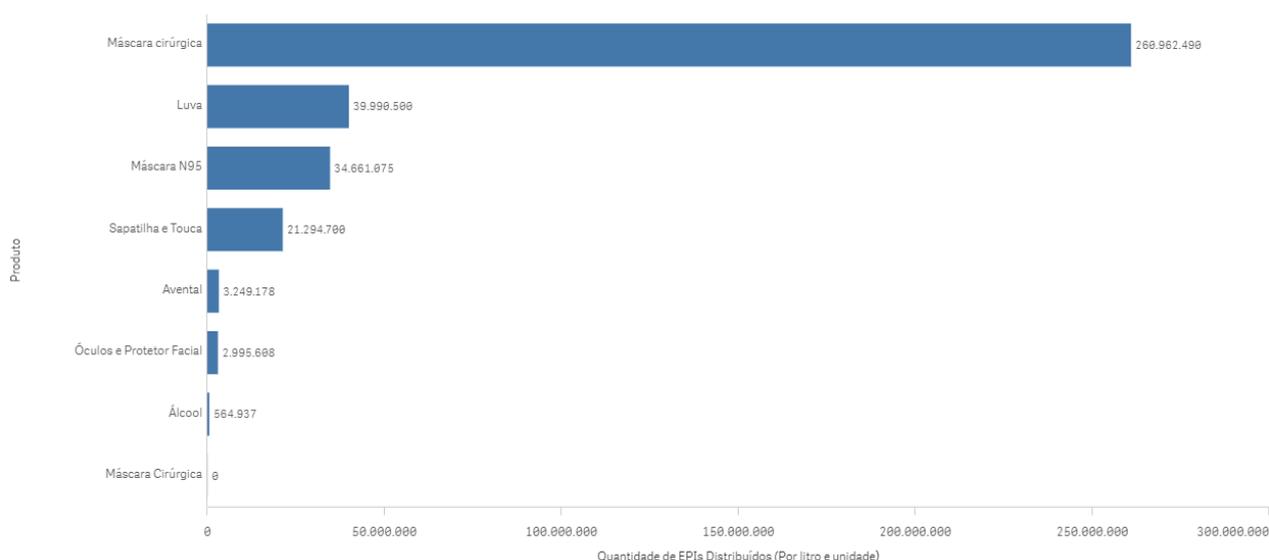
3.4.11 Avaliação da suficiência do abastecimento nacional de equipamentos de proteção individual (EPI)

307. O Ministério da Saúde informou que, em sua atuação excepcional e complementar, realizou pregões eletrônicos com o objetivo de fornecer aos estados equipamentos de proteção individual (EPI), sendo enviados, até setembro de 2021, 388.931.980 milhões de unidades, compreendendo luvas de procedimento, máscaras cirúrgicas e PFF-2, macacões, aventais descartáveis e impermeáveis, toucas hospitalares, dentre outros itens, bem como possui um estoque estratégico para atendimento de emergências na ordem de 22.899.604 de unidades.

308. O Ministério da Saúde acrescentou que possui estrutura de logística consolidada para pronta distribuição destes itens para todos os estados da federação.

309. Em pesquisa no LocalizaSus, consta informação de 363.718.488 equipamentos de proteção individual distribuídos, conforme gráfico abaixo.

Gráfico 4 - Quantidade de equipamentos de proteção individual distribuído



Fonte: LocalizaSus

310. Esse apoio que a União dá aos entes subnacionais serve para abastecimento em razão do incremento de demanda decorrente do coronavírus, principalmente no início da pandemia quando não havia uma preparação adequada para o enfrentamento da pandemia em razão do desconhecimento da dimensão que tomaria.

311. Em razão de a temática envolver medidas de apoio aos entes subnacionais, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.12 Estratégia para instalação de hospitais de campanha

312. O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS 1.514/2020, alterada pela Portaria GM/MS 1.863/2020, que definiu os critérios técnicos para a implantação de Unidade de Saúde Temporária para assistência hospitalar, denominados de Hospital de Campanha, voltados para os atendimentos a pacientes no âmbito da emergência gerada pela pandemia da Covid-19.

313. A pasta informou que a implantação dos Hospitais de Campanha consiste em uma das estratégias, em caráter excepcional e temporário, que podem ser utilizadas para ampliação e organização da oferta de leitos e deverá fazer parte dos Planos de Contingência elaborados pelos governos estaduais, do Distrito Federal e dos municípios para o enfrentamento à Covid-19.

314. O Ministério da Saúde acrescentou que os recursos orçamentários para esta estrutura correrão por conta do orçamento de saúde, conforme previsto em seu art. 10º, bem como referida norma se encontra vigente e disponível para utilização pelos gestores locais, caso seja necessário.

315. A estrutura de hospitais de campanha é uma alternativa no caso de elevação dos casos em que a rede de saúde montada atinge taxas de ocupação críticas que impedem absorver novos pacientes.

316. O Ministério da Saúde, na crise ocorrida em janeiro de 2021 em Manaus, utilizou a estratégia de transportar pacientes para instalações de saúde pública em outras unidades da federação, considerando que naquela oportunidade não havia hospital de campanha associado a problemas de desabastecimento de oxigênio medicinal.

317. De maneira geral, a estratégia de hospitais de campanha adere ao enfrentamento da pandemia em momentos de pico cuja taxa de ocupação impeça receber novos casos.

318. Em razão de a temática a disponibilização de leitos, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.13 Recursos humanos (profissionais de saúde)

319. O Ministério da Saúde informou que baixou a Portaria GM/MS 639, de 31 de março de 2020, com o objetivo de construir um cadastro nacional de profissionais, contemplando todas as 14 categorias de saúde presentes no Sistema Único de Saúde, com vistas à capacitação de profissionais em relação aos protocolos clínicos para o enfrentamento à Covid-19 (<https://registra-rh.saude.gov.br/index.php/o-brasil-contacomigo/profissionais-da-saude>).

320. No âmbito do Ministério da Saúde, o acompanhamento dos recursos humanos em saúde compete à Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (SGTES/MS) e à SAPS.

321. Segundo o Ministério da Saúde, o Brasil conta com mais de 15 mil médicos atuando no âmbito dos programas de provimento do Governo Federal fortalecendo a atuação das equipes de atenção primária no SUS. Cerca de 3,6 mil municípios, além de 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) são atendidos com profissionais providos pelo Projeto Mais Médicos para o Brasil e, ainda em 2022, o Programa Médicos pelo Brasil (PMMB) poderá selecionar até mais 5 mil profissionais médicos por meio da ADAPS – Agência para o Desenvolvimento da Atenção Primária à Saúde.

322. Visando a prevenção e o combate aos efeitos da pandemia de Covid-19, de modo a possibilitar o primeiro atendimento dos casos e o monitoramento de sintomas relacionados à outros eventos como a Síndrome Respiratória Aguda Grave, como a Influenza e demais vírus e agentes etiológicos, ainda no patamar da atenção primária, foi mantida, em 2021, a estratégia de provimento de médicos para os municípios, Distrito Federal e Distritos Sanitários Especiais Indígenas nas diversas regiões do país objetivando a adesão de novos profissionais ao Projeto Mais Médicos para o Brasil e a prorrogação das atividades daqueles que estavam com contratos em vias de encerramento.

323. A ação “O Brasil Conta Comigo” institui bonificação para profissionais de saúde com vistas à ampliação da cobertura na assistência aos usuários do SUS em todos os níveis de atenção, bem como à redução do tempo de espera nos atendimentos em unidades de pronto atendimento e emergências hospitalares.

324. No painel LocalizaSus, constam informações gerais sobre profissionais de saúde, conforme tabela abaixo.

Tabela 7 - Dados dos profissionais de saúde

	BR Conta Comigo Profissionais	MS Contratados	BR Dispostos a Atuar	BR Capacitados	Mais Médicos	Mais Médicos Covid
⊕ Centro-Oeste	82.971	0	36.218	24.559	1.261	484
⊕ Nordeste	186.158	0	77.508	63.686	6.084	1.900
⊕ Norte	52.393	263	26.505	19.304	2.168	500
⊕ Sudeste	499.223	0	167.680	171.245	4.515	1.722
⊕ Sul	186.373	0	63.143	61.525	2.581	1.159

Fonte: LocalizaSus

325. Foi realizado um cadastro de 1.007.118 profissionais de saúde no âmbito do programa “O Brasil Conta Comigo”. O objetivo do programa é constituir um cadastro nacional de profissionais contemplando 14 categorias da saúde (Serviço Social, Biologia, Biomedicina, Educação física, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia e terapia ocupacional, Fonoaudiologia, Medicina, Medicina veterinária, Nutrição, Odontologia, Psicologia e Técnicos em Radiologia), cuja distribuição por região e unidade da federação está na tabela acima.

326. Desse público, foram capacitados 345.437 profissionais e 454.250 se declararam dispostos a atuar nas ações de enfrentamento e eventual ação de recrutamento de profissionais caberá aos gestores locais, que podem consultar o banco de dados desses profissionais (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sgtes/degts/acao-estrategica-brasil-conta-comigo-profissionais-da-saude>).

327. A sistemática é relevante, pois teoricamente se tem um banco de dados de profissionais de saúde que podem atuar no âmbito do estado ou município, podendo serem arrematados de forma mais célere em eventualidade de sobrecarga do sistema ou da própria redução natural do quantitativo dos profissionais de saúde (aposentadoria, doenças, licenças, atividade política ou óbito).

328. Além disso, a absorção de profissionais médicos do programa Mais Médicos, associado ao reforço dos médicos para atuar no enfrentamento da Covid-19, demonstram melhoria nos contingentes de profissionais para atuar no sistema de saúde público.

329. Em razão de a temática envolver profissionais de saúde, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.14 Campanhas publicitárias para esclarecimento da população

330. O Ministério da Saúde informou que as campanhas publicitárias para esclarecimento da população são conduzidas pela Assessoria de Comunicação, a qual tem realizado a Campanha da Mega Vacinação que tem por objetivo a mobilização nacional para reforçar a importância de a população completar o ciclo vacinal (peça 434).

331. Os planos de comunicação são extremamente importantes para a implantação e implementação das políticas públicas conduzidas por esta pasta. Assim, a SAPS vem subsidiando a Ascom para divulgação das orientações e materiais produzidos por esta Secretaria. A previsão é de uma comunicação interativa e de fácil compreensão, como vídeos, *cards*, documentos PDF interativos, orientações em passo a passo e fluxos. Informações essas que podem ser divulgadas em redes sociais e plataformas oficiais.

332. Por fim, o Ministério da Saúde informou que a SAPS também tem articulação e comunicação com os gestores municipais, distrital e estaduais para o enfrentamento dos efeitos da nova variante Ômicron.

333. As campanhas publicitárias são ferramentas essenciais para conscientização da população sobre vacinação, testagem e utilização de medidas não farmacológicas a fim de se ter eficácia nas políticas públicas de enfrentamento da pandemia.

334. Em razão de a temática envolver campanhas publicitárias no âmbito do enfrentamento da pandemia, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.15 Indígenas

335. O Ministério da Saúde informou que, além da atenção e do cuidado prestados pelo Governo Federal à saúde das populações indígenas, foram executadas ações específicas para enfrentar a Covid-19 entre esses povos. Para garantir a assistência aos mais de 760 mil indígenas atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Sasisus), foram mantidas 800 equipes multidisciplinares de saúde indígena, compostas por 11.531 profissionais contratados, dentre os

quais 9.023 são indígenas atuando como Agente Indígena de Saúde (AIS) e Agente Indígena de Saneamento (Aisan).

336. Ainda, a pasta salientou que, em 2021, 617 Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI) estiveram em operação, viabilizando a distribuição de medicamentos e de EPIs. Quando o Brasil recebeu as primeiras três milhões de doses de vacinas, 907.200 unidades foram enviadas aos DSEIs, representando cerca de 30% das primeiras doses do imunizante recebidas pelo Brasil para esta finalidade.

337. Com vistas ao desenvolvimento de ações para detecção, notificação, investigação e monitoramento dos casos suspeitos de Covid-19, a Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai) realiza a vigilância epidemiológica nos DSEI e apresenta em série, informes técnicos, boletins e informes epidemiológicos. Para dar transparência às suas ações no combate à pandemia, a secretaria criou, em 15 de junho de 2020, o sítio eletrônico www.saudeindigena.saude.gov.br.

338. A pasta informou ainda que foram implantados Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) nos DSEI desde janeiro de 2021, como centros pertencentes à estratégia Vigiar-SUS. Estes centros contam com profissional formado em epidemiologia de campo, estrutura de salas de situação, e fomentam nos DSEI a capacidade de vigilância da Covid-19 e dos demais agravos que compõem o cenário epidemiológico dos territórios indígenas.

339. Por fim, acrescenta o órgão que os indígenas foram colocados como grupos prioritários no PNO, e até 31 de dezembro de 2021, 66% dos indígenas assistidos pelo SasiSUS de 12 a 17 anos tinham sido imunizados com primeira dose. Em relação ao público acima de 18 anos, a Sesai atingiu 90% dos indígenas com a primeira dose e 86% com as duas doses da vacina contra a Covid-19.

340. Em pesquisa no LocalizaSus, acesso em 8/4/2022, consta que foram aplicadas 729.078 doses de vacina, com cobertura da primeira dose de 91% (374.577 indígenas) e com a segunda dose de 86% (354.501 indígenas), com público-alvo vacinável de 412.765 pessoas.

341. Esses dados demonstram que a cobertura vacinal com meta de 90% de vacinação do público-alvo atingiu seu objetivo na primeira dose e praticamente foi alcançado na segunda dose.

342. A inclusão de Ciev no âmbito dos DSEI também é uma medida relevante para controle da doença nessa população, bem como a distribuição de medicamentos facilita o cuidado.

343. Em razão de a temática saúde indígena no âmbito da infecção pelo Coronavírus, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.4.16 Ações da área de Ciência e Tecnologia em Saúde no ano de 2021

344. Em relação às ações da área de Ciência e Tecnologia em Saúde, a pasta informou que, no ano de 2021, foram avaliadas 111 tecnologias em saúde, entre medicamentos, procedimentos e produtos, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo seis para o tratamento da Covid-19, com destaque para a incorporação das vacinas Fiocruz e Pfizer para prevenção da doença. Foram publicadas, também, dezoito Notas Técnicas com evidências científicas sobre tratamento da Covid-19 e onze alertas de Monitoramento do Horizonte Tecnológico sobre o tema.

345. Ainda, ocorreram 107 consultas públicas de demandas em avaliação pela Comissão, com destaque para a consulta pública sobre a Diretriz Brasileira para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, que recebeu 21.352 contribuições, em apenas dez dias. Ocorreram ainda, três audiências públicas, entre elas, uma para ouvir a sociedade sobre a proposta de Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso.

346. Por fim, o Ministério da Saúde informou que a Conitec avaliou e recomendou a aprovação de 4 capítulos das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 com a publicação do Capítulo 1, que trata do uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação

mecânica.

347. Após as informações prestadas pelo Ministério da Saúde, foi publicada a Lei 14.313, de 21 de março de 2022, alterando a Lei 8.080/1990. A lei ampliou a competência da Conitec para recomendar o uso de medicamentos e produtos *off label*, ou seja, para uso distinto do que foi registrado pela Anvisa, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

348. Acerca desta competência novel da Conitec, análise mais aprofundada deve ser feita, considerando que em janeiro de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE) não aprovou, por meio da Nota Técnica 2/2022-SCTIE/MS, o relatório da Conitec que contraindica o uso de cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento de pacientes com Covid-19 (peças 447-448).

349. No âmbito do Tribunal, tramita o processo TC 019.895/2020-8 que versa sobre o uso *off label* da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes de Covid-19, onde a temática será analisada.

3.4.17 Ações da Atenção Primária à Saúde

350. O Ministério da Saúde informou que repassou aos entes subnacionais mais de 7 bilhões de reais para estruturação da rede de Atenção Primária à Saúde (APS), bem como para qualificação da força de trabalho, no período de 2020 a 2021, com o intuito de minimizar os efeitos da pandemia na promoção de saúde e no cuidado das pessoas com condições crônicas não transmissíveis voltadas para a atenção primária (peça 434, p. 26-29).

351. Finalizou informando que a SAPS também está mobilizada na elaboração de materiais de apoio aos profissionais de saúde e gestores da APS, como vídeos, notas técnicas, notas informativas, manuais, portarias, os quais tiveram que ser atualizados.

352. A atenção primária foi objeto de análise em todos os ciclos do acompanhamento, inicialmente para conhecimento da sistemática para enfrentamento da pandemia, posteriormente buscou-se analisar os repasses descentralizados e a atuação do programa saúde da família (*vide* Apêndice 6).

353. No sexto relatório de acompanhamento, verificou-se que o Ministério da Saúde vem adotando diversas estratégias voltadas ao seu fortalecimento da atenção primária no enfrentamento da pandemia, com criação de programas de ampliação de horários de atendimento, busca ativa, incentivo financeiro específico de forma temporária e extraordinária para pandemia, programa mais médicos e programas para gestantes, nascituros e lactantes, sendo sugerida a continuidade do acompanhamento em razão das demandas ordinárias, de Covid-19 e das condições pós-covid.

354. A inclusão da atenção primária no plano de enfrentamento da variante Ômicron certamente foi medida adequada e necessária, considerando que pacientes acometidos pela doença são acolhidos por esta porta de entrada, a qual deve estar estruturada e fortalecida para o acolhimento.

355. No item 3.2 – Estruturação do SUS para enfrentamento da Síndrome Pós-Covid, comenta-se sobre o apoio financeiro para atenção primária para atendimento desses casos e no Apêndice 6 descrevem-se os principais programas de apoio para atenção primária, a saber: Suporte clínico às equipes de manejo adequado, medidas de promoção da saúde, Saúde das pessoas idosas, Saúde da criança e aleitamento materno e Saúde da mulher.

356. Considerando o apoio financeiro que foi concedido aos entes subnacionais neste período de pandemia, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

3.5 Síndrome Respiratória Aguda Grave e a Covid-19

357. No decorrer dos trabalhos de auditoria envolvendo a transparência dos sistemas públicos relativos aos dados da Covid-19, constatou-se que o Ministério da Saúde monitora casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) desde a pandemia de influenza pelo vírus H1N1, declarada pela Organização Mundial de Saúde, em junho de 2009.

358. Tal procedimento foi implantado na rede de vigilância de influenza e outros vírus respiratórios, por meio do Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe), sendo amplamente utilizado para o acompanhamento de casos e óbitos por Covid-19 no Brasil.

359. É importante registrar que, embora tenha o nome Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe, e a gripe seja uma doença causada pelo vírus da Influenza, o Sivep-Gripe possui informações de infecções por síndrome respiratória aguda grave como um todo, a exemplo das causadas por Sars-CoV-2, Vírus Sincicial Respiratório, Parainfluenza (1, 2, 3 e 4), Adenovírus, Metapneumovírus, Bocavírus e Rinovírus.

360. O Sivep-Gripe é alimentado a partir de informação de uma ficha de notificação de registro individual para os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado), cuja última versão data de 7/10/2021, preenchida pelo profissional de saúde responsável, com respectivo número do conselho do profissional de saúde ou matrícula. Durante o período da pandemia, as informações dessas fichas, consolidando dados do SRAG, passaram a incorporar a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), e foram disponibilizados ao público em geral com microdados anonimizados no portal *Opendatusus.gov.br*.

361. De modo geral, observa-se que a pandemia de Covid-19 acarretou um grande aumento de notificação de casos de SRAG. Dados extraídos, em 17/3/2022, indicam que em cada um dos anos entre 2013 e 2019 foram notificados menos de 50 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave. Em 2020, essas notificações subiram para aproximadamente 1,2 milhão de registros, e, em 2021, para cerca de 1,7 milhão. Ademais, houve também uma grande mudança no padrão etário, em que antes os casos de SRAG eram mais concentrados em crianças, e passaram a afetar mais os idosos.

362. Dados do SRAG apresentaram campos detalhados para se entender a real extensão da pandemia no Brasil, e fomentar o controle social. Por exemplo, possibilitou acompanhar a taxa de mortalidade dos internados que necessitaram de suporte ventilatório, comparar taxas de mortalidade de pessoas que foram vacinadas, frente àqueles que não foram, verificar lapso temporal entre a data dos primeiros sintomas e a da internação hospitalar, os casos da síndrome respiratória por faixa etária, unidade da federação e município, sintomas e fatores de risco, bem como a eficácia de medicamentos utilizados.

363. Conforme já abordado, com o advento da Rede Nacional de Dados em Saúde, microdados completos desse sistema foram disponibilizados ao público em geral. Embora não tenha havido publicidade desses campos, de forma a não tornar o usuário do SUS identificável e assim preservar diretrizes da Lei 13.709/2018, a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, foi um importante mecanismo para se dar transparência do real impacto da pandemia de Covid-19 no Brasil.

364. Dito isso, o presente ciclo do acompanhamento, mantendo a diretriz de se analisar dados de acesso público, realizou análises quantitativas e qualitativas sobre dados do sistema no contexto da pandemia, bem como realizou questionamentos e reuniões com gestores, de modo a compreender em que medida as funcionalidades existentes atendem ao direito da população de ter dados qualificados do impacto da Covid-19 no Brasil.

3.5.1 Oportunidade de melhoria da qualidade de dados.

365. Constatou-se que existe monitoramento e publicidade dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave, por meio do Sivep-Gripe, a partir de fichas de notificação. Não obstante, existem oportunidades de melhoria, tendo em vista que o sistema não apresenta dados de vacinação contra influenza dos pacientes hospitalizados, de utilização de medicamentos específicos para o tratamento da Covid-19, e de doses adicionais das vacinas contra a Covid-19 aplicadas pelos gestores locais.

366. Sob o primeiro aspecto, observou-se que o sistema permite avaliar a eficácia das vacinas contra a Covid-19 nos casos de SRAG sob diversas perspectivas. Por exemplo, dados do sistema permitiram aferir que os vacinados possuem menos óbitos pela doença se comparado com um grupo de controle, o que permite deduzir que tais vacinas tiveram um efeito positivo na redução da

mortalidade. De igual modo, é possível ver que os vacinados também necessitaram menos suporte ventilatório invasivo.

367. Não obstante, para se ter dados mais completos, considerando que casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave também podem decorrer de infecção pelo vírus da Influenza, seria recomendável que o sistema também informasse se os pacientes hospitalizados receberam doses da última campanha de imunização contra a Influenza. Registre-se que existem registros de contaminação concomitante por Covid-19 e Influenza, e tal ação possibilitaria analisar, a um custo relativamente baixo, a eficácia de vacinas para gripe na redução da mortalidade.

368. Sob um segundo aspecto, o Sivep apresenta dados alusivos ao fato se os pacientes fizeram uso ou não de antivirais para a gripe, sendo possível selecionar “Oseltamivir”, “Zanamivir” e “Outro”. Não obstante, o sistema não apresenta um campo específico para a utilização de algum antiviral para o tratamento da Covid-19. Tal registro também seria importante para aferir a eficácia dos medicamentos utilizados para o tratamento da Covid-19 no Brasil, considerando, inclusive, que a Anvisa já deu autorização para uso de medicamentos contra a Covid-19, conforme item 7.9 deste relatório.

369. Por fim, um terceiro aspecto relevante é que o sistema apresenta campos para o registro das doses das vacinas contra a Covid-19 recomendadas pelo Ministério da Saúde, mas não possibilita o registro de doses adicionais aplicadas pelos gestores locais por iniciativa própria, considerando a competência referendada pelo STF de que os estados e municípios podem tomar medidas com o objetivo de conter a pandemia de Covid-19.

370. Essa impossibilidade de registro ficou explícita ao se considerar que, antes de o Ministério da Saúde recomendar a quarta dose da vacina contra a Covid-19 para maiores de 80 anos, em 23/3/2022, alguns entes subnacionais já estavam aplicando essa dose por conta própria, e parte dessas doses aplicadas pode ter ficado sem registro no sistema por não haver campo adequado para tal. O registro seria muito importante para avaliar se essas doses adicionais realmente podem ter um impacto positivo na redução da morbidade e da mortalidade.

371. Tais situações descritas não configuram ilegalidade, mas afrontam os princípios da razoabilidade e da publicidade c/c o disposto no art. 2º, inciso II, do Anexo da Portaria GM/MS 1.768/2021, e art. 231, inciso VII, do Título VII da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017, que estabelecem fomento à gestão e à produção dos dados e informação em saúde, como elementos capazes de gerar conhecimento, na totalidade das ações de atenção, gestão, auditoria, pesquisa, controle e participação social, de modo a fundamentar ações de vigilância em saúde e formulação de políticas públicas, e a estruturação de informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS visando à implementação da interoperabilidade por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde.

372. Evidenciou-se essa oportunidade de melhoria por meio de análise das fichas de notificação disponibilizadas no portal *Opendatus.gov.br* e nos manuais disponíveis na página do Ministério da Saúde, bem como dos dicionários de dados e dos conjuntos de dados extraídos em formato .csv. No caso, não foi possível identificar a existência de campos relacionados à prévia vacinação do usuário contra a Influenza, ao uso de antivirais específicos para o tratamento da Covid-19 ou à aplicação de doses adicionais aplicadas pelos gestores locais, ainda que não objeto de recomendação pelo Ministério da Saúde.

373. Importante salientar que, por meio da Nota Técnica 28/2022-DEIDT/SVS/MS, foi esclarecido que o processo de inserção de novos campos é dinâmico e deve acompanhar as estratégias e medidas preventivas de controle das doenças adotadas por parte do Ministério da Saúde, e que no sistema são feitas alterações e correções rotineiras, conforme necessidades e respostas para o enfrentamento da pandemia, com o objetivo de aperfeiçoar o sistema e a ação governamental.

374. No caso específico da vacina da Influenza, o documento ponderou que o registro ocorre de forma agregada, e não nominal, o que impossibilitaria utilizar dados de sistema para identificação de pessoas já vacinadas – embora estivesse em discussão a captação de dados nominais. Entende-se que esse preenchimento, ainda não realizado de forma automática via sistema, pode ser feito

manualmente pelo profissional na ficha de notificação, a partir de informações coletadas após o acolhimento do paciente.

375. A possível causa do achado é a não incorporação de campos específicos na atualização da ficha de notificação de registro individual para os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave de paciente hospitalizado, de forma que não constam as condições que podem influenciar a gravidade e a evolução do paciente em seu quadro de morbidade.

376. A ausência dessas informações compromete a transparência das medidas de prevenção e tratamento utilizado pelos pacientes, e, assim, permitir uma avaliação sistêmica da utilização de medicamentos e vacinas utilizadas. Isso não significa que, no momento do cuidado, o profissional de saúde não tenha essa informação. O que se questiona é a falta dos dados para controles epidemiológicos e utilização como mecanismo gerencial e de transparência.

377. Na forma como está hoje, têm-se informações deficientes sobre potenciais benefícios da vacinação contra a Influenza nos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave, sobre a utilização de medicamentos específicos para o tratamento da Covid-19, bem como sobre os impactos da aplicação de doses adicionais de vacina pelos gestores locais nos quadros de morbidade hospitalar.

378. Ademais, a situação descrita compromete estudos associativos de tratamento e vacinação. Por exemplo, se os dados indicassem que pacientes que tomaram as doses da vacina contra a Influenza e contra a Covid-19 tiveram menores taxas de mortalidade do que os que tomaram só a vacina contra a Covid-19, poderiam ser direcionadas campanhas de orientação sobre a importância de se tomar as duas vacinas, ou mesmo, caso se demonstrasse que os medicamentos de uso emergencial aprovados pela Anvisa tiveram um impacto significativo na redução de mortalidade, essa informação poderia embasar novos protocolos clínicos.

379. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde informou que vem adotando providências para incluir os medicamentos específicos para tratamento da Covid-19 na ficha de registro individual de casos de SRAG hospitalizado, bem como do registro da segunda dose de reforço, mesmo para os casos de aplicação pelos entes subnacionais ainda não autorizados pelo órgão de saúde central (vide Apêndice 13).

380. Acerca da aplicação da vacina contra Influenza, os dados constam na ficha de registro, porém o sistema não permite a interoperabilidade, uma vez que esse tipo de vacinação não é feito de forma nominal, como ocorre com a vacina contra a Covid-19.

381. Em razão das informações e das providências adotadas, entende-se que deva ser mantida a proposta nos moldes inicialmente apresentados.

382. Espera-se que, com a adoção da medida proposta, ocorra a geração de informações úteis para se monitorar a eficácia da vacinação contra a influenza em casos de SRAG, sobre o uso de medicamentos específicos para o tratamento da Covid-19 e sobre a aplicação de doses adicionais de vacina contra a Covid-19 por gestores locais, ainda que não embasada em recomendação do Ministério da Saúde.

383. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso II, da Lei 8.443/1992, que inclua na ficha de notificação de registro individual para os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado), a ser posteriormente incorporada ao Sivep-Gripe:

a) dados sobre imunização contra a influenza;

b) dados sobre o uso de medicamento específico para o tratamento da Covid-19; e

c) dados sobre a aplicação de dose adicional de vacina contra a Covid-19 pelos gestores locais.

3.6 - Análise da governança do Ministério da Saúde sob os aspectos de utilização de indicadores e estruturação do SUS para o enfrentamento da Síndrome Pós-Covid e de variantes do Sars-CoV-2

384. O Ministério da Saúde detém competências exclusivas estabelecidas no art. 16 da Lei 8.080/1990, onde o legislador elencou hipóteses de atuação ministerial nas situações de normalidade na prestação dos serviços de saúde.

385. No mesmo artigo, em seu parágrafo 1º, exsurge suas competências para executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

386. O artigo 10, § 1º, incisos I, II e III do Decreto 7.616/2011, elenca competências do Ministério da Saúde durante a Espin. Conclui-se que, nas situações de excepcionalidade, o órgão central de saúde passa a ter competências como:

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

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

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

387. Após a análise sobre os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação para nortear sua atuação no combate à pandemia como coordenador das ações de saúde junto aos entes subnacionais, e o apoio para estruturação do SUS no atendimento Síndrome Pós-Covid e no enfrentamento das variantes de preocupação, como no caso da variante Ômicron, foram constatadas as situações relatadas a seguir sobre o exercício das funções de planejamento, execução e coordenação durante a Espin pelo Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia.

388. Acerca dos indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, ficou demonstrado que o órgão tem à disposição dados e informações alimentados nos sistemas corporativos por ele custodiados que subsidiam a construção de indicadores, a exemplo de vacinação, atenção básica, ocupação de leitos (UTI e clínicos), vigilância epidemiológica e genômica, medicamentos e insumos e testagem.

389. Nos boletins epidemiológicos são apresentados indicadores de número de casos, taxa de mortalidade acumulada, taxa de incidência, média móvel, recuperados, em acompanhamento e indicador de positividade.

390. Já o Guia de Vigilância Epidemiológica informa, sem apontar parâmetros, a existência de taxa de ataque, taxa de transmissão secundária, prevalência, incidência, morbidade, mortalidade e outros parâmetros que indiquem alteração na dinâmica da doença.

391. No painel LocalizaSus são apresentados, dentre outros, dados de vacinação, leitos, EPI, medicamentos, testes, recursos humanos, porém não se tem indicadores com metas e resultados alcançados.

392. Especificamente no caso da vacinação, os boletins epidemiológicos não trazem informações sobre o monitoramento desta ação acerca de imunização de grupos prioritários e por faixa etária, com indicativo de cobertura para cada grupo ou cada faixa. Sequer faz menção a cobertura relativa aos esquemas vacinais.

393. No painel LocalizaSus, existem diversos dados sobre vacinação, como distribuição, cobertura das doses de forma geral, aplicação nas diversas regiões, ofertando um panorama de todo o processo. Falta, porém, estabelecer informações de cobertura sobre os grupos prioritários e por faixa etária, indicando as metas e resultados por cada segmento.

394. Apesar de se encontrar os indicadores nos documentos listados, o Ministério da Saúde deixou de apresentar esses indicadores de forma sistematizada, categorizando por gestão, planejamento,

monitoramento e avaliação, com estabelecimento das metas e informações relativas ao resultado alcançado e as medidas adotadas no caso de seu não atingimento.

395. A criação de uma cultura organizacional que valore os indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação vai ao encontro do que estabelece o artigo 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990 c/c artigo 11, inciso VIII, do Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017. Todavia, cultura se manifesta pela prática diuturna, necessitando de vontade e envolvimento institucional em um processo de desenvolvimento institucional.

396. Em razão de as informações da cobertura vacinal serem essenciais para o desenvolvimento de campanhas de orientação direcionada para os públicos que não completaram o esquema vacinal, a equipe de auditoria propôs recomendação para que o Ministério da Saúde insira essas informações nos sistemas públicos.

397. Em relação ao apoio para estruturação do SUS no atendimento da Síndrome Pós-Covid, verificou-se que o Ministério da Saúde codificou a doença e os óbitos dela decorrentes, seguindo orientação da OMS. Além disso, estabeleceu diretrizes para orientação das áreas de saúde dos entes subnacionais e adaptou o sistema para receber as notificações de casos e de mortalidade. Foi ainda concedido apoio financeiro específico para custeio da atenção primária.

398. Em razão de os estudos serem ainda iniciais sobre a Síndrome Pós-Covid e os efeitos que possam gerar ao sistema de saúde, as ações até então realizadas pelo órgão de saúde federal alicerçam o sistema por meio de orientações técnicas, sistemas de informação e aporte de recursos financeiros.

399. Verificou-se ainda a ocorrência de casos SIM-P provocada por condições pós-covid em crianças e adolescentes, em que os casos vêm sendo indicados nos boletins epidemiológicos e o Ministério da Saúde elaborou recomendações técnicas para orientação dos profissionais de saúde.

400. Todavia, falta ainda identificar, quantificar e dar publicidade dos casos e dos óbitos decorrentes de Síndrome Pós-Covid nos sistemas públicos de forma sistematizada, razão por que se formulou proposta de recomendação neste sentido.

401. Quanto ao apoio para estruturação do SUS no enfrentamento de variantes de preocupação, a exemplo da Ômicron, as informações prestadas pelo Ministério da Saúde, no documento Planejamento para enfrentamento da variante Ômicron, firmado pela Secovid (peça 434) relatam ações desenvolvidas pela pasta deste o início da pandemia, como decretação da Espin, habilitação de leitos de UTI-Covid, distribuição de equipamentos, medicamentos e insumos, aporte de recursos, bem como a elaboração de diretrizes nacionais para desenvolvimento das ações de saúde, como o Guia Epidemiológico, normas para habilitação de leitos, normas sobre uso de meios não farmacológicos, normas para ingresso de pessoas no país e PNO.

402. Em cada ponto do citado documento, foi feita análise específica considerando as peculiaridades envolvidas, dos trabalhos já realizados pelo Tribunal e de outras fontes de informações necessárias para contextualizar a temática.

403. Verifica-se, ainda, que os normativos e as ações em saúde foram sendo adequados, de acordo com a evolução dos estudos científicos e do aparelhamento da estrutura de atendimento preventivo e assistencial à saúde.

404. A sistemática de preparação para enfrentamento da variante Ômicron pode ser utilizada para outra variante que possa surgir, fazendo-se as adequações decorrentes das peculiaridades que se apresentem.

405. Em relação à estrutura montada para enfrentamento da pandemia, a criação da Secovid para tratar exclusivamente das demandas da Covid-19 direcionou a coordenação dessas ações para esse órgão especializado, todavia, as demais áreas do Ministério da Saúde continuaram a prestar seus serviços de forma integrada para atender também a essas demandas, como a SAES, SAPS, SCTIE, SGTES, SE. Estes órgãos, além de suas funções ordinárias, passaram atender, dentro de suas competências, as demandas da Covid-19.

406. Acerca da preparação para enfrentamento da Covid-19, pode-se relacionar como pontos fortes da atuação institucional o volume de vacinas adquiridas, a estrutura de vacinação da atenção primária, o número de leitos de UTI e de LSVP que podem ser habilitados/autorizados decorrentes da estrutura criada (profissionais de saúde, ventiladores, monitores, medicamentos de IOT, insumos), normativos estabelecendo as diretrizes de atuação (PNO, Guia Epidemiológico, Plano Nacional de Contingência).

407. Outros pontos necessitam de melhoramento, tais como monitoramento de oxigênio, comunicação institucional para orientação da população e informações adicionais acerca de vacinação e medicamentos utilizados para pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave.

408. Cabe ressaltar que o Planejamento para enfrentamento da variante Ômicron pode ser aperfeiçoado e atualizado, de acordo com a dinâmica da pandemia, para ser um referencial de orientação, no caso de outras situações de emergências que possam ocorrer futuramente.

409. Por fim, o encerramento da Espin decorrente da proposta da nota técnica da Secovid, da forma como feita, denota que foi realizado de forma apressada, deixando-se de apresentar as ações de saúde que continuarão sendo realizadas, ao não se elaborar um plano de riscos caso haja um recrudescimento da doença e não se formular um plano de impactos sobre a revogação da Portaria GM/MS 188/2020. Reputa-se que o período de *vacatio legis* de 30 dias apresentou-se curto para preparação dos entes subnacionais acerca dos compromissos assumidos, todavia, a pasta não prorrogou esse prazo (vide Apêndice 13).

410. Não foi feita campanha de comunicação acerca dos cuidados que devem ser mantidos pela população, considerando que continuam circulando as variantes do Coronavírus no país e a vacinação não atingiu a meta de 90% de cobertura da população com esquema vacinal completo. Ainda, essa cobertura não é uniforme em todo o território nacional, fato verificado pela própria Secovid.

411. Diante do exposto, entende-se que as medidas relatadas pelos gestores enquadram-se no que prevê o art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, havendo oportunidades de melhoria nas ações de vacinação no que diz respeito à informação sobre cobertura dos grupos prioritários e por faixas etárias, com indicação de metas e resultados da vacinação, identificação, quantificação e publicidade nos sistemas corporativos acerca da Síndrome Pós-Covid, e na comunicação institucional, especialmente acerca das campanhas de vacinação e medidas não farmacológicas, diante da flexibilização do uso de máscaras.

412. Ainda, em relação ao encerramento da Espin, as melhorias recomendadas no item 3.1.1 acerca da normatização das ações de saúde que serão continuadas, elaboração de plano sobre os impactos da revogação da Portaria GM/GM 188/2020, de plano de retomada de ações frente a possível recrudescimento do cenário epidemiológico e monitoramento dos indicadores relacionados à emergência de saúde pública de importância nacional são necessárias e de relevância estratégica a fim de evitar ou mitigar o risco de disrupção das ações de enfrentamento da pandemia.

4 - ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

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

414. O exame das informações relativas ao aspecto orçamentário e financeiro dos recursos para enfrentamento da pandemia buscou levantar se foi feito adequado planejamento orçamentário para 2022, com recursos específicos para atender aos gastos com a Covid-19 e realizar verificação de existência de despesas não atendidas por falta de recursos.

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

416. Conforme dados disponibilizados no portal Tesouro Transparente (<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>), em 2022, existe uma dotação orçamentária de aproximadamente R\$ 30,6 bilhões, dos quais a maior parte está relacionada às consequências econômicas da crise, como é o caso do pagamento do Auxílio Emergencial a Pessoas em Situação de Vulnerabilidade (R\$ 5,65 bilhões) e do Benefício Emergencial de Manutenção de Emprego e Renda (R\$ 0,15 bilhões) e aquisição de vacinas (R\$ 10,05 bilhões).

Figura 4 - Gastos da União com Covid-19 no Tesouro Transparente em 2022



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

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

418. No exercício de 2021, a ação orçamentária 21C0 não foi utilizada, bem como também não houve destinação, no orçamento de 2021, de recursos específicos para combate à Covid-19.

419. Para fazer frente às despesas com a Covid-19, tendo em vista que a Lei Orçamentária de 2021 não previu recursos específicos para o enfrentamento à Covid-19, foram publicadas diversas medidas provisórias para abertura de créditos extraordinários na função Saúde, conforme tabela abaixo.

Tabela 8 - Medidas Provisórias de abertura de créditos extraordinários para a Função Saúde – Covid-19 em 2021

MEDIDA PROVISÓRIA	DATA	DOTAÇÃO – COVID-19 (SOMENTE MS)
1.032/2021 (vigência encerrada)	24/2/2021	R\$ 2,81 bilhões
1.041/2021 (vigência encerrada)	30/3/2021	R\$ 5,32 bilhões
1.043/2021 (vigência encerrada)	16/4/2021	R\$ 2,69 bilhões
1.048/2021 (vigência encerrada)	10/5/2021	R\$ 5,50 bilhões
1.062/2021 (vigência encerrada)	09/8/2021	R\$ 9,10 bilhões
1.083/2021 (em tramitação)	24/12/2021	R\$ 6,41 bilhões
Decreto 10.595/2021 (reabertura de crédito extraordinário)	07/01/2021	R\$ 19,91 bilhões
Total		R\$ 51,8 bilhões

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

420. Desse total, em 2021, o Ministério da Saúde pagou R\$ 44,6 bilhões em despesas com a Covid-19, conforme demonstrado no sítio <https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>.

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

Tabela 9 - Tabela execução orçamentária 2021 – Recursos exclusivos Covid-19 – Ministério da Saúde

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

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

422. Quanto ao exercício de 2022, por meio da Nota Informativa 9/2022-SPO/SE/MS (peça 398), o Ministério da Saúde informou que o controle das despesas para o enfrentamento à pandemia será por meio de planos orçamentários específicos.

423. Dessa forma, a Lei Orçamentária de 2022 não trouxe ações orçamentárias específicas relativas à Covid-19, contudo, de acordo com a Nota Informativa 9/2022, a LOA 2022 fixou despesas voltadas para o enfrentamento da Covid-19 em R\$ 7,1 bilhões. Foi, ainda, reaberto crédito extraordinário instituído pela Medida Provisória 1.083/2021, no valor de R\$ 4,5 bilhões.

424. Em observância ao determinado no item 9.1.2 do Acórdão TCU 1873/2021 – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler, a referida nota informativa também trouxe as despesas previstas para 2022, por tipo de despesa, conforme abaixo.

Tabela 10 - Detalhamento Orçamento específico para Covid-19 do Ministério da Saúde

Tipo de Despesa	Origem dos Recursos	Dotação Atual R\$ (milhões)
Assistência Farmacêutica na Atenção Primária - transferência a estados e municípios	LOA Inicial	200,00
Fornecimento de Testes	LOA Inicial	227,00
Vacinas e despesas relacionadas	LOA Inicial	4.463,10
	Crédito Extraordinário	
Apoio à saúde indígena	LOA Inicial	30,00
Incentivos específicos para Covid-19 na Atenção Primária - transferências a estados e municípios	LOA Inicial	700,00
Pesquisas	LOA Inicial	38,00
Provisão de médicos na Atenção Primária	LOA Inicial	200,00
Ações de comunicação relacionadas à pandemia	LOA Inicial	15,00
Reabilitação de pacientes na Rede SARA	LOA Inicial	105,00
Custeio de serviços hospitalares da rede própria decorrentes da Covid-19	LOA Inicial	75,00
Custeio de serviços hospitalares demandados por pacientes da Covid-19 - transferências a estados e municípios	LOA Inicial	1.587,00
Aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT)	LOA Inicial	200,00
Procedimentos reabilitação pós-Covid-19	LOA Inicial	50,00

Fonte: Peça 398

425. O exercício de 2022 teve a seguinte execução orçamentária, até o dia 18/4/2022, em ações referentes ao combate à Covid-19.

Tabela 11 - Execução orçamentária 2022 – Recursos exclusivos Covid-19 – Ministério da Saúde

Dotação Atual (R\$)	Empenhado (R\$)	Liquidado (R\$)	Pago (R\$)
11.606.129.369	7.307.786.639	2.731.776.972	2.689.235.966

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

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

Tabela 12 - Execução por modalidade de aplicação - Função Saúde – Covid-19 em 2021

Modalidade de Execução	Empenhado R\$	Liquidado R\$	Pago R\$
31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo	5.630.065.446,69	5.630.065.446,69	5.605.287.593,49
41 - Transferências a Municípios -		10.080.982.570,18	9.929.563.926,94

Fundo a Fundo	10.080.982.570,18		
50 - Transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos	28.674.228,66	28.674.228,66	28.674.228,66
80 - Transferências ao Exterior	2.696.229.786,93	2.696.229.786,93	1.372.003.655,00
90 - Aplicações Diretas	31.937.700.031,67	31.937.700.031,67	25.433.137.139,25
91 - Aplicação Direta Decorrente de Operação entre Órgãos, Fundos e Entidades Integrantes dos Orçamentos F/S	92.635.066,48	92.635.066,48	92.635.066,48
Total Geral	50.466.287.130,61	50.466.287.130,61	42.461.301.609,82

Fonte: SIOP, consultado em 18/4/2022

427. A título de comparação, os quadros que se seguem apresentam os valores das dotações atualizadas, os valores empenhados e pagos e os correspondentes percentuais de execução nas datas de 25/6/2020 (consolidação dos dados do segundo relatório), 28/9/2020 (terceiro relatório), 25/11/2020 (quarto relatório), 16/3/2021 (quinto relatório), 30/8/2021 (sexto relatório) e 18/4/2022.

Tabela 13 - Comparativo da execução dos gastos com a Covid-19 por modalidade de aplicação - Função Saúde

Aplicações Diretas (90)						
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar (R\$)
25/6/2020	11.407.109.967,92	2.886.878.898,37	25,31%	1.394.038.280,07	12,22%	
28/9/2020	10.500.940.218,88	5.803.720.091,91	55,27%	4.155.909.305,57	39,58%	
25/11/2020	9.667.620.590,15	6.437.184.726,00	66,58%	4.758.383.477,06	49,22%	
31/12/2020	29.095.475.388,34	7.085.531.188,31	24,35%	5.825.268.365,79	20,02%	1.069.001.355,96
16/3/2021	20.058.396.368,93	16.071.869.926,94	80,12%	926.752.022,56	4,62%	
30/8/2021	29.562.711.085,00	27.446.155.382,60	92,84%	12.835.658.720,51	43,42%	
31/12/2021	38.043.482.167,00	31.937.700.031,67	83,95%	31.937.700.031,67	83,95%	
18/4/2022	8.780.064.959,00	6.571.618.413,62	74,85%	1.969.694.749,13	22,43%	
Transferências a Estados e DF - Fundo a Fundo (31)						
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar (R\$)
25/6/2020	9.992.269.042,01	4.057.646.123,25	40,61%	3.943.131.282,34	39,46%	
28/9/2020	9.172.496.709,91	8.185.168.306,03	89,24%	7.378.481.839,74	80,44%	
25/11/2020	9.219.049.884,31	8.100.830.394,08	87,87%	8.041.991.913,17	87,23%	
31/12/2020	9.882.945.131,23	9.859.093.716,23	99,75%	8.985.371.762,32	90,91%	143.491.945,23
30/8/2021	6.676.937.498,00	2.882.438.436,66	43,17%	2.764.646.096,85	41,41%	
31/12/2021	5.782.947.067,00	5.630.065.446,69	97,35%	5.630.065.446,69	97,35%	

18/4/2022	1.055.865.092,00	55.865.092,96	5,29%	53.962.863,72	5,11%	
-----------	------------------	---------------	-------	---------------	-------	--

Transferências a Municípios - Fundo a Fundo (41)						
Data	(a) - Dotação Atual (R\$)	(b) - Empenhado (R\$)	% Empenhado (b)/(a)	(c)- Pago (R\$)	% Pago (c)/(a)	Inscrito em Restos a Pagar (R\$)
25/6/2020	16.874.453.109,47	5.791.278.867,06	34,32%	5.707.188.966,55	33,82%	
28/9/2020	23.217.097.199,60	21.143.554.158,94	91,07%	19.555.312.513,50	84,23%	
25/11/2020	23.119.186.186,10	21.608.890.631,40	93,47%	21.495.497.176,26	92,98%	
31/12/2020	23.310.205.243,54	23.275.283.668,78	99,85%	23.087.663.558,39	99,04%	182.846.158,39
30/8/2021	8.716.836.990,00	5.859.609.395,82	67,22%	5.285.500.672,62	60,64%	
31/12/2021	10.100.953.853,00	10.080.982.570,18	99,80%	9.929.563.926,94	98,30%	
18/4/2022	1.665.134.908,00	575.238.722,80	34,55%	560.513.943,10	33,66%	

Fonte: Elaboração própria a partir de consulta no Tesouro Gerencial em 18/4/2022 e SIOP

428. Em relação à execução em 2021, no sexto relatório (consulta do dia 30/8/2021) foi observada baixa execução para os recursos descentralizados (modalidades 31 e 41). Tal situação foi alterada, pois se verificou que, ao final do exercício, a execução desses recursos chegou próximo a 100%.

429. Quanto ao exercício atual, observa-se baixa execução dos recursos descentralizados (modalidades 31 e 41). Sobressai-se, também, a redução da dotação disponível para os demais entes federados (modalidades 31 e 41) em comparação com os exercícios 2021 e 2020. Tal situação pode ser explicada pela atuação mais centralizada do Ministério da Saúde na aquisição de insumos/medicamentos e vacinas para o combate à pandemia da Covid-19.

430. Agrega-se, neste ponto, a análise feita no TC 012.390/2021-6, que trata de denúncia sobre possíveis irregularidades na alocação de recursos para aquisição de vacinas, no qual o denunciante reporta (i) a insuficiente e tardia alocação orçamentária para a aquisição de vacina no ano de 2020, e seu necessário planejamento; (ii) a falta de previsão de recursos no projeto de lei orçamentária anual de 2021 para o enfrentamento da Covid-19, tanto no âmbito da ação orçamentária correspondente, cujo nome técnico é “Ação 21C0 - enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus”, quanto para a compra de vacinas; e (iii) o ritmo lento e insuficiente de execução orçamentária no âmbito do Fundo Nacional de Saúde, ao longo do exercício financeiro de 2020.

431. Referido processo de denúncia foi conhecido e determinado o seu apensamento aos presentes autos, conforme decisão do Acórdão 258/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler. Conforme análise feita do TC 012.390/2021-6 no Apêndice 9 deste relatório (exame meritório de processos apensados), há proposição de que a referida denúncia seja considerada parcialmente procedente. Não obstante, deixou-se de formular medida saneadora ou corretiva à vista do que dispôs o item 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler, o qual determinou ao Ministério da Saúde que elabore planejamento orçamentário, com a estimativa de recursos necessários e de despesas previstas, contendo, no mínimo, o tipo de despesa (medicamentos, leitos de UTI, insumos, remuneração de profissionais), para o enfrentamento da pandemia causada pelo vírus Sars-Cov-2, no ano de 2021.

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

432. Em todos os ciclos do acompanhamento, o Tribunal avaliou as aquisições e os contratos realizados pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da crise gerada pelo novo coronavírus, em razão de sua materialidade e da importância das aquisições de medicamentos, insumos, monitores, testes e vacina para o enfrentamento da pandemia (*vide* Apêndice 2).

433. A análise das informações relativas às contratações feitas pelo Ministério da Saúde para o

enfrentamento da pandemia foi focada nos aspectos da motivação dos atos, do cumprimento dos critérios estabelecidos pela legislação dos certames, dos quantitativos e dos preços contratados, considerando ainda as peculiaridades estabelecidas pela Lei 13.979/2020 acerca dos contratos nela fundamentados.

434. Nesta etapa do acompanhamento, foram analisados os processos de contratação informados pelo Ministério da Saúde após a elaboração do sexto relatório desta fiscalização. Na tabela 1, disposta no item 2.2 deste relatório, foram relacionados os processos examinados no decorrer dos trabalhos de auditoria, envolvendo valores na ordem de R\$ 95.661.685,35, não se incluindo em tal montante os valores dos contratos de aquisição de imunizantes.

5.1- Principais constatações

5.1.1 Contratação irregular de medicamentos IOT com fundamento em pregões cancelados tacitamente

435. Nos exames dos processos de aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal, constatou-se que foram feitas contratações no ano de 2021 por meio dos Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021, fundamentados em pregões eletrônicos de registro de preços 110/2020 e 124/2020, realizados sob a égide da Lei 13.979/2020, a qual teve vigência encerrada em 31/12/2020, implicando em cancelamento tácito dos referidos certames.

436. A Lei 13.979/2020, em seu artigo 8º, estabelecia que sua vigência estaria condicionada à vigência do Decreto Legislativo 6/2020, cujo termo final ocorreu em 31/12/2020. Deste modo, a Lei 13.979/2020 esteve em vigor até o dia 31/12/2020, visto que não houve prorrogação do referido decreto.

437. O citado art. 8º indicava que deveria ser observado o art. 4º-H, que estabelece que os contratos regidos pela Lei 13.979/2020 teriam prazo de duração de até 6 (seis) meses e poderiam ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto vigorasse o Decreto Legislativo 6/2020, respeitados os prazos pactuados.

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

439. Ocorre que a cautelar deferida pelo STF não incluiu outros dispositivos da Lei 13.979/2020, além dos explicitamente citados e relacionados às medidas de segurança necessárias ao enfrentamento da pandemia. Desse modo, não há como concluir que o regime jurídico excepcional voltado às contratações públicas destinadas ao enfrentamento da pandemia, disposto nos artigos 4º, 4º-A a 4º - 4º -K, permaneceu vigente após 31/12/2020.

440. Considerando que os Pregões com Registro de Preço 110/2020 e 124/2020 foram realizados sob os ditames e prazos da Lei 13.979/2020, a qual é uma lei com efeitos temporários, esses pregões perderam sua validade com o fim de sua vigência e, conseqüentemente, conclui-se não ser mais legalmente possível a contratação em 2021 dos medicamentos de IOT com base nesses certames.

441. Dessa forma, considera-se que os Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021 foram assinados sem amparo legal e, portanto, irregularmente.

442. Essa situação foi verificada pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS) quando da tentativa de aditamento desses contratos. Nesse aspecto, observa-se que a causa da irregularidade citada neste achado se deve à não submissão dos contratos citados à avaliação jurídica previamente à assinatura deles, em desconformidade com o parágrafo único, artigo 38, da Lei 8.666/1993, que prevê a obrigação da submissão de minutas de contratos à assessoria jurídica.

443. Caso os gestores do Ministério da Saúde tivessem encaminhado para avaliação jurídica as minutas dos contratos, a situação jurídica da Lei 13.979/2020 teria sido exposta e os contratos não teriam sido assinados.

444. Outro aspecto que ocasionou o achado em referência foi a morosidade na contratação das empresas após a assinatura das atas de registro de preços. Citam-se, exemplificativamente, o Contrato 90/2021 que foi assinado no dia 22/4/2021, mais de quatro meses após a publicação da ata de registro de preços 132/2020 (publicada em 3/12/2020); bem como o Contrato 89/2021, o qual foi assinado em 22/4/2021, contudo a ata de registro de preços foi assinada em 2/12/2020, também com grande lapso temporal. Em virtude deste interstício de tempo, a Lei 13.979/2020 acabou perdendo a sua validade.

445. Tal situação ocasionou a não realização, em 2021, de novo certame para aquisição dos medicamentos IOT, o que impossibilitou a participação de novos fornecedores e, até mesmo uma possível queda nos preços dos produtos registrados nas atas de 2020.

446. Não obstante, em relação à possível responsabilização, não se vislumbra que esta ação seja possível ou recomendada em virtude da observância do prescrito no artigo 28 do Decreto Lei 4.657/42 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro – Lindb), o qual dispõe que o agente público apenas responderá pessoalmente por suas decisões em caso de dolo ou erro grosseiro.

447. Tendo em vista que a não validade no exercício de 2021 dos Pregões 110/2020 e 124/2020 decorreu de interpretação jurídica e análise sistêmica da legislação em vigor, a assinatura dos contratos em 2021, relativos aos pregões supracitados, não pode ser considerada como erro grosseiro ou doloso.

448. Por sua vez, a não submissão dos contratos à avaliação jurídica deveu-se pelo errôneo entendimento de que aquelas contratações já estavam respaldadas por parecer jurídico baseado na Lei 13.979/2020 (Parecer Referencial 16/2020/Conjur-MS/CGU/AGU). Contudo, como visto, a referida lei não estava mais vigente, de modo que seria necessária submissão à assessoria jurídica dos novos contratos. Também se considera que tal ato não seja doloso ou mesmo um erro grosseiro.

449. Em comentários do gestor, o Dlog informou que a Coordenação-Geral de Insumos Estratégicos em Saúde (CGIES) tem ciência que a Lei 13.979/2020 perdeu a sua vigência e que não se deve realizar mais contratações ou qualquer aditivo com fulcro na citada legislação (peças 558, p. 2, e 559).

450. Verifica-se que o órgão adotou medidas para realizar nova contratação e tem ciência que a Lei 13.979/2020 perdeu sua vigência em 31/12/2020, nos termos do Decreto Legislativo 6/2020. Todavia, a ocorrência registrada não deve se repetir, seja nos contratos citados ou em outros, que porventura tenham o mesmo fundamento legal, entendendo-se que se deve manter a proposta de dar ciência nos termos apresentados.

451. Espera-se, com a medida proposta, que as contratações sejam feitas com maior competitividade, a fim de propiciar a obtenção de melhores preços para a administração pública, bem como quantidades suficientes para atendimento da demanda, seguindo os normativos vigentes.

452. Diante de todo o exposto, propõe-se dar ciência ao Ministério da Saúde para que não sejam feitas contratações ou aditativas fundamentadas na Lei 13.979/2020, a exemplo das havidas nos Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021 para aquisição de medicamentos IOT para combate à Covid-19, relativas a pregões de registro de preços 110/2020 e 124/2020, realizados em 2020 sob a égide da Lei 13.979/2020, uma vez que essa norma perdeu sua vigência em 31/12/2020, nos termos do Decreto Legislativo 6/2020.

5.1.2 Ausência de procedimento administrativo para apuração de descumprimento contratual

453. Durante a análise do processo SEI 25000.165553/2020-90 para contratação da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A para execução da Ata de Registro de Preços 139/2020, decorrente do Pregão 124/2020, na qual a empresa foi contratada para o fornecimento dos medicamentos IOT Dexmedetomidina, Midazolam e Propofol, verificou-se que, conforme o Ofício 698, ocorreram atrasos nas entregas relativas a 2ª e 3ª parcelas do Contrato 81/2021 e não foi

instaurado procedimento administrativo para apuração de descumprimento contratual, até o dia 15/4/2022.

454. Importante registrar que os medicamentos contratados eram essenciais naquele momento da pandemia, haja vista que eram utilizados para viabilizar o procedimento médico de intubação orotraqueal em pacientes acometidos com Covid-19. O volume atrasado de medicamentos é, considerando as duas entregas:

- a) Dexmetomidina 2ml – 238.185 unidades;
- b) Midazolam 10ml – 236.200 unidades; e
- c) Propofol 20ml – 22.650 unidades.

455. A empresa foi instada a se manifestar a respeito dos atrasos por meio dos ofícios 412, 438 e 698/2021/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, sendo o último ofício enviado em 19/10/2021. Contudo, não consta no processo a resposta para os ofícios 438 e 698, além de a resposta ao ofício 412 não justificar o atraso ocorrido na entrega dos medicamentos contratados.

456. Observou-se que não consta no processo documentos probatórios da adoção de providências adicionais pelo Ministério da Saúde visando apurar ou sancionar o fornecedor pelos atrasos nas entregas relativas a 2ª e 3ª parcelas do Contrato 81/2021.

457. Porém, verificou-se que a Secovid, por meio de Despacho (SEI 26231089), posicionou-se a respeito do Ofício 698, informando que, “considerando o lapso temporal da referida demanda, conclui-se que a demanda em questão foi atendida”, e procedeu o arquivamento do processo, sem anexar nenhum documento ou justificativa comprovando a resolução dos atrasos na execução do objeto mencionados no Ofício 698/2021.

458. O Decreto 10.024/2019, que dispõe de licitações na modalidade pregão em sua forma eletrônica, prevê no inciso IV, art. 49, que:

ficará impedido de licitar e de contratar com a União e será descredenciado no Sicaf, pelo prazo de até cinco anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais, garantido o direito à ampla defesa, o licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta atrasar a execução do objeto.

459. Por sua vez, o item 23.1.5 do Edital do Pregão 124/2020 faz referência a eventual sanção por retardamento do cumprimento do objeto. Já a Lei 8.666/1993, em seu artigo 86, dispõe que “o atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado à multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato”. Ainda, viola os princípios da isonomia e da impessoalidade, pois a administração não deve releva a conduta de uma empresa, e ser rigorosa com outra que porventura incida no mesmo tipo de inexecução.

460. A apuração das falhas na execução dos contratos é obrigação legal, em que a administração deve verificar a situação ocorrida em prol do interesse público. Não significa, necessariamente, que se deva aplicar sanção ao fornecedor, mas se deve apurar os fatos diante da situação fática e das justificativas apresentadas e aplicar ou não as sanções oferecidas pela Lei de Licitações: multa, suspensão de licitar ou contratar, declarar inidoneidade.

461. Dessa forma, considerando os ditames dos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, da indisponibilidade de interesse público, além da legalidade, bem como o regramento jurídico aposto anteriormente, era esperado que a administração apurasse, por meio de procedimento administrativo, o atraso injustificado do fornecedor.

462. Como possíveis causas para a situação em apreço, cita-se eventual falha funcional do fiscal e gestor do contrato que não ultimou, após o envio do Ofício 698/2021, a apuração dos atrasos ocorridos e que não foram justificados pela contratada.

463. Como consequência dos atrasos nas entregas, observa-se o risco de falta de medicamentos para os pacientes, sensação de impunidade, pois a empresa não sofreu nenhuma sanção e continua contratando com o poder público, mesmo não tendo cumprido as suas obrigações a contento.

464. Espera-se com a medida proposta que o fornecedor faça suas entregas regulares de acordo com o cronograma contratado ou apresente justificativas para os atrasos e que a administração pública acompanhe, apure e decida sobre situações de atrasos de fornecimento de bens adquiridos.

465. Dessa forma, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de 30 dias, proceda à análise de eventual descumprimento contratual por atrasos nas entregas da 2ª e 3ª parcelas relativas ao Contrato 81/2021 por parte da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (Processo SEI 25000.165553/2020-90), em obediência ao que dispõem os artigos 86 da Lei 8.666/1993 e 49, inciso IV, do Decreto 10.024/2019, aos princípios da isonomia e da impessoalidade, e o item 23.1.5 do Edital do Pregão 124/2020.

466. O Dlog informou que o relatório final de execução do Contrato Administrativo 81/2021, realizado pela fiscal do contrato substituta, da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB), concluiu pela irregular execução do contrato, tendo em vista que, apesar de a contratada tê-lo executado integralmente, ela não cumpriu o cronograma de entrega do ajuste (peça 558, p. 2) (vide Apêndice 13).

467. Salientou que, após o recebimento do relatório final de execução do contrato administrativo, em 24 de maio do presente ano, a Divisão de Conformidade das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde instaurou processo administrativo (SEI 25000.072739/2022-68), a fim de a autoridade competente apurar a infração e aplicar eventuais sanções cabíveis.

468. Verifica-se que o órgão autouo processo para apurar a situação de atrasos nas entregas dos medicamentos. Diante do exposto, entende-se que a proposta de determinação inicialmente apresentada **perdeu seu objeto**, sem prejuízo de manutenção da ocorrência.

5.1.3. Renovação do Seguro de Responsabilidade Civil por efeitos adversos da vacinação e garantia para cobertura desses efeitos

469. O Ministério da Saúde contratou com dispensa de licitação a seguradora *Newline Underwriting Management Limited*, para cobertura de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação dos fabricantes Pfizer e Janssen contra Covid-19 e custos de honorários advocatícios envolvidos. A cobertura do seguro foi de US\$ 50,000,000.00, com franquia de US\$ 3,000,000.00 e pagamento de prêmio de US\$ 4,437,477.00, decorrentes dos Contratos 051/2021, de 18 de março de 2021 (Janssen) e 052/2021, de 18 de março de 2021, e 117/2021, de 13 de maio de 2021 (Pfizer), conforme detalhamento da tabela 14.

Tabela 14 - Contratos de Seguro de Responsabilidade Civil

Item	Descrição	Contrato	Empresa	Doses	Cobertura US\$	Franquia US\$	Prêmio US\$
1	Seguro garantia	52/2021	Pfizer	100.001.070	10.000.000	750.000	1.043.750
Complemento ao seguro da Pfizer					10.000.000	750.000	800.000
2	Seguro Garantia	51/2021	Janssen	38.000.000	10.000.000	750.000	750.000
3	Seguro garantia	117/2021	Pfizer	99.999.900	20.000.000	750.000	1.843.727
Total				238.000.970	50.000.000	3.000.000	4.437.477

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

470. No sexto ciclo de acompanhamento, foram levantadas possíveis irregularidades na contratação, a exemplo de direcionamento na contratação da seguradora e de corretores, e de diferença dos valores de seguro, e a equipe de auditoria procedeu à representação nos autos do processo TC 043.914/2021-7, o qual está na fase de saneamento.

471. Por meio do Ofício de Requisição 38/2022, foram solicitadas informações acerca de existência de processos administrativos ou judiciais pleiteando indenizações por efeitos adversos da vacinação, providências para assegurar a garantia indenizatória para circunstâncias não previstas no objeto contratado e de renovação do seguro (peça 343).

472. A resposta do Ministério da Saúde consta das peças 401 e 403-412.

473. A Secovid/MS informou que tem conhecimento de quatro demandas judiciais, nas quais pleiteia-se indenização em razão de efeitos adversos da vacinação contra a Covid-19, todavia nenhuma decorre de evento adverso em razão da aplicação das vacinas Pfizer, Janssen e Coronavac, não havendo prolação de sentença meritória. Na tabela 15 estão relacionados os processos citados pelo órgão:

Tabela 15 - processos judiciais pleiteando indenizações por efeitos adversos da vacinação informados pela Secovid/MS

SEI	Tipo	Jurisdição	UF	Imunizante	Valor pleiteado R\$	Número de beneficiários	Status do processo
00737.013241	Ação judicial	TRF1	DF	AstraZeneca	100.000,00	1	Aguardando sentença
00737.014273	Ação judicial	TRF3	SP	AstraZeneca	200.000,00	1	Aguardando sentença
00737.002658	Ação judicial	TRF2	RJ	AstraZeneca	100.000,00	1	Aguardando sentença
00737.003845	Ação judicial	TRF4	SC	AstraZeneca	876.162,40	1	Aguardando sentença

Fonte: Despacho Secovid/MS de 16/3/2022 (peça 403) - Adaptado

474. A Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde apresentou relação de dezessete ações demandando indenização por responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação. As decisões adotadas pugnam pela assistência judicial gratuita, sendo que em apenas duas foi deferido por decisão preliminar o custeio de sessões de fisioterapia aos reclamantes, não havendo sentença meritória (peça 394).

475. No âmbito do Ministério da Saúde, a avaliação técnica dos efeitos adversos da vacinação baseia-se em (peça 403):

- dados médicos relacionados ao evento, incluindo história clínica detalhada;
- dados relacionados ao imunizante como via de administração, lote, fabricante, data de aplicação;
- exames clínicos pré e pós ao evento;
- exames de imagem e laboratoriais;
- relatórios, laudos e atestados médicos;
- declarações de óbito, quando houver desfecho fatal;
- comorbidades associadas;
- uso prévio de medicamentos; e
- outras avaliações etiológicas que possam ter sido realizadas.

476. As informações para avaliação técnica são coletadas a partir de múltiplas fontes, a exemplo de dados de prontuário médico anexados ao processo, dados constantes no sistema de informação de eventos adversos pós vacinação (SI-PNI WEB EAPV e e-SUS Notifica - Módulo EAPV, para os eventos ocorridos a partir do ano de 2021), e informações encaminhadas pelas secretarias estaduais de saúde (peça 403).

477. O conjunto dos dados são avaliados pela equipe médica da CGPNI e, caso necessário, são discutidos no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), procedendo-se ainda a uma discussão contextualizada com a literatura médica sobre o tema. Se os dados se mostrarem insuficientes para uma devida apreciação, encaminha-se solicitação para investigação adicional à Secretaria Estadual de Saúde (SES).

478. Verifica-se que existe no Ministério da Saúde uma rotina para verificação técnica dos efeitos adversos da vacinação notificados, elementos estes que servem para suporte de informações acerca do uso das vacinas e subsidiar a defesa da União nas demandas judiciais.

479. Sobre a renovação do seguro, o Ministério da Saúde informou que não será renovado e que foram feitas tratativas junto à Pfizer e ao Ministério da Economia para estabelecimento de uma garantia para os contratos da Pfizer (052/2021, 117/2021 e 281/2021), uma vez que a fabricante exigia garantia para cobertura de efeitos adversos (peça 404).

480. Nas tratativas com a farmacêutica Pfizer, o Ministério da Saúde apresentou como possíveis soluções (peça 404):

- a) realização de novo procedimento licitatório;
- b) endosso da apólice relativa ao Contrato 52/2021; e
- c) constituição de fundo, por meio de aporte de recursos orçamentários, de modo a prever a utilização dos recursos ali existentes para pagamento de eventuais indenizações.

481. Diferentemente do que ocorreu nos Contratos 052/2021 e 117/2021, a Pfizer assinou o Contrato 281/2021, mesmo sem que houvesse a formalização de contrato de seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos das vacinas, resguardando-se na obrigação legal constante no art. 1º, §1º da Lei 14.125/2021 de os entes nacionais constituírem garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional (peças 404 e 408).

482. Ressalte-se que o Ministério da Saúde entrou em contato com a empresa corretora *The Underwriting Exchange* no sentido de endossar os seguros vigentes com a seguradora, porém, além da morosidade da resposta, a empresa exigia que nas tratativas figurasse a Sra. Danielle Cavalcanti Sayão, sendo a condicionante não aceita pelo órgão ministerial (peças 404-407).

483. O Ministério da Saúde realizou reunião com o Ministério da Economia para tratar da viabilidade de constituição de fundo específico para garantir eventuais indenizações. Na ocasião, o Ministério da Economia entendeu que a alternativa mais adequada seria a alteração da descrição de dotação orçamentária, de modo a incluir a possibilidade de pagamento de eventuais indenizações, nos termos dos instrumentos contratuais e da autorização conferida pela Lei 14.125/2021, com os recursos destinados para aquisição de vacinas, evitando, assim, a criação de despesa sem a respectiva previsão orçamentária.

484. Para viabilizar o ressarcimento das vítimas de efeitos adversos das vacinas, as alternativas levantadas pelo Ministério da Saúde foram as seguintes:

- a) constituição de fundo para financiar o eventual ressarcimento direto às pessoas;
- b) utilização de recurso de fundo já existente que possibilitasse custear o ressarcimento;
- c) contratação da Agência Brasileira Gestora de Fundos Garantidores e Garantias S.A. (ABGF) para viabilizar o seguro;
- d) criação de um plano orçamentário na ação “20YE – Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para prevenção e Controle de Doenças”, reservando dotação específica na LOA 2022 para garantir orçamento para eventuais ressarcimentos.

485. A opção foi pela utilização dos recursos da ação orçamentária “20YE – Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para prevenção e Controle de Doenças”, previstas na Lei Orçamentária para 2022.

486. Neste sentido, foi criado o PO 0005, no programa de trabalho 10.305.5023.20YE.0001, a fim de garantir a reserva de recurso para despesas decorrentes de eventuais efeitos adversos à vacina Covid-19 para todo tipo de vacina e em todos os esquemas vacinais (peça 404).

487. A solução encontrada contempla as situações não previstas no objeto da contratação do seguro da seguradora *Newline Underwriting Management Limited*, do Contrato 218/2021 (assinado em 26 de novembro de 2021 e sem cobertura de seguro) e das circunstâncias não cobertas no objeto inicial (reforço de vacinação, intercambialidade e esquemas vacinais alternativos).

488. Ressalte-se que, mesmo com o encerramento da Espin, o Ministério da Saúde deve oferecer as garantias para os contratos vigentes das farmacêuticas acerca da responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação.

489. No TC 037.621/2021-1, a CGU solicitou informações sobre as possíveis irregularidades na contratação do seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação, sendo atendida por meio do Acórdão 2.878/2021 TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego.

490. Em razão de a equipe de auditoria ter representado sobre os fatos, tramitando nos autos do TC 043.914/2021-7, sugere-se informar a CGU sobre este processo a título de complementação de informação.

5.2 Efeitos adversos da vacinação

491. A equipe de auditoria solicitou à Anvisa informações acerca dos efeitos adversos da vacinação. Por meio da Nota Técnica 28/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (peça 400, p. 29-41), a Anvisa, por meio da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) informou que o monitoramento das vacinas contra a Covid-19 é realizado de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde e a autarquia, sob a coordenação do Ministério, conforme previsto no protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação.

492. O referido protocolo estabelece que o sistema eletrônico de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) a ser utilizado pelos notificadores será o e-SUS Notifica (sistema gerenciado pelo Ministério da Saúde) e, somente na indisponibilidade deste, deve ser utilizado o VigiMed (sistema gerenciado pela Anvisa).

493. Existem os eventos adversos previsíveis, que são aqueles indicados na bula das vacinas, e os efeitos adversos imprevisíveis, que são aqueles que não foram observados durante os ensaios clínicos, mas que foram identificados por meio da farmacovigilância e, após avaliação técnica que conclui ter relação dos efeitos com a vacina, são incluídos e em bula por solicitação desta Gerência de Farmacovigilância.

494. A nota técnica informou que, até o dia 5 de março de 2022, o e-SUS Notifica reunia 145.289 notificações de EAPV. Acrescentou que VigiMed continha 25.787 notificações, que corresponde a cerca de 15% dos EAPV notificados no Brasil, até o dia 8 de março de 2022.

495. Segundo a Anvisa, a proporção de suspeitas de EAPV por vacinas é: 47,8% AstraZeneca/Fiocruz; 29,1% Pfizer; 17,3% CoronaVac; 4,8% Janssen; e em 1% das notificações a vacina não foi informada pelo notificador, conforme dados do VigiMed.

496. Cefaleia (dor de cabeça), pirexia (estado febril) e mialgia (dor muscular) foram eventos adversos notificados para todas as vacinas.

497. A nota técnica informou ainda que, até o dia 8 de março de 2022, havia registro de nove óbitos relacionados às vacinas no VigiMed, com causalidade definida, ou seja, relação entre a vacinação e o desfecho. Todos esses óbitos foram causados pela síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS, sigla do inglês), após imunização com a vacina de adenovírus AstraZeneca (peça 400, p. 38).

498. O documento apresenta uma relação entre o quantitativo de vacinas aplicadas, até março, e o número de óbitos de efeitos adversos, chegando ao índice de óbito de 0,0074 casos por 100.000 doses aplicadas.

499. Cita ainda que a incidência de trombose do seio venoso cerebral (TSVC) na população geral é estimada entre 1,2 e 2,0 casos/100.000 pessoas/ano, informando ainda que os estudos indicam que a incidência é maior em mulheres, e a idade mais frequente ocorre entre 18-44 anos, sendo mais frequente em afro-americano.

500. As complicações trombóticas são frequentes em pacientes com infecção aguda ou recente por síndrome respiratória aguda grave por Coronavírus. Estima-se que o risco relativo de TSVC em pacientes com Covid-19, em comparação com aqueles sem a doença, seja pelo menos 14 vezes maior (peça 400, p. 39).

501. A nota técnica informou que o perfil benefício-risco das vacinas é favorável aos benefícios, em detrimento de riscos associados, de acordo com os dados de vacinação no Brasil e no mundo, até o momento.

502. No que se refere ao risco de morte de crianças por miocardite, a Anvisa informou que o processo de aprovação do uso infantil da vacina *Comirnaty*, a empresa desenvolvedora submeteu dados de segurança da vacina para crianças de 5 a 11 anos. A entidade verificou que nenhum caso de miocardite ou pericardite foi observado no período de acompanhamento da vacinação das crianças entre 5 e 11 anos, que ocorreu até aproximadamente três meses após a administração da segunda dose.

503. Ainda ressaltou que, até o momento, estudos na população adulta apontam que o risco de ocorrência de miocardite causada pela vacina é consideravelmente menor do que o risco causado pela Covid-19, o que reforça ainda mais a necessidade de vacinação e o perfil benefício-risco favorável ao imunizante.

504. Por fim, a nota técnica informou que uma das consequências da infecção pelo novo Coronavírus é o aumento do risco de trombose, miocardite, síndrome inflamatória multissistêmica e outros fatores de risco que podem resultar em maior probabilidade de hospitalizações, internações em unidade de terapia intensiva ou maior probabilidade de óbito pelos danos da Covid.

505. Deste modo, asseverou que, para análise do balanço benefício-risco de uma vacina, compare-se, por exemplo, a chance de se ter trombose pela vacina com a chance de haver trombose por consequência da doença, caso ela não venha a ser prevenida. Os dados de literatura internacional, até o momento, apontam para risco maior de trombose por Covid-19 do que pelas vacinas contra a doença. Ocorre o mesmo para o risco de miocardites, que é maior para quem contrai a Covid-19.

506. Verifica-se, então, que os riscos de efeitos adversos da vacinação existem, sendo mais comuns os de natureza leve, porém efeitos graves podem ocorrer também, com frequência muito baixa.

507. Os estudos demonstram que o benefício-risco sempre fica favorável para a imunização comparativamente com a contaminação pela Covid-19 para não vacinados, conforme Anvisa e Secovid.

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

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

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

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

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

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

513. Em sua resposta (peça 119), o órgão informou que a CGU, por meio do Ofício 13771/2021/CRG/CGU (peça 193), tomou a decisão de apurar diretamente as eventuais irregularidades e promover eventuais responsabilizações ocorridas no âmbito do processo de contratação e pagamento relativo ao Contrato 250/2020 com a empresa *Life Technologies* Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda.

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

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

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

517. Neste ciclo, foi enviado Ofício de Requisição 13817/2022 à CGU para que informasse o resultado das apurações empreendidas. A CGU, por meio da Corregedoria Geral da União, informou que conduz a Investigação Preliminar Sumária - IPS 00190.106369/2021-78, a qual se encontra em fase de instrução (peça 461).

518. Considerando a informação da CGU, sugere-se no próximo ciclo a obtenção de informações atualizadas sobre a apuração do controle interno.

5.4 – Programa Vigiar SUS

519. Na execução dos trabalhos de auditoria, foi requisitado por meio do Ofício 30/2021, informações do Ministério da Saúde acerca da concepção, execução e prestação de contas relativos ao Programa Vigiar-SUS (peça 201).

520. Em resposta, a pasta apresentou o Relatório das ações da Rede Vigiar-SUS: anos 2020 e 2021, Eixos 1, 2, 4 e Previcov, que apresenta o programa, seus eixos, metas, resultados e recursos envolvidos (peça 253).

521. O projeto da Rede Vigiar-Sus foi lançado, em 29/10/2020, na 8ª reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), tendo por objetivo o fortalecimento, a ampliação e a modernização da vigilância em saúde do país por meio de ações estratégicas que integram diferentes eixos desse setor, necessários para uma vigilância qualificada de doenças e agravos, com foco especial para Covid-19, alerta oportuno de riscos e ameaças à saúde e resposta integrada às emergências em saúde pública.

522. Os pressupostos dos programas residiam em informação, vigilância, resposta e monitoramento da pandemia de Covid-19.

523. Foram previstos inicialmente oito eixos: Rede Cievs, Renaveh, Vigilância Sentinela das Síndromes Respiratórias, Serviço de Verificação de Óbito, Equipes de Pronto Resposta para Covid-19, Imunização para Covid-19, Laboratórios Centrais de Saúde Pública e Estudos de Prevalência de Covid-19.

524. Inicialmente, com os oito eixos, o projeto teve estimativa de gastos de R\$ 1,5 bilhão, sendo redimensionado para R\$ 784.442.846,27, com redução para quatro eixos: Cievs, Reanaveh, EpiSus e Serviço de Verificação de Óbito.

525. No Apêndice 10, é feito detalhamento de cada eixo e suas contribuições para o processo de vigilância em saúde.

526. Em relação à Prevcov, no sexto ciclo constataram-se possíveis irregularidades acerca da terceirização dos serviços pelo Ministério da Saúde para OPAS e Fiocruz, com pagamento de taxa de administração. A esse respeito, o Tribunal emitiu ciência à Fiocruz acerca de ocorrência relacionada ao Contrato 121/2020, decorrente da relação Fiocruz-Fiotec (item 9.5 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo).

527. De outro lado, o Tribunal determinou à Segecex que, caso ainda não tenha sido feito, promovesse, no prazo de 120 dias, ações de controle de forma a averiguar a regularidade dos contratos de maior materialidade firmados no âmbito do Programa Vigiar-SUS, representando ao TCU em caso de constatação de indícios de irregularidade (item 9.11 do referido acórdão).

528. A equipe de auditoria ofertou representação que tramita nos autos do TC 044.725/2021-3, que tem por objeto a apuração dos fatos relacionados ao programa Vigiar-SUS, no âmbito do qual a regularidade dos contratos está sendo apurada, de modo que se tem por **em cumprimento** a determinação exarada pelo Tribunal à SecexSaúde (item 9.11 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo).

6 – REQUISIÇÕES ADMINISTRATIVAS

529. Neste sétimo ciclo do acompanhamento, o Tribunal passou a examinar as requisições administrativas realizadas nos exercícios de 2020 e 2021, envolvendo, no período, valores acima de R\$ 160,3 milhões em equipamentos, medicamentos de intubação orotraqueal, seringas, agulhas, máscaras, usinas de oxigênio, luvas, ventiladores pulmonares, dentre outros (*vide* Tabela 3 do item 2.2).

530. O instituto da requisição administrativa tem previsão no art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal, o qual estabelece a possibilidade de a autoridade competente, em casos de iminente perigo público, usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário a indenização posterior, se houver dano.

531. O art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990 estabelece que a requisição administrativa é atribuição da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de modo que esses entes podem exercer o poder de requisição para o atendimento de necessidades coletivas, inclusive decorrentes de situação de epidemias.

532. A Lei 13.979/2020 previu, em seu art. 3º, inciso VII, que as autoridades estavam legitimadas a efetuar a requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, assegurada a indenização posterior e justa.

533. Observou-se, na pandemia, que a União buscou se apropriar de equipamentos e insumos adquiridos por estados e municípios, sendo a medida impedida pela atuação da via judicial, a exemplo de requisição de seringas e agulhas que o Estado de São Paulo tinha comprado para executar o Plano Estadual de Imunização (Ação Cível Ordinária ACO 3463 MC-REF/SP), ventiladores pulmonares do Estado do Maranhão e Mato Grosso (ACO 3.385/MA e (ACO 3.393/MT).

534. Em relação às requisições administrativas com intervenção na propriedade privada, a União requisitou no ano de 2020 mais de R\$ 7,3 milhões e, em 2021, esse valor superou 20 vezes mais, com valor de R\$ 152,9 milhões (*vide* Tabela 3 do item 2.2).

535. Acerca da temática, deve o gestor público, ao lançar mão dessa prerrogativa do poder público, observar o princípio da razoabilidade e da proporcionalidade na aplicação do instituto, bem como sopesar se a requisição efetivamente é uma medida adequada e necessária, sob pena de prejudicar ainda mais a cadeia produtiva em um momento de escassez de produtos e de insumos.

536. No julgamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF 671, de 3 de abril de 2020, o Ministro Ricardo Lewandowski, relator do processo no STF, ressaltou ao firmar que embora a apreciação do uso das medidas excepcionais estejam inseridas nas competências das autoridades públicas, “em face das situações concretas com as quais são defrontadas”, elas estão

submetidas “à luz dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sem prejuízo do posterior controle de constitucionalidade e legalidade por parte do Judiciário”.

537. Em razão da amplitude e complexidade da matéria, especialmente em decorrência da motivação dos atos serem formalizados na Espin, da limitada oferta de bens e serviços e da demanda pelos serviços de saúde, que gerou uma estruturação da rede de saúde com aumento de leitos de UTI-Covid-19, de consumo de medicamentos de IOT, oxigênio medicinal, de seringas e agulhas, e de EPI, a equipe de auditoria direcionou os trabalhos, neste primeiro momento, para a proposição da necessidade de normativo interno do Ministério da Saúde que defina os procedimentos para utilização do instituto e dos critérios para estabelecimento dos pagamentos da indenização (preço justo).

6.1 – Principais constatações

6.1.1 - Ausência de padronização dos procedimentos para cálculo das indenizações das aquisições de materiais e serviços objeto de requisição administrativa

538. Nos processos de requisição administrativa realizados pelo Ministério da Saúde para obtenção de materiais e serviços urgentes para o enfrentamento da Covid-19, observou-se a falta de padronização dos procedimentos internos para o cálculo da indenização a ser paga aos fornecedores desses produtos e/ou serviços alcançados pela medida.

539. Não houve definição prévia das responsabilidades de cada setor envolvido do Ministério da Saúde (DLOG, SAES, Colmer) no processo de requisição administrativa, resultando em dificuldades na pesquisa de preços no banco de dados de compras públicas (Comprasnet) para o cálculo das médias, medianas e médias ponderadas, além de menores valores, e não utilização do Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (SIGEM), em razão da não definição dos códigos e das especificações técnicas dos materiais e serviços requisitados.

540. Além disso, houve utilização de critérios diversos para estabelecimento do preço justo para os mesmos produtos e serviços (mediana, média ponderada, média e valores de registros de preços anteriores).

541. Caso houvesse normativo interno com o estabelecimento do rito interno dos processos de requisição administrativa, com justificação da medida adotada, padronização do procedimento, ateste das notas fiscais, codificação dos materiais, definição de responsabilidades de cada setor pela análise do valor de indenização para as requisições, a ocorrência de que se trata não teria sido materializada.

542. Evidencia-se a ocorrência de não definição de setor responsável por pesquisar o código do material ou serviço requisitado nos despachos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde em resposta à solicitação da Secretaria Executiva, nos processos 25000.044809/2021-15 (peça 490, p. 1-3) e 25000.040452/2021-98 (peça 490, p. 4-6):

(...) Em que pesem as razões apontadas pelo DLOG/SE/MS em seu despacho, contudo, não há possibilidade de, por esta SAES/MS, ser atendida a solicitação.

Em primeiro lugar, verifica-se que o Sr. Secretário de Atenção Especializada à Saúde recebeu a competência para realizar requisições diretamente do Ministro de Estado da Saúde, com natureza jurídico-administrativa *intuitu personae*, isto é, não foi delegada à SAES/MS a competência, mas unicamente ao Secretário de Estado.

(...) Não se pode imaginar, portanto, que o Ministro de Estado, caso requisitasse medicamentos (hipótese de não delegação), **deveria realizar os atestes das notas fiscais e emitir código CATMAT dos produtos**, justamente porque dentro da estrutura organizacional do Ministério da Saúde existe departamento próprio para operação logística adequada.

Não por outra, diga-se, o próprio DLOG/SE/MS, em seu Despacho DLOG (0020344543), deixa expressamente claro que [...] a responsabilidade em requisições administrativas deste DLOG é operacional [...]. A requisição administrativa foi determinada por ato jurídico da autoridade competente, cabendo ao setor operacional a sua perfectibilização, como efetivamente foi feito.

(...)

Por fim, não cabe à SAES/MS indicar códigos CATMAT dos produtos, haja vista que não possui expertise no assunto, faltando-lhe, inclusive, o acesso aos respectivos sistemas em que eles estão estabelecidos.

543. Conforme despacho descrito, a SAES afirmou que não seria sua responsabilidade a indicação dos códigos do Catálogo de Materiais (CATMAT), por não ter expertise para tanto, sem sequer acesso aos sistemas onde estariam presentes, e, os setores (SAES e Dlog) envolvem-se em debate de competência para definir quem teria a atribuição de recebimento dos materiais requisitados.

544. Sem a indicação dos códigos CATMAT, a fim de padronizar os produtos e facilitar a pesquisa de preços, a Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (Colmer) ressaltou em seus despachos de pesquisa de preços que a definição para preço justo da indenização pode ser estabelecido em vários critérios e necessita dos citados códigos, conforme excertos abaixo (peça 490, p. 9-10):

Processo 25000.060511/2021-44

Despacho Colmer (31/8/2021)

Considerando que o CATMAT do produto requisitado não foi informado, esta COLMER promoveu uma busca para localizar códigos **que mais se assemelham ao objeto** em tela. Foram localizados os seguintes CATMAT's com características similares: BR0299427, BR0376959 e BR0414379.

Processo 25000.037125/2021-59

Despacho Colmer.

Primeiramente informa-se que, conforme o despacho DLOG/SE/MS (0019677163), foram requisitados 06 produtos. Destaca-se que para o item “Ventilador Pulmonar Inteligente VI-C19 **não foi informado um número CATMAT, o que impossibilitou a realização de pesquisa de preços** para este produto. Outro ponto a ser destacado é que os produtos “Ven TEC Digital Microprocessado Mod. Modelo:LUFT3” e “Ventilador Pulmonar Hortron HTR-1” **aparecem com o mesmo número CATMAT** e, sem a apresentação do descritivo técnico dos dois produtos, não é possível garantir que sejam equipamentos compatíveis.

Posto isto, realizou-se pesquisa de preços (0019889181), na data de 30/03/2021, utilizando-se como parâmetro de busca o sítio eletrônico DW/COMPRASNET, sendo considerado **um lapso temporal de 1(um) ano**, com o intuito de verificar o panorama geral do ano, assim como faculta a Instrução Normativa nº 73/2020/ME.

(...) Para o item “VENTILADOR ARTIFICIAL ELETRÔNICO – UTI”, localizou-se seis registros de aquisições, com **preços que variam de R\$ 5.476,84 a 53.964,90, que equivale a uma diferença de 885,33%** entre o menor e o maior preço. Para este item, a média foi de R\$ 35.840,4617; mediana de R\$ 36.755,5150; e média ponderada de R\$ 41.571,4255.

Chama a atenção, neste item, a diferença **564,01% existente entre o menor preço (R\$ 5.476,84) e o segundo menor preço (R\$ 30.890,00), o que pode indicar que sejam equipamentos distintos** embora façam uso do mesmo código CATMAT.

Para os itens “VENTILADOR PULMONAR TEC DIGITAL MICROPROCESSADO MOD. Modelo:LUFT3” e “VENTILADOR PULMONAR HORTRON HTR-1”, que fazem uso do mesmo CATMAT, localizou-se onze registros de aquisições, com **preços variando de R\$ 22.499,00 a R\$ 85.000,00, diferença de 277,79% entre o menor e o maior preço**. A média das aquisições foi de R\$ 54.866,2509; a mediana de R\$ 56.000,00; e a média ponderada de R\$ 80.584,1743. Para o item “VENTILADOR PULMONAR BRI SAEVO”, localizou-se treze registros de aquisições, variando de R\$ 9.800,00 a 60.000,00, **diferença de 512,24% entre o menor e o maior preço**. Para este item a média foi de R\$ 33.999,9992; mediana de 34.000,00; e média ponderada de R\$ 43.053,6322.

Por fim, para o item “OXIGÊNIO LÍQUIDO REFRIGERADO 2.2 (M3)”, localizaram-se sessenta e sete registros de aquisições, variando de R\$ 0,98 a R\$ 89,94 **o preço do metro**

cúbico do insumo, diferença superior a 9.000% entre o menor e o maior preço. A média deste item foi de R\$ 19,5981; a mediana de R\$ 13,8700; e a média ponderada de R\$ 2,7777.

Produtos requisitados.	CATMAT	Menor preço	Média	Mediana	Média Ponderada
Vent. Artificial Eletrônico – UTI	BR0413271	5.476,84	25.840,4617	36.755,5150	41.571,4255
Vent. Pulmonar Tec Digital Microproc LUFT3	BR0413249	22.499,00	54.866,2509	56.000,00	80.584,1743
Vent. Pulmonar Holtron HTR-1	BR0413249	22.499,00	54.866,2509	56.000,00	80.584,1743
Vent. Pulm. BR1 Saevo	BR0413274	9.800,00	33.999,9992	34.000,00	43.053,6322
Vent. Pulm. Inteligente VI-C19	n/a	n/c	n/c	n/c	n/c
Oxigênio Líquido Refrigerado 2,2m ³	BR0412488	0,98	19,5981	13,8700	2,7777

Conforme se observa da tabela acima, para todos os produtos, a pesquisa demonstrou uma **grande disparidade entre os preços de aquisições realizadas por outros entes públicos**, o que sugere que os CATMATs estejam sendo utilizados para a aquisição de itens com **especificações distintas**, impossibilitando uma análise concreta daqueles preços e assim subsidiar esse DLOG no processo de pagamento.

Ademais, o despacho DLOG 0019677163, **não traz as características pormenorizadas de cada produto**, o que por si só já resultaria na impossibilidade de definição de um preço de mercado para cada item. **(grifou-se)**

545. No processo 25000.044809/2021-15 (peça 490, p. 11-12), relativo à requisição de Bombas de Infusão, a Colmer indica que se julga incompetente para comparar os insumos pesquisados e os equipamentos comprados por meio de requisição administrativa.

546. Ainda no processo citado, houve menção pela Coordenação Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - CGITS (peça 490, p. 13-15) ao SIGEM (Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS) que reúne as informações técnico-econômicas (valores mínimo, máximo e sugerido, bem como cotações mercadológicas) dos itens pertencentes à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM), cujas informações poderiam ser acessadas por meio de cadastro e consulta ao Sistema junto ao Fundo Nacional de Saúde. Somente nesse processo houve menção a esse sistema.

547. Verifica-se também ausência de comunicação entre os setores, pois o setor responsável pela obtenção dos valores de compras anteriores de medicamentos (Besilato de Cisatracúrio e Cloridrato de Midazolam) fez pesquisa apenas dos medicamentos de concentração e com ampolas conforme a lista a seguir (Processo 25000.102397/2021-37 - Despacho Colmer – peça 490, p. 16-51):

Tabela 16 - Comparativo de pesquisa de medicamento para pagamento de indenização

Besilato de Cisatracurio 2mg, ampola de 5 ml			
Média	Mediana	Menor preço	Preço da NF
R\$ 28,41	R\$ 28,28	R\$ 10,59	R\$ 22,50
Cloridrato de Midazolam 5mg, ampola de 3 ml			
Média	Mediana	Menor preço	Preço da NF
R\$ 7,37	R\$ 6,00	R\$ 1,07	R\$ 3,00

Cloridrato de Midazolam 1mg, ampola de 5 ml			
Média	Mediana	Menor preço	Preço da NF
R\$ 6,04	R\$ 4,26	R\$ 2,50	R\$ 3,00

Fonte: Despacho COLMER de pesquisa de preços de medicamento de IOT

548. De forma complementar, destacou-se da pesquisa os menores preços praticados pela empresa Cristália de cada insumo, junto aos entes públicos, conforme abaixo:

- a) Besilato de Cisatracurio 2mg, ampola de 5 ml - R\$ 20,20 - Data da compra: 16/3/2021 - Quantidade: 260;
- b) Cloridrato de Midazolam 5mg, ampola de 3 ml - R\$ 2,95 - Data da compra: 6/1/2021 - Quantidade: 3.500; e
- c) Cloridrato de Midazolam 1mg, ampola de 5 ml - R\$ 2,96 - Data da compra: 24/8/2020 - Quantidade: 7.300.

549. Constatou-se que foram realizadas compras dos seguintes medicamentos, em diferentes concentrações e tipos de ampolas:

- a) Besilato de Atracúrio 10mg/ml - ampola de 2,5ml;
- b) Besilato de Atracúrio 10 mg/ml - ampola de 5 ml;
- c) Besilato de Cisatracúrio 2mg/ml – ampola de 5ml;
- d) Brometo de Rocurônio 10mg ampola de 5ml;
- e) Cloridrato de Midazolam 1mg - ampola de 5 ml;
- f) Cloridrato de Midazolam 5mg - ampola de 10 ml; e
- g) Cloridrato de Midazolam 5mg - ampola de 3 ml.

550. No entanto, não houve solicitação de pesquisa por parte do Dlog para que fosse incluído novo medicamento de diferentes concentrações e ampolas dos demais materiais para cálculo dos valores na obtenção da indenização devida aos fornecedores.

551. Destacam-se as observações do setor Colmer ao indicar possíveis utilizações indevidas dos códigos dos materiais e serviços no sistema, mostrando uma ausência de análise da qualidade dos dados inseridos para que o banco de dados seja uma ferramenta eficaz para obtenção de informações úteis nas compras futuras do Ministério da Saúde.

552. De todo o exposto, verifica-se que a ausência de definição das responsabilidades de cada setor envolvido do Ministério da Saúde para o procedimento de cálculo do preço justo de indenização dos produtos e serviços requisitados para enfrentamento da pandemia dificultou a obtenção de informações sobre as especificações técnicas adequadas para gerar pesquisa de preços nos bancos de dados de compras governamentais, o que impactou na tramitação dos processos e na incerteza de ter havido a inclusão de todos os preços do mercado público e privado no cálculo do preço justo de indenização aos fornecedores.

553. Verifica-se que os fatos narrados deixam de atender aos princípios da eficiência e da razoabilidade, c/c o art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990, art. 7º da Portaria GM/MS 356/2020, e art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, que dispõem que seja assegurado o direito à justa indenização à pessoa física ou jurídica, cujo bem ou serviço seja objeto de requisição administrativa, art. 10, § 1º, incisos V, “c”, do Decreto 7.616/2011, que versa sobre aquisições na Espin, e o art. 31, inciso VI, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019, que trata das competências dos órgãos internos do Ministério da Saúde.

554. Ressalte-se que, mesmo com o encerramento da Espin, persiste a necessidade de normatização acerca do procedimento formal para execução dos processos de requisição administrativa, para que a ocorrência aqui tratada não tenha continuidade.

555. A ocorrência tem por causas a inexistência de procedimento padronizado na tramitação do processo de requisição administrativa com definição das responsabilidades de cada setor do

Ministério da Saúde envolvido, para obtenção dos códigos de padronização (CATMAT e CATSER), de indicação dos sistemas e banco de dados a serem verificados (Comprasnet, SIGEM, etc), e de itens mínimos necessários das especificações técnicas de produtos e serviços para permitir uma pesquisa dos bancos de dados disponíveis.

556. A ocorrência gerou atrasos na tramitação dos processos nos setores envolvidos e ausência de dados essenciais para possibilitar uma ampla pesquisa de preços nos bancos de dados de compras governamentais com o intuito de calcular as estatísticas dos valores pagos aos diversos fornecedores a fim de possibilitar a aferição de um critério para alcançar um preço justo de indenização das requisições administrativas. Ainda, a indefinição dos critérios para pagamento das indenizações pode possibilitar ocorrência de preferências para fornecedores.

557. Em comentários do gestor, o Dlog alegou que os aspectos processuais e jurídicos ganharam relevância e tornaram-se determinantes para se classificar os valores das diferenças dos pagamentos para os fornecedores dos objetos requisitados administrativamente, já que os requisitos essenciais de competência, forma, finalidade, motivo e objeto observados foram atendidos, bem como os requisitos da justa indenização, considerando os princípios constitucionais da motivação, da razoabilidade e da proporcionalidade e que existe um procedimento interno para o processamento das requisições administrativas (Apêndice 13).

558. O procedimento indicado pelo órgão não foi formalizado, sendo uma rotina prática de como se deve proceder. A ausência de um normativo interno, com as orientações e diretrizes, para cada caso, acaba gerando as falhas verificadas na ocorrência, como divergências em termos de competência para agir, dificuldade em estabelecer a codificação dos produtos requisitados, divergência de utilização de metodologia de cálculo de indenização para mesmos itens, razão pelo qual se mantém a proposta de recomendação na forma como foi apresentada.

559. Espera-se, com o implemento da medida sugerida, que a padronização do procedimento de pesquisa de preços dos materiais e serviços melhore a tramitação dos processos dentro do Ministério da Saúde com a inserção das informações necessárias para permitir ampla pesquisa dos preços praticados dentro dos bancos de dados de compras governamentais, para estabelecimento do valor de indenização a ser paga nas requisições administrativas.

560. Dessa forma, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que adote providências para estabelecer procedimento interno para melhorar a qualidade da instrução processual em requisição administrativa de bens e serviços, definindo a rotinização de seu procedimento, nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade, c/c o art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990, art. 7º da Portaria GM/MS 356/2020, art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, art. 10, § 1º, incisos V, “c”, do Decreto 7.616/2011, e art. 31, inciso VI, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019.

6.1.2 - Pagamento de indenizações fundamentadas em pesquisas de preços para certames licitatórios

561. Nos processos de requisição administrativa no período de 2020 e 2021 constataram-se ocorrências de pagamentos de indenizações fundamentadas em instruções normativas utilizadas para pesquisa de preços para aquisições em certames licitatórios ou de contratação direta (dispensa ou inexigibilidade de licitação).

562. A legislação infraconstitucional não estabelece a metodologia para cálculo da justa indenização (inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990) decorrente da requisição administrativa, apesar do instituto constar diretamente na Constituição da República (inciso XXV do art. 5º da CF/1988).

563. O Ministério da Saúde efetuou requisição administrativa para assegurar medicamentos, ventiladores, oxigênio, máscaras, agulhas e seringas para atender as necessidades da Espin, no ano de 2020 e 2021, e efetuou o pagamento da indenização fundamentada em pesquisa de preços realizadas pela Colmer.

564. Esta unidade efetuou pesquisas no DW/Comprasnet e elaborou planilhas com diversos critérios (média, mediana, contrato, nota fiscal), utilizando-se da metodologia para pesquisa de preços para realização de licitação ou contratação direta estabelecida na Instrução Normativa 5, de 27 de junho de 2014, da Secretária de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instrução Normativa 73, de 5 de agosto de 2020, da Secretaria de Gestão Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, e Instrução Normativa SEGES/ME 65, de 7 de julho de 2021, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia.

565. A Lei 9.784/1999, em seu art. 2º, parágrafo único, inciso XIII, estabelece, na primeira parte, que interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige. Neste sentido, em razão do interesse público, a Administração Pública deve buscar critérios para realizar a justa indenização prevista no inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990.

566. Na licitação, a Administração Pública realiza pesquisa de preços, estima os valores que pretende contratar e lança o certame. O licitante oferece seus preços de acordo com seus interesses e capacidade de fornecimento, e os valores podem ser iguais, menores ou maiores que os estimados pelo poder público. Neste caso, os valores aceitos pelo contratante público deverão ser iguais ou menores aos estimados, salvo na situação decorrente da Lei 14.124, de 10 de março de 2021, que possibilitou contratação até por preços superiores aos estimados.

567. Na requisição administrativa na área de saúde, o poder público utiliza-se de seu poder coercitivo e adentra no patrimônio privado para suprir necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias nos termos do inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990. Nos processos examinados, as empresas tinham seus produtos “na prateleira” para serem negociados no mercado e o poder público requisitou tais bens, retirando-os da circulação comercial.

568. Para o empreendedor, o preço da indenização deveria ser aquele que ele disponibiliza para o mercado; para a administração pública, em razão do interesse público, deveria ser o menor preço, pois os outros tipos estabelecidos pela Lei 8.666/1993 e Lei 14.133/2021 (técnica e preço, melhor técnica, maior retorno econômico, maior desconto, maior oferta) não se mostram factíveis e adequados para esse instituto.

569. Conclui-se, então, que a pesquisa utilizou as instruções normativas acima por analogia, fazendo integração de normas, em razão da ausência de normativo expresso.

570. Ainda, nos termos do art. 126, inciso I, do Anexo I do Decreto 9.745/2019 (editar os atos normativos relacionados ao exercício de suas competências), a Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, seria o órgão do governo federal a estabelecer critérios de pesquisa de preços para servir de elemento para definição da indenização justa, considerando que emitiu a IN SEGES/ME 65/2021, versando sobre pesquisa de preços no caso de licitações e contratação direta.

571. A pesquisa realizada pela Colmer, utilizando os critérios de média, mediana, menor e maior, valor de contrato e valor de nota fiscal, conforme relatado na ocorrência precedente, apresenta deficiências que podem ter comprometido a definição do preço justo da indenização, a exemplo que segue (peça 540):

a) disparidade de preços de ventiladores pulmonares, que sugerem pesquisa de preço de produtos com especificações diferentes:

a1) ventilador artificial eletrônico – UTI, com pesquisa em seis itens apresentando preços que variam de R\$ 5.476,84 a 53.964,90, que equivale a uma diferença de 885,33% entre o menor e o maior preço. Para este item, a média foi de R\$ 35.840,4617; mediana de R\$ 36.755,5150; e média ponderada de R\$ 41.571,42 - Processo 25000.037125/2021-59;

a2) ventilador pulmonar digital microprocessado modelo Luft3 e ventilador pulmonar Hortron HTR-1, com pesquisa em onze registros de aquisições, com preços variando de R\$ 22.499,00 a R\$

85.000,00, diferença de 277,79% entre o menor e o maior preço. A média das aquisições foi de R\$ 54.866,25; a mediana de R\$ 56.000,00; e a média ponderada de R\$ 80.584,17;

a3) ventilador pulmonar BR1 Saevo, com pesquisa em treze registros de aquisições, variando de R\$ 9.800,00 a 60.000,00, diferença de 512,24% entre o menor e o maior preço. Para este item a média foi de R\$ 33.999,9992; mediana de 34.000,00; e média ponderada de R\$ 43.053,6322;

a4) oxigênio líquido refrigerado 2.2 (m³), com pesquisa em sessenta e sete registros de aquisições, variando de R\$ 0,98 a R\$ 89,94, o preço do metro cúbico do insumo, diferença superior a 9.000% entre o menor e o maior preço. A média deste item foi de R\$ 19,5981; a mediana de R\$ 13,8700; e a média ponderada de R\$ 2,77;

b) no item acima, o Dlog não teria apresentado as especificações do item requisitado para efeito da realização da pesquisa de preços pela Colmar.

572. Ainda, nos produtos da tabela a seguir, houve utilização de critérios diversos para definição do valor da indenização para o mesmo produto.

Tabela 17 - Critérios utilizados para pagamento de indenização

PRODUTO	CRITÉRIO UTILIZADO	NÚMERO DE PROCESSOS
Agulha 0,55x20	Média Ponderada	1
	Pregão 15/2021	9
Agulha 0,60x25	Média Ponderada	1
	Pregão 15/2021	9
Agulha 0,70x25	Média Ponderada	2
	Pregão 15/2021	9
Seringa 3ml LuerLock	Média Ponderada	3
	Pregão 15/2021	13
Seringa 3ml Slip	Média Ponderada	1
	Pregão 15/2021	5
Ventilador Pulmonar	Contratos 2020	3
	NF	4
	TA Contrato 151/2020	2
Máscara PFF2	Contrato 61/2020	4
	NF	2
Máscara PFF2 com válvula	Contrato 112/2020	1
	Contrato 61/2020	2
	NF	2
Cilindros de aço 10m³ para oxigênio	Mediana	1
	NF	1

Fonte: Elaboração própria

573. Como se verifica, os critérios utilizados, até para o mesmo produto, são distintos e demonstram insegurança na definição da indenização a ser paga pela falta de normatização.

574. Fazendo-se análise da pesquisa realizada e dos valores das indenizações, encontram-se valores distintos comparativamente ao critério utilizado.

575. Exemplificando, foram requisitados 1.805 ventiladores pulmonar em quinze processos de requisição administrativa, sendo despendido o valor total a título de indenização de R\$ 97,6 milhões.

576. Fazendo-se comparação entre o valor pago a título de indenização utilizando-se como critérios a nota fiscal e os valores da pesquisa de preços para cálculo da média ponderada, tem-se as seguintes diferenças, conforme tabela abaixo (dados completos constam da peça 538):

Tabela 18 - Diferença de valores de indenização nas requisições administrativas

Empresa	Qtde.	Valor Total Da indenização	Diferença Preço Indenização - Preço Nota Fiscal	Dif. Preço Indenização - Média Ponderada R\$ 41.571,43	Dif. Preço Indenização - Média Ponderada R\$ 51.805,04
Holtron	40	2.400.000,00		737.142,80	327.798,40
Alliage	8	479.200,00		146.628,56	64.759,68
Inspirar	112	4.894.400,00		238.399,84	- 907.764,48
Inspirar	80	3.496.000,00		170.285,60	- 648.403,20
Inspirar	160	6.992.000,00		340.571,20	- 1.296.806,40
Magnamed	15	457.165,50		- 166.405,95	- 319.910,10
Magnamed	58	2.300.059,60		- 111.083,34	- 704.632,72
Lifemed	150	9.000.000,00	- 626.470,50	2.764.285,50	1.229.244,00
Lifemed	100	6.000.000,00	- 765.200,00	1.842.857,00	819.496,00
Lifemed	100	6.000.000,00	- 767.850,00	1.842.857,00	819.496,00
Leistung Equipamentos	100	5.000.000,00	- 882.353,00	842.857,00	- 180.504,00
Lifemed	200	12.000.000,00	- 908.772,00	3.685.714,00	1.638.992,00
Lifemed	150	9.000.000,00	- 1.147.797,00	2.764.285,50	1.229.244,00
Lifemed	300	18.000.000,00	- 1.363.158,00	5.528.571,00	2.458.488,00
Russer	232	11.600.000,00	- 3.023.609,60	1.955.428,24	- 418.769,28
Total	1805	97.618.825,10	9.485.210,10	22.582.393,95	4.110.727,90

Fonte: elaboração própria

577. Caso houvesse pagamento da indenização utilizando-se somente o critério da nota fiscal como o preço justo, o valor pago a maior seria na ordem de R\$ 9,4 milhões; se fosse utilizado o critério da média ponderada de R\$ 41.571,43, resultaria em economia de R\$ 22, 5 milhões; se fosse utilizado o critério da média ponderada de R\$ 51.805,04, resultaria em economia de R\$ 4,1 milhões de reais.

578. Ressalte-se que dos quinze itens acima, só houve pesquisa de preços para quatro processos (Lifemed, quantidade 150; Lifemed, quantidade 200; Lifemed quantidade 300; e Russer quantidade 232).

579. As indenizações foram pagas pelo valor da fiscal (Holtron, Alliage, Inspirar, Magnamed) e por valor de contrato de 2020 (Leistung, Lifemed, Russer).

580. Entende-se, nesta avaliação, que não há elementos seguros para responsabilização de agentes públicos na elaboração das pesquisas de preços e no pagamento dos valores das indenizações, considerando ausência de normas definidoras dos critérios de indenização justa, bem como o fato de o órgão estava envolvido com elevadas demandas de requisição sem precedentes. Ainda, o órgão buscou com os elementos que estavam disponíveis, efetuar o levantamento de valores para realizar as indenizações.

581. A falta de um critério de apuração da indenização justa prejudica a mensuração dos valores pagos, não se tendo elementos que venham evidenciar a ocorrência de dolo ou erro grosseiro.

582. As causas da ocorrência decorrem da falta de estabelecimento de critério para se apurar o valor da indenização justa, da deficiência na especificação dos produtos submetidos para Colmer

realizar a pesquisa de preços nas bases de dados públicas, e da imprecisão da descrição dos produtos nos bancos de dados (DW/Comprasnet, Siasg).

583. A ocorrência pode gerar insegurança jurídica no pagamento das indenizações, demora na resolução dos processos de pagamentos, e pagamento por valores que não refletem a indenização justa.

584. Em comentários do gestor, o Dlog informou que o valor da indenização é o menor valor obtido entre a pesquisa de preços realizada pela Colmer/CGIES/DLOG, valor contratado pelo Ministério da Saúde ou o valor cobrado na nota fiscal (peça 558, p. 3).

585. A sistemática precisa ser normatizada, uma vez que critérios subjetivos podem ser utilizados, especialmente quando não fica evidente a especificação do produto, bem como os momentos da requisição, da pesquisa de preços, e do pagamento que devem ser utilizados para efeito da apuração da justa indenização, devendo-se manter a proposta de recomendação na forma inicialmente apresentada.

586. Espera-se, com a implementação da medida sugerida, que seja normatizada, de forma centralizada, a metodologia de cálculo da justa indenização, proporcionando segurança jurídica e mitigação da possibilidade de pagamento de indenização por preços desproporcionais e geradores de prejuízo ao erário.

587. Dessa forma, propõe-se recomendar à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, para que elabore normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização nos termos do inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990 c/c do art. 126, inciso I, do Anexo I do Decreto 9.745/2019.

7. PROCESSO DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

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

589. No presente ciclo, considerando o avanço da vacinação desde 18 de janeiro de 2021, buscaram-se informações acerca do atingimento das metas do PNO.

590. Por meio do Ofício de Requisição 38/2022, a equipe de auditoria solicitou informações do Ministério da Saúde sobre previsão de aquisição de vacinas Covid-19 para o ano de 2022, para público adulto e infantil, indicando quantidade, valores e cronograma de recebimento dos fornecedores e sobre o cumprimento das metas e indicadores de vacinação da Covid-19 (peça 343).

591. A Secovid/MS apresentou as informações (peças 401 e 403).

7.1 - Quantitativo de vacinas para 2022

592. A Secovid informou que, para 2022, o Ministério da Saúde firmou o Contrato 281/2021 com a Pfizer para aquisição de 100 milhões de doses de vacinas, com possibilidade de compra adicional de 50 milhões. Deste contrato, o Ministério da Saúde já fez a opção para o recebimento de 22 milhões de doses pediátricas, dos quais 14 milhões foram recebidas e enviadas para os estados.

593. Acrescentou, ainda, que o Ministério da Saúde firmou contrato com a Fiocruz para aquisição de 120 milhões de doses, com a possibilidade de fornecimento adicional de mais 60 milhões de doses.

594. Por fim, o Ministério da Saúde formalizou com a Fundação Butantan o Contrato 50/2022 para o fornecimento de 10 milhões de doses para atender a vacinação de crianças a partir de 6 anos.

595. As informações prestadas pela Secovid, com dados do início de março, dão conta de três contratos que totalizam 230 milhões de doses de vacina, com possibilidade de adicionar mais 110 milhões de doses. Esse quantitativo seria suficiente para imunizar a população vacinável no ano de 2022 com mais uma dose, caso a orientação do PNO seja direcionada neste sentido.

596. Na Tabela 4 do item 2.4, com dados até maio, consta o recebimento de 487.801.290 de doses no ano de 2021, com previsão de recebimento para 2022 de cerca de 280.256.349, dos quais foram recebidos até abril 88.373.260 de doses.

597. Especificamente em relação à vacinação infantil para menores de 5 a 11 anos, após a autorização emergencial da Anvisa para a vacina CoronaVac, foi feito levantamento junto aos estados e constatou-se que estes possuíam 6.480.549 de doses, as quais foram autorizadas sua utilização para o público infantil de mais de 6 anos. O Ministério da Saúde realizou o envio de 6.186.540 de doses deste imunizante, totalizando 11.218.149 de doses já disponíveis nos estados e Distrito Federal para utilização (peça 403).

598. Na Tabela 19, é feito o detalhamento da distribuição das vacinas pediátricas:

Tabela 19 - Vacinas para aplicação de menores de 5-11 anos

Doses garantidas para menores de 5-11 anos	
Contrato 281/2021 – Pfizer	22.000.000
Contrato 50/2022 – Butantan	10.000.000
Estoque do Ministério da Saúde	6.186.540
Estoque dos Estados	6.480.549
Total	44.667.089
Doses necessárias para menores de 5-11 anos	
Estimativa da população IBGE	20.476.555
D1	20.476.555
D2	20.476.555
Total	40.953.110

Fonte: Secovid/MS (adaptado, peça 403)

599. Diante da informação apresentada pela Secovid, o quantitativo de doses de vacinas para imunização de menores de 5 a 11 anos é suficiente para atender a demanda do esquema completo de duas doses no ano de 2022.

600. Em razão da importância estratégica da vacinação, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

7.2 – Vacinação infantil

601. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou por meio da Resolução RE 4.678, de 16 de dezembro de 2021, a ampliação do uso da vacina Pfizer/Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos e enviou ofício ao Ministério da Saúde, em 16 de dezembro, recomendando inclusão da vacina no Programa Nacional de Imunizações (PNI), ressaltando que cabe a este órgão ministerial a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida (peças 400, p. 23, e 403).

602. Com a finalidade de discutir o tema da vacinação infantil, a Secovid realizou consulta pública entre os dias 23/12/2021 e 2/1/2022, bem como audiência pública com representantes da

administração, legislativo, sociedades científicas e sociedade civil no dia 4/1/2022, conforme Nota Informativa Secovid 2/2021 (peça 453).

603. Após a consulta e audiência pública, a Secovid emitiu a Nota Técnica 2/2022 estabelecendo as diretrizes para vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19 (peça 416).

604. A Nota Técnica 2/2022 fundamenta-se em diversos estudos sobre vacinação infantil e estabelece premissas para operacionalização da vacinação, como, a não obrigatoriedade da vacina, estabelecimento de grupos prioritários, inclusão da vacina apenas no Plano Nacional de Operacional de vacinação contra Covid-19 (PNO), sem inserir no Plano Nacional de Imunização (PNI) e necessidade da presença dos pais ou responsáveis dando consentimento para aplicação.

605. Os grupos prioritários de crianças relacionados pela Nota Técnica Secovid 2/2022 foram:

- a) crianças de 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo 5º, da Lei 14.124, de 10/3/2021);
- b) crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742);
- c) crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de Covid-19; e
- d) crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 - crianças entre 10 e 11 anos;
 - crianças entre 8 e 9 anos;
 - crianças entre 6 e 7 anos;
 - crianças com 5 anos.

606. Após a emissão da nota técnica e com a chegada e distribuição de 1,2 milhões de vacinas da Pfizer pediátricas, iniciou-se a vacinação infantil no dia 14/1/2022 (<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/01/17/inicio-da-vacinacao-de-criancas-contracovid-19-repercute-entre-os-senadores-1#:~:text=A%20primeira%20remessa%20de%20vacinas,depende%20de%20autoriza%C3%A7%C3%A3o%20dos%20pais.>).

607. O Ministério da Saúde utilizou o critério populacional, proporcional ao quantitativo de crianças por unidade federativa para distribuição das vacinas pediátricas (peça 403).

608. A diferença entre a vacina adulta e a vacina pediátrica da Pfizer, indicada para a faixa etária entre 5 e 11 anos, é a cor do frasco e a dosagem. A farmacêutica envasou o conteúdo do imunizante pediátrico em um frasco de cor laranja, diferente da vacina aplicada em adultos, com ampola em cor roxa.

609. Além disso, a dose aplicada na população acima de 12 anos é composta de 30 microgramas, enquanto a dose pediátrica contém 10 microgramas do imunizante. Segundo a bula, outra diferença é que cada frasco da vacina adulta antes da diluição contém 0,45 ml, que podem ser convertidos em até seis doses da vacina, diferente da vacina pediátrica, que possui 1,3 ml do imunizante, o que pode corresponder a até 10 doses do imunizante por frasco.

610. Na Tabela abaixo, apresenta-se comparativo entre a vacina da Pfizer para o público de 5 a 11 anos e para maiores de 12 anos:

Tabela 20 - Comparativo entre a vacina da Pfizer adulto e pediátrica

Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja
Dosagem	30 mcg	10 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	9 meses (prazo de validade)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas
Após a primeira aplicação ou Diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos

Fonte: bula da vacina Pfizer, disponível em < <https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty> >

611. O esquema vacinal não muda para a vacinação de crianças. Para estar completamente vacinada, a criança precisa receber duas doses do imunizante com intervalo de oito semanas entre elas, segundo a recomendação do Ministério da Saúde.

612. No dia 20/1/2022, a Anvisa aprovou a ampliação de uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, sendo que a dose indicada desse imunizante para esse público é a mesma usada para adultos, com um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda aplicação (peças 400, p. 25, e 430-433).

613. A Secovid emitiu a Nota Técnica 6, de 21/1/2022, por meio da qual autorizou a vacinação de crianças e adolescentes de 6 a 17 anos com a CoronaVac, desde que tais grupos não sejam imunocomprometidas, conforme orientado pela Anvisa, sendo não obrigatória e necessitando de presença dos pais ou responsáveis para consentimento (peça 419).

614. Em razão da existência de duas vacinas para uso pediátrico, CoronaVac e Pfizer, com procedimentos diferentes, a Anvisa baixou expediente para alertar aos profissionais de saúde sobre a diferença dos dois imunizantes (peça 443).

615. Registre-se que tramita no Tribunal nos autos do processo TC 000.444/2022-7, representação encaminhada pelo Ministério Público junto ao TCU (MP/TCU), por intermédio do Subprocurador-Geral Lucas Rocha Furtado, a respeito de possíveis irregularidades relacionadas a tentativas de obstrução da vacinação de crianças contra a Covid-19 no Brasil, por parte do Ministério da Saúde, encontrando-se o processo com proposta meritória.

616. Acerca da questão da vacina infantil, o Supremo Tribunal Federal acolheu parcialmente a tutela provisória incidental, conforme decisão do Ministro Ricardo Lewandowski, de 14/2/2022, na Decima Sexta Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 754, manifestando-se na forma do excerto abaixo:

a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais

compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes”, esclarecendo, ainda, que (ii) “tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”

617. O STF determinou ainda que fossem oficiados os “Procuradores-Gerais de Justiça dos Estados e do Distrito Federal de modo que, nos termos do art. 129, II, da Constituição Federal, e do art. 201, VIII e X, da Lei 8.069/1990, que instituiu o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA, para que empreendam as medidas necessárias para o cumprimento do disposto nos referidos preceitos normativos quanto à vacinação de menores contra a Covid-19 (peça 420).

618. Diante da decisão do STF, foi elaborada a Nota Técnica Secovid 10/2022, alinhando-se com a determinação prolatada, reproduzindo o excerto acima (peça 417).

619. O fato de a vacina Covid-19 infantil não estar inserida no PNI não muda em nada sua obrigatoriedade sem que represente vacinação forçada, cabendo, no caso de negativa dos pais ou responsáveis de assistir a criança com esse direito, sofrerem a responsabilização nos termos do que está previsto no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA):

Art. 201. Compete ao Ministério Público:

VIII - zelar pelo efetivo respeito aos **direitos e garantias legais assegurados às crianças e adolescentes, promovendo as medidas judiciais e extrajudiciais** cabíveis;

X - representar ao juízo visando à aplicação de penalidade por infrações cometidas contra as normas de proteção à infância e à juventude, sem prejuízo da **promoção da responsabilidade civil e penal do infrator**, quando cabível; (**grifou-se**)

7.3 - Metas de vacinação

620. No PNO, 12ª edição de 1º/2/2022, consta estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, para o exercício de 2021 e ordenamento dos grupos prioritários (peça 421). Na Tabela 4 do Apêndice 7, é apresentada a estimativa populacional citada.

621. Na tabela do PNO, a população estimada para vacinação dos grupos prioritários totaliza 83.503.262 pessoas, a população geral adulta corresponde a 76.443.686 e de 40,4 milhões (crianças e adolescentes).

622. A Secovid informou que desde o início da campanha de vacinação contra a Covid-19, foram distribuídas 476.914.658 milhões de doses de vacina, estratégia que resultou na aplicação de quase 390 milhões de doses.

623. Em 2022, a expectativa é de entregar mais 354 milhões de doses para o PNO – Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 e que foi atingido percentual de 88,75% do público-alvo da vacinação contra a Covid-19 (população com 5 anos e mais) com pelo menos a primeira dose, bem como 77,23% da população com as duas doses até março de 2022 (peça 403).

624. O órgão acrescentou que o cenário atual de vacinação no país atingiu o patamar de envio de doses suficientes para contemplar 100% dos grupos prioritários e da população-alvo de 12 anos e mais com esquema vacinal completo; assim como 100% da dose adicional dos imunocomprometidas. Além disto, encontra-se em curso a vacinação com dose de reforço para toda a população acima de 18 anos, bem como a vacinação das crianças acima de 5 anos.

625. Considerando a segurança, eficácia, disponibilidade de vacinas e cenário epidemiológico, o Ministério da Saúde, por meio do PNO, atualizou as suas estratégias de imunização contra a Covid-19 recomendando doses de reforço com esquemas homólogos ou heterólogos na população em geral acima de 18 anos de idade no Brasil (peça 418).

626. Cabe aqui destacar o esquema vacinal adotado pelo Ministério da Saúde, a partir de 18 de fevereiro de 2022, formalizado na Nota Técnica Secovid 11/2022 (peça 418). Considera-se como esquema completo de vacinação o indivíduo que completou o esquema D1+D2+REF ou D de Janssen + REF (após 2 meses). No Apêndice 8, apresentam-se os esquemas vacinais aprovados pelo Ministério da Saúde.

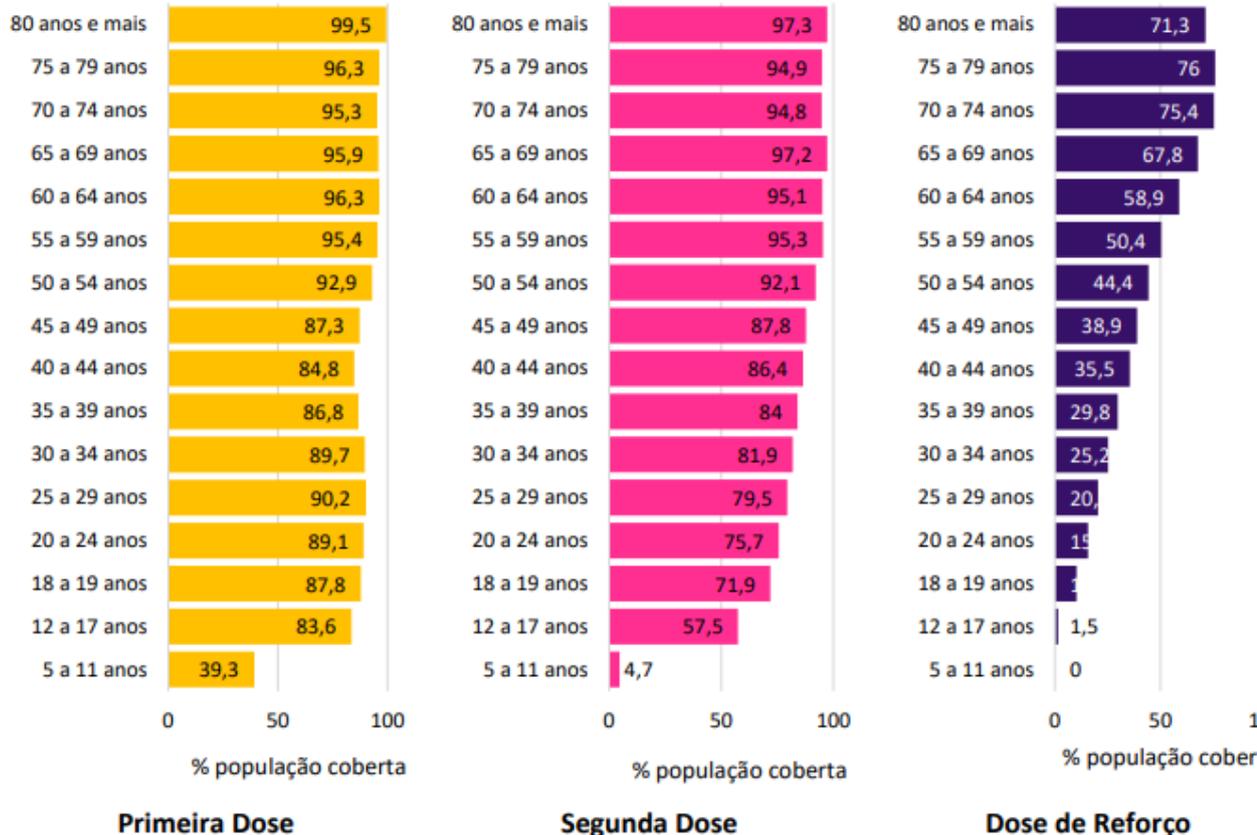
627. Em relação à dose de reforço, cabe mencionar as considerações da Secovid na Nota Técnica 11/2022 acerca da recomendação de dose de reforço (peça 418):

2.2. Com o avanço da vacinação para toda a população no Brasil, foi possível recomendar doses de reforço, inicialmente para grupos prioritários, e neste momento para todas as pessoas com 18 anos ou mais. Devido a redução da resposta imune às vacinas observadas em alguns estudos e a circulação de novas variantes em **um cenário onde ainda não atingimos coberturas vacinais ótimas**, o reforço ao esquema primário de vacinação se tornou necessário.

2.3. Estudos demonstram que a imunogenicidade de doses de reforço homólogos ou heterólogos com diversas vacinas contra a covid-19 foi adequada e superior a esquemas sem doses de reforço, independentemente de qual vacina foi recebida no esquema primário. Todas as vacinas que aumentaram a imunidade o fizeram em idosos e pessoas mais jovens; no entanto, foram marcantes as diferenças na resposta entre reforço com vacina de mRNA, dado que corrobora o observado em outros estudos. **Todas as vacinas do estudo aumentaram as respostas de anticorpos neutralizantes após o reforço e a frequência de eventos adversos foi semelhante ao esquema primário.** A decisão para escolha do imunizante mais adequado para o reforço, deve ser baseada em critérios imunológicos, efeitos colaterais, disponibilidade do imunizante no país e cenário epidemiológico. (**grifou-se**).

628. Se o indivíduo não receber a dose de reforço no período recomendado, ele poderá ser vacinado em momento oportuno. Não existe intervalo máximo para realizar a dose de reforço.

629. Estudo feito pelo Observatório Covid-19 da Fiocruz, formalizado na Nota Técnica - Diferenciais de cobertura vacinal segundo grupos etários no Brasil (peça 429), considerando o período entre o início da vacinação no Brasil Semana Epidemiológica 3/2021 (iniciada em 17 de janeiro) e a Semana Epidemiológica 10 de 2022 (encerrada em 12 de março), demonstra, por faixa etária, a cobertura vacinal de primeira dose, segunda dose e dose de reforço, conforme quadro abaixo:



Quadro 3 - Vacinação por faixas etárias

Fonte:

https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/notatecnica_obscovid19_coberturavacinal.pdf. Dados obtidos na RNDS

630. Apesar de o estudo não ser formalizado de acordo com os grupos relacionados no PNO (Tabela 4 do Apêndice 3), demonstra-se a cobertura vacinal por faixas etárias de acordo com o esquema vacinal.

631. Considerando a meta do PNO de 90% da população vacinável, os dados demonstram que mais de 83,6% da população acima de 12 anos tomaram a primeira dose, com média total de 81,8%. Mais de 92,1% da população acima de 50 anos completaram o esquema vacinal com a segunda dose ou dose única (para quem foi vacinado com o imunizante da Janssen), alcançando a média total de 73,9%, e que nenhuma faixa etária atingiu o indicador de 90% com a dose de reforço.

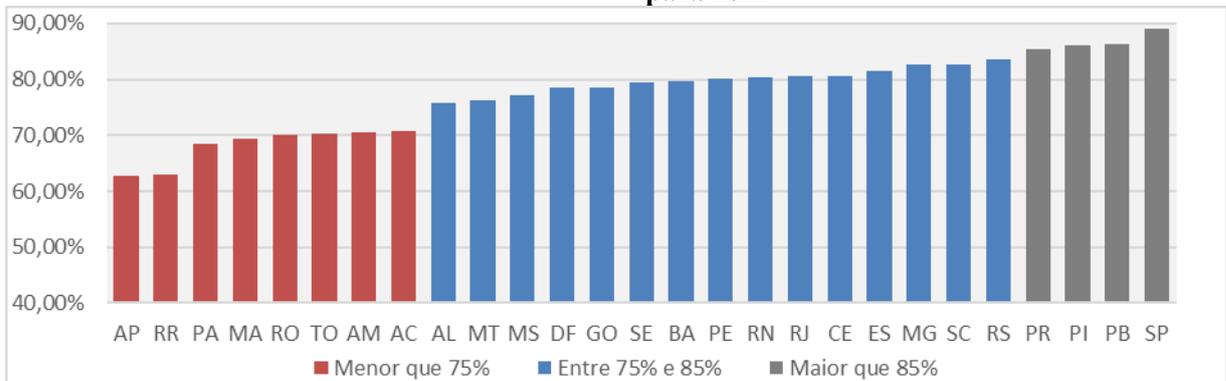
632. Outro dado demonstrado revela que, quanto menor a faixa etária, menor o atingimento das metas do PNO para qualquer esquema vacinal. Registre-se aqui a cobertura muito baixa de vacinação de crianças de 5 a 11 anos para D1 e D2, que atingiu 39,3% e 4,7%, respectivamente. A D2 na faixa etária de 12 a 17 anos também tem cobertura pequena (57,5%).

633. Ressalte-se que, por meio do item 9.12.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, houve determinação à SecexSaúde para que nos próximos ciclos de acompanhamento:

9.12.1. identifique, junto ao Ministério da Saúde, as ações de coordenação que efetivamente estão sendo adotadas para mitigar o descompasso observado entre os estados da Federação no que se refere às coberturas vacinais da população, bem como aquelas que serão adotadas no exercício de 2022 nesse sentido, bem como para que aquele Ministério informe as medidas que estão em andamento para a elaboração de um plano de vacinação contra covid-19 para o exercício de 2022, em que sejam consideradas, entre outras, as lições aprendidas com a elaboração e a execução do plano de vacinação relativo ao exercício de 2021;

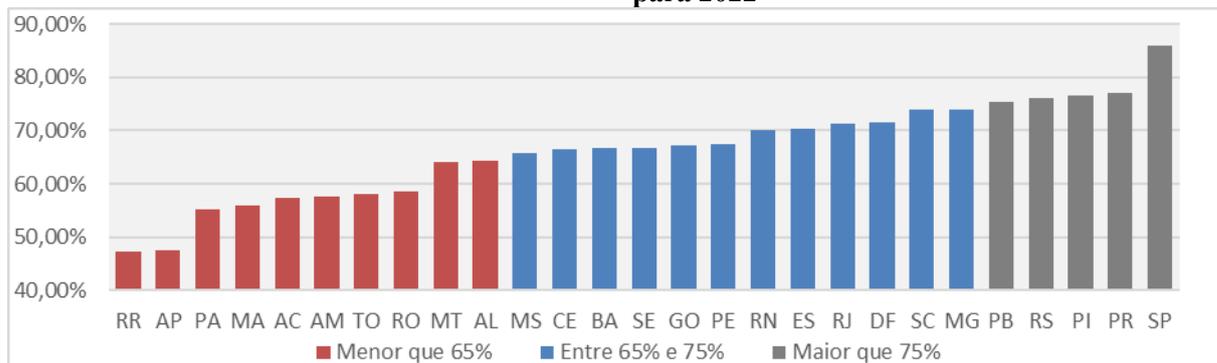
634. Nos gráficos abaixo, extraídos em 10/5/2022 do LocalizaSus, aba Vacinômetro, verifica-se disparidade em coberturas entre os estados da federação.

Gráfico 5 - Dose da Vacina para Covid-19 Aplicada em Relação a População Geral Projetada para 2022



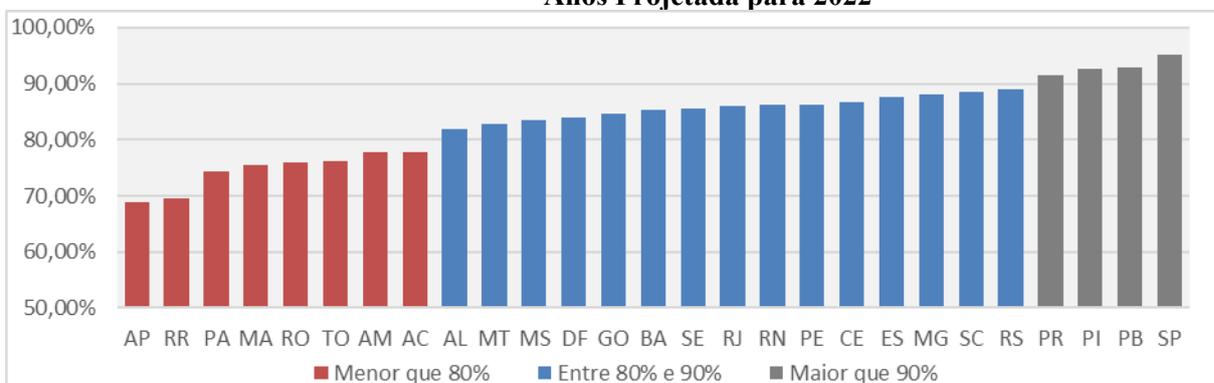
Fonte: LocalizaSUS e IBGE. Dados extraídos em 10/5/2022.

Gráfico 6 - Dose da Vacina para Covid-19 Aplicada em Relação a População Geral Projetada para 2022



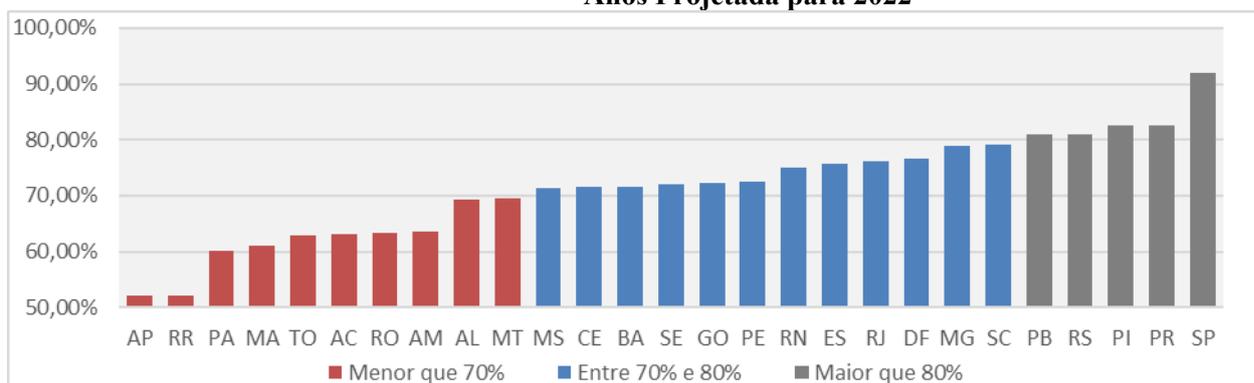
Fonte: LocalizaSUS e IBGE. Dados extraídos em 10/5/2022.

Gráfico 7 - Dose da Vacina para Covid-19 Aplicada em Relação a População a Partir de 5 Anos Projetada para 2022



Fonte: LocalizaSUS e IBGE. Dados extraídos em 10/5/2022.

Gráfico 8 - 2ª Dose da Vacina para Covid-19 Aplicada em Relação a População a Partir de 5 Anos Projetada para 2022



Fonte: LocalizaSUS e IBGE. Dados extraídos em 10/5/2022.

635. Constata-se que os estados da região Norte e Maranhão apresentam dados informados de cobertura menor na primeira dose, segunda dose e dose de reforço em relação aos demais estados da federação. Estes estados tendem a ter mais registros manuais, que podem não constar ainda no sistema nacional de vacinação. As melhores coberturas, nas três doses citadas, pertencem aos estados do Rio Grande do Sul, Paraná, Paraíba, Piauí e São Paulo.

636. Em reuniões com o Conasems, Conass, Observatório Covid-19 da Fiocruz e Ministério da Saúde acerca do fato, foram apresentadas informações que justificam a diferença, considerando que

não existe causa única para tal.

637. Inicialmente, a distribuição de vacinas, depois das negociações na CIT, é feita de forma proporcional à população e algumas unidades podem receber mais doses em razão de enfrentamento de elevação pontual de casos. Em princípio, considerando essa sistemática, todos os estados da federação deveriam ter a mesma evolução de cobertura vacinal.

638. Acontece que existem as idiosincrasias locais e regionais que não permitem uma evolução equivalente entre os entes subnacionais. As principais causas informadas para essas divergências de cobertura vacinal são:

- a) características geográficas de cada estado, a exemplo da vacinação das populações ribeirinhas e do interior da Amazônia legal, que envolve logística de transporte diferenciada, com uso de aviões, barcos, canoas e caminhada para se chegar a certas comunidades;
- b) sistemática inusitada de registro da vacinação: é a primeira vez que a vacinação é feita com identificação completa do paciente, sendo que em algumas salas de vacinação elabora-se planilha e posteriormente efetua-se o lançamento no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações/SI-PNI. Provavelmente existe um *delay* elevado entre salas que fazem o registro manual em relação àquelas que fazem registro direto no sistema;
- c) existência de sistemas próprios de vacinação de alguns entes federativos: nas salas há o registro nesses sistemas próprios que podem ou não estar integrados com o Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações/SI-PNI;
- d) multiplicidade de imunizantes: utiliza-se quatro tipos de vacinas diferentes que apresentam logística diferente e necessitam de padrão diferenciado de organização das salas de vacinação para que não seja aplicada vacina de forma equivocada;
- e) dificuldades de acesso à internet em salas no interior da Amazônia legal;
- f) necessidade de campanhas nacionais de vacinação intensivas para orientar a população sobre os benefícios da vacinação e a relação benefício-risco;
- g) estagnação do processo de vacinação: sendo informado que historicamente a vacinação estagna em determinado nível de cobertura, em razão de baixa demanda pela população; e
- h) surgimento de doses de reforço e dose adicionais que acabam não sendo bem aceitas pela população acostumada com ciclos vacinais de dose única ou duas doses.

639. Essa relação de causas exemplificativas é responsável pela diferença de cobertura vacinal apresentada nos indicadores oficiais e nos levantados pelos veículos de imprensa.

640. Nesse sentido, quando se verifica no LocalizaSus, em pesquisa no dia 30/5/2022, e constata-se a informação de 176,9 milhões, 158,9 milhões e 85,5 milhões, de primeira dose, segunda dose e primeira dose de reforço, respectivamente, entende-se que são as vacinas aplicadas efetivamente informadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações/SI-PNI, cujo número pode ser maior em razão das causas apontadas nas letras “b”, “c” e “e” do parágrafo 638 acima (vacinas aplicadas constando de registros manuais ou de sistemas próprios, ainda não enviadas informações para o SI-PNI).

641. Considerando essas informações e com o encerramento da Espin, as campanhas de comunicação para orientação da população são medidas necessárias para induzir os contingentes populacionais, que ainda não completaram o ciclo vacinal ou não tomaram o imunizante, a buscar a vacinação nas salas distribuídas por todo o país.

642. As demais causas podem ser mitigadas com o avanço do envio das informações (letras “a” a “e”).

643. Em relação à vacinação para o ano de 2022, o Ministério da Saúde contratou vacinas suficientes para vacinar toda a população vacinável com mais uma dose. Em razão de os imunizantes serem novos e os estudos ainda se desenvolverem após a vacinação, onde já houve alterações para aplicação de dose de reforço e dose adicional, antes não previstas, pois os esquemas vacinais eram duas doses para imunizantes Pfizer, CoronaVac e AstraZeneca, e uma dose para o imunizante Janssen, não se tem definido ainda pelo Ministério da Saúde como será a vacinação em

2022, pois são aguardados os estudos recentes.

644. O que se tem definido é completar a vacinação para toda a população (ciclo completo), aplicar as doses de reforço para os imunocomprometidos (terceira e quarta doses), dose de reforço por faixas etárias (acima de 18 anos), e quarta dose para população com mais de cinquenta anos.

645. O cenário sugere uma intervenção estatal para esclarecimento populacional dos benefícios da vacinação para a população infantil, de modo a demonstrar a segurança e importância da imunização, bem como prestar outros esclarecimentos conforme proposto pela Anvisa, cabendo recomendação ao Ministério da Saúde para que insira no Plano de Comunicações da Covid-19, campanhas de educação a serem veiculadas em distintas mídias com esse objetivo. No processo TC 000.444/2022-7 consta proposta nesse sentido.

646. Ressalte-se que o Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.1, determinou ao Ministério da Saúde que, no prazo de quinze dias:

9.1.1.1. execute plano de comunicação, buscando articulação com os entes subnacionais, com o intuito de esclarecer toda a população realçando, a título de exemplo, a importância das medidas de prevenção e vacinação, tais como, combate a notícias falsas e a divulgação de medidas não farmacológicas de eficácia comprovada, como etiqueta respiratória, higienização frequente de mãos, uso de máscaras, regras de distanciamento social, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados;

647. Na análise do item em monitoramento de determinações e recomendações (tópico 8), verificou-se que não foram informadas ações de comunicação institucional para 2022, sendo apresentadas intervenções nos anos de 2020 e primeiro semestre de 2021, havendo proposta de considerar parcialmente atendidas as determinações. Sugere-se a continuidade do acompanhamento dessa temática no ciclo vindouro.

648. Cabe mencionar que o não atingimento de metas de vacinação associado a quantidade de imunizantes adquiridos pode ensejar a perda de vacinas por expiração de seu prazo de validade, conforme está sendo apurado pelo Tribunal no processo TC 038.216/2021-3, uma vez que 26.154.130 doses de vacinas podem ter validade expirada até agosto de 2022 (peça 596), mesmo com a extensão de prazo de validade já concedido pela Anvisa (peças 597-598).

7.4 - Acompanhamento do cronograma de disponibilização dos imunizantes contratados

649. O Ministério da Saúde celebrou dez contratos para aquisição de vacinas para o enfrentamento da Covid-19, sendo nove contratos firmados em 2021 e um celebrado em 2022. Em todos os contratos, ficou caracterizada a entrega parcelada de doses, considerando a elevada demanda mundial por imunizantes e a capacidade limitada de produção dos laboratórios produtores. O Contrato 29/2021, para a aquisição do imunizante *Covaxin*, foi rescindido em 27/8/2021 e o Contrato 42/2021, firmado com a União Química Farmacêutica, para aquisição da vacina *Sputnik V*, foi rescindido em 14/12/2021. Informa-se que, conquanto tenha sido rescindido, o contrato relativo à vacina Covaxin é objeto da Representação TC 006.789/2021-8, ainda pendente de apreciação de mérito pelo Tribunal.

650. A tabela abaixo apresenta um resumo do cumprimento dos cronogramas definidos contratualmente para cada imunizante:

Tabela 21 - Contratos de imunizantes para Covid-19

Fornecedor	Contratos	Atrasos no cronograma contratado
Butantan	5/2021	Sim
Butantan	14/2021	Sim
Butantan	50/2022	Não
Fiocruz-AstraZeneca	Etec	Sim

<i>Janssen</i>	51/2021	Sim
<i>Pfizer</i>	52/2021	Sim
<i>Pfizer</i>	117/2021	Sim
<i>Pfizer</i>	281/2021	Não

Fonte: contratos de aquisição de vacina.

651. Os Contratos 5/2021 e 12/2021 celebrados entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, para aquisição de 100 milhões de doses de vacina CoronaVac, para entrega em 2021, foram cumpridos, apesar da ocorrência de atrasos pontuais nas estimativas previstas. Na tabela abaixo, apresenta-se o cronograma de entrega:

Tabela 22 - Cronograma de entrega dos Contratos 5/2021 e 14/2021

Mês	Previsão Contrato 5/2021	Previsão Contrato 14/2021	Total Previsto	Quantidades entregues	Diferença Acumulada
Janeiro	8.700.000	-	8.700.000	8.702.348	2.348
Fevereiro	9.305.000	-	9.305.000	4.853.000	-4.449.652
Março	18.065.000	-	18.065.000	22.758.970	244.318
Abril	9.930.000	6.032.258	15.962.258	5.800.000	-9.917.940
Maio	-	6.032.258	6.032.258	5.116.010	-10.834.188
Junho	-	6.032.258	6.032.258	5.000.000	-11.866.446
Julho	-	13.548.387	13.548.387	10.654.000	-14.760.833
Agosto	-	13.548.387	13.548.387	30.000.020	1.690.800
Setembro	-	8.806.452	8.806.452	7.115.652	0
Total	46.000.000	54.000.000	100.000.000	100.000.000	

Fonte: elaboração própria a partir de dados extraídos dos Contratos 5/2021 e 14/2021 e <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>

652. O Contrato 50/2022, celebrado também junto ao Instituto Butantan, para aquisição de vacinas para uso na campanha de vacinação de crianças e adolescentes (6 a 17 anos), teve entrega total de 10 milhões de doses no mês de fevereiro de 2022.

653. O Contrato de Encomenda Tecnológica para a produção da vacina da AstraZeneca a partir de IFA importado da China não prevê um cronograma para entrega dos imunizantes prontos ao Ministério da Saúde. O cronograma pactuado no contrato entre a Fiocruz e a AstraZeneca apresenta previsão para entrega do IFA à Fiocruz para posterior produção do imunizante acabado.

654. Apesar da ocorrência de um atraso inicial na entrega do insumo, a AstraZeneca conseguiu regularizar o fornecimento do IFA até o mês de julho de 2021, quando voltou a apresentar dificuldades na entrega do último lote. Apesar dos atrasos, a quase totalidade dos imunizantes previstos no Contrato de Etec foram produzidos e entregues ao Ministério da Saúde, conforme tabela abaixo:

Tabela 23 - Cronograma de entrega da Vacina de Oxford/AstraZeneca – ano 2021

Mês	Quantidades entregues	Observações
Janeiro	2.000.000	Vacina pronta importada da Índia – Laboratório Serum
Fevereiro	1.999.600	Vacina pronta importada da Índia – Laboratório Serum
Março	2.822.000	Produção nacional com IFA importado

Abril	19.186.750	Produção nacional com IFA importado
Mai	21.677.750	Produção nacional com IFA importado
Junho	18.258.000	Produção nacional com IFA importado
Julho	14.504.000	Produção nacional com IFA importado
Agosto	11.517.760	Produção nacional com IFA importado
Setembro	15.339.750	Produção nacional com IFA importado
Outubro	13.662.250	Produção nacional com IFA importado
Novembro	23.251.250	Produção nacional com IFA importado
Dezembro	8.968.750	Produção nacional com IFA importado
Total	153.187.860	

Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>

655. No caso da Vacina da Janssen, foram entregues todas as vacinas contratadas relativas ao Contrato 51/2021, concentrando-se a entrega nos meses de novembro e dezembro de 2021, com a empresa finalizando a entrega somente em janeiro de 2022. Consta ainda recebimento de três milhões de doses de vacina a título de doação. A tabela abaixo apresenta os dados das entregas.

Tabela 24 - Cronograma de entrega da Vacina Janssen

Mês	Quantidades entregues	Quantidades previstas	Observações
Junho	1.801.550		Recebida 3.000.000 como doação
Novembro	2.136.150		
Dezembro	28.062.400	34.062.300	
Janeiro	5.999.900		
Total	38.000.000		

Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>

656. No âmbito do Contrato 52/2021, firmado com a *Pfizer*, houve estimativa de entrega de 13.518.180 doses para o segundo trimestre de 2021, e o restante das 86.482.890 doses para o 3º trimestre. O Contrato 117/2021 previu a entrega de 99.999.900 doses para o 4º trimestre de 2021. A empresa entregou 183.513.330 doses de vacinas no exercício de 2021 e o restante nos meses de janeiro e fevereiro deste ano.

657. O risco de atrasos, seja na entrega, seja na produção de imunizantes, foram situações recorrentes desde o início da vacinação, situação que foi realidade no Brasil e em outros países, em razão da elevada demanda mundial por vacinas e a produção insuficiente pelas limitações dos parques industriais para processar, produzir e distribuir imunizantes em nível global, em curtos espaços de tempo.

658. Com o avanço da vacinação e a formação de estoques mínimos, associada a melhoria na capacidade produtiva das farmacêuticas, o risco de falta de vacinas para a campanha de vacinação foi sendo mitigado.

7.5 – Produção de vacina da AstraZeneca com IFA nacional

659. A alteração no registro da vacina Covid-19 recebeu parecer favorável da Anvisa, por meio da Resolução-RE 35, de 6 de janeiro de 2022, publicada no DOU em 7/1/2022, incluindo a Fiocruz como produtora do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nacional.

660. Com a transferência de tecnologia da farmacêutica AstraZeneca e o deferimento de alteração de registro concedido pela Anvisa, a Fiocruz passou a ser a primeira instituição do país habilitada a produzir e distribuir vacina 100% nacional contra a Covid-19.

661. A produção do IFA nacional teve início em julho de 2021 passando o insumo por controle interno de Bio-Manguinhos, e em outubro de 2021, foi submetido a etapas de controle de qualidade externo, passando por testes de comparabilidade entre os IFAs estrangeiro e nacional, a fim de garantir os mesmos padrões do produto original.

662. As primeiras doses da vacina 100% nacional da Fundação Oswaldo Cruz contra a Covid-19 foram entregues ao Ministério da Saúde em 22/2/2022, em volume de mais de 550 mil doses.

663. Para o ano de 2022, o Governo Federal encomendou cerca de 105 milhões de doses da Fiocruz, sendo que dessas, 45 milhões serão produzidas com o IFA nacional e as outras 60 milhões com IFA importado (peças 454 e 523-527).

664. A produção de vacina nacional foi uma opção do governo brasileiro, quando, no ano de 2020, celebrou o contrato de encomenda tecnológica com a Universidade de Oxford e a farmacêutica AstraZeneca, iniciando-se, no primeiro semestre daquele ano, os estudos para desenvolvimento e produção de vacina contra a Covid-19 em vários países do mundo.

665. A busca da autossuficiência na produção de vacinas para imunização dos nacionais e até para a exportação envolve relevância estratégica, considerando o domínio do processo tecnológico, dos valores envolvidos e da importância socioeconômica dos resultados obtidos pela vacinação, que permite a retomada das atividades produtivas, geração de emprego e renda, associado ao controle epidemiológico e à diminuição da pressão na rede de saúde.

666. Em razão da importância estratégica da produção da vacina nacional, foi proposta recomendação ao Ministério da Saúde que elabore normativo acerca das ações de saúde que continuarão sendo adotadas com o encerramento da Espin, nos termos do item 3.1.1 deste relatório.

7.6 - TC 016.191/2021-8 Representação sobre possível omissão do Governo Federal na aquisição de vacinas

667. O Tribunal, por meio do Acórdão 1.808/2021 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, em sessão de 28/7/2021, conheceu e determinou o apensamento aos presentes autos de representação formulada no processo TC 016.191/2021-8 pelo Ministério Público de Contas junto ao TCU acerca de possível omissão do Governo Federal ao deixar de adquirir, em 2020, vacinas oferecidas pela empresa farmacêutica Pfizer, por preços menores do que os praticados pela referida empresa em negociações com outros países, que teria acarretado o atraso da vacinação no país.

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

669. A análise meritória foi realizada no Apêndice 9, entendendo-se que a falta de resposta às tratativas da Pfizer acabou não afetando a questão do preço contratado e do início da vacinação, considerando-se **improcedente a representação**, cabendo proposta de comunicação ao representante.

7.7 - TC 012.390/2021-6: Denúncia sobre possíveis irregularidades na alocação de recursos para aquisição de vacinas

670. O Tribunal, por meio do Acórdão 258/2022 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, em sessão de 9/2/2022, conheceu e determinou o apensamento aos presentes autos de denúncia formulada no processo TC 012.390/2021-6 acerca de:

a) a insuficiente e tardia alocação orçamentária para a aquisição de vacina no ano de 2020, e seu necessário planejamento;

b) a falta de previsão de recursos no projeto de lei orçamentária anual de 2021 para o enfrentamento da Covid-19, tanto no âmbito da ação orçamentária correspondente, cujo nome técnico é “Ação 21C0 - enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus”, quanto para a compra de vacinas; e

c) o ritmo lento e insuficiente de execução orçamentária no âmbito do Fundo Nacional de Saúde, ao longo do exercício financeiro de 2020.

671. A análise meritória foi realizada no Apêndice 9, entendendo-se que a denúncia é **procedente** relativa ao tópico falta de previsão de recursos no projeto de lei orçamentária anual de 2021 para o enfrentamento da Covid-19 e compra de vacinas, e **improcedente** em relação à insuficiente e tardia alocação orçamentária para a aquisição de vacinas no ano de 2020, e seu necessário planejamento e ritmo lento e insuficiente de execução orçamentária no âmbito do Fundo Nacional de Saúde, ao longo do exercício financeiro de 2020.

672. Sugere-se encaminhar ao denunciante o Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, bem como a deliberação deste sétimo ciclo, informando-lhe que Relatório e Voto estão disponíveis em www.tcu.gov.br/acordaos.

7.8 - TC 021.894/2021-3: denúncia de irregularidades relativas à publicidade das informações da Espin

673. O processo TC 021.894/2021-3 versa sobre denúncia de irregularidades relativas à publicidade das informações atinentes à pandemia da Covid-19 no âmbito do Ministério da Saúde.

674. O documento inicial ingressou como representação, porém foi admitido pelo Tribunal como denúncia, por meio do Acórdão 2.207/2021 - TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, que determinou o apensamento do feito ao TC 015.125/2021-1 e apuração dos fatos.

675. Em síntese, o denunciante apresentou os seguintes fatos como possíveis irregularidades:

- a) instabilidades e divulgação parcial de dados no Painel Coronavírus Brasil;
- b) indisponibilidade das variáveis “raça/cor” e “área censitária”, em bases de dados abertos, dos sistemas e-SUS VE Notifica e Sivep-Gripe, disponíveis na plataforma *on-line openDataSUS*;
- c) desatualização do painel de visualização de informações e indisponibilidade de dados em formato aberto oriundos do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL);
- d) desatualização, por até dois meses, dos painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs);
- e) atraso na divulgação e defasagem de dados de Boletins Epidemiológicos;
- f) demora na publicação e desatualização dos dados abertos oriundos do Censo Hospitalar sobre disponibilidade de leitos; e
- g) redução da frequência e da qualidade das interações com a imprensa por meio de entrevistas coletivas sobre a pandemia e as ações do Ministério da Saúde a respeito da crise.

676. A análise das informações prestadas pelo Ministério da Saúde consta do Apêndice 9, concluindo-se que a denúncia é **procedente** relativa aos tópicos instabilidade e divulgação parcial de dados no Painel Coronavírus Brasil, indisponibilidade das variáveis “raça/cor”, desatualização do painel de visualização de informações e indisponibilidade de dados em formato aberto oriundos do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, desatualização, por até dois meses, dos painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual, atraso na divulgação e defasagem de dados de Boletins Epidemiológicos. Não obstante a procedência propugnada, entende-se não haver elementos suficientes para proposição de responsabilização de agentes, considerando que o órgão buscou aprimorar os sistemas e mitigar os atrasos das informações, bem como não se vislumbrou a ocorrência de dolo ou erro grosseiro.

677. Ainda, considerou-se **improcedente** a denúncia no ponto redução da frequência e da qualidade das interações com a imprensa por meio de entrevistas coletivas e **insubsistente** no tópico indisponibilidade da variável “área censitária”.

678. Os tópicos da denúncia considerados **procedentes** tiveram medidas saneadoras adotadas pelo Ministério da Saúde ao longo desse período de pandemia, todavia, nas ocorrências de atrasos e desatualização de informações, cabe a proposição de medidas à unidade jurisdicionada, quais sejam: dar ciência da ocorrência à pasta e recomendação, conforme excerto do Apêndice 9:

d) dar ciência ao Ministério da Saúde acerca do atraso na divulgação do Censo Hospitalar ocorrida no ano de 2020, cuja disponibilização dos dados abertos só ocorreu em outubro daquele ano, inobservando o que dispõe os artigos 2º e 3º da Portaria GM/MS 758/2020.

e) recomendar ao Ministério da Saúde que:

e1) mantenha o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) atualizado e busque alternativas para evitar atrasos na alimentação de seus dados juntos aos entes subnacionais;

e2) mantenha os painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) atualizados;

e3) mantenha atualizada a periodicidade de divulgação dos boletins epidemiológicos.

679. O Ministério da Saúde não apresentou comentários do gestor a esse respeito, razão por que se mantém a proposta nos termos que inicialmente foi apresentada.

680. Diante do exposto, propõe-se que a deliberação adotada pelo Tribunal seja encaminhada ao denunciante, informando-lhe que Relatório e Voto estão disponíveis em www.tcu.gov.br/acordaos.

7.9. TC 045.433/2021-6: Solicitação do Congresso Nacional

681. Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 78/2021/CFFCP, de 2/6/2021, por meio do qual o Exmo. Deputado Federal Aureo Ribeiro, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, encaminhou o Requerimento 64/2021, de 2/6/2021, da autoria desse parlamentar, no qual requer auditoria com o objetivo de acompanhar as ações a serem empreendidas pelo Ministério da Saúde no combate à pandemia causada pela Covid-19.

682. O Tribunal deliberou na forma do Acórdão 338/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, acolhendo a proposta:

9.1. conhecer da presente Solicitação do Congresso Nacional, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do RI/TCU, e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução TCU 215/2008;

9.2. informar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados que, em relação ao objeto da Solicitação de Auditoria – Requerimento 64/2021, encaminhada a este Tribunal por intermédio do Ofício 78/2021/CFFC-P, de 2/6/2021:

9.2.1. desde o início da presente pandemia, este Tribunal tem acompanhado as ações de todos os órgãos jurisdicionados que estão atuando emergencialmente no combate ao novo coronavírus, causador da Covid-19, conforme Plano Especial de Acompanhamento das Ações de Combate à Covid-19;

9.2.2. em março de 2020, este Tribunal iniciou fiscalização, na modalidade acompanhamento, com o objetivo de avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde para o combate à crise gerada pela Covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo Ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, no âmbito dos processos TC 014.575/2020-5 (da relatoria do Ministro Benjamin Zymler) e, posteriormente, TC 015.125/2021-1 (da relatoria do Ministro Vital do Rêgo);

9.2.3. até dezembro de 2021 foram realizados seis ciclos desse acompanhamento, os quais foram apreciados pelos Acórdãos 1.335/2020, 1.888/2020, 2.817/2020, 4.049/2020, 1.873/2021, todos do Plenário deste Tribunal e da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, e Acórdão 2.878/2021-TCU Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo;

9.2.4. as fichas síntese dos cinco primeiros ciclos dessa fiscalização estão disponíveis em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/CF/90/03/75/8A4FB710C74E7EB7E18818A8/16.09.21%20-%20Fichas%20SecexSaude_Coopera%20-%20DG.pdf;

9.2.5. os resultados dos futuros ciclos de fiscalização realizados no âmbito do TC 015.125/2021-1 serão enviados à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados;

9.3. considerar a solicitação integralmente atendida e arquivar o presente processo, nos termos do art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU e do art. 17, inciso II, da Resolução TCU

215/2008;

9.4. notificar a autoridade solicitante da presente decisão, na forma prevista no art. 19 da Resolução TCU 215/2008;

9.5. anexar a presente decisão como peças do TC 015.125/2021-1

683. Considerando o que estabelece o item 9.2.5 desta deliberação, propõe-se o envio do acórdão que vier a ser exarado acerca do sétimo ciclo desta fiscalização, acompanhado de relatório e voto, à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.

7.10 - Medicamentos autorizados para uso contra Covid-19

684. A equipe de auditoria solicitou da Anvisa que informasse acerca de medicamentos autorizados ou com pedidos de autorização para utilização no tratamento da Covid-19.

685. A Anvisa prestou informações nos termos da Nota Técnica 67/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA constante na peça 400, p. 23-25. Nesse relatório, não foi avaliada a incorporação ou não desses medicamentos nos protocolos de saúde do Ministério da Saúde para tratamento da doença e custos envolvidos.

686. Foi informado pela Anvisa os medicamentos sintéticos que tiveram registro concedido para tratamento da Covid-19, conforme segue:

a) medicamento Veklury, princípio ativo Remdesivir: pedido de registro do medicamento para tratamento da doença causada pelo Coronavírus de 2019 em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de pelo menos 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento). Pedido deferido pela Resolução 1.074 de 12/03/2021;

b) medicamento Olumiant, princípio ativo Baricitinibe: pedido de inclusão de nova indicação para o tratamento da Covid-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva. Pedido deferido pela Resolução 3.584 de 17/9/2021;

c) medicamento Lagevrio, princípio ativo Molnupiravir: pedido de autorização de uso Emergencial (AUE) para o tratamento de Covid-19 leve e moderada em adultos. Pedido deferido em 4/5/2022 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-do-medicamento-molnupiravir-para-covid-19>);

d) medicamento Paxlovid, princípio ativo Nirmatrelvir + Ritonavir: Pedido de Autorização de uso Emergencial (AUE) para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave. Aprovado em 30/3/2022 ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-do-medicamento-paxlovid-para-covid-19#:~:text=A%20Diretoria%20Colegiada%20\(Dicol\)%20da,P%C3%BAblica%20da%20Dicol%20de%202022.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-do-medicamento-paxlovid-para-covid-19#:~:text=A%20Diretoria%20Colegiada%20(Dicol)%20da,P%C3%BAblica%20da%20Dicol%20de%202022.)).

687. Não foram aprovados registros dos seguintes medicamentos:

a) medicamento Avifavir, princípio ativo Favipiravir; e

b) medicamento Xarelto, princípio ativo Rivaroxabana.

688. O medicamento Xeljanz, princípio ativo Tofacitinibe teve ingresso de pedido de autorização de uso emergencial pela farmacêutica e posteriormente houve desistência do pedido por parte da empresa, de forma que a análise foi interrompida sem que fosse emitido um parecer final.

689. Estão em análise os pedidos dos seguintes medicamentos:

a) Decadron, princípio ativo Dexametasona: pedido de inclusão de nova indicação para o tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos; e

b) Veklury, princípio ativo Remdesivir: pedido de inclusão de nova indicação para o tratamento de

adultos que não necessitam de oxigênio suplementar e que estão correndo risco elevado de progredir para Covid-19 severa.

690. Os medicamentos biológicos aprovados para uso emergência foram:

- a) Casirivimabe e imdevimabe (Regen-Cov): pedido para quadros leves e moderados da doença, em adultos e pacientes pediátricos (12 anos ou mais) com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório, e que possuem alto risco de progredir para formas graves da doença. Pedido deferido em 20/4/2021;
- b) Banlanivimabe mais Etesevimabe: pedido para formas leve e moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 quilos. Autorização de uso emergencial concedida em 13/5/2021 e revogada em 4/2/2022;
- c) Sotrovimabe: pedido para o tratamento de Covid-19 leve a moderada em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 kg e que estão em risco de progressão para o estágio grave da doença. Aprovado para uso emergencial em 8/9/2021;
- d) Regdanvimabe (Regkirona): pedido para tratamento de Covid-19 leve a moderada em pacientes adultos que não necessitam de suplementação de oxigênio, com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentam alto risco de progressão para a doença em sua forma mais grave. Aprovado para uso emergencial 11/8/2021; e
- e) Tixagevimabe + Cilgavimabe (Evusheld): pedido para profilaxia antes da exposição à Covid-19, em indivíduos adultos e pediátricos (com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg). Aprovado para uso emergencial em 24/2/2022.

691. Na Nota Técnica 26/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que propôs o encerramento da Espin, consta informação sobre a possível incorporação dos medicamentos Olumiant, princípio ativo Baracitinibe, e Paxlovid, princípio ativo Nirmatrelvir + Ritonavir sugerida pela Conitec para tratamento da Covid-19 (peça 514, p. 8-9).

8 - MONITORAMENTO DAS DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

692. Acerca do monitoramento das deliberações emitidas nos ciclos anteriores, o Ministério da Saúde apresentou informações sobre as providências adotadas, após ser instado pelo Ofício de Requisição 32/2022 (peça 323).

693. O Ministério da Saúde solicitou prorrogação de prazo, sendo deferido pela equipe de auditoria. O DEAEX/AGU apresentou as informações acerca das providências adotadas (peças 351-352), as quais se passam a analisar, de acordo com o critério cronológico dos acórdãos.

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

9.1. determinar ao Ministério da Saúde que:

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

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

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

697. No sexto relatório, o Ministério da Saúde apresentou resposta informando que o GEI-ESPII foi extinto pelo Decreto 9.759/2019 e reinstituído, em 30 em janeiro de 2020, por meio do Decreto 10.211/2020.

698. O órgão informou que o entendimento da alta gestão federal foi no sentido de estabelecer colegiados mais amplos para o enfrentamento da pandemia, como: o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, pelo Decreto 10.277, de 16 de março de 2020, órgão de articulação da ação governamental e de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da Covid-19; o Centro de Coordenação de Operações da Covid-19, pelo Decreto 10.289, de 24 de março de 2020, criado no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 para coordenar as operações do Governo Federal; e o Comitê de Crise da Covid-19, pela Portaria 3.190, de 26 de novembro de 2020, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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

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

701. Assim, a conclusão no relatório de acompanhamento do sexto ciclo foi no sentido de que houve erro interpretativo, escusável, acerca do dever de normatizar internamente a atuação do GEI-ESPII, quando, repita-se, a deliberação do Tribunal determinava o seu funcionamento.

702. Foi proposta a continuidade do monitoramento.

703. Por meio do Ofício de Requisição 32/2022 (peça 323), foi solicitado do Ministério da Saúde informações acerca da determinação. A Consultoria Geral da União, que representa extrajudicialmente o órgão ministerial, solicitou prorrogação de prazo, sendo deferido o pleito (peças 342 e 344).

704. Passado o prazo para apresentação da resposta, o Ministério da Saúde não prestou informação, limitando-se a informar que a atribuição compete à SVS (peças 351-352).

705. Considerando que não houve manifestação quanto ao funcionamento do órgão colegiado, o relatório preliminar foi encaminhado para comentários do gestor com indicativo de **descumprimento da determinação do Tribunal**, que pode ensejar na aplicação de multa aos dirigentes da pasta ministerial.

706. A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Conjur do Ministério da Saúde apresentaram manifestações (peças 569 e 570), sendo analisadas no Apêndice 13.

707. Em síntese, por meio da Nota 3/2022, a SVS trouxe novamente o histórico de criação do GEI-ESPII e acrescentou que o Governo Federal optou para que a coordenação das ações envolvendo o enfrentamento da pandemia fosse realizada pela Casa Civil por meio do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, dentro do aspecto discricionário do gestor e que não se fez necessário a revogação do decreto de criação do GEI-ESPII em razão de o referido comitê poder atuar em outras emergências públicas.

708. Verificou-se que a materialização fática da opção acima foi a não realização de nenhuma reunião do GEI-ESPII para tratar de temas ligados ao enfrentamento da pandemia, cuja coordenação acabou sendo realizada pela Casa Civil por meio do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 e de ações executórias do Ministério da Saúde.

709. Passados mais de dois anos de pandemia, sem que o órgão viesse atuar, com o encerramento da Espin, e ainda com a informação da opção do Governo Federal em atuar na coordenação do enfrentamento da pandemia por meio do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos

Impactos da Covid-19 da Casa Civil, entende-se que houve **perda de objeto** da determinação do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário.

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

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

711. O Ministério da Saúde informou que realiza publicação de todos os contratos de aquisição de insumos estratégicos para a saúde no portal do Ministério da Saúde, por meio do *link* <https://www.gov.br/saude/ptbr/aceso-a-informacao/licitacoes-econtratos/coronavirus> e acrescentou que as publicações são realizadas e constantemente atualizadas no Portal da Saúde <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-ainformacao/licitacoes-e-contratos> (peça 352, p. 11).

712. O art. 4º, § 2º, *caput*, da Lei 13.979/2020, alterado pela Lei 14.035/2020, indica que as seguintes informações devem ser disponibilizadas como meios de transparência:

- I – o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato;
- II – a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação;
- III – o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista;
- IV – as informações sobre eventuais aditivos contratuais;
- V – a quantidade entregue em cada unidade da Federação durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços.
- VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine.

713. Acessando-se o *link* <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/coronavirus>, verifica-se que constam informações sobre pregão, com disponibilização de edital, termo de referência, ata de registro de preços, minuta de empenho, dispensa de licitação com extrato da dispensa e contrato, contratos de bens e serviços administrativos, contratos do Dlog e contratos Coronavírus, com disponibilização integral do termo de contrato.

714. No Portal do LocalizaSus (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/demas/localizasus>), consta informação da distribuição de produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde para os entes subnacionais.

715. Então, foram verificadas melhorias na transparência das informações, uma vez que não consta mais apenas tabela com os contratos assinados pelo Ministério da Saúde, com o respectivo valor total, fornecedora, número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, número do contrato, prazo de validade e o número do processo no SEI. Agora também passou a ser possível ter acesso aos instrumentos contratuais, certame, termo de referência, empenho e distribuição disponibilizadas no link acima e no painel LocalizaSus.

716. Diante do exposto, entende-se que foi **cumprida** a determinação do item 9.1.4 do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler.

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

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

718. A deliberação decorre da constatação feita no terceiro ciclo do acompanhamento, que reportou que, até 19/8/2020, seis estados, o Distrito Federal e 1.516 municípios não tinham apresentado dados de execução de suas despesas para o primeiro semestre daquele ano.

719. Por meio do item 9.10 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, referente ao 5º ciclo do presente

acompanhamento, considerou-se a determinação parcialmente atendida, tendo em vista que a relação solicitada foi apresentada pelo Conasems, sendo também possível extrair indiretamente essa lista do último bimestre de 2020 pelo portal localizasus.saude.gov.br.

720. Em resposta ao Ofício de Requisição 32/2022 (peça 323), o Ministério da Saúde noticiou que no sítio eletrônico do Siops podem ser realizadas consultas de qualquer ente federado quanto à entrega de dados. Estas consultas podem ser feitas por esfera (Estado/Município) e por período (bimestre), por meio do endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/siops/entrega-de-dados>.

721. Acrescentou ainda que foi disponibilizado mapa e tabela na plataforma LocalizaSUS, contendo informações de entes que não homologaram dados do Siops, conforme dados do [link https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAs_C19SIOPS/DEMAs_C19SIOPS.html](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAs_C19SIOPS/DEMAs_C19SIOPS.html) (peça 352, p. 11).

722. Em pesquisa no [link https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/siops/entrega-de-dados](https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/siops/entrega-de-dados) é possível verificar os estados e municípios que transmitiram as informações para o Siops. Em consulta feita em 8/5/2022 no [link](https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/siops/entrega-de-dados) acima, verificou-se que as informações acerca do 6º bimestre do ano de 2021 não foram transmitidas por um estado da federação e 155 municípios (peças 533-534).

723. O Ministério da Saúde criou ainda o Boletim Informativo Siops, que apresenta orientações de uso, informação sobre mudanças no sistema, e entes subnacionais que não prestaram as informações acerca dos recursos recebidos (peça 535). O documento está disponível em https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/boletim_informativo_siops_jan2022.pdf.

724. Diante do exposto, entende-se que foi **cumprida** a determinação do item 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler.

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

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

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

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

728. Em reunião realizada com os gestores do FNS, em 2/10/2020, foi afirmado que novas ferramentas de *Business Intelligence* (BI), que permitiriam a extração dos dados da forma demandada, estariam em fase de testes. Logo, a equipe de fiscalização entendeu que se tratava de um problema de caráter pontual e temporário, possivelmente em decorrência de os painéis ainda estarem em fase de implementação, e que seria logo resolvido.

729. Não obstante, no sexto ciclo do acompanhamento, cujo Acórdão datou de 1º/12/2021, não foi verificada a adoção de providência nova no sentido de dar atendimento à deliberação. A situação dos painéis do FNS permanece diferente de todos os demais painéis do Ministério da Saúde, como no *Opendatasus*, *Tabnet*, *Tabwin*, *Painel Covid*, *Localizasus Siops*, ou mesmo no antigo portal do FNS, e reputa-se que isso afronta a diretriz do art. 8º, § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011, que

estabelece o dever de órgãos promover, independente de requerimento e em local de fácil acesso, a divulgação de dados gerais para o acompanhamento de programas e ações.

730. No ciclo atual, também não se observou nenhuma providência nova no sentido de atender à referida recomendação. Despacho DIMATEC/FNS/SE/MS, de 16/2/2022, justificou a não implementação da deliberação com o seguinte argumento:

7. Já no que diz respeito à extração gerencial de dados relativos aos recursos transferidos aos entes subnacionais, por meio de emendas parlamentares, o tema passou a merecer uma maior reflexão interna, sobretudo, após os recentes e reiterados ataques hackers às plataformas do Ministério da Saúde.

8. Assim, embora públicos, reputamos que a partir do momento em que for disponibilizada a função de extração dos referidos dados disponibilizados nos painéis do Fundo Nacional de Saúde, os mesmos estarão vulneráveis à técnica de raspagem de dados - *data scraping* -, que consiste na extração, de forma automatizada ou manual, de dados em páginas da internet.

9. Ainda que se trate de uma atividade lícita, o risco da técnica envolve o destino e o propósito de uso dos dados coletados. Regra geral, a coleta dessas informações não causa prejuízos, se feitas com o objetivo de apoiar as atividades de controle governamental, pesquisas e estudos.

10. Contudo, a técnica de *scraping* tem se tornado uma prática comum e preocupante pelo potencial de ser utilizada com intenções maliciosas, tais como lobistas e escritórios de consultorias, e, sobretudo por cibercriminosos em busca de dados, para lançar ataques de engenharia social usando o nome e endereço de e-mails dos servidores do Ministério da Saúde, com aparência de fonte confiável, por exemplo, para enviar e-mails de *pishing* aos gestores dos entes federativos, com o objetivo de conquistar a confiança da vítima, e dessa forma, conseguir informações valiosas, roubar dados de login, dados financeiros ou até mesmo para um ataque de *ransomware*.

11. A partir disso, surge o desafio de conciliar o cenário de abertura de dados com a proteção na sua utilização, de modo que seja assegurada a transparência dos dados, contudo, mitigando a sua oferta com vistas a não permitir que pare em mãos de pessoas com más intenções capazes de dar tratamento diverso da sua finalidade pública.

12. Portanto, de modo a garantir maior controle dos usuários sobre as informações divulgadas nos painéis disponibilizados no Portal do Fundo Nacional de Saúde, ao menos neste momento, reputamos prudente não disponibilizar a ferramenta de extração dos respectivos dados, como forma de diminuir a exposição dos dados para extração massiva, e, conseqüentemente, mitigar a utilização maliciosa dos dados por terceiros.

731. Refuta-se essa argumentação. Embora se reconheça a necessidade de se proteger dados de natureza pessoal, como nome, endereço e login dos servidores do Ministério da Saúde, os painéis do FNS que foram objeto de deliberação não apresentam quaisquer dados de natureza sigilosa ou pessoal que justifiquem a limitação na extração dos dados, nos termos descritos na Lei 12.527/2011, ou mesmo que possam ser utilizadas por ações maliciosas, como *pishing* ou ataque de *ransomware*.

732. Os painéis disponíveis no portal do FNS são convênios e contratos de repasses, saldos de repasses, repasses fundo a fundo, repasses Covid-19, instrumentos de investimentos, termos de execução descentralizada, emendas parlamentares, equipamentos e materiais permanentes e obras fundo a fundo. As informações que podem ser extraídas desses painéis são basicamente o quanto um determinado ente federado recebeu, qual a origem dos recursos, como eles foram executados e quanto estão parados em contas correntes.

733. Caso uma pessoa utilize os dados do Fundo Nacional de Saúde para, por exemplo, questionar um determinado gestor sobre o porquê de se ter muitos recursos parados em conta, ou se ter alocado recurso em determinada área, quando existiam outras prioridades, não se vislumbra qualquer ação maliciosa, mas sim um legítimo direito de os cidadãos exercerem o controle social. A não possibilidade de extração de dados do FNS apenas dificulta a possibilidade de o controle social apoiar as atividades de controle governamental, bem como a realização de pesquisas e

estudos.

734. A título exemplificativo, do modo como os dados são disponibilizados atualmente, não é possível a um cidadão ou a um pesquisador, a partir dos painéis do Fundo Nacional de Saúde, comparar o quanto os fundos municipais de saúde receberam de recursos de transferências por emendas parlamentares em relação às suas transferências ordinárias do fundo, ou em relação à sua população residente, a partir de estimativas populacionais.

735. Assim, tem-se a situação que, desde que foi implementado o novo sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde, em 11/12/2020, os painéis de informação não possibilitam a extração de dados em formato *.csv* ou *.xls*, diferentemente do que ocorria com os painéis antigos do próprio Fundo Nacional de Saúde. Considerando a existência de milhões de registros é impossível se realizar o cruzamento de dados com fontes abertas dificultando o controle social e demais controles públicos para identificação de situações anômalas ou irregularidades com o uso de recursos.

736. Essa situação claramente afronta o princípio da publicidade, previsto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal, c/c art. 8º, *caput* e § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011, que estabelece o dever de os órgãos e as entidades da administração pública promoverem, independente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas referentes dados gerais para o acompanhamento de programas e ações.

737. Ao se limitar o acesso aos dados dos painéis do FNS, persiste a situação descrita no relatório do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, prolatado em 21/10/2020, em que é possível apenas realizar consultas pontuais. Trata-se de uma situação anômala do FNS, visto que todos os painéis do Ministério da Saúde e de entidades internacionais como OMS e OCDE possibilitam a extração dos dados de seus painéis.

738. Não obstante, a recusa sem justificativa razoável do órgão em implementar mecanismo de extração de dados compromete a divulgação sobre as transferências e o controle social. Ademais, há um critério bem definido, não se trata de ação de caráter meramente pedagógico ou de providência de mero impulso processual, nos termos dos arts. 6º e 7º da Resolução-TCU 315/2020.

739. Importante mencionar que o item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, foi uma recomendação. Optou-se por esse instrumento naquela ocasião, observando as diretrizes do art. 11, § 1º da Resolução-TCU 315/2020, por se atuar diretamente no problema para agregar benefícios à sociedade, com viabilidade prática e boa relação custo-benefício. Ademais, entendeu-se ser uma proposta de fácil implementação e quis se dar mais margem para o FNS agir.

740. Um primeiro efeito dessa situação é a impossibilidade de se dar atendimento integral da deliberação constante do item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, visto que, sem uma ferramenta de extração dos dados das emendas parlamentares, é impraticável fazer consultas individuais de milhões de registros, e cruzar esses dados com outras fontes.

741. Outro aspecto é uma grave limitação ao exercício do controle social, pois, na prática, é impossível cruzar os dados do FNS com outras fontes abertas, e assim buscar situações anômalas ou irregularidades na aplicação dos recursos.

742. Existem boas práticas em todos os demais painéis e dados abertos do Ministério da Saúde analisados pela equipe de fiscalização, em que é possível extrair os dados. Pode-se citar *OpenDataSus*, *Tabnet*, *Painel Covid*, *Localizasus*, *Siops*, ou mesmo no antigo portal do FNS. Para fins elucidativos, o Apêndice 12 demonstra, por meio de imagens, como é possível extrair dados dos referidos painéis, diferentemente do que ocorre no portal do FNS.

743. O relatório preliminar foi encaminhado para comentários do gestor com proposta de determinação ao Fundo Nacional de Saúde, para que em 30 dias, implementasse ferramentas para extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão “*csv*” ou “*xls*”.

744. A Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde informou que, frente aos apontamentos realizados pelo TCU, a equipe de TI já iniciou os trabalhos com vistas a implementar ferramenta de

extração de dados dos Painéis de Informações disponibilizados no Portal do Fundo Nacional de Saúde, e tão logo haja a efetiva implementação, a Corte de Contas será devidamente comunicada (peça 555), e o DEMAS acrescentou que dispõe de ferramentas de extração de relatórios, à equipe de TI do FNS (peça 556, p. 2).

745. Considerando a informação prestada pelo FNS, a determinação proposta está em vias de cumprimento, entendendo-se que deva ser mantida nos termos inicialmente propostos, conforme análise empreendida no Apêndice 13.

746. Espera-se, com a adoção da determinação proposta, garantir ampla publicidade dos dados custodiados pelo Fundo Nacional de Saúde, fomentando o controle social e possibilitar o cruzamento de dados com outras fontes abertas, bem como garantir a implementação plena da recomendação constante do item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

747. Diante do exposto, propõe-se **determinar ao Fundo Nacional de Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de 30 dias, implemente ferramentas que possibilitem a extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão “csv” ou “xls”, de forma a garantir o atendimento do art. 37, caput, da Constituição Federal c/c art. 8º, caput e § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011.** Adicionalmente, propõe-se manter o *status* da recomendação prevista no item 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, como **parcialmente implementada**.

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

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

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

750. O item 9.8 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, considerou a deliberação parcialmente implementada, visto que a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde informou que realiza o acompanhamento e monitoramento dos registros juntamente com os gestores de saúde, persistindo a necessidade de atuação junto aos conselhos de saúde para que os dados sejam alimentados adequadamente e de forma tempestiva.

751. O Plano de Ação encaminhado pelo Ministério da Saúde não demonstrou nova ação para atender a presente deliberação, tampouco apresentou providência a ser implementada a respeito. Não obstante, observa-se que a Nota Informativa 6/2021-CGFIP/DGIP/SE/MS, analisada quando da avaliação do cumprimento do item 9.2.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, trouxe providências a respeito, com orientações aos Conselhos de Saúde sobre como fiscalizar os registros de casos suspeitos e confirmados de Covid-19.

752. A equipe de auditoria, por meio do Ofício de Requisição 32/2022, solicitou informações sobre as providências adotadas, porém o Ministério da Saúde não se pronunciou sobre a ocorrência, limitando-se a indicar a Secretaria de Vigilância em Saúde como órgão responsável pelo atendimento (peça 352, p. 12).

753. Não houve comentários do gestor para a proposta apresentada (Apêndice 13).

754. Considerando que até o momento isso não foi demonstrado, propõe-se manter o *status* da recomendação prevista no item 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, como **parcialmente implementada**.

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

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

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

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

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

756. No sexto ciclo, foram consideradas não implementadas as recomendações constantes no item 9.3.5 do Acórdão TCU 2.817/2020 - TCU – Plenário, conforme parte final do dispositivo do item 9.10 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

757. Naquela oportunidade, foi proposta determinação ao Ministério da Saúde para que, no prazo de 150 dias, elaborasse, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, e outros órgãos e entidades envolvidos com a temática, plano de ação, que especifique as ações a serem tomadas, seus responsáveis e os prazos para implementação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas ou soluções tecnológicas disponíveis, para atendimento do disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, bem como do julgado no Acórdão 2.179/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades do sistema Siops, possibilite:

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

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

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

758. A adoção dessas medidas foi determinada pelo Tribunal por meio dos subitens 9.1.2, 9.1.2.1, 9.1.2.2 e 9.1.2.3 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

759. O Ministério da Saúde ingressou com Pedido de Reexame insurgindo-se contra a determinação. O recurso foi admitido pelo Ministro Relator Jorge Oliveira, em despacho de 13/1/2022, **suspendendo sua eficácia até deliberação meritória do Tribunal** (peça 262).

760. O Tribunal deliberou sobre o recurso na forma do Acórdão 1.162/2022 – TCU – Plenário, conhecendo o pedido de reexame e, no mérito, concedeu provimento para converter as determinações contidas nos subitens 9.1.2, 9.1.2.1, 9.1.2.2 e 9.1.2.3 da decisão recorrida em recomendações (peças 550-552).

761. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde não se pronunciou sobre qualquer adoção de providências (Apêndice 13).

762. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.1, fez a seguinte determinação:

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

9.1.1.1. execute plano de comunicação, buscando articulação com os entes subnacionais, com o intuito de esclarecer toda a população realçando, a título de exemplo, a importância das medidas de prevenção e vacinação, tais como, combate a notícias falsas e a divulgação de medidas não farmacológicas de eficácia comprovada, como etiqueta respiratória, higienização frequente de mãos, uso de máscaras, regras de distanciamento social, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados;

763. Em expediente de 2/9/2021, o Ministério da Saúde, por meio da Assessoria de Comunicação Social, apresentou as informações relativas às ações executadas e a executar para cumprimento da deliberação (peça 292).

764. A Ascom informou que disponibilizou ao Tribunal suas campanhas publicitárias de utilidade pública relativas aos exercícios de 2020 e 2021, em nuvem, no endereço <https://drive.google.com/drive/folders/1pNKOvNbPsZ5770aOUEQ87;vPXX-SbUor> e que atualizou as informações no referido endereço (peça 292, p. 2).

765. Acrescentou ainda que a Secovid, em agosto de 2021, solicitou das secretarias especializadas informações sobre a necessidade de produção de peças de comunicação social para o segundo semestre daquele ano, e que Ascom aguarda formalização visando elaboração dos *briefings* para as campanhas publicitárias sobre “Dose de reforço” — para o qual já existe Nota Técnica exarada pela Secovid, “Testagem” e “Intervalo entre as vacinas”.

766. Informou ainda que está sendo feito monitoramento dos principais temas abordados pela população em *websites*, portais noticiosos e redes sociais, para verificação das tendências envolvidas para propiciar *feedback* para aperfeiçoamento de conteúdos e abordagens.

767. Ainda, para aperfeiçoar o serviço de informação à população acerca da Covid-19, a Ascom lançou, em agosto de 2021, o programa Real Oficial, produção própria em vídeo, na forma de um quadro para disseminação nas redes sociais do Ministério da Saúde, especialmente dedicado a combater as *fake news* (exemplo: <https://twitter.com/minsaude/status/1430283433385803785>).

768. Informou, adicionalmente, que buscou parceria com o Conass, em agosto de 2021, a fim de possibilitar a distribuição de material publicitário e de orientação impressos às unidades integrantes do SUS.

769. Por meio do Ofício de Requisição 32/2022, foram solicitadas do Ministério da Saúde informações complementares acerca da deliberação.

770. O Ministério da Saúde, no quadro de monitoramento das deliberações, na coluna ações já implementadas, apenas informou a emissão do Despacho Ascom/ Nota Informativa 5/Anexo de Nota Informativa 5/Anexo Plano de Comunicação e que a responsabilidade do atendimento da deliberação exsurge na Ascom (peça 352).

771. Inicialmente, o *link* disponibiliza as ações publicitárias nos anos de 2020 e primeiro semestre de 2021, mas não informa sobre as ações do segundo semestre para o ano de 2022, ressaltando-se que o programa de testagem e vacinação não tiveram intensificação para orientação da população (<https://drive.google.com/drive/folders/1pNKOvNbPsZ5770aOUEQ87jvPXX-SbUor>).

772. O *link* do *Twitter*, exemplificativo, acerca do enfrentamento de *fake News* conseguiu, naquele ponto específico, servir para combater as notícias falsas. Todavia, não contam quantidade de conteúdos/informações de *fake news* combatidas.

773. Em pesquisa no sítio do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br>), não se encontrou um acesso amigável que venha orientar o cidadão acerca de notícias falsas sobre saúde, como não há campanha sobre o Real Oficial, que deveria ser o local de acesso fácil para se dirimir dúvidas e buscar informação segura acerca das notícias falsas que circulam nas redes sociais, notadamente relativa ao enfrentamento da pandemia.

774. Acerca das informações complementares solicitadas, considerando que as ações publicitárias

são atividades continuadas, não houve informação do que se pretende executar em 2022. Ainda, não houve apresentação da documentação indicada ou acesso a ela no SEI, fato que compromete a análise substantiva da resposta.

775. Não houve comentários do gestor para a proposta apresentada (Apêndice 13).

776. A comunicação institucional, a exemplo de orientação da população acerca da vacinação, de providências de proteção que devem ser utilizadas para evitar ou mitigar o contágio do Sars-Cov-2, e de esclarecimento acerca do encerramento da Espin, não estão adotadas. Ressalte-se que os níveis de atingimento de metas de vacinação, especialmente de menores de 18 anos, estão muito aquém da meta prevista de 90% de cobertura.

777. No item 7.3 deste relatório, consta informação acerca do TC 000.444/2022-7 que possui proposta de recomendação ao Ministério da Saúde acerca de orientação sobre a vacinação infantil.

778. Neste sentido, entende-se que **houve cumprimento parcial da determinação do Tribunal exarada no Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.1.1**, uma vez que materialmente não foi demonstrada a execução do plano de comunicação apresentado ao Tribunal para o segundo semestre de 2021 e para o ano de 2022, salvo no item relacionado a combate a *fake news*.

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

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

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

(...)

9.1.1.2. elabore e execute, buscando articulação com os entes subnacionais, plano detalhado para a viabilização de medidas de assistência farmacêutica, contendo, por exemplo, medidas para garantir e monitorar estoque estratégico de insumos laboratoriais para diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus; garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados de infecção pelo vírus Sars-CoV-2; monitorar o estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual; rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação e demanda; garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.

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

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

782. O Ministério da Saúde apresentou, em setembro de 2021, o Plano de Ação para Assistência Farmacêutica na Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, contendo as medidas para evitar desabastecimento, responsabilidades dos entes federativos e interação com o Conass sobre o monitoramento de IOT (peça 293) e, em documento datado de 2/10/2021, a Advocacia Geral da União/Departamento de Assuntos Extrajudiciais apresentou as informações decorrentes da notificação acerca da citada deliberação (peças 291-306).

783. No sexto ciclo, diante das informações prestadas pelo Ministério da Saúde, entendeu-se que a determinação do Tribunal estava em cumprimento, diante da apresentação do plano de assistência farmacêutica na Espin, todavia deveria continuar o monitoramento decorrente da execução.

784. Em Ofício de Requisição 32/2022, a equipe de auditoria solicitou informações acerca da execução do referido plano (peça 323), sendo apresentada resposta pelo Ministério da Saúde no documento de peças 351-352.

785. Acerca da execução do referido plano, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), informou, com referência no Boletim Epidemiológico 99, da semana epidemiológica 5, de 31/1 a 5/2/2022, que no período de 20/3/2020 a 5/2/2022 foram distribuídos 29.754.204 reações de RT-PCR para os 27 Lacens, 3 Centros Nacionais de Influenza e laboratórios colaboradores.

786. Ainda, foram adquiridas e distribuídas 9.660.152 reações para extração de RNA viral de amostras suspeitas da Covid-19, 24.006.610 *swabs* e 21.388.910 tubos para coleta de amostras suspeitas da Covid-19 para as 27 unidades da federação, salientando que se trata de ação contínua de responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

787. Examinando-se o Boletim Epidemiológico 103, da semana epidemiológica 9, de 27/2 a 5/3/2022, verifica-se que o Ministério da Saúde vem disponibilizando esses insumos em apoio aos entes federativos, conforme dados da tabela abaixo.

Tabela 25 - Evolução da distribuição insumos laboratoriais para detecção da infecção

Insumos	BE 99 31/1 a 5/2/2022	BE 103 27/2/2022 a 5/3/2022	Incremento
Reações de RT-PCR	29.754.204	29.980.380	226.176
Reações para extração de RNA	9.660.152	9.782.152	122.000
<i>Swabs</i>	24.006.610	24.245.110	238.500
Tubos	21.388.910	21.723.010	334.100

Fonte: Boletins Epidemiológicos 99 e 103 (Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-103-boletim-coe-coronavirus.pdf/view>)

788. Acerca das demais sugestões feitas na deliberação (garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados de infecção pelo vírus Sars-CoV-2; monitorar o estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual; rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação e demanda; garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes), o Ministério da Saúde não se manifestou no tocante à execução dessas ações, uma vez que o acórdão determina que a pasta **elabore e execute**, buscando articulação com os entes subnacionais, plano detalhado para a viabilização de medidas de assistência farmacêutica.

789. Apesar de serem exemplos acerca da elaboração e execução do plano, entende-se que o Ministério da Saúde deveria, no mínimo, se manifestar sobre esses pontos, considerando a criticidade da assistência farmacêutica, especialmente nos momentos de pico da pandemia, e não somente apresentar formalmente um plano, mas não demonstrar sua execução, salvo no caso dos insumos para realização de testes.

790. Não houve comentários do gestor para a proposta apresentada (Apêndice 13).

791. Diante do exposto, entende-se que houve **cumprimento parcial** da determinação do item 9.1.1.2 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler.

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

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que,

no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:

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

(...)

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

793. No terceiro relatório de acompanhamento, a equipe de auditoria entendeu que, em relação à estratégia de testagem dos casos suspeitos de Covid-19, foram apresentadas informações genéricas, sendo destacados, como exemplos, a falta de detalhamento sobre quantitativo de testes, objetivos do Ministério da Saúde com a realização dessa quantidade de testes, critérios de distribuição dos testes, priorização de entes federativos a serem atendidos, resultando na determinação acima transcrita.

794. No quinto ciclo, em monitoramento da decisão, o Tribunal considerou que houve descumprimento da determinação realizada no item 9.1.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário sobre a elaboração da política de testagem, determinando a realização de audiência dos responsáveis (item 9.3) e constituição de processo apartado para apuração (item 9.4.3). Adicionalmente, realizou a determinação no item 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021 –TCU – Plenário acima citado.

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.

801. Diante do exposto, entende-se que houve **cumprimento** da determinação do item 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler.

802. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.2, fez a seguinte determinação:

9.1.2. em atenção ao disposto nos arts. 10, § 1º, inciso I, do Decreto 7.616/2011 e 16 da Lei 8.080/1990, elabore planejamento orçamentário, com a estimativa de recursos necessários e de despesas previstas, contendo, no mínimo, o tipo de despesa (medicamentos, leitos de UTI, insumos, remuneração de profissionais), para o enfrentamento da pandemia causada pelo vírus Sars-Cov-2, no ano de 2021.

803. No quinto ciclo de acompanhamento, verificou-se que, à época, o projeto de lei orçamentária de 2021 (PLOA 2021) não continha recursos específicos para as ações de enfrentamento à Covid-19 para o Ministério da Saúde.

804. A lei orçamentária aprovada para o exercício de 2021 incluiu apenas algumas emendas parlamentares, as quais totalizavam R\$ 620 milhões.

805. O governo federal executou no exercício de 2021 as ações de enfrentamento à Covid-19 por meio de créditos extraordinários abertos por meio de seis medidas provisórias.

806. Diante de tal situação e considerando que o orçamento deve expressar e materializar um planejamento e a ele deve estar associado, além do fato de que, quando da elaboração do quinto relatório deste acompanhamento, o Ministério da Saúde vinha atuando de forma reativa e não planejada, o TCU, por meio do Acórdão 1.873/2021 – Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler, determinou ao órgão que elaborasse planejamento orçamentário, com a estimativa de recursos necessários e de despesas previstas, contendo, no mínimo, o tipo de despesa (medicamentos, leitos de UTI, insumos, remuneração de profissionais), para o enfrentamento da pandemia.

807. Por sua vez, o Ministério da Saúde se posicionou a respeito da determinação por meio da Nota Informativa 6/2021-SPO/SE/MS (peça 488).

808. Em sua resposta, o Ministério da Saúde informou que, em resumo, no momento da confecção da peça orçamentária “não era certa a evolução do cenário posteriormente verificado”, que a PLOA foi inicialmente elaborada pelo Ministério da Saúde em meados de 2020 e que o próprio Decreto Legislativo 6/2020, que reconheceu estado de calamidade pública em decorrência da pandemia, tinha seus efeitos restritos a 31/12/2020, além de que a Emenda Constitucional 106, de 7 de maio de 2020, que instituiu regime extraordinário fiscal, financeiro e de contratações para enfrentamento de calamidade pública nacional decorrente de pandemia, chamado “Orçamento de Guerra”, tinha vigência limitada ao estado de calamidade pública decretado pelo citado Decreto Legislativo.

809. Prosseguiu ressaltando que o planejamento orçamentário estava ocorrendo e, até aquele momento, ele estava consolidado nas medidas provisórias de reabertos créditos extraordinários, os quais, por ocasião da resposta, totalizavam R\$ 47,1 bilhões.

810. Ao final da nota informativa (p. 8, peça 488), o Ministério da Saúde apresentou tabela contendo o detalhamento, por item, das despesas previstas para o exercício de 2021. Nessa tabela, constava a previsão de gastos de R\$ 54,6 bilhões com Covid-19 no exercício 2021, atendendo plenamente a determinação ora em monitoramento.

811. A não existência de óbices financeiros para adoção de ações consideradas necessárias pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento à Covid-19 também foi registrada por representante do órgão, assessor na Secretaria Especial de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), em reunião telepresencial ocorrida em agosto/2021.

812. Corroboras as afirmações acima o fato de que foi verificada a abertura de diversos processos administrativos visando aquisição/contratação de medicamentos e serviços para o combate à pandemia, os quais foram analisados ao longo deste acompanhamento. De modo que em nenhum dos processos examinados observou-se qualquer tipo de restrição para o andamento processual em virtude da ausência de recursos orçamentários.

813. Diante do exposto, propõe-se que seja considerada **cumprida** a determinação constante do item 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU – Plenário relatado pelo Ministro Benjamin Zymler.

814. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.3, fez a seguinte determinação:

9.1.3. nos termos do art. 10, inciso V, alíneas “c” e “d, do Decreto 7.616/2011, adequa as competências do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV);

815. O Tribunal, por meio do Acórdão 1.888/2020 – TCU – Plenário, item 9.1.1, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, determinou ao Ministério da Saúde a adoção de medidas visando adequar o funcionamento do Centro de Operações de Emergências para a Covid-19 (COE Covid-19), aos normativos de regência de sua atuação, reforçando o seu papel de articulação e coordenação no enfrentamento da pandemia, nos termos da Portaria GM/MS 188/2020.

816. Apesar da determinação da adoção de medidas visando adequar o funcionamento do COE aos normativos de regência de sua atuação, o Ministério da Saúde optou por adequar o normativo de regência do COE ao papel efetivamente desempenhado pelo mecanismo e, em 27/11/2020, por meio da Portaria GM/MS 3.190/2020, excluiu as atribuições do COE de controlar medidas a serem empregadas durante a Espin; propor, de forma justificada, ao Ministro da Saúde a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na emergência; e a requisição de bens e serviços.

817. A equipe de auditoria entendeu que a alteração descumpria o Decreto 7.616/2011, que estabelece como obrigação do Ministério da Saúde designar um representante para coordenar as medidas a serem executadas durante a Espin.

818. Depois da análise das competências do COE estabelecidas pela Portaria GM/MS 188/2020, e posteriormente suprimidas pela Portaria GM/MS 3190/2020, foi feita a proposta de adequação das competências do COE, sendo acolhida pelo Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.3.

819. Por meio do Ofício de Requisição 32/2022, foi solicitada informação do Ministério da Saúde acerca das providências adotadas.

820. O órgão informou que a Portaria GM/MS 188/2020, estabeleceu em seu art. 3º as competências do COE, nos seguintes termos (peça 352, p. 1-3):

Art. 3º Compete ao COE-nCoV:

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

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

III- encaminhar ao Ministro de Estado da Saúde relatórios técnicos sobre a ESPIN e as ações administrativas em curso;

IV - divulgar à população informações relativas à ESPIN; e

V - propor, de forma justificada, ao Ministro de Estado da Saúde:

a) o acionamento de equipes de saúde incluindo a contratação temporária de profissionais, nos termos do disposto no inciso II do caput do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993

b) a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na ESPIN;

c) a requisição de bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XIII do caput do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e

d) o encerramento da ESPIN.

821. Posteriormente, foi publicado o Decreto 10.697/2021, que criou a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), com as seguintes atribuições:

Art. 46-A. À Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 compete:

I - exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (covid 19), nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011;

II - propor as diretrizes nacionais e as ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia da covid-19, em articulação com os gestores estaduais, distrital e municipais;

III - definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações; e

IV - dar transparência às ações e às medidas relativas ao enfrentamento da pandemia da covid-19.

§ 1º O disposto neste artigo será executado em articulação com as demais secretarias, no âmbito de suas competências.

§ 2º As diretrizes e as ações mencionadas no inciso II do caput serão submetidas à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º A divulgação à população de informações relativas às medidas de enfrentamento da pandemia da covid19 observará as orientações da Secretaria de Comunicação Institucional do Ministério das Comunicações.

822. Por sua vez, o § 1º do art. 10 do Decreto 7.616/2011, prevê que:

Art. 10. O ato de declaração da ESPIN conterà:

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

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

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

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

IV - divulgar à população informações relativas à ESPIN;

V - propor, de forma justificada, ao Ministro de Estado da Saúde:

a) o acionamento da FN-SUS;

b) a contratação temporária de profissionais, nos termos do disposto no inciso II do caput do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993;

c) a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na ESPIN;

d) a requisição de bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XIII do caput do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e

e) o encerramento da ESPIN.

823. O Ministério considera que se operou incompatibilidade do art. 3º, da Portaria 188/2020, que estabeleceu as competências do COE-nCoV, com a criação da Secovid, que passou a exercer tais atribuições. Assim, utilizando-se o critério cronológico, a norma anterior foi revogada tacitamente pela norma posterior.

824. Nas análises empreendidas pelo Tribunal acerca da governança do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia, verificou-se que o COE-nCOV não tinha uma atuação de acordo com o que estava previsto na Portaria GM/MS 188/2020 e as determinações procuram fortalecer esse colegiado.

825. Com a criação da Secovid, a qual passou ser formalmente a representante do Ministério da Saúde no enfrentamento da pandemia, nos termos do Art. 46-A, I do Decreto 10.697/2021 c/c § 1º do art. 10 do Decreto 7.616/2011, a determinação de adequação das competências do COE acabou perdendo sentido. Ressalte-se que o encerramento da Espin, como analisado no item 3.1.1, foi proposta da Secovid e a Portaria GM/MS 319/2022, que a formalizou, revogou a Portaria GM/MS 188/2020, extinguindo o COE.

826. Diante do exposto, entende-se que **houve perda de objeto** do item 9.1.3 do Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário.

827. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.1, fez a seguinte recomendação:

9.2.1. oriente os conselhos de saúde de todos os entes subnacionais, com base no art. 1º, § 2º, da Lei 8.142/1990, a fiscalizar as ações dos gestores locais no combate à calamidade pública nacional decorrente da pandemia do vírus Sars-CoV-2, especialmente no que concerne à execução das ações de vacinação, ao registro de casos suspeitos e confirmados da doença e ao controle dos saldos nas contas correntes e das contratações realizadas, devendo, em caso de irregularidades, dar ciência de tal fato a casa legislativa responsável pelo controle externo do respectivo ente, bem como aos respectivos órgãos auxiliares de controle interno e externo.

828. A proposta foi embasada no fato de que em cada esfera da federação há um respectivo conselho de saúde, responsável, dentre outras atribuições, pelo controle da execução da política de saúde na instância correspondente, e tais conselhos teriam melhores condições de fiscalizar questões relacionadas à aplicação da vacina contra a Covid-19, como a verificação do registro pelos municípios das vacinas aplicadas ou outras eventuais irregularidades, como na fila de vacinação.

829. A esse respeito, a Coordenação-Geral de Fortalecimento da Gestão dos Instrumentos de Planejamento do SUS (CGFIP/DGIP/SE), noticiou ter elaborado a Nota Informativa 6/2021-CGFIP/DGIP/SE/MS contendo informações para apoiar os conselhos municipais e estaduais de saúde na fiscalização das ações da gestão local do SUS no combate à pandemia de Covid-19, e remeteu ao Conselho Nacional de Saúde para divulgação entre os conselhos de saúde dos entes subnacionais.

830. Ao se analisar a Nota Informativa 6/2021-CGFIP/DGIP/SE/MS, observa-se que o documento realmente orienta as diversas gestões do SUS, quanto à fiscalização de ações de vacinação, acompanhamento de casos e internações, controle de saldos em contas contábeis, repasses, transposição ou transferência de saldos financeiros, aplicação de recursos para enfrentamento da Covid-19, contratações e procedimentos a serem adotados em caso de irregularidades, exemplificando algumas consultas e análises que podem ser realizadas.

831. Entretanto, não existe elemento que indique ter havido ampla divulgação entre os conselhos de saúde dos entes federados. Não foi possível encontrar a citada Nota Informativa, ou algum tipo de cartilha a respeito no sítio eletrônico do Ministério da Saúde ou do Conselho Nacional de Saúde, bem como não foram apresentados elementos no sentido de que o Conselho Nacional de Saúde tenha conseguido disseminá-la em grande extensão.

832. Analisando-se alguns portais e informativos de conselhos de saúde, foi encontrada uma única menção à referida nota, replicada, no blog do Conselho Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (https://cesrj.com/wp-content/uploads/2021/10/SEI_25000.130577_2021_17-1-2.pdf).

833. Há de se destacar que o Ministério da Saúde poderia (e ainda pode) se utilizar do teor da nota informativa e elaborar uma cartilha ou outro instrumento que o valha, de modo a dar mais publicidade do seu teor, e divulgá-la em seus canais de comunicação, o que também seria um modo de prestigiar a equipe que elaborou a referida nota técnica.

834. Posto tudo isso, verifica-se que o Ministério da Saúde adotou ações no sentido de dar cumprimento à recomendação, mas ainda restam pendentes ações no sentido de comprovar ter dado ampla publicidade junto aos conselhos de saúde.

835. Não houve comentários do gestor para a proposta apresentada (Apêndice 13).

836. Diante do exposto, propõe-se considerar a recomendação prevista no item 9.2.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, como **em implementação**.

837. O Acórdão 1.873/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.2, fez a seguinte recomendação ao Ministério da Saúde:

9.2.2. amplie a quantidade de sequenciamentos genéticos de amostras positivas para o vírus Sars-CoV-2, estabelecendo metas progressivas de aumento dessa quantidade, com a respectiva previsão de atingimento; redução do tempo total de processo de sequenciamento genético; previsão orçamentária; e inclusão de novos laboratórios para a realização dos sequenciamentos

ou ampliação da capacidade dos atuais laboratórios responsáveis pelos sequenciamentos.

838. No quinto ciclo de acompanhamento, a equipe de fiscalização levantou junto a pesquisadores da Fiocruz e em leitura de artigos, a exemplo do *Staying Ahead of the Variants: Policy Recommendations to Identify and Manage Current and Future Variants of Concern* publicado pela *Johns Hopkins* (disponível em https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2021/20210216-covid19-variants.pdf), a importância da análise epidemiológica a partir dos dados de sequenciamento genético, sendo possível detectar novas variantes e as que circulam pelo país.

839. O estudo acima demonstrou que o Brasil tinha feito cerca de 5.500 sequenciamentos genéticos correspondendo a cerca de 0,046% dos casos confirmados, enquanto o Reino Unido tinha realizado 9.900 amostras por semana, algo em torno de 6% a 8% dos seus casos positivos para Covid-19. Por sua vez, a Dinamarca, outro país líder em vigilância genômica, vinha sequenciando aproximadamente 12% dos casos positivos.

840. Em razão da constatação, o Tribunal recomendou que o Ministério da Saúde ampliasse a quantidade de sequenciamento genético.

841. No Boletim de Epidemiológico 111 (semana epidemiológica 17, de 24 a 30/4/2022), consta que os sequenciamentos genômicos são realizados pelos seguintes Centros de Referência de Influenza: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Adolfo Lutz (IAL) e Instituto Evandro Chagas (IEC). De acordo com o fluxo já estabelecido para vírus respiratórios, 10 (dez) amostras positivas/mês em RT-PCR para Sars-CoV-2 devem seguir o trâmite normal de envio de amostras para o Laboratório de Referência para vírus respiratórios de sua abrangência, para a realização de sequenciamento genômico, conforme descrito a seguir:

- a) Alagoas, Bahia, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Sergipe e Santa Catarina: enviar as amostras para a Fiocruz/RJ;
- b) Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Piauí, Rondonia, São Paulo e Tocantins: enviar as amostras para o IAL/SP; e
- c) Acre, Amazonas, Amapá, Ceará, Maranhão, Pará, Paraíba, Pernambuco, Paraíba, Rio Grande do Norte e Roraima: enviar as amostras para o IEC/PA.

842. Instado pelo Ofício de Requisição 32/2022, foi solicitada informação do Ministério da Saúde acerca das providências adotadas, que respondeu nos termos do Despacho da Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB). O documento traz as mesmas informações acostadas no Boletim Epidemiológico acerca da estruturação dos laboratórios para realizar os exames de sequenciamento genômico, mas não revela o quantitativo realizado (peça 352).

843. Não houve comentários do gestor para a proposta apresentada (Apêndice 13).

844. Diante do exposto, entende-se que a recomendação **está em implementação**.

845. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário – item 9.1.1.1, determinou ao Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, que:

9.1.1.1. mantenha a divulgação de todas as informações requeridas pelo art. 4º da Lei 13.979/2020, para contratações/aquisições visando o enfrentamento à pandemia de covid-19 realizadas fora da égide dessa lei, a fim de atender os requisitos de transparência na execução dos gastos públicos, bem como ao disposto, entre outros, o art. 37, caput, da CF/1988;

846. Essa determinação tem relação com o item 9.1.4 do Acórdão 2.817/2020 - TCU – Plenário, que determinou ao Ministério da Saúde que divulgasse as informações estabelecidas no art. 4º da Lei 13.979/2020, para contratações/aquisições para o enfrentamento da pandemia, já analisadas naquele item.

847. No exercício de 2022, posteriormente à deliberação, verificou-se no *link* de transparência de processos de aquisição e contratos aquelas informações, uma vez que o Ministério da Saúde disponibiliza o termo de referência, o certame, o contrato, aditivo e empenhos, conforme análise feita nos itens 711-716 deste relatório.

848. Diante do exposto, entende-se **cumprida** a determinação feita no item 9.1.1.1 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário.

849. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário – item 9.1.1.2 determinou ao Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, que:

9.1.1.2. dê tratamento às inconsistências de informações do sistema Sies, identificando divergências e causas e as corrija, para que as informações sobre a distribuição de vacinas sejam demonstradas para sociedade com maior nível de fidedignidade dos dados, nos termos que estabelece o art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011.

850. A deliberação foi motivada em função da constatação de divergências entre os registros de distribuição de vacinas constantes do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos em Saúde (Sies) e as pautas acordadas na Câmara Técnica e homologadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT). O Ministério da Saúde reconheceu desde o início as divergências e se comprometeu, por meio de manifestação nos comentários dos gestores no relatório do sexto ciclo, avaliar as inconsistências apontadas.

851. Em Plano de Ação sobre o atendimento das deliberações, o Ministério da Saúde informou que o atendimento à determinação envolveu uma ação conjunta realizada pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), e do Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (Demas), da Secretaria Executiva. Mencionou-se que foi realizado um alinhamento de quantitativos dos sistemas Sismat e Sies, as divergências identificadas foram elucidadas, foi elaborado plano de ação para essa correção, sendo ainda incorporado o número das pautas de distribuição no Painel na plataforma LocalizaSus.

852. A esse respeito, reconhecem-se os esforços do Ministério da Saúde no sentido de compatibilizar as bases de dados, e entende-se haver complexidades em realizar esse processo. Um avanço significativo foi disponibilizar no Painel de Distribuição de Vacinas, no LocalizaSus, filtros que possibilitam comparar dados de UF, município, fabricante, tipo de vacina, a pauta que embasou a distribuição e a respectiva data. Não obstante, ao se comparar os dados, observa-se que permanecem algumas inconsistências, o que indica que esse alinhamento ainda deve ser aperfeiçoado.

853. A título exemplificativo, no centésimo informe técnico, que trata da 102ª Pauta de Distribuição de Vacinas, foi prevista a distribuição de 806.980 doses de vacinas, mas de acordo com o Sistema, essa mesma 102ª pauta embasou a distribuição de 856.580 doses, o que indica uma diferença de 49.600 doses somente nessa pauta (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/informes-tecnicos/100o-informe-tecnico-e-102a-pauta-de-distribuicao.pdf>).

854. O somatório total também apresenta algumas divergências, os dados consolidados na 102ª pauta (de 13/4/2022) indicam a distribuição de 120.734.250 doses da Sinovac/Butantan, 130.976.500 da AstraZeneca, 208.268.672 da Pfizer/Cominarty e 28.352.280 da Janssen, mas os dados do painel, extraídos em 20/4/2022, indicam os respectivos quantitativos de 117.779.394, 131.668.330, 208.505.664 e 30.063.140.

855. Resta ao Ministério da Saúde aperfeiçoar o processo de alinhamento do sistema Sies com as pautas de distribuição de vacinas.

856. Não houve manifestação do Ministério da Saúde em comentários do gestor (Apêndice 13).

857. Diante do exposto, entende-se que está **em cumprimento** a determinação prevista no item 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

858. O Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, item 9.1.1.3, determinou ao Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, que:

9.1.1.3. dê ciência aos entes subnacionais para que promovam os ajustes necessários no Siops para que os registros das transferências recebidas para enfrentamento da covid-19 correspondam aos montantes repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, e, adicionalmente, dê ciência ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério

Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, dos entes que não realizarem os ajustes citados, nos termos dos §§ 1º, 2º e 5º do art. 39 da Lei Complementar 141/2012, c/c os arts. 48 e 48-A da Lei Complementar 101/2000.

859. Essa deliberação foi motivada em razão da constatação de divergências entre a quantidade de recursos federais transferidos fundo a fundo pelo Fundo Nacional de Saúde aos entes subnacionais para o enfrentamento da pandemia de Covid-19, em relação aos informados pelos gestores no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops), o que prejudicaria diversas ações de acompanhamento dos gastos com Covid-19 por parte dos gestores, dos órgãos de controle e da sociedade.

860. No tocante a tal item, a pasta ministerial informou ter publicado o Comunicado CSIOPS 06/2021 e encaminhado via e-mail aos gestores locais do SUS nos perfis cadastrados, bem como ter encaminhado aos Conselhos de Saúde um Ofício Circular contendo o Boletim Siops, que tem informações de homologação dos dados por parte dos entes federados brasileiros. Informações sobre homologações no Siops também teriam sido encaminhadas, via boletim, aos agentes de controle especificados pelo Tribunal de Contas, restando corrigir ou atualizar alguns endereços eletrônicos dos quais as mensagens foram devolvidas.

861. Observa-se que, de fato, foi feito o comunicado para que os usuários do Siops verificassem a necessidade de ajustes nos registros das informações das transferências recebidas pelos entes subnacionais do Fundo Nacional de Saúde, direcionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19, para que correspondam aos montantes repassados pelo FNS, havendo também outros documentos como a Nota Informativa 3/2021-CGFIP/DGIP/SE/MS, que orienta o preenchimento de informações sobre execução orçamentária e financeira dos recursos federais transferidos fundo a fundo.

862. Garantir a fidedignidade dos dados do Siops é uma tarefa complexa, pois envolve gestores de todos os entes federados, com dados de natureza declaratória. Entende-se que o Ministério da Saúde poderia ter tido uma postura mais ativa no sentido de identificar irregularidades de lançamentos contábeis e questionar os gestores a respeito disso, mas compreende-se que a pasta tentou automatizar o processo e utilizar como parâmetro de eventuais irregularidades os dados já levantados no Boletim Siops (Boletim Siops 4, de janeiro de 2022). Acrescente-se que está em vias de publicação o Boletim 5 com previsão para junho de 2022 (peça 557).

863. A deliberação cumpriu seu objetivo no sentido de reforçar a necessidade de garantir informações fidedignas dos gastos da pandemia, e os elementos indicam que o Ministério da Saúde tomou ações para dar cumprimento ao que foi determinado pelo Tribunal.

864. Diante do exposto, entende-se que foi **cumprida** a determinação prevista no item 9.1.1.3 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

865. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário – item 9.1.1.4 determinou ao Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, que:

9.1.1.4. junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito de sua Secretaria Executiva, quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a covid-19, aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, e do art. 37, caput, da CF/1988;

866. Instado pelo Ofício de Requisição 32/2022, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Executiva, informou que foi feita a juntada aos respectivos processos das atas e memórias de reuniões eventualmente existentes (peça 314):

- Processo 25000.175293/2020-61: Memória de Reunião 0024071704 e 0024071714;
- Processo 25000.002023/2021-12: Memória de Reunião 0024072177 e 0024072327;
- Processo 25000.175250/2020-85: Memória de Reunião 0024072549, 0024072691, 0024072737 e 0024072768;
- Processo 25000.002031/2021-69: Memória de Reunião 0024072808 e 0024072813; e
- Processo 25000.013174/2021-04: Memória de Reunião 0024072843 e 0024072850.

867. As providências adotadas pela Secretaria Executiva regularizam as situações verificadas nos

processos de contratação de vacinas acerca das negociações envolvidas.

868. Diante do exposto, entende-se que foi **cumprida a determinação feita pelo** item 9.1.1.4 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário.

869. O Acórdão 2.878/2021 - TCU – Plenário, item 9.1.2, fez a seguinte determinação:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que:

9.1.2. no prazo de 150 dias, elabore, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, e outros órgãos e entidades envolvidos com a temática, plano de ação, que especifique as ações a serem tomadas, seus responsáveis e os prazos para implementação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas ou soluções tecnológicas disponíveis, para atendimento do disposto no art. 48, § 1º, incisos II e III, c/c o art. 48-A, incisos I e II, da Lei Complementar 101/2000, bem como do julgado no Acórdão 2.179/2021-TCU Plenário, de modo que, sem prejuízo das atuais funcionalidades do sistema Siops, possibilite:

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

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

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

870. O teor das determinações desse item/subitens comunica com as recomendações do item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, no que as determinações acima transcritas representam uma evolução da avaliação outrora feita acerca da situação encontrada. Conforme análise empreendida no monitoramento do item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário (itens 756-761 deste relatório), após as comunicações processuais, a Advocacia Geral da União/Departamento de Assuntos Extrajudiciais, representando os interesses do Ministério da Saúde, ingressou com pedido de reexame em face do item 9.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário (peça 256).

871. Em Despacho de 13/1/2022, o Ministro Relator conheceu do pedido de reexame e **suspendeu os efeitos do item 9.1.2** e respectivos subitens do Acórdão 2.878/2021 – Plenário, nos termos dos arts. 32 e 48 da Lei 8.443/1992 e do art. 278 do Regimento Interno (peça 262).

872. O Tribunal deliberou sobre o recurso na forma do Acórdão 1.162/2022 – TCU – Plenário, conhecendo o pedido de reexame e, no mérito, concedeu provimento para converter as determinações contidas nos subitens 9.1.2, 9.1.2.1, 9.1.2.2 e 9.1.2.3 da decisão recorrida em recomendações (peças 550-552).

873. Em comentários do gestor, o Ministério da Saúde não se pronunciou sobre qualquer adoção de providências (Apêndice 13).

874. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário – item 9.1.3.1 determinou ao Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, que:

9.1.3.1. em conjunto com a Casa Civil e a Anvisa, informe a esta Corte de Contas as ações já adotadas e aquelas que ainda deverão ser implementadas com vistas a evitar ou a retardar a entrada da variante ômicron em território nacional e sua disseminação na população.

875. Instado pelo Ofício de Requisição 32/2022, o Ministério da Saúde, por meio da Secovid, informou que em conjunto com a Casa Civil houve a publicação da Portaria Interministerial 666, de 20 de janeiro de 2022, publicada pelos Ministros de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da

República, da Justiça e Segurança Pública, da Saúde e da Infraestrutura, bem como a Nota Informativa 2/2022 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que contou com a contribuição da Anvisa para sua edição (peça 352, p. 7).

876. Acrescentou ainda que foi publicado o Planejamento de Enfrentamento a Variante Ômicron 2ª Edição, anexado ao Processo 25000.058645/2021-03, que traça as ações realizadas para o enfrentamento do vírus.

877. A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) complementou informando que emitiu notas técnicas de acordo com o conhecimento científico mundial e avaliação de risco nacional da Covid-19 (<https://www.gov.br/saude/ptbr/coronavirus/avaliacao-de-risco-para-covid-19>), de modo a subsidiar o Ministério da Saúde, juntamente com outros ministérios para a atualização das Portarias Ministeriais até a Portaria Interministerial 666/2022, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País (vigente em 15/2/2022).

878. Nessa atualização, destaca-se o monitoramento de viajantes não vacinados no Brasil para período de quarentena pelos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), coordenados pela SVS.

879. As medidas acima estabeleceram procedimentos de controle para mitigar a entrada da variante Ômicron no país. Todavia, verificou-se que as providências não foram suficientes para evitar a entrada da variante, como ocorreu em todo o mundo.

880. Não se pode olvidar que os documentos e a atuação dos órgãos envolvidos para identificação, monitoramento e cuidados dos pacientes e contactantes serviram para preparar os órgãos para o enfrentamento da variante.

881. O Ministério da Saúde não apresentou manifestações em comentários do gestor (Apêndice 13).

882. Diante do exposto, entende-se que houve **implementação parcial** da recomendação feita pelo item 9.1.3.1 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário.

883. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.1.3.2, determinou ao Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias, contados da ciência da deliberação, que:

9.1.3.2. informe a este Tribunal as medidas implementadas para fins de cumprimento do subitem 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário;

884. O Ministério da Saúde prestou as informações determinadas pelo item 9.1.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU – Plenário acerca da elaboração e execução do plano de testagem, conforme analisado anteriormente (itens 793-801 deste relatório).

885. Diante do exposto, entende-se **cumprida** a determinação do item 9.1.3.2 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário.

886. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.1, fez a seguinte recomendação:

9.2.1. considerando, entre outras, as disposições da Portaria Interministerial 658/2021, que, de forma integrada com a Anvisa e com as Secretarias de Saúde dos entes subnacionais, adote medidas e procedimentos de controle de pessoas que ingressam no território nacional, brasileiros ou estrangeiros, para mitigar situações de contaminação e disseminação de novas cepas no país, a exemplo de testagem de casos suspeitos, rastreamento desses casos e de contactantes, fixando, entre outros, período e condições de quarentena para os casos confirmados e controlando o seu efetivo cumprimento, troca de informações, ações conjuntas, campanhas institucionais, registros tempestivos e adequados dos casos confirmados.

887. Instado pelo Ofício de Requisição 32/2022, o Ministério da Saúde informou, por meio da Secovid, que a Portaria Interministerial 666/2022 dispõe sobre as medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei 13.979/2020, e revoga a Portaria Interministerial 663/2021, na qual constam os parâmetros de testagem. A Nota Informativa 2/2022 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS atualizou as informações sob a incumbência do Ministério da

Saúde relativas à Portaria Interministerial 666/2022.

888. A Secretaria de Vigilância em Saúde complementou informando que o controle de entrada no país está disciplinado na Portaria GM/MS 2.928/2021, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de Covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações. Aduziu que, na mesma linha, está a 4ª versão do Guia de Vigilância Epidemiológica da Covid-19, com atualização em especial quanto ao período do isolamento de casos leves e moderados, considerando as evidências científicas sobre a variante de preocupação (VOC) Ômicron.

889. As normas citadas trazem regras de controle de passageiros que ingressam no país. Com a flexibilização feita pela Portaria Interministerial 660/2022, parte das regras de controle sobre a entrada de passageiros deixaram de ser exigidas.

890. O que ficou faltando foi a demonstração da integração entre o Ministério da Saúde, a Anvisa e as secretarias estaduais de saúde para realizar a vigilância epidemiológica e sanitária, no âmbito de suas competências, sob o aspecto operacional, a fim de implementar o conjunto normativo de vigilância.

891. Não houve manifestação do Ministério da Saúde em comentários do gestor (Apêndice 13).

892. Diante do exposto, entende-se que houve **implemento parcial** da recomendação feita pelo item 9.2.1 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário.

893. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.2, fez a seguinte recomendação ao Ministério da Saúde:

9.2.2. adote providências para melhorar a qualidade da instrução dos processos de aquisição de bens e serviços, principalmente quanto ao detalhamento dos estudos técnicos preliminares e termos de referência, acerca da definição dos quantitativos necessários para aquisição, tipo de certame, possíveis licitantes, pesquisas de preços, para reduzir o tempo entre o pedido de aquisição e o lançamento da fase externa da licitação nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade e do art. 7º, inciso XI, da Portaria GM/MS 402/2021;

894. Instado pelo Ofício de Requisição 32/2022, o Dlog informou que se encontra em plena execução a adoção de medidas para melhoria da qualidade de instrução dos processos, tanto no âmbito interno, com o aperfeiçoamento dos procedimentos de aquisição e requisição, quanto no âmbito externo, com a estreita colaboração junto à Dinteg para a elaboração de manuais ligados ao tema. Afirmou que o mesmo pode ser dito em relação à melhoria das matrizes de risco utilizadas nos processos.

895. A Subsecretaria de Assuntos Administrativos complementou informando que foi implementado, em parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina, cursos de capacitação para os servidores e colaboradores que atuam nas diversas unidades do Ministério da Saúde, com vistas ao desenvolvimento de competências quanto aos assuntos relacionados às contratações públicas e procedimentos licitatórios objetivando o aprimoramento e melhoria da qualidade na instrução dos processos de aquisição de bens e serviços.

896. Informou ainda que na instrução dos processos ocorre análise criteriosa, por meio de *check-lists* e controles internos nos quais são verificadas todas exigências estabelecidas nas leis e normativos vigentes, e que são usados os modelos padrões de minutas da AGU, extraídas do site da instituição.

897. Por fim, salientou que os servidores envolvidos na instrução dos processos (pregoeiros etc.) rotineiramente realizam cursos de capacitação específicos, bem como promovem calendário de capacitação interna no Ministério da Saúde.

898. Observa-se que o Ministério da Saúde está procurando melhorar a qualidade da instrução processual relativa às aquisições e contratos.

899. Não houve manifestação do Ministério da Saúde em comentários do gestor (Apêndice 13).

900. Considerando que esse procedimento é contínuo, entende-se que tal item deva ser verificado no ciclo vindouro e que a recomendação do item 9.2.2 do Acórdão 2878/2021-TCU-Plenário está **em implementação**.

901. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.3, fez a seguinte recomendação ao Ministério da Saúde:

9.2.3. observe, na elaboração da matriz de alocação de riscos, o disposto no art. 5º da Lei 14.124/2021, o art. 22 da Lei 14.133/2021, o referencial básico do TCU para gestão de riscos disponível no sítio do TCU e o plano de gerenciamento de riscos elaborado pela Fiocruz para o contrato de Encomenda Tecnológica, contendo elementos mínimos, a exemplo da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos, bem como a previsão de medidas mitigadoras e responsáveis por sua adoção.

902. Instado o Ministério da Saúde pelo Ofício de Requisição 32/2022, o órgão respondeu por meio da Subsecretaria de Assuntos Administrativos que a recomendação está sendo observada. O Mapa de Risco atualmente usado segue as diretrizes estabelecidas na IN 5/2017 do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, incluídos os riscos inerentes ao planejamento da contratação, à seleção do fornecedor, à gestão do contrato, todos com ação preventiva e de contingência.

903. Após a recomendação feita pelo item 9.2.3 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, foram celebrados dois contratos: o Contrato 52/2021- Pfizer - 25000.171832/2020-92 e o Contrato 50/2022- Coronavac/Butantan - 25000.174241/2021-58.

904. Analisando-se os processos em relação a essa temática, verifica-se que houve evolução na construção da matriz de riscos dos contratos de imunizantes com a utilização das regras estabelecidas pela IN 5/2017 do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, necessitando avaliação nos demais processos em que contratos venham a ser celebrados para consolidação do procedimento.

905. Não houve manifestação do Ministério da Saúde em comentários do gestor (Apêndice 13).

906. Diante disso, entende-se que a recomendação do item 9.2.3 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, está **em implementação**.

907. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.2.4, fez a seguinte recomendação

9.2.4. negocie o preço e as demais condições ofertadas pelo fornecedor de vacinas contra covid-19, devendo todas as tratativas nesse sentido serem reduzidas a termo, e obtenha os preços pelos quais os diversos imunizantes estão sendo fornecidos em outros países e, em caso de dificuldades na obtenção de tal informação, tente obtê-la diretamente junto ao fornecedor, juntando a documentação aos processos administrativos para fins de análise custo-benefício, a justificar o preço contratado nos termos do art. 6º, § 2º, da Lei 14.124/2021;

908. Instado pelo Ofício de Requisição 32/2022, o Dlog informou que tem contribuído com a negociação de preços das vacinas para Covid-19. Afirmou que exemplo disso pode ser visto no processo SEI 25000.174241/2021-58, que tratou da contratação do imunizante CoronaVac, em que a Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (Colmer) realizou pesquisa internacional, conforme metodologia preconizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

909. Ressaltou que foi encontrado o valor da mencionada vacina na Tailândia (US\$ 5,00), Índia (US\$ 14,00), Indonésia (US\$ 17,00) e Filipinas (US\$ 38,50), e que, após negociação, o valor acordado por dose fixou-se no valor de US\$ 7,00 (peça 352, p. 10).

910. Não houve manifestação do Ministério da Saúde em comentários do gestor (Apêndice 13).

911. Verificou-se que o Ministério da Saúde passou a pesquisar preços internacionais na busca de negociar melhores preços na contratação de imunizantes junto às farmacêuticas. Considerando que esse procedimento é continuado, considera-se que a recomendação do item 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário está **em implementação**.

912. O Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, item 9.4, fez a seguinte recomendação:

9.4. recomendar à Casa Civil, aos Ministérios da Justiça e Segurança Pública, da Saúde e da Infraestrutura, com fundamento no art. 1º, inciso III, e caput do art. 37, ambos da CF/1988, e no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, combinado com o art. 250, inciso III, do RITCU, que adotem as ações necessárias para que passe a ser exigida dos viajantes internacionais que adentrem o território brasileiro a apresentação de cartão de vacinação atualizado contra a covid-19 e, na hipótese de não adoção dessas medidas, apresentem, em quinze dias, as devidas justificativas técnicas.

913. O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que foi editada a Portaria Interministerial 663, de 20 de dezembro de 2021, a qual impõe a apresentação do comprovante de vacinação contra a Covid-19 de brasileiros e estrangeiros para ingresso no País, além de outras medidas de controle sanitário que devem ser observadas, atendendo a recomendação do TCU e decisão do STF no bojo da ADPF/DF (peças 241-250).

914. No mesmo sentido, a Casa Civil citou a edição da referida portaria, que substituiu as Portarias 661, de 9 de dezembro de 2021; e 662, de 10 de dezembro de 2021, durante a pandemia, conforme decisão do Supremo Tribunal Federal, ADPF 913/DF (peça 255).

915. A portaria citada pela Casa Civil e Ministério da Justiça e Segurança Pública inova ao exigir a apresentação da carteira de vacinação de passageiros que adentrem no território brasileiro, bem como medidas adicionais no caso de o passageiro não possuir tal documento.

916. Diante do exposto, entende-se que houve **implemento** da recomendação do item 9.4 do Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, relatado pelo Ministro Vital do Rego.

9 - CONCLUSÃO

917. Este sétimo ciclo de acompanhamento abordou as ações do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas no combate à pandemia causada pelo novo coronavírus e retomou a análise de temas abordados nos ciclos de acompanhamento anteriores, em virtude da necessidade de verificação do cumprimento de deliberações dos acórdãos prolatados pelo TCU.

918. A governança do Ministério da Saúde (tópico 3), no tocante ao encerramento da Espin, a utilização de indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, a estruturação do SUS para o enfrentamento da síndrome pós-covid e de ingresso de novas variantes de preocupação, e a transparência sobre dados da síndrome respiratória aguda grave, são temas que foram acompanhados neste ciclo.

919. O Ministério da Saúde encerrou a Espin, por meio da Portaria GM/MS 319/2022, mas não apresentou as ações de saúde que continuariam sendo executadas, salvo o programa Previne Brasil e ações de vigilância em saúde, bem como não instituiu um plano de ação caso haja recrudescimento da pandemia, nem plano de impacto acerca da perda de efeitos da Portaria GM/MS 188/2020, que instituiu a Espin, havendo recomendação para implementação dessas medidas.

920. Acerca da utilização dos indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, não foi demonstrada, de forma estruturada, a sua utilização na tomada de decisão e ainda verificou-se que não consta nos sistemas e ferramentas públicos gerenciados pelo Ministério da Saúde, como boletins epidemiológicos e LocalizaSus, informações sobre a cobertura vacinal, por cada grupo do PNO e faixa etária, para se avaliar o atingimento da meta de cobertura de 90%. Vale dizer, consta informação das quantidades de vacinas aplicadas nos grupos e faixas etária no LocalizaSus, sem especificar a cobertura. Houve proposta de recomendação para inserção dessa informação.

921. Em relação à estruturação do SUS para enfrentamento da Síndrome Pós-Covid-19, verificou-se que o Ministério da Saúde codificou a doença no aspecto da morbidade e mortalidade, direcionou recursos específicos para apoio o custeio da atenção primária nos municípios e passou a informar no boletim epidemiológico dados da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Não constam informações estruturadas sobre morbidade e mortalidade da Síndrome Pós-Covid-19, havendo recomendação para que seja suprida essa lacuna.

922. Quanto à estruturação para o enfrentamento de novas variantes de preocupação, o Ministério da Saúde apresentou um plano em que relaciona as ações realizadas, a exemplo de autorização de leitos, aquisição e distribuição de medicamentos IOT, vacinas, ventiladores, EPI, contratação de pessoal, como programa Mais Médicos pelo Brasil, vigilância sanitária, que podem ser colocadas em prática em eventual situação de emergência.

923. Ainda sobre governança, verificou-se que havia oportunidade de melhoria acerca de informações sobre a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), como indicação de vacinação e de medicamentos para tratamento do vírus, havendo recomendação neste sentido.

924. No aspecto orçamentário-financeiro, constatou-se baixa execução dos recursos descentralizados (modalidades 31 e 41) em comparação com os exercícios 2021 e 2020. Tal situação pode ser explicada pela atuação mais centralizada do Ministério da Saúde na aquisição de insumos/medicamentos e vacinas para o combate à pandemia da Covid-19 (tópico 4).

925. Em relação aos contratos (tópico 5), verificou-se (i) a contratação fundamentada em pregões de registro de preço que estavam revogados tacitamente, sendo sugerida a ciência para não renovação dos contratos, e (ii) ausência de apuração de inexecução contratual de fornecedor, com proposta de determinação para apuração dos fatos e aplicação de sanção, se for o caso.

926. Acerca das requisições administrativas, constatou-se que não há um normativo que estabeleça os procedimentos internos para pesquisa e estabelecimento de preço para pagamento de indenizações e que os pagamentos são feitos por critérios distintos para o mesmo produto, de mesmo fornecedor, havendo proposta de recomendação neste sentido (tópico 6).

927. Sobre a vacinação, foram abordados as metas de vacinação, a vacinação infantil, o quantitativo de vacinas para aplicação em 2022, a produção nacional de vacinas da AstraZeneca, de acordo com análise empreendida no tópico 7, verificando a existência de quantitativo de vacinas para toda população vacinável e que a cobertura vacinal não atinge a meta estabelecida de 90% especialmente nas menores faixas etárias, destacadamente da população infantil, e segunda dose de reforço, havendo risco de perda de vacinas por expiração do seu prazo de validade.

928. Sobre o monitoramento das deliberações neste ciclo de acompanhamento, verificou-se o implemento da recomendação do item 9.4 do Acórdão 2.878/2021-Plenário; cumprimento das determinações dos itens 9.1.4 e 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020-Plenário, itens 9.1.1.3 e 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-Plenário, e itens 9.1.1.1, 9.1.1.3, 9.1.1.4 e 9.1.3.2 do Acórdão 2.878/2021-Plenário; cumprimento parcial das determinações dos itens 9.1.1.1, 9.1.1.2 do Acórdão 1.873/2021-Plenário e 9.1.3.1 do Acórdão 2.878/2021-Plenário; implemento parcial das recomendações dos itens 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-Plenário, e 9.2.1 do Acórdão 2.878/2021-Plenário; em cumprimento a determinação do item 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário e em implemento as recomendações dos itens 9.2.1 e 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021-Plenário, e 9.2.2, 9.2.3 e 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021-Plenário; não implemento da recomendação do item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-Plenário; não cumprimento das determinações do item 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário; perda de objeto das determinações dos itens 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-Plenário, e 9.1.3 do Acórdão 1.873/2021-Plenário; e conversão da determinação do item 9.1.2 do Acórdão 2.878-Plenário em recomendação pelo Acórdão 1.162/2022 – TCU – Plenário, conforme análise empreendida no tópico 8 deste relatório e quadro resumo no Apêndice 11.

929. Por fim, cabe pontuar que a dinâmica da pandemia acerca de contágio, óbitos, novas cepas e doenças pós-Covid tem obrigado o sistema de saúde a se reestruturar, exigindo maior número de leitos, de profissionais de saúde, de equipamentos, de insumos e medicamentos específicos; maior rigor da vigilância sanitária e epidemiológica; maior eficiência das campanhas de conscientização das medidas não farmacológicas e da vacinação; e melhoria da transparência dos gastos e dos atos administrativos.

930. O encerramento da Espin, pela Portaria GM/MS 319/2022, com efetiva vigência a partir de 22/5/2022, traz novos desafios acerca das ações de saúde que continuarão sendo executadas, uma vez que a pandemia ainda não chegou a seu fim, bem como o financiamento dessas ações direta ou indiretamente pelo Ministério da Saúde.

931. Além deste aspecto estruturante, o risco do surgimento de novas variantes de preocupação com aumento de morbidade e mortalidade não pode ser descartado, principalmente pelo processo de vacinação desigual a nível mundial e a possibilidade de disseminação rápida pelos meios de transporte, principalmente o modal aéreo, pela rapidez do deslocamento das pessoas de uma região para outra do mundo.

932. Não obstante, o encerramento da emergência no Brasil não pode perder de vista as desigualdades sociais, de infraestrutura e da rede de saúde, bem como todo o legado na estruturação da rede do SUS para o enfrentamento da pandemia, desde o início de 2020.

933. Neste diapasão, o acompanhamento das ações realizadas pelo Ministério da Saúde pelo Tribunal de Contas da União, de acordo com as atribuições estabelecidas pelo art. 70 da Constituição da República e art. 1º da Lei 8.443/1992, buscou contribuir, sob o aspecto de controle externo, com a melhoria da prestação dos serviços de saúde realizados pelas instituições legalmente constituídas para esse fim.

10 - PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

I - Determinar ao Fundo Nacional de Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de 30 dias, implemente ferramentas que possibilitem a extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão “csv” ou “xls”, de forma a garantir o atendimento do art. 37, *caput*, da Constituição Federal c/c art. 8º, *caput* e § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011; **(item 8)**

II – Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

a) nos termos dos artigos 16, § 1º da Lei 8.080/1990, 10, § 1º do Decreto 7.616/2011, 46-A, inciso I, do Decreto 9.795/2019, alterado pelo Decreto 10.697/2021, e 3º, V, letra “d” da Portaria GM/MS 188/2020, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos **(item 3.1.1)**:

a1) estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, especialmente das ações que envolvem vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da população;

a2) elabore um plano de encerramento da Espin que contemple os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico no contexto da revogação da referida portaria;

a3) monitore indicadores relacionados à emergência de saúde pública de importância nacional encerrada, a exemplo da taxa de ocupação de leitos, de UTI e clínicos, de cobertura vacinal, de cobertura de medicamentos de IOT (demanda e consumo);

b) adote providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinação e percentuais alcançados, nos termos do art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, art. 11, inciso VIII, do Anexo I, da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017 c/c o art. 3º da Lei 12.527/2011; **(item 3.2.1)**;

c) adote providências para identificar, quantificar e dar publicidade, nos boletins epidemiológicos, dos casos e da mortalidade decorrentes de condições pós-Covid-19 e das ações realizadas para minimizar seus impactos à população, a fim de obter e disponibilizar informações fidedignas desses casos para prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios no aperfeiçoamento de sua atuação institucional, nos termos do art. 16, item XIII da Lei 8.080/1990; **(item 3.3.1)**

d) inclua na ficha de notificação de registro individual para os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado), a ser posteriormente incorporada ao Sivep-Gripe: **(item 3.5.1)**

d1) dados sobre imunização contra a influenza;
d2) dados sobre o uso de medicamento específico para o tratamento da Covid-19; e
d3) dados sobre a aplicação de dose adicional de vacina contra a Covid-19 pelos gestores locais;

e) adote providências para estabelecer procedimento interno para melhorar a qualidade da instrução processual em requisição administrativa de bens e serviços, definindo a rotinização de seu procedimento, nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade, c/c o art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990, art. 7º da Portaria GM/MS 356/2020, art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, art. 10, § 1º, incisos V, “c”, do Decreto 7.616/2011, e art. 31, inciso VI, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019; **(item 6.1.1)**

f) mantenha o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) atualizado e busque alternativas para evitar atrasos na alimentação de seus dados juntos aos entes subnacionais; **(item 7.8)**

g) mantenha os painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) atualizados; **(item 7.8)**

h) mantenha atualizada a periodicidade de divulgação dos boletins epidemiológicos; **(item 7.8)**

III – Recomendar à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que elabore normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização nos termos do inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990 c/c do art. 126, inciso I, do Anexo I do Decreto 9.745/2019, entende-se que deva ser proposta recomendação.

IV - Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que:

a) as contratações ou aditativas fundamentadas na Lei 13.979/2020, a exemplo das havidas nos Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021 para aquisição de medicamentos IOT para combate à Covid-19, relativas a pregões de registro de preços 110/2020 e 124/2020, realizados em 2020 sob a égide da Lei 13.979/2020, não têm amparo legal, uma vez que esta norma perdeu sua vigência em 31/12/2020, nos termos do Decreto Legislativo 6/2020; **(item 5.1.1)**;

b) acerca do atraso na divulgação do Censo Hospitalar ocorrida no ano de 2020, cuja disponibilização dos dados abertos só ocorreu em outubro daquele ano, inobservando o que dispõe os artigos 2º e 3º da Portaria GM/MS 758/2020, conforme apurado no TC 021.894/2021-3 **(item 7.8)**;

V – Considerar implementada a recomendação do item 9.4 do Acórdão 2.878/2021—TCU-Plenário; e cumpridas as determinações dos itens 9.1.4 e 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, itens 9.1.1.3 e 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, e itens 9.1.1.1, 9.1.1.3, 9.1.1.4 e 9.1.3.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

VI – Considerar em cumprimento parcial as determinações dos itens 9.1.1.1, 9.1.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário e 9.1.3.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário; e em implemento parcial as recomendações dos itens 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, e 9.2.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

VII – Considerar em cumprimento a determinação do item 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário e em implemento as recomendações dos itens 9.2.1 e 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021-Plenário, e 9.2.2, 9.2.3 e 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

VIII – Considerar não implementada a recomendação do item 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário;

IX – Considerar perda de objeto as determinações dos itens 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário e 9.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário; e

X - Nos termos do art. 8º da Resolução TCU 315/2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de monitorar as recomendações no item II, alíneas “a” a “d” da proposta de encaminhamento deste relatório;

XI – Encaminhar, por meio do endereço eletrônico pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br, cópia do relatório e da deliberação que vier a ser proferida à Coordenadoria Nacional Finalística do Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID19) da Procuradoria-Geral da República;

XII – Encaminhar cópia deste Acórdão à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, ao Departamento de Assuntos Extrajudiciais da Consultoria-Geral da União, e à Comissão Temporária Covid-19 do Senado Federal, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos;

XIII – Em relação à denúncia apresentada no TC 012.390/2021-6, propõe-se que seja encaminhado ao denunciante o Acórdão 2.878/2021 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rego, bem como a deliberação deste sétimo ciclo, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenha interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos, e, no **mérito** seja considerada (**item 7.7**):

a) **procedente** relativa ao tópico falta de previsão de recursos no projeto de lei orçamentária anual de 2021 para o enfrentamento da Covid-19 e compra de vacina;

b) **improcedente** em relação de insuficiente e tardia alocação orçamentária para a aquisição de vacina no ano de 2020, e seu necessário planejamento e ritmo lento e insuficiente de execução orçamentária no âmbito do Fundo Nacional de Saúde, ao longo do exercício financeiro de 2020.

XIV – Em relação à representação apresentada no TC 016.191/2021-8, propõe-se que seja encaminhada ao representante a deliberação deste sétimo ciclo, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenha interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos, e no **mérito** seja considerada **improcedente** (**item 7.6**).

XV – Em relação à denúncia apresentada no TC 021.894/2021-3, propõe-se que seja encaminhada ao denunciante a deliberação deste sétimo ciclo, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenha interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos, e no **mérito** seja considerada: (**item 7.8**)

a) **improcedente** em relação à redução da frequência e da qualidade das interações com a imprensa por meio de entrevistas coletivas;

b) **insubsistente** no tópico indisponibilidade da variável “área censitária”;

c) **procedente** em relação à não adoção de medidas saneadoras pelo Ministério da Saúde ao longo desse período de pandemia;

XVI – Comunicar a Controladoria Geral da União, em atendimento à expediente apresentado no TC 037.621/2021-1, que o Tribunal de Contas da União instaurou processo de representação no TC 043.914/2021-7 para apuração da contratação de seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação pelo Ministério da Saúde;

XVII – Encaminhar a deliberação a ser exarada por esta Corte de Contas, com relatório e voto, para complemento de atendimento de demanda formalizada por solicitação da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, nos autos do TC 045.433/2021-6, em atendimento ao item 9.2.5 do Acórdão 338/2022 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

2. Mediante solicitação de peça 626, o representante do MPTCU, Procurador Rodrigo Medeiros de Lima, requereu a oportunidade de officinar no presente processo, solicitação que foi

deferida mediante Despacho de peça 628.

3. Em parecer à peça 630, o D. Procurador assim se manifestou:

Trata-se do sétimo relatório do acompanhamento instaurado com o objetivo de avaliar, no contexto do “Plano Especial de Acompanhamento das Ações de Combate à Covid-19 e às suas Consequências” do TCU¹, a estrutura e as ações de governança do Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pela Covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas pelo ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade.

2. Dando continuidade ao acompanhamento que vem sendo levado a efeito pelo Tribunal desde maio de 2020², o relatório à peça 605 foi segmentado pela SecexSaúde nos seguintes tópicos (matérias destacadas nos subitens da “Visão geral do objeto” – p. 14-19):

- a) governança;
- b) contratos e aquisições administrativas;
- c) orçamento; e
- d) vacinas.

3. O presente parecer tem o intuito de analisar parte dos tópicos mencionados no parágrafo precedente, à exceção daqueles voltados especificamente ao orçamento, iniciando-se pelo tema mais amplo, qual seja, a governança, que perpassa as demais questões a serem adiante abordadas. Será abordada neste parecer, também, a questão relacionada à crise de abastecimento de oxigênio ocorrida em Manaus/AM, no mês de janeiro de 2021.

GOVERNANÇA

4. De acordo com o **Referencial Básico de Governança Organizacional** para organizações públicas e outros entes jurisdicionados ao TCU³, a governança pública organizacional consiste na:

(...) aplicação de práticas de liderança, de estratégia e de controle, que permitem aos mandatários de uma organização pública e às partes nela interessadas avaliar sua situação e demandas, direcionar a sua atuação e monitorar o seu funcionamento, de modo a umentar as chances de entrega de bons resultados aos cidadãos, em termos de serviços e de políticas públicas. Este conceito, derivado principalmente da governança corporativa, foi delineado e adotado pelo TCU em virtude do propósito de apoiar a melhoria do desempenho das organizações públicas jurisdicionadas. (...) (grifo nosso)

5. Tendo em vista que o presente parecer tem como principal intuito rever, de modo crítico, como as ações de combate à Covid-19 foram tomadas, a partir de 2020, no mais alto nível de governo no País, foi empregado, como norte das análises que a seguir são apresentadas, o **Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo**⁴, aprovado por meio do Acórdão 2.970/2015-TCU-Plenário (relator Ministro Raimundo Carreiro).

¹ Aprovado, a partir de Comunicação da Presidência do TCU, na Sessão Plenária de 8/4/2020.

² Acórdão 1.335/2020-TCU-Plenário, prolatado na sessão de 27/5/2020, relativo ao primeiro ciclo do acompanhamento (relator Ministro Benjamin Zymler). O último relatório apreciado pelo Tribunal, na sessão plenária de 1º/12/2021, referiu-se ao sexto ciclo (Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário – relator Ministro Vital do Rêgo).

³ 3ª edição disponível em:

<<https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A81881F7595543501762EB92E957799>>
– acesso em 26/8/2022.

⁴ Disponível em:

<https://portal.tcu.gov.br/data/files/F7/61/FC/79/7351F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_avaliacao_governanca_centro%20de%20governo_portugues.pdf> – acesso em 26/8/2022.

6. De acordo com a declaração de voto proferida pelo Ministro Augusto Nardes, que acompanhou o mencionado acórdão, o **Centro de Governo (CG)** “(...) **corresponde à estrutura administrativa de instituições centrais que servem ao Executivo e são fundamentais para promover a coerência de políticas e programas em todo o governo, bem como a coordenação produtiva entre as partes interessadas envolvidas no processo de políticas.**” (parágrafo 2 da declaração de voto – grifos do original). No Brasil, pode-se identificar como CG, atualmente, seguindo a compreensão externada por meio do citado Referencial, os órgãos da Presidência da República⁵ (PR) e o Ministério da Economia.

7. De acordo com o “Modelo do TCU para Avaliação da Governança do Centro de Governo” (título da Seção 3 do Referencial correspondente), há quatro mecanismos a serem avaliados pelo controle externo, a seguir destacados, os quais devem continuamente se interligar com a “necessidade das partes interessadas” (p. 32 do Referencial): **estratégia, coordenação, supervisão e transparência**. Cada um desses mecanismos – que se desdobram em “Funções de Centro de Governo” – está assim definido no Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo:

O mecanismo de governança denominado **Estratégia** se refere ao papel do Centro de Governo de estabelecer a perspectiva estratégica integrada do governo, de modo a garantir coerência e continuidade das ações dos ministérios e órgãos/entidades orientadas a resultados, e garantindo que o processo de orçamento seja feito em compasso com o planejamento estratégico governamental amplo.

O mecanismo de governança intitulado **Coordenação** envolve o papel do Centro de Governo de garantir a cooperação dos ministérios e órgãos/entidades em prol do desenvolvimento de políticas consistentes umas com as outras, alinhadas às prioridades integradas do governo, eficientes, oportunas e sustentáveis em termos de orçamento.

O mecanismo de governança **Supervisão** envolve o papel do Centro de Governo de garantir que as políticas priorizem os compromissos contidos no plano de governo para garantir o bom desempenho e assegurar a alta qualidade dos serviços públicos. Isso se obtém por meio de monitoramento, medição de desempenho por meio de indicadores, comunicação com partes interessadas e respostas acerca dos resultados alcançados.

O mecanismo de governança **Transparência** se relaciona ao papel do Centro de Governo de promover a comunicação aberta, voluntária e transparente das atividades e resultados dos órgãos/entidades da Administração Pública, o que pode ser útil para encorajar a melhoria do desempenho, bem como para garantir a responsabilização e prestação de contas.
(p. 17 e 18 do Referencial – grifos do original)

⁵ Lei 13.844/2019 (“Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios (...)” – excerto da ementa):

“Art. 2º Integram a Presidência da República:

I - a Casa Civil;

II - a Secretaria de Governo;

III - a Secretaria-Geral;

IV - o Gabinete Pessoal do Presidente da República;

V - o Gabinete de Segurança Institucional; e

VI - (Revogado pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022)

§ 1º Integram a Presidência da República, como órgãos de assessoramento ao Presidente da República:

I - o Conselho de Governo;

II - o Conselho Nacional de Política Energética;

III - o Conselho do Programa de Parcerias de Investimentos da Presidência da República;

IV - o Advogado-Geral da União; e

V - a Assessoria Especial do Presidente da República.

§ 2º São órgãos de consulta do Presidente da República:

I - o Conselho da República; e

II - o Conselho de Defesa Nacional.”

8. Por meio da análise dos mecanismos de estratégia, coordenação e transparência, mas sem o objetivo de substituir as conclusões do Tribunal quanto à atuação do CG brasileiro nas ações de combate à Covid-19 – Acórdãos 1.616/2020, 2.092/2020, 4.075/2020 e 1.533/2021, todos do Plenário do TCU e sob a relatoria do Ministro Vital do Rêgo –, apresentam-se as avaliações que se seguem.

ESTRATÉGIA E COORDENAÇÃO

9. A partir do final de janeiro de 2020, quando a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional em decorrência do coronavírus identificado na China ao final de 2019⁶ e, em seguida, com o advento da pandemia declarada pela referida instituição internacional em 11/3/2020⁷, os países começaram a direcionar esforços para o enfrentamento da doença e de seus efeitos socioeconômicos.

10. No Brasil, considerando, num primeiro momento, a declaração de janeiro da OMS, foi declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), por meio da Portaria MS 188, de 3/2/2020⁸, e, em seguida, aprovada a Lei 13.979, de 6/2/2020, que dispõe “sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”.

11. Após a OMS alterar o *status* da Covid-19 para pandemia, o parlamento brasileiro, em resposta à solicitação do Presidente da República, encaminhada ao Congresso Nacional por meio da Mensagem 93, de 18/3/2020⁹, reconheceu “para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (...), a ocorrência do **estado de calamidade pública**, com efeitos até 31 de dezembro de 2020” (grifo nosso), nos termos do art. 1º do Decreto Legislativo 6, de 20/3/2020.

12. Em 22/4/2022, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Portaria MS 913, editada na mesma data de sua publicação, por meio da qual foi declarado o encerramento da Espin, com vigência a partir de trinta dias após a publicação da referida portaria, apesar de a Covid-19 ainda manter o *status* de pandemia perante a OMS. Restou revogada, portanto, a Portaria MS 188/2020.

13. Passados, aproximadamente, 2,5 anos, considerado o período em que vigorou a Espin, pode-se destacar que a estratégia do CG brasileiro foi, especialmente no início da proliferação da doença no País, de ceticismo diante da possibilidade de agravamento da situação – o que, infelizmente, veio a ocorrer.

14. O Painel Interativo do MS¹⁰, alimentado com dados do Sistema Único de Saúde (SUS), evidencia o desenrolar da pandemia no Brasil no período de 27/3/2020 a 31/8/2022:

⁶ Declaração da OMS disponível em: <[https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov))> – acesso em 26/8/2022.

⁷ Declaração da OMS disponível em: <<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>> – acesso em 15/8/2022.

⁸ Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188_04_02_2020.html> – acesso em 26/8/2022. A Portaria MS 188/2020 foi editada a partir das disposições do Decreto 7.616/2011, que disciplina a declaração de Espin pelo Poder Executivo federal, por meio de ato do Ministro de Estado da Saúde.

⁹ O Presidente da República, por meio da Mensagem 93/2020, solicitou ao Congresso Nacional o reconhecimento da ocorrência de calamidade pública com efeitos até 31/12/2020 (disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1867428> – acesso em 26/8/2022.

¹⁰ Disponível em: <https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html> – acesso em 26/8/2022.

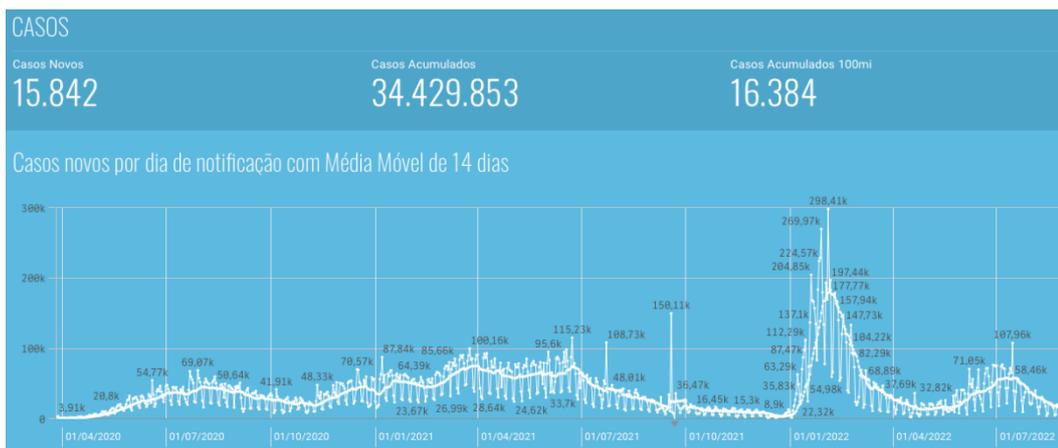


Figura 5 – Casos novos por dia de notificação com média móvel de 14 dias



Figura 6 – Óbitos novos por dia de notificação com média móvel de 14 dias

15. Como é notório, houve uma percepção equivocada – e em boa medida persistente – do alto escalão dirigente do País com relação aos possíveis desdobramentos da crise que se iniciou nos primeiros meses do ano de 2020, sendo bastante ilustrativa a situação da falta de fornecimento de oxigênio medicinal aos pacientes hospitalizados na cidade de Manaus, no mês de janeiro de 2021 – assunto a ser adiante abordado, objeto de análise pelo Tribunal no TC 000.344/2021-4, apreciado pelo Acórdão 676/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Benjamin Zymler).

16. Levando em conta a referida percepção equivocada e a fim de avaliar como decorreu o exercício dos mecanismos de estratégia e coordenação pelo CG a partir da deflagração da pandemia, deve-se ressaltar, preliminarmente, o papel dele esperado, de acordo com o Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo:

Cabe ao Governo Central estruturar a agenda governamental observando não apenas o planejamento estratégico, mas as informações do entorno social e político. Mencione-se que o programa governamental deve ser atualizado quando da mudança de contextos e **crises não previstas**, de modo a garantir que novas prioridades estejam dentro da orientação estratégica do governo. (p. 33 do Referencial – grifos nossos)

17. Com relação ao mecanismo de coordenação, o Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo destaca que “No nível político, **coordenar e assegurar coerência política da gestão** é provavelmente a função mais essencial do CG.” (p. 40 do Referencial – grifo nosso). Esclarece, ainda, que:

A coordenação política se refere ao relacionamento do Centro de Governo com o Poder Legislativo, aliados, ministérios de linha, sociedade civil organizada, setor privado, grupos de interesse e opinião pública, considerando que apenas o CG tem uma visão transversal das prioridades do governo e poder político de barganha suficiente. (p. 40 do Referencial – grifos nossos)

18. Desde o início da pandemia, o TCU buscou acompanhar a governança do CG por intermédio das ações do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 – coordenado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil/PR –, instituído pelo Decreto 10.277/2020 (revogado), o qual contava com apoio do Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise (CCOP)¹¹ e de outras instâncias, como o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII), instituído pelo Decreto 10.211/2020 (vigente), e o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV), instituído pela revogada Portaria MS 188/2020.

19. Em maio de 2021, com a criação da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SeCovid/MS) pelo Decreto 10.697/2021, foram por ela absorvidas as competências então afetadas ao COE-nCoV, as quais haviam sido objeto da seguinte determinação do Tribunal ao MS, por intermédio do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário: “9.1.3. nos termos do art. 10, inciso V, alíneas “c” e “d, do Decreto 7.616/2011, adequa as competências do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV);”.

20. Referida determinação conta com proposta da SecexSaúde de declaração da perda de objeto (subitem “IX” do parágrafo 934 do relatório à peça 605, p. 134), como decorrência da mencionada absorção de competências pela SeCovid/MS. Sobre essa unidade da estrutura do MS, a SecexSaúde consignou os seguintes comentários no relatório à peça 605 (p. 64):

405. Em relação à estrutura montada para enfrentamento da pandemia, **a criação da Secovid para tratar exclusivamente das demandas da Covid-19 direcionou a coordenação dessas ações para esse órgão especializado**, todavia, as demais áreas do Ministério da Saúde continuaram a prestar seus serviços de forma integrada para atender também a essas demandas, como a SAES, SAPS, SCTIE, SGTES, SE. Estes órgãos, além de suas funções ordinárias, passaram a atender, dentro de suas competências, as demandas da Covid-19. (grifos nossos)

21. Ocorre que, posteriormente à formalização do relatório de peça 605, em 20/6/2022, deu-se a extinção da SeCovid/MS, considerando que o Decreto 10.697/2021, de sua criação, foi revogado em 12/7/2022, data que entrou em vigor o Decreto 11.098, de 20/6/2022, conforme se depreende dos seguintes dispositivos:

Art. 8º Ficam revogados:

(...)

V - o Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021.

Art. 9º Este Decreto entra em vigor em 12 de julho de 2022.

22. Nota-se que, mesmo sem a OMS ter decretado, até o momento, o fim da pandemia, o governo federal decidiu pela extinção da unidade especializada do MS que coordenava as ações para o combate da Covid-19, o que sinaliza a perda de *status* do tema no ministério, o qual passará

¹¹ Decreto 10.277/2020:

“Art. 4º-A O Comitê contará com o **Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19**, com o objetivo de:

I - coordenar as operações do Governo federal, conforme determinado pelo Comitê;

II- articular, com os entes públicos e privados, ações de enfrentamento da **covid-19** e de seus impactos;

(...)” (grifos nossos e do original)

a ser pulverizado no exercício usual das competências das demais secretarias do órgão que, anteriormente, interagiam com a SeCovid/MS.

23. O MP/TCU vislumbra, a partir dessa alteração de estrutura no âmbito do MS, prejuízo não só em relação ao nível de atenção anteriormente conferido ao combate à Covid-19, mas, também, dificuldades que podem vir a afetar os trabalhos do TCU nas futuras etapas do presente acompanhamento, em vista da mencionada dispersão do tema em diversas unidades do ministério.

24. Nesse sentido, cabe mencionar uma das mais relevantes competências da extinta SeCovid/MS, prevista no Anexo I do então vigente Decreto 9.795/2019 (com a alteração introduzida pelo Decreto 10.697/2021), que pode vir a deixar de ser executada a contento, conforme preconizado pelo mecanismo de transparência do Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo (adiante detalhado): “dar transparência às ações e às medidas relativas ao enfrentamento da pandemia da **covid-19**.” (inciso IV do art. 46-A do Anexo I do Decreto 9.795/2019 – grifos nossos e do original).

25. Nesse cenário de alteração de estrutura administrativa no âmbito do MS, com a consequente perda de foco quanto ao tema do combate à Covid-19 no âmbito do ministério, reputam-se bastante pertinentes as propostas de recomendação da SecexSaúde indicadas nos subitens “a1” e “a2” da letra “a” do subitem II do parágrafo 934 do relatório à peça 605 (p. 133). Tais propostas, mesmo com o encerramento da Espin, dão ênfase à necessidade de se dar continuidade ao acompanhamento das medidas a serem adotadas pelo MS com vistas à (a) definição de responsabilidades sobre as ações relacionadas ao Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus que continuarão sendo executadas (subitem “a1”) e ao (b) estabelecimento de um plano que preveja as estratégias do órgão caso haja um recrudescimento do cenário epidemiológico (subitem “a2”).

26. Conforme destaquei no parecer proferido no TC 000.344/2021-4 (peça 114 desses autos), desde os primeiros meses de enfrentamento da crise da Covid-19, já era possível perceber a ausência de planejamento e coordenação federal no enfrentamento da pandemia, nos termos destacados pelo Ministro Vital do Rêgo no voto que fundamentou o Acórdão 1.616/2020-TCU-Plenário, prolatado em 24/6/2020:

57. A ausência de uma diretriz estratégica clara de enfrentamento ao novo coronavírus no país, com objetivos estabelecidos, a ser comunicada e implementada a nível nacional, em articulação com os demais entes federados, prejudica a efetividade das ações de coordenação, articulação, supervisão e monitoramento dos resultados e impactos das ações implantadas, além de ocasionar desperdício de recursos humanos e financeiros.

58. Ainda que caiba a prefeitos e governadores estabelecerem parte das medidas para o enfrentamento ao coronavírus, nos respectivos entes federados, cabe ao CG o papel de propor diretrizes estratégicas e os objetivos a serem atingidos, bem como articular e coordenar sua implantação com os demais órgãos e entidades da administração pública nos três níveis.

59. A dimensão do país, bem como as variações socioeconômicas, sanitárias, de densidade populacional e até mesmo culturais entre as diversas regiões do país devem ser consideradas ao estabelecer diretrizes estratégicas efetivas de combate à epidemia do novo coronavírus, assim como na implantação [da] política pública. (...)

60. Sem diretrizes claras de como será feito o combate à doença no país, o CG assume postura meramente reativa diante da pandemia, organizando-se prioritariamente para atender demandas. (...)
(grifos nossos)

27. A ausência de diretriz clara do governo federal para o enfrentamento da crise de saúde pública motivou o Tribunal a direcionar à Casa Civil/PR o seguinte alerta, por meio do Acórdão 1.616/2020-TCU-Plenário:

9.1. alertar à Casa Civil da Presidência da República que a **ausência de diretriz estratégica clara de enfrentamento à Covid-19**, com a respectiva gestão de riscos, bem como a ausência

de um plano de comunicação coordenado e abrangente, pode comprometer os gastos e os resultados do enfrentamento à pandemia e impedir uma efetiva coordenação política e articulação entre órgãos e entidades, federais e subnacionais, com fulcro no art. 59, § 1º, inciso V, da Lei Complementar 101/2000; (grifos nossos)

28. Tal alerta foi ao encontro de duas das competências previstas no então vigente – em 2020 – Decreto 9.678/2019 para a Casa Civil/PR, em seu papel de assistência direta ao Presidente da República, quais sejam, “coordenação e (...) integração das ações governamentais” e “avaliação e (...) monitoramento da ação governamental e da gestão dos órgãos e das entidades da administração pública federal” (art. 1º, inciso I, alíneas “a” e “c”, do Anexo I do decreto).

29. Em, ao menos, duas outras ocasiões, o Tribunal externou sua compreensão de que não estavam sendo executados a contento os mecanismos de estratégia e de coordenação pelo CG, conforme evidenciam os trechos dos votos proferidos pelo Ministro Vital do Rêgo nas seguintes deliberações, em processos relatados por Sua Excelência:

a) Acórdão 4.075/2020-TCU-Plenário:

20. De se observar, portanto, que, de modo geral, a diretriz estratégica elaborada pelo Governo Federal para enfrentamento à Covid-19, apesar de tentar refletir as ações que vêm sendo adotadas nos diversos eixos temáticos, apontando a contribuição de cada pasta ministerial envolvida, não espelha, de fato, um esforço sinérgico e coordenado por parte da Casa Civil da Presidência da República.

21. As inconsistências detectadas nos planos que compõem a referida diretriz estratégica, uma vez não corrigidas, têm elevado potencial de comprometer a obtenção dos resultados que se pretendem alcançar com sua implementação, podendo gerar desperdício de esforços e de recursos a serem alocados às ações estabelecidas.
(grifos nossos)

b) Acórdão 1.533/2021-TCU-Plenário:

11. As informações trazidas pela equipe da SecexAdmin dão conta de **que o Governo Federal não vem exercendo a contento suas atribuições de planejador central para a elaboração de cenários, identificação de riscos e estabelecimento de ações necessárias ao combate e enfrentamento da pandemia de Covid-19**, nos termos do que seria esperado diante das disposições dos Decretos 10.277/2020, 10.404/2020 e 10.289/2020 e das atribuições do Comitê de Crise e do CCOP.

(...)

15. O que se tem observado, no âmbito deste processo de acompanhamento das ações de governança do Centro de Governo, é uma certa **hesitação do governo central em assumir a protagonismo que dele é esperado na condução das ações de combate à essa grave crise de saúde**, de sorte a bem coordenar a adoção de ações nas diversas áreas de atuação estatal e em conjunto com os demais entes federados.
(grifos nossos)

30. Nota-se, especialmente a partir da opinião externada no âmbito do Acórdão 1.533/2021-TCU-Plenário – considerando que tal deliberação foi prolatada em junho de 2021 –, que, transcorrido mais de um ano após a declaração da Espin, ainda não havia atuação do CG de modo a, de fato, **liderar os esforços nacionais com vistas ao combate à pandemia**, na forma preconizada como “boa prática” pelo Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo (mecanismo de coordenação), que assim prescreve:

Respostas do governo a todos os problemas-chave transversais são tratados a partir de uma perspectiva integrada do governo, com a **liderança do CG** articulando os ministérios e órgãos relevantes, protocolos para troca de informação e tomada de decisão, e combinando recursos para lidar com a questão. (p. 45 do Referencial – grifos nossos)

31. No momento, considerando a extinção da SeCovid/MS e as críticas destacadas pela SecexSaúde quanto ao final abrupto da Espin (parágrafo 409 do relatório à peça 605, p. 64), não se vislumbra futuro cenário positivo para o combate à Covid-19 no âmbito do governo federal em caso de recrudescimento da pandemia, ante a perda de foco e o histórico de falta de liderança dos principais agentes do CG na condução das políticas de enfrentamento da pandemia – compreendida a liderança como o “**comprometimento** dos agentes dos mais altos níveis políticos e gerenciais do setor público” com vistas ao alcance do “sucesso no desenvolvimento e implementação dos valores, estratégias, políticas e processos necessários à **boa governança** e à melhoria dos resultados que são entregues à sociedade.” (p. 54 do Referencial Básico de Governança Organizacional para organizações públicas e outros entes jurisdicionados ao TCU – grifos nossos).

TRANSPARÊNCIA

32. Transparência, na acepção do Referencial Básico de Governança Organizacional para organizações públicas e outros entes jurisdicionados ao TCU, “(...) diz respeito a permitir que a sociedade obtenha informações atualizadas sobre operações, estruturas, processos decisórios, resultados e desempenho do setor público” (p. 45 do mencionado Referencial). Nessa missão, o papel do CG é o de “(...) coordenar a estratégia de comunicação governamental e ter certeza de que os demais órgãos governamentais seguirão esta estratégia em comum.” (p. 51 do Referencial para Avaliação da Governança do Centro de Governo).

33. Quanto ao mecanismo de transparência, foi possível constatar, entre outras falhas e irregularidades, a atuação errática do CG na área de comunicação em relação ao combate à Covid-19, em desacordo com seu papel anteriormente descrito, especialmente por dois motivos:

a) descasamento e até contradição entre as ações de comunicação do MS – mesmo com limitações –, em prol dos protocolos de higiene, distanciamento social e outras formas de orientação da população para evitar a propagação da Covid-19 – incluso o incentivo à vacinação e ao uso máscaras –, e informações disseminadas por autoridades do mais alto nível do CG;

b) incentivo à adoção, pela população, de medicamentos sem eficácia comprovada, a exemplo da hidroxicloroquina, inclusive por meio da utilização de aplicativo como o TrateCov¹², associado à divulgação de supostos benefícios do “kit Covid” e do “tratamento precoce”¹³.

34. As limitações do MS quanto à transparência/comunicação foram objeto de avaliação pelo TCU em mais de uma ocasião.

35. Conforme transcrito anteriormente, o subitem 9.1 do Acórdão 1.616/2020-TCU-Plenário, além de ter alertado a Casa Civil/PR quanto à “ausência de diretriz estratégica clara de enfrentamento à Covid-19”, apontou a “**ausência de um plano de comunicação coordenado e abrangente**” (grifo nosso), o que reforça a opinião anteriormente emitida, de atuação errática do governo federal na área de comunicação desde 2020.

¹² Excerto do relatório que integrou o Acórdão 1.780/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo): “O **TrateCov** pode ser considerado uma “ferramenta de apoio a decisão” para os usuários que a utilizam pois, a partir de dados inseridos, a aplicação sugere (ou não) um diagnóstico de Covid-19 e procedimentos de condutas médicas, incluindo a prescrição de medicamentos para tratamento precoce.” (grifos nossos)

¹³ Vide exemplo de ação governamental equivocada na rede Twitter: <<https://twitter.com/minsaude/status/1349159477111476225>> – acesso em 26/8/2022. Sobre o tema, foi deferida, em 29/4/2021, tutela provisória de urgência na Ação Popular 5007203-04.2021.4.03.6100, em curso na 6ª Vara Cível Federal de São Paulo – Justiça Federal da 3ª Região, no sentido de que a Secretaria Especial de Comunicação Social do governo federal, entre outras medidas: “(...) se abstenha de patrocinar ações publicitárias, por qualquer meio que seja, que contenham referências, diretas ou indiretas, a medicamentos sem eficácia comprovada contra a covid-19, especialmente com expressões como “tratamento precoce” ou “kit-covid” ou congêneres;” (disponível em: <<https://www.jfsp.jus.br/documentos/administrativo/NUCS/decisoes/2021/2021-04-30-tratamentocovid.pdf>> – grifo nosso – acesso em 15/8/2022).

36. Em outro acórdão prolatado em 2020 (nº 2.817, do Plenário do TCU – relator Ministro Benjamin Zymler – sessão de 21/10/2020), o Tribunal evidenciou que não havia, à época, estratégia clara de comunicação oriunda do governo federal, conforme se verifica dos termos da seguinte determinação dirigida ao MS:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde (...) que (...):

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

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

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

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

(grifos nossos)

37. Por ocasião da apreciação do quinto relatório de acompanhamento, no TC 014.575/2020-5, autuado com o objetivo de, entre outros, avaliar a estrutura de governança adotada pelo MS para o combate à crise gerada pelo novo coronavírus, foi dirigida mais uma determinação ao ministério, por meio do subitem 9.1.1.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Benjamin Zymler), *in verbis*:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde (...) que (...):

(...)

9.1.1.1. **execute plano de comunicação**, buscando articulação com os entes subnacionais, com o intuito de **esclarecer toda a população** realçando, a título de exemplo, a importância das medidas de prevenção e vacinação, tais como, combate a notícias falsas e a divulgação de medidas não farmacológicas de eficácia comprovada, como etiqueta respiratória, higienização frequente de mãos, uso de máscaras, regras de distanciamento social, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados;

(grifos nossos)

38. Ficou evidente que as falhas de transparência do CG não permitiam que o MS disponibilizasse à sociedade um plano claro e eficiente para comunicar quais medidas eficazes deveriam ser adotadas para o combate à Covid-19. Daí resultou a autuação do **TC 037.480/2021-9** (relator Ministro Benjamin Zymler – processo em trâmite), no qual foi ordenada a adoção da seguinte providência, nos termos do subitem 9.4.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário:

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

9.4.1. **não implementação de medidas de comunicação efetivas para o combate à pandemia**, 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, II e IV, do Decreto 7.616/2011 e art. 35, inciso III, do Anexo I, do Decreto 9.795/2019, bem como avaliar a economicidade, legitimidade, eficácia e efetividade dos gastos do Ministério da Saúde com comunicação;

(grifo nosso)

39. Adiante, será abordada a necessidade de que sejam adotadas providências internas ao Tribunal para que seja dado prosseguimento ao TC 037.480/2021-9.

40. À peça 494 do TC 014.575/2020-5, consta despacho do chefe da Assessoria de Comunicação Social/MS, de 2/9/2021, por meio do qual foram detalhadas as ações de comunicação realizadas em

2020 e aquelas que estavam em desenvolvimento ou com expectativa de que seriam executadas em 2021. À peça 605, no relatório do acompanhamento referente a este TC, consta a seguinte constatação da SecexSaúde, em relação ao presente exercício:

647. Na análise do item em monitoramento de determinações e recomendações (tópico 8), verificou-se que **não foram informadas ações de comunicação institucional para 2022**, sendo apresentadas intervenções nos anos de 2020 e primeiro semestre de 2021, havendo proposta de considerar parcialmente atendidas as determinações. Sugere-se a continuidade do acompanhamento dessa temática no ciclo vindouro. (grifos nossos)

41. Nota-se, portanto, que, além de haver medidas, em andamento, que podem acarretar a futura responsabilização pelo TCU de gestores do MS, por irregularidades relacionadas à ausência, à ineficácia e/ou à limitação das ações de comunicação do governo federal relacionadas ao combate à Covid-19, ainda não são conhecidas pelo Tribunal as ações de comunicação que estão sendo levadas a efeito pelo órgão no presente exercício.

42. Pertinentes, portanto, as propostas da SecexSaúde de considerar em cumprimento parcial a determinação do subitem 9.1.1.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário e de recomendar ao MS outras providências relacionadas à transparência/comunicação no combate à Covid-19 (subitem “a.1” da letra “a” do item II do parágrafo 934 do relatório à peça 605, p. 133).

43. Considerando a revogação de parte das normas indicadas na letra “a” do item II do parágrafo 934 do relatório à peça 605¹⁴ (p. 132), o MP/TCU sugere, adiante, que a referida proposta da SecexSaúde tenha o seguinte teor:

a) nos termos dos arts. 16, § 1º, da Lei 8.080/1990, 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, e 1º e 2º da Portaria MS 913/2022¹⁵, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos (**item 3.1.1**): (...) (grifo do original)

44. Com referência ao segundo tópico anteriormente apontado, atinente ao empenho do governo federal em incentivar o uso, pela população e pelos profissionais de saúde, de medicamentos sem eficácia comprovada – no contexto dos denominados “kit Covid” ou “tratamento precoce” –, deve-se lembrar que este membro do MP/TCU ressaltou, no âmbito do **TC 037.082/2020-5**¹⁶, o caráter temerário dessa iniciativa levada a efeito pelo MS, com suporte em discurso oriundo do mais alto escalão do CG.

45. Naquele processo, contudo, dado o recorte restritivo da representação, que apontava suposta contradição entre as “Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da COVID-19”, veiculadas por meio da Nota Informativa 17/2020-SE/AGB/SE/MS, de 10/8/2020, e os resultados provisórios de um estudo específico da OMS, este membro do Ministério Público concordou com a proposta da SecexSaúde, pela improcedência da representação autuada no TC 037.082/2020-5:

(...) haja vista o estrito recorte da análise empreendida, circunscrita aos contornos do questionamento objeto desta representação (suposta contradição entre as “Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da

¹⁴ A exemplo da referência ao art. “46-A, inciso I, do Decreto 9.795/2019, alterado pelo Decreto 10.697/2021”, considerando que o referido decreto de 2021 foi revogado pelo art. 8º, inciso V, do Decreto 11.098/2022.

¹⁵ Em substituição ao art. 3º, inciso V, letra “d”, da Portaria MS 188/2020, mencionado pela SecexSaúde na letra “a” do item II do parágrafo 934 do relatório à peça 605.

¹⁶ Representação formulada pelo MP/TCU, representado pelo Subprocurador-Geral Lucas Rocha Furtado, tendo como foco a suposta aquisição, pelo governo federal, de medicamentos considerados ineficazes pela OMS para uso contra a Covid-19 – remdesivir, hidroxiquina, lopinavir/ritonavir (combinação) e interferon beta-1 –, nos termos de estudo, relativo a resultados provisórios, publicado pela referida instituição internacional em 15/10/2020. A representação foi conhecida e determinado seu apensamento ao TC 019.895/2020-8, para análise em conjunto e em confronto, por força do Acórdão 751/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Benjamin Zymler).

COVID-19” e o sobredito estudo da OMS¹⁷) (...) (excerto do parecer do MP/TCU à peça 35 do TC 037.082/2020-5, p. 3 – grifo nosso)

46. Sugeriu-se, todavia, que a análise da legitimidade daquela Nota Informativa 17/2020-SE/AGB/SE/MS fosse aprofundada “no âmbito do TC 019.895/2020-8 ou em outro(s) processo(s) de controle externo relacionado(s) ao enfrentamento da Covid-19”, em vista da ausência de evidência científica da eficácia, segurança e efetividade dos medicamentos aludidos naquele documento do MS frente aos fins propostos (parecer do MP/TCU à peça 35 do TC 037.082/2020-5, p. 8).

47. Embora ainda não tenha ocorrido o desfecho do TC 019.895/2020-8, cabe adiantar que as mais recentes “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid19”, cuja elaboração foi coordenada pelo MS e aprovada em 7/12/2021 pelo Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no contexto de recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁸, apresentaram, em suma, as seguintes conclusões:

5. TRATAMENTO

Poucas terapias medicamentosas mostraram-se eficazes no tratamento ambulatorial de paciente com covid-19.

(...)

12. Cloroquina/hidroxicloroquina

- Recomendamos não utilizar hidroxicloroquina/cloroquina, isolada ou em associação com azitromicina, em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação forte, certeza da evidência moderada).

Considerações gerais a respeito do uso de cloroquina/hidroxicloroquina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial:

- A cloroquina e a hidroxicloroquina não devem ser utilizadas, independentemente da via de administração (oral, inalatória ou outras);
- Pacientes em uso de cloroquina ou hidroxicloroquina devido a outras condições de saúde (ex. doenças reumatológicas, malária) devem manter o seu uso.

13. Ivermectina

- Sugerimos não utilizar ivermectina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza da evidência baixa).

Considerações gerais a respeito do uso de ivermectina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial:

- O painel de recomendações considerou que, apesar de não poder descartar benefício e o medicamento ser relativamente seguro, no momento não há evidência suficiente para indicar o seu uso de rotina.

(...)

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O entendimento da infecção pelo SARS-CoV-2 e de sua terapêutica evoluiu significativamente ao longo dos últimos 12 meses (...).

¹⁷ Referência ao estudo da OMS denominado “‘Solidarity’ clinical trial for COVID-19 treatments” (peça 27 do TC 037.082/2020-5).

¹⁸ Vide art. 19-T, parágrafo único, incisos I e II, da Lei 8.080/1990.

Como aspecto positivo, diversas terapias ineficazes foram descartadas, de forma a promover a economia de recursos com o abandono de seu uso, como o caso da azitromicina e da hidroxicloroquina.

(peça 60 do TC 019.895/2020-8, p. 29, 34 e 35 – grifos nossos e do original)

48. Quanto à defesa de tratamentos baseados em medicamentos sem eficácia comprovada, pode-se concluir que os gestores que os aprovaram/incentivaram, tanto do MS como aqueles do CG¹⁹, incorreram em **condutas temerárias**, com reflexos econômicos (gastos na aquisição dos insumos ou diretamente com a compra dos referidos medicamentos), o que evidencia, mais uma vez, o caráter errático na execução do mecanismo de transparência por parte do governo federal no combate à Covid-19.

OXIGÊNIO – MANAUS

49. Encontra-se apensado aos presentes autos o TC 000.344/2021-4, representação da SecexSaúde, com fulcro no art. 237, inciso VI, do Regimento Interno do TCU, acerca de possíveis irregularidades na gestão de recursos e na prestação de serviços de saúde no SUS, em função da falta de fornecimento de oxigênio aos pacientes hospitalizados no estado do Amazonas em decorrência da Covid-19, no mês de janeiro de 2021.

50. Este representante do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União emitiu parecer no referido processo (peça 114 da mencionada representação), concordando parcialmente com a proposta da SecexSaúde. Propôs, adicionalmente, a realização de audiência do Ministro de Estado da Saúde à época, Sr. Eduardo Pazuello; do Secretário da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), Sr. Luiz Otávio Franco Duarte; e do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCITE/MS), Sr. Hélio Angotti Neto, em decorrência de omissões na adoção de medidas capazes de evitar o agravamento da crise de abastecimento de oxigênio medicinal na cidade de Manaus/AM.

51. Ao deliberar sobre o TC 000.344/2021-4, o TCU exarou o Acórdão 676/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Benjamin Zymler), no qual:

i) conheceu da representação;

ii) determinou que, no prazo de sessenta dias, o Ministério da Saúde elaborasse plano de ação para monitorar o abastecimento de oxigênio medicinal nos entes subnacionais, enquanto perdurasse a Espin;

iii) determinou à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh que apresentasse ao Tribunal o resultado do processo de apuração do descumprimento parcial de contrato firmado com a empresa White Martins, pela falta de fornecimento contínuo de oxigênio, em janeiro de 2021, no Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV); e

iv) determinou a juntada do TC 000.344/2021-4 ao apartado constituído em decorrência do subitem 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário (relator Ministro Benjamin Zymler), para apurar eventual responsabilidade dos gestores em razão da: (a) não implementação de medidas de comunicação efetivas para o combate à pandemia; (b) omissão na implementação de medidas efetivas de assistência farmacêutica; e (c) omissão na implementação de política nacional de testagem da covid-19 (o processo apartado foi constituído sob o TC 037.480/2021-9).

52. Na decisão acima mencionada, acompanhando entendimento expressado pelo relator no voto condutor, o Tribunal considerou que as propostas de audiência sugeridas por este membro do Ministério Público poderiam ser mais bem avaliadas no referido apartado. O relator entendeu que, adotando essa providência, poderia se preservar a visão de conjunto e avaliar adequadamente a

¹⁹ Vide notícia intitulada “A história de Bolsonaro com a hidroxicloroquina em 6 pontos: de tuítes de Trump à CPI da Covid” (disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57166743>> – acesso em 16/8/2022). Ver, também, transmissão do evento “Brasil vencendo a Covid-19” (a partir de 40’30”), no seguinte link: <<https://www.youtube.com/watch?v=B4PqnnALJjw>> (acesso em 18/8/2022).

condução da gestão do MS como um todo. Assim, conforme definido no subitem 9.4 do Acórdão 676/2022-TCU-Plenário, a ausência de monitoramento do consumo de oxigênio medicinal seria mais um tópico de exame (além dos mencionados no item “iv” do parágrafo acima) a ser promovido nos autos do processo apartado constituído por força do subitem 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário.

53. Saliente-se que o Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário foi exarado no âmbito do quinto ciclo de acompanhamento realizado pelo Tribunal das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para o combate à crise gerada pelo coronavírus – TC 014.575/2020-5. Além da constituição de apartado, nele foi determinada, também, a audiência de gestores por descumprimento de decisão do TCU (subitem 9.3).

54. A despeito da determinação para que o TC 000.344/2021-4 fosse juntado ao processo apartado comentado acima (TC 037.480/2021-9), o processo foi juntado ao presente acompanhamento.

55. Observamos adicionalmente que, na lista dos processos conexos contida na instrução da unidade técnica (peça 605, p. 2), não há menção ao TC 037.480/2021-9.

56. Dessa forma, este representante do Parquet de Contas propõe que o TC 000.344/2021-4 seja desapensado dos presentes autos e juntado ao TC 037.480/2021-9, em cumprimento ao subitem 9.4 do Acórdão 676/2022-TCU-Plenário, para que a unidade técnica possa avaliar a conduta dos gestores de maneira conjunta.

57. Registre-se que tal medida não implicará prejuízo ao andamento do TC 037.480/2021-9, pois as providências visando à apuração da responsabilidade dos gestores, determinadas no subitem 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, ainda não foram efetuadas, ao contrário das sugeridas no subitem 9.3 dessa deliberação, que, no entanto, não foram ainda analisadas.

58. O referido subitem 9.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário (TC 014.575/2020-5) determinou a audiência do Ministro de Estado da Saúde e de ex-secretários da pasta, sem deixar claro em qual processo tal medida deveria ser efetivada: se no próprio acompanhamento (TC 014.575/2020-5) ou no processo apartado (TC 037.480/2021-9) previsto no subitem 9.4 do mesmo acórdão.

59. Verificamos que os ofícios das audiências previstas no subitem 9.3 foram juntados ao TC 014.575/2020-5 (peças 452-455), bem como as razões de justificativas apresentadas pelos responsáveis (peças 472-488).

60. Considerando que as referidas razões de justificativas não foram analisadas até o momento; que processos de acompanhamento não são os mais adequados para avaliar a responsabilização de gestores²⁰; e, sobretudo, considerando que os termos das audiências determinadas nos subitens 9.3 e 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário se referem praticamente às mesmas irregularidades, perpetradas por distintos agentes, a análise das razões de justificativa de todos os responsáveis e de suas respectivas condutas seria mais efetiva se estivesse em um único processo.

61. Por isso, propomos que sejam juntadas ao TC 037.480/2021-9 cópias das peças relacionadas às audiências determinadas no subitem 9.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, para análise em conjunto e em confronto com as demais audiências determinadas no subitem 9.4 do mesmo acórdão, bem como das audiências decorrentes das omissões na adoção de medidas capazes de evitar o agravamento da crise de abastecimento de oxigênio medicinal na cidade de Manaus/AM, apuradas no TC 000.344/2021-4, nos termos do voto do relator, Ministro Benjamin Zymler, no Acórdão 676/2022-TCU-Plenário, que considerou apropriado, a fim de preservar a visão de conjunto e avaliar adequadamente a condução da gestão do MS, que a questão da crise de abastecimento de oxigênio medicinal fosse tratada no referido TC 037.480/2021-9.

²⁰ Conforme orientações contidas no Manual de Acompanhamento, consultado no *link* a seguir: <<http://portal.tcu.gov.br/control-externo/normas-e-orientacoes/normas-de-fiscalizacao/acompanhamento.htm>>, acesso em 1/9/2022.

62. Ainda sobre o tema afeito ao oxigênio medicinal, verificamos que houve determinação do TCU para que o MS adotasse as seguintes providências, nos termos do subitem 9.2 do Acórdão 676/2022-TCU-Plenário:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento nos arts. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992; 16, incisos VI e XVII e parágrafo único, da Lei 8.080/1990; 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011 e 1º, inciso II, 24, inciso VI, e 35, inciso III, do Decreto 9.795/2019, que, no prazo de sessenta dias, elabore plano de ação para monitorar o abastecimento de oxigênio medicinal nos entes subnacionais, **enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional**; (grifos nossos)

63. Como a Espin foi encerrada em abril de 2022, mediante Portaria GM/MS 913/2022, a determinação anterior perdeu seu objeto.

64. No entanto, devido à importância do tema, a SecexSaúde formulou proposta de recomendação para que o MS estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, especialmente as ações que envolvem, dentre outros fatores, medicamentos, insumos e oxigênio (peça 605, p. 132-133, item “a1”).

65. **Este representante do Parquet sugere, adicionalmente, incluir no item “a3” (peça 605, p. 133) o consumo de oxigênio medicinal como um dos indicadores relacionados à Espin encerrada a serem monitorados junto a estados e municípios em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), em eventuais cenários de elevação atípica de internações em decorrência de quadros respiratórios graves, mesmo que restritos a âmbitos locais ou regionais**, considerado, inclusive, o papel supletivo da União, que lhe impõe a viabilização do ressuprimento do insumo em caso de escassez grave, quando a imediata remediação do problema fuja às possibilidades dos entes subnacionais, colocando em risco a saúde das respectivas populações.

REQUISIÇÕES ADMINISTRATIVAS

66. O capítulo 6 do relatório da SecexSaúde (peça 605, p. 80) aborda tema relevante para o cenário de aquisições de materiais e serviços durante o período de enfrentamento da Covid-19: a ausência de padronização dos procedimentos para cálculo das indenizações das aquisições de materiais e serviços objeto de requisição administrativa, medida prevista no art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal; no art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990; e no art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020.

67. Nos exercícios de 2020 e 2021, foram investidos valores da ordem de R\$ 160 milhões em equipamentos, medicamentos de intubação orotraqueal, seringas, agulhas, máscaras, usinas de oxigênio, luvas, ventiladores pulmonares, dentre outros, por meio de requisições administrativas.

68. A unidade técnica destacou a utilização pelo MS de diversos critérios para estabelecimento do preço justo para os mesmos produtos e serviços (mediana, média ponderada, média e valores de registros de preços anteriores), decorrentes, em suma, de lacuna legal que oriente e normatize o tema, além da ausência de normas internas definidoras dos procedimentos a serem adotados no âmbito daquela pasta, a exemplo das responsabilidades de cada setor envolvido.

69. Para exemplificar as dificuldades enfrentadas pelo MS, no que se refere ao tema, a unidade técnica relatou desde ausência de códigos no Catálogo de Materiais (CATMAT), utilizado pela pasta para padronizar os produtos e facilitar a pesquisa de preços, à indefinição dos setores responsáveis pelas etapas necessárias para concretização de aquisições por meio de requisições administrativas.

70. Quanto aos critérios para cálculo de preços dos materiais requisitados, a SecexSaúde analisou diversos processos de requisição e elaborou tabelas comparativas demonstrando a

disparidade de preços de equipamentos e insumos a serem indenizados, em decorrência de distintos critérios de pesquisa de preço.

71. Destacamos, nesse sentido, a tabela 18 (peça 605, p. 88) que apresenta a disparidade de pesquisa de preços de 1.805 ventiladores pulmonares requisitados em quinze processos de requisição administrativa, sendo despendido o valor total, a título de indenização, de R\$ 97,6 milhões.

72. Como bem destacou a SecexSaúde, qualquer tentativa de avaliar o justo valor de mercado para os produtos adquiridos através de requisição administrativa e, assim, detectar eventual dano ao erário advindo de eventuais preços pagos acima do praticado pelo mercado, esbarra na ausência de diploma legal a respeito do tema.

73. Por isso, a SecexSaúde ofereceu duas propostas sobre essa questão.

74. A primeira, no sentido de recomendar ao MS a adoção de providências para estabelecer procedimento interno com vistas a melhorar a qualidade da instrução processual em requisição administrativa de bens e serviços, definindo rotinas e procedimentos, nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade (peça 605, p. 133, item “e”).

75. A segunda proposta consistiu em recomendar à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia a elaboração de normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização (peça 605, p. 133, III).

76. Além do encaminhamento oferecido pela SecexSaúde, com o qual concordamos integralmente, **sugerimos, adicionalmente, incluir proposta de comunicar ao Congresso Nacional sobre a ausência de normatização de procedimentos de cálculo de indenizações para produtos e serviços adquiridos pelos entes federativos por meio de requisição administrativa, nas hipóteses previstas no art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal; no art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990; e no art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, para adoção das medidas que considerar cabíveis.**

VACINAS

77. O processo de produção e aquisição de vacinas pelo governo federal brasileiro não foi levado a efeito, especialmente nos primeiros meses de desenvolvimento da pandemia, em 2020, de modo ágil e devidamente planejado, a fim de que pudessem ter sido evitadas milhares de mortes.

78. Para ilustrar a preocupação do Tribunal com o tema das aquisições de vacinas contra a Covid-19, pode ser destacado o Acórdão 2.092/2020-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo – sessão de 12/8/2020), alterado pelo Acórdão 3.231/2020-TCU-Plenário (relator Ministro Bruno Dantas – sessão de 2/12/2020), por meio do qual foi dirigida a seguinte determinação ao MS:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 250, inciso II, do RITCU, que envie a esta Corte de Contas, no prazo de quinze dias, as ações planejadas, inclusive com a indicação de riscos e contramedidas associadas para mitigá-los, para **permitir a produção e/ou aquisição de futuras doses de vacinas contra a covid-19, bem como para a imunização da população brasileira**; (grifos nossos)

79. Vê-se, pois, que a necessidade de confecção de um plano nacional de imunização, mesmo antes da produção ou aquisição de doses de vacinas contra a Covid-19, já era objeto de preocupação do Tribunal em agosto de 2020, quando foi prolatado o Acórdão 2.092/2020-TCU-Plenário. Nesse sentido, cabe destacar o seguinte trecho do voto proferido pelo Ministro Vital do Rêgo no Acórdão 1.533/2021-TCU-Plenário:

16. (...) apenas a título de exemplo, vale dizer que em agosto de 2020, mediante o Acórdão 2.092/2020-TCU-Plenário (...), esta Corte de Contas já indicava ao Governo Federal a **necessidade de elaboração de um plano para a imunização da população brasileira**, numa

tentativa de direcionar o governo central para a previsão de ações que pudessem garantir a vacinação nacional ou, ao menos, mitigar os riscos que contribuíssem para o seu insucesso.

17. Apenas em dezembro de 2020, quatro meses após a decisão desta Corte de Contas, é que o Governo Federal entregou o plano nacional de vacinação contra a Covid-19 ao Supremo Tribunal Federal – STF, em atendimento à decisão monocrática²¹ proferida para dar seguimento às ações que tramitavam naquela Corte e que tratavam da obrigatoriedade da vacinação e outras medidas de combate à pandemia.

(grifos nossos)

80. Entre as situações que podem ter contribuído para o atraso do início da vacinação contra a Covid-19 no País está aquela relacionada à aquisição de doses da fabricante **Pfizer**, ofertadas ao governo brasileiro a partir de agosto de 2020²². Tal questão, objeto de avaliação do Tribunal no **TC 016.191/2021-8** (relator Ministro Vital do Rêgo – representação apensada a este processo de acompanhamento), ainda não foi apreciada no mérito. O foco da possível irregularidade foi caracterizado pela seguinte conduta do governo federal, nas palavras do representante, Subprocurador-Geral do MP/TCU, Dr. Lucas Rocha Furtado:

(...) [o governo federal] incorreu em grave omissão, acarretando sérios efeitos negativos no combate à Covid-19 e significativos danos aos cofres públicos, ao injustificadamente **deixar de adquirir, em 2020, vacinas que lhe foram oferecidas pela empresa farmacêutica Pfizer a preços significativamente menores do que os praticados pela referida empresa em negociações com outros países**. (trecho da inicial da representação autuada no TC 016.191/2021-8 – peça 1, p. 5, desse processo – grifos nossos)

81. No Apêndice 9 do relatório à peça 605, intitulado “Exame Meritório de Processos Apensados” (p. 177-187), a SecexSaúde promoveu a análise das supostas irregularidades indicadas no TC 016.191/2021-8 e concluiu que “(...) a falta de resposta às tratativas da Pfizer não acabou afetando a questão do preço contratado e do início da vacinação (...)” (peça 605, p. 183). Em consequência, a proposta da unidade técnica ao final do referido relatório quanto à representação foi no seguinte sentido:

XIV – Em relação à representação apresentada no TC 016.191/2021-8 [conhecida nos termos do Acórdão 1.808/2021-TCU-Plenário – relator Ministro Vital do Rêgo], propõe-se que seja encaminhada ao representante a deliberação deste sétimo ciclo, (...), e no **mérito** seja considerada **improcedente (item 7.6)**. (peça 605, p. 135 – grifos do original)

82. O Ministério Público discorda da proposta da SecexSaúde, de ser considerada improcedente a representação.

83. De fato, quanto à vertente de análise da unidade técnica relacionada à economicidade²³, não houve alteração de valores na aquisição dos imunizantes da Pfizer, caso comparadas as propostas da empresa ao governo brasileiro em 2020 com o valor contratado no primeiro ajuste firmado com a empresa (Contrato 52/2021, de 19/3/2021), no valor de US\$ 10,00 por dose (vide Tabela 2 no parágrafo 22 do relatório à peça 605, p. 15-16). Posteriormente, no segundo e terceiro contratos ajustados com a referida fabricante, o valor por dose foi reajustado para US\$ 12,00 (vide a referida Tabela 2, p. 16).

84. Ocorre que os termos da representação proposta pelo membro do MP/TCU também fizeram remissão aos “sérios efeitos negativos no combate à Covid-19” decorrentes da não aceitação das

²¹ Vide notícia sobre a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 756 (disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457272&ori=1>> – acesso em 16/8/2022).

²² Relatório Final da CPI da Pandemia: “As primeiras negociações sobre uma possível vacina ocorreram em maio e junho de 2020 e já no mês de agosto foram apresentadas [ao MS pela empresa] três propostas de venda do imunizante (...)” (disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/72c805d3-888b-4228-8682-260175471243>> – p. 222 – acesso em 19/8/2022).

²³ Parágrafos 40 a 42 do relatório à peça 605 (p. 181).

ofertas da Pfizer pelo governo brasileiro, ainda no ano de 2020 (peça 1, p. 5, do TC 016.191/2021-8).

85. Quanto a essa segunda vertente de análise, assim foi iniciada a correspondente avaliação pela SecexSaúde no Apêndice 9 do relatório à peça 605 (p. 181): “43. Acerca da demora na aceitação da oferta de vacinas da Pfizer em 2020, consumando-se a aquisição em março de 2021, tem-se que analisar o cenário de forma conjunta.” (grifo nosso).

86. A fim de justificar o desfecho pela improcedência da representação autuada no TC 016.191/2021-8, a SecexSaúde elencou as seguintes situações, que teriam justificado a postergação da assinatura do primeiro contrato com a Pfizer, que veio a se dar somente em março de 2021:

a) “quando da proposta da farmacêutica para o governo brasileiro, o citado imunizante não tinha aprovação da Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] para sua utilização, o qual foi concedido em 23/2/2021” (parágrafo 44 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 181);

b) “problemas logísticos operacionais iniciais de transporte e acondicionamento do imunizante [em baixas temperaturas]” (parágrafo 45 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 182);

c) “o governo brasileiro realizou investimentos para produção de vacina na parceria celebrada entre a Fiocruz e o Laboratório de Oxford, para produção da vacina AstraZeneca e havia o desenvolvimento da vacina CoronaVac pelo Instituto Butantan, essas duas como candidatas a vacinas viáveis.” (parágrafo 47 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 182);

d) “houve a necessidade da edição da Lei 14.124/2021, que trouxe diretrizes sobre medidas excepcionais para contratação de vacinas e insumos para utilização na pandemia” (parágrafo 48 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 182);

e) “A Lei 14.124/2021, ao fazer essas flexibilidades para contratação de vacinas e insumos para enfrentamento da pandemia, deu segurança jurídica para o gestor contratar com as farmacêuticas que estabeleçam condicionantes para o fornecimento de vacinas, a exemplo de cláusulas limitadoras de responsabilidade, conforme decisão do **Acórdão 534/2021-TCU-Plenário**, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, em consulta formulada pelo Ministério da Saúde no processo TC 006.851/2021-5.” (parágrafo 49 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 182-183 – grifos nossos);

f) “caso o governo brasileiro, via Ministério da Saúde, tivesse aceitado de pronto a oferta da Pfizer, considerando a necessidade do imunizante para dar início à campanha de vacinação, mesmo sem o suporte legal de flexibilidade da Lei 14.124/2021 e dos processos de candidatas à vacina que corriam em paralelo, CoronaVac e AstraZeneca, diante do cenário acima, nada asseguraria que tivesse iniciado a campanha de vacinação antes de 18/1/2021, com a utilização da vacina CoronaVac.” (parágrafo 50 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 183 – grifo nosso);

g) “dentro de um processo negocial e até por ônus institucional de boas relações públicas, o Ministério da Saúde poderia ter dado resposta à farmacêutica, que entendesse conveniente e oportuna, mas a sua **ausência**, por si só, não pode ser causadora das possíveis irregularidades citadas pelo representante.” (parágrafo 52 do relatório à peça 605, p. 183 – grifos nossos).

87. A avaliação que se segue tem como objetivo responder às seguintes perguntas: *Quais foram os eventuais prejuízos decorrentes do atraso na assinatura do primeiro contrato para aquisição de doses da fabricante Pfizer? O atraso era evitável, por meio de medidas ao alcance das autoridades competentes?*

88. Caso as respostas sejam positivas (identificação de prejuízo evitável), não haverá condições de ser considerada improcedente, na forma sugerida pela SecexSaúde, a representação objeto do TC 016.191/2021-8.

89. Antes de passarmos à avaliação das justificativas acolhidas e opiniões da unidade técnica, descritas nas letras “a” a “g” do parágrafo 86 deste parecer, há que se ressaltar que o Brasil alcançou número de óbitos bem maior que sua representatividade em termos percentuais da

população mundial. Ou seja, o País, com 213 milhões de habitantes²⁴, representa **2,7%** da população mundial, de 7,9 bilhões de habitantes²⁵, enquanto o número de óbitos até 31/8/2022 no Brasil, de 683.965 mortes²⁶, equivale a **10,5%** do total de mortes por Covid-19 no planeta (total de 6.494.430 de óbitos até 31/8/2022²⁷).

90. A primeira situação mencionada pela SecexSaúde que poderia ter justificado o atraso para a assinatura do primeiro contrato com a Pfizer foi a inexistência de aprovação da vacina pela Anvisa em 2020 – especificamente a Autorização de Uso Emergencial (AUE) –, considerando que a fabricante teria recebido o registro – que difere da AUE – de sua vacina apenas em 23/2/2021 (parágrafo 22 da instrução à peça 195, p. 17). Após o registro pela Anvisa e assinatura do contrato com o governo brasileiro, a Pfizer iniciou a entrega de suas doses somente no segundo trimestre de 2021 (chegada das primeiras doses ao País em 29/4/2021²⁸), cabendo destacar que doses das vacinas Coronavac e Astrazeneca estavam disponíveis desde o primeiro trimestre de 2021 (Tabela 4 da instrução à peça 195, p. 19).

91. Não há elementos nestes autos capazes de justificar o motivo que levou a Pfizer a não solicitar a AUE à Anvisa ainda em 2020 – sem prejuízo de ter iniciado o processo de submissão contínua de dados técnicos à agência reguladora²⁹ em 25/11/2020³⁰.

92. Contudo, não se pode admitir a inexistência de AUE ou de registro da vacina como impeditivo, à época, da assinatura de contrato, ainda que condicional, pelo governo federal – como de fato não impediu a assinatura de “memorando de entendimento” com a empresa em dezembro de 2020³¹.

93. Dado o cenário excepcional de escassez de oferta e demanda global por vacinas contra a Covid-19 e de elevados números de internações e óbitos por agravamentos da doença, era de fácil inferência que a postergação das tratativas para a aquisição de vacinas, pelo aguardo da ulatimação de procedimentos autorizativos do seu uso no País, redundaria em maior demora na entrega das vacinas, para muito além do momento da referida autorização (como de fato ocorreu), e, consequentemente, em maior exposição da população aos riscos da doença e, consequentemente, em mais agravamentos e óbitos.

²⁴ Página “Países” do *site* do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (disponível em: <<https://paises.ibge.gov.br/#/mapa/ranking/brasil?indicador=77849&tema=5&ano=2020>> – acesso em 27/8/2022).

²⁵ United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division. *World Population Prospects 2022: Summary of Results*. Nova York. 2022.

²⁶ De acordo com o “Painel Coronavírus” do governo federal (disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>> – acesso em 31/8/2022).

²⁷ “What is the cumulative number of confirmed deaths?” (disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-deaths#>> – acesso em 31/8/2022).

²⁸ Vide notícia disponível no seguinte endereço: <[https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-04/brasil-recebe-
hoje-primeiro-lote-de-vacinas-da-
pfizer#:~:text=O%20primeiro%20lote%20de%201,estados%20e%20ao%20Distrito%20Federal.>](https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-04/brasil-recebe-hoje-primeiro-lote-de-vacinas-da-pfizer#:~:text=O%20primeiro%20lote%20de%201,estados%20e%20ao%20Distrito%20Federal.>) – acesso em 23/8/2022.

²⁹ Nos termos da Instrução Normativa Anvisa 77, de 17/11/2020 (disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6118549/IN_77_2020_.pdf/54b561e4-bfba-4f87-9fd6-
c71862bf69dd](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6118549/IN_77_2020_.pdf/54b561e4-bfba-4f87-9fd6-c71862bf69dd)> – acesso em 23/8/2022).

³⁰ Vide nota da Pfizer disponível em: <[http://static.poder360.com.br/2020/11/pfizer-solicita-anvisa-registro-vacina-
25nov2020.pdf](http://static.poder360.com.br/2020/11/pfizer-solicita-anvisa-registro-vacina-25nov2020.pdf)> – acesso em 23/8/2022.

³¹ Vide notícia disponível no seguinte endereço: <[https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-
12/covid-19-brasil-assina-memorando-com-pfizer-afirma-ministerio](https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-12/covid-19-brasil-assina-memorando-com-pfizer-afirma-ministerio)> – acesso em 23/8/2022.

94. Desse modo, enquanto alguns outros países latino-americanos receberam os primeiros lotes da vacina da Pfizer ainda em 2020, como Chile³², México e Costa Rica³³, o Brasil somente recebeu a primeira remessa de doses da Pfizer, conforme mencionado anteriormente, no segundo trimestre de 2021.

95. A demora do governo brasileiro é agravada pelo fato de o imunizante ter se mostrado, durante os estudos clínicos, altamente promissor, com eficácia apurada em Fase III³⁴, por volta de 95%, conforme publicizado em 18/11/2020³⁵. Tais dados de eficácia se mostraram sensivelmente superiores aos dos outros dois imunizantes anteriormente mencionados, ressaltando a importância do produto da Pfizer para a obtenção de resultados epidemiológicos mais rápidos, em um contexto em que o tempo era crucial para salvar milhares de vidas.

96. Quanto aos “problemas logísticos operacionais iniciais de transporte e acondicionamento do imunizante” (parágrafo 45 do relatório à peça 605, p. 182), há que se destacar que a discussão sobre esse aspecto e outros possíveis obstáculos que teriam impedido a rápida obtenção de doses da empresa Pfizer circunscreve-se à tempestividade na busca de soluções para os diversos possíveis fatores que teriam impedido o progresso das negociações com o governo brasileiro.

97. Além das questões burocráticas – tema adiante explorado –, a questão da logística de armazenamento das doses da vacina foi um dos principais quesitos de discussão entre o governo brasileiro e a Pfizer, conforma evidência o seguinte trecho do Relatório Final da CPI da Pandemia:

(...) o tema complexo das negociações consistia na logística, pois o Ministério preocupava-se com o armazenamento da vacina, que requer 70 graus negativos. Entretanto, no final de outubro, a Pfizer apresentou uma embalagem que permitia o armazenamento por 15 dias, quando então a vacina poderia ser levada ao refrigerador comum por cinco dias. (...) (p. 224 do Relatório – grifo nosso)

98. Somente em abril de 2021 a Anvisa alterou as exigências relacionadas ao armazenamento das doses de vacina da Pfizer – situação especialmente relevante em áreas do interior do País, longe dos centros urbanos que, em regra, dispõem de melhores condições de armazenagem de vacinas –, após estudos terem evidenciado que “(...) a flexibilização da temperatura de conservação não prejudica a estabilidade do imunizante.”³⁶

99. Nota-se, portanto, que, até que a Anvisa concluísse seus estudos sobre as condições mínimas de armazenamento para as doses de vacina da Pfizer, havia, de fato, impeditivo para o uso do imunizante, mas apenas para localidades que não contassem com o adequado sistema de refrigeração. Tal situação, contudo, não poderia justificar, de modo isolado, a não aquisição de doses da Pfizer para as principais capitais do Brasil ou outros grandes centros urbanos que possuíam sistemas de refrigeração adequados ao armazenamento de vacinas em baixíssimas temperaturas. Contribuir-se-ia, assim, para atenuar os efeitos da pandemia, ao menos nos grandes centros, naturalmente locais de maior circulação do vírus, especialmente naqueles que suscitassem

³² Vide notícia no seguinte link: <<https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/primeira-pessoa-no-chile-recebe-a-vacina-pfizer-biontech-contra-a-covid-19/>> – acesso em 1º/9/2022.

³³ Vide notícia disponível no seguinte endereço: <<https://www1.folha.uol.com.br/mundo/2020/12/chile-mexico-e-costa-rica-comecam-a-vacinar-contra-covid-19-e-brasil-fica-para-tras.shtml>> – acesso em 1º/9/2022.

³⁴ “(...) última fase de estudo antes da obtenção do registro sanitário e tem por objetivo demonstrar a sua eficácia. Somente após a finalização do estudo de fase III e obtenção do registro sanitário é que a nova vacina poderá ser disponibilizada para a população” (definição apresentada na página “Ensaio Clínicos” do Instituto Butantan – disponível em: <<https://butantan.gov.br/pesquisa/ensaios-clinicos>> – acesso em 1º/9/2022).

³⁵ Vide notícia disponível no seguinte endereço: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/11/18/vacina-da-pfizer-e-biontech-contra-covid-conclui-estudos-da-fase-3-e-anuncia-95percent-de-eficacia.ghtml>> – acesso em 1º/9/2022.

³⁶ Vide notícia disponível no seguinte endereço: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-04/anvisa-atualiza-exigencias-para-armazenamento-de-vacina-da-pfizer>> – acesso em 23/8/2022.

maiores preocupações, inclusive por limitações logísticas, como era o caso de Manaus, onde a dificuldade de ressurgimento de oxigênio medicinal vindo de outros locais levou a dias de caos na saúde pública.

100. Outro aspecto relevante mencionado pela SecexSaúde e que poderia ter justificado o atraso na assinatura do primeiro contrato com a Pfizer foi a realização de investimentos, pelo governo brasileiro, na produção de vacinas da Astrazeneca (Universidade de Oxford) – em parceria com a Fiocruz – e da empresa Sinovac (Coronavac) – em parceria com o Instituto Butantan.

101. A existência das referidas parcerias, em cujos contratos houve transferência de tecnologia ao Brasil³⁷, condição inexistente nos contratos com a Pfizer, pode ter justificado o eventual “desinteresse” do governo federal em agilizar as negociações com a fabricante americana, a fim de concluir a contratação ainda no ano de 2020.

102. Há indicativos de que a questão atinente à transferência de tecnologia tenha caracterizado um dos fatores que acarretaram a postergação da assinatura do primeiro contrato entre o governo brasileiro e a empresa Pfizer, conforme se depreende dos seguintes excertos do Relatório Final da CPI da Covid (p. 208):

Em seu depoimento [à CPI, o ex-Ministro de Estado da Saúde Eduardo Pazuello] também afirmou que a “questão da transferência de tecnologia” e a “questão dos custos” eram “métricas” para a decisão de compra de vacinas, chegando mesmo a dizer que a compra direta de vacina seria preterida em relação à compra com encomenda tecnológica [caso da parceria Astrazeneca/Fiocruz]:

O SR. EDUARDO PAZUELLO - Mesmo enquanto não se falava em imunizantes, o governo federal já estava agindo de forma rápida e estávamos em contato com todos os fabricantes de vacinas em desenvolvimento no mundo. Iniciamos com 16 prospecções mais adiantadas, acompanhávamos direto a produção da Moderna e a produção da Pfizer, nos Estados Unidos, e a produção da AstraZeneca, em Oxford, na Inglaterra. Esses foram os primeiros, a prospecção inicial entre as 16. **E assim nós fomos trabalhando, escolhendo, inicialmente, a tecnologia que pudesse ser transferida para nós, para produção nacional, em detrimento daquela só de compra direta.** Esse trabalho nos permitiu alcançar números que vão além do que nós estamos pensando hoje. Nós falamos de, ainda no final de setembro, já termos uma encomenda tecnológica que chegaria a quase 200 milhões de doses e os acordos de *Covax Facility*, que nos dariam 42 milhões de doses.
[grifamos]

O Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Elcio Franco, de igual modo, disse que não houve interesse pela Pfizer porque a empresa farmacêutica “não quis fazer a transferência de tecnologia”.
(grifos do original)

103. De qualquer modo, não há evidências nestes autos de que a ausência de transferência de tecnologia teria sido, de fato, um fator essencial para a morosidade nas negociações do governo federal com a empresa Pfizer³⁸.

104. Quanto à edição da Lei 14.124, de 10/3/2021, publicada no DOU dessa data, cabe ressaltar que a demora em sua edição pode ser considerada **omissão** na tomada tempestiva de providências pelos gestores do MS e, sobretudo, pelo CG, à época, especialmente considerada a viabilidade do manejo de Medida Provisória (MP) – diante da evidente relevância e urgência da matéria (art. 62

³⁷ Vide menção à transferência de tecnologia na parceria Astrazeneca/Fiocruz: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-esclarece-sobre-contrato-de-transferencia-tecnologica-com-astrazeneca>>; e na parceria Sinovac/Instituto Butantan: <<https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac>> – acessos em 23/8/2022.

³⁸ Sobre o tema, ver a seguinte notícia: <<https://exame.com/brasil/pazuello-preteriu-a-pfizer-por-avaliar-que-brasil-nao-precisaria-da-vacina/>> – acesso em 1º/9/2022.

da Constituição Federal) –, como, de fato, se fez, porém, só em janeiro de 2021 (a Lei 14.124/2021 origina-se da conversão da MP 1.026, de 6/1/2021).

105. Diversas questões que foram solucionadas a partir da entrada em vigor da Lei 14.124/2021 serviram como justificativa para a não assinatura de contrato com a Pfizer no ano de 2020, podendo ser destacadas, em especial, (a) a inexistência de AUE ou registro na Anvisa – tema anteriormente discutido; (b) a não assunção de riscos por parte da fabricante (responsabilidade civil do contratado em caso de efeitos colaterais da vacina, com o consequente ajuizamento de demandas perante o Poder Judiciário); e (c) o eventual pagamento antecipado – procedimento a princípio vedado, ressalvada justificativa idônea de interesse público.

106. Além da Lei 14.124/2021, deve-se ressaltar que também houve a edição de outra norma para que fossem superados obstáculos à contratação de vacinas, qual seja, a Lei 14.125, de 10/3/2021 – revogada pela MP 1.126, de 15/6/2022 –, cujo objeto era dispor sobre “a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.” (ementa da lei revogada).

107. Não se pretende emitir, neste parecer, juízo de valor quanto às alterações legislativas promovidas pelas Leis 14.124 e 14.125, ambas de 2021, mas se ater à tempestividade na busca das soluções proporcionadas por essas normas para a assinatura de contratos para aquisição de imunizantes contra a Covid-19, como aqueles que vieram a ser adquiridos da empresa Pfizer.

108. O cenário temporal que se encontra em análise refere-se ao momento em que a Pfizer apresentou as primeiras ofertas ao governo brasileiro, em **agosto de 2020**, até a data em que houve a edição das leis anteriormente mencionadas, com a subsequente – e imediata – assinatura do primeiro contrato com a referida fabricante, em **março de 2021**. Logo, cabe verificar quais atitudes seriam esperadas do governo federal à época – especialmente considerados o MS e o CG – para agilizar a aquisição dos imunizantes da Pfizer no intervalo de, aproximadamente, sete meses entre os marcos destacados.

109. Há que se concordar com a SecexSaúde quanto à afirmação de que os gestores que teriam competência para assinar contratos de aquisição de imunizantes, no ano de 2020, não teriam “segurança jurídica” para a prática desses atos administrativos, tendo em vista os empecilhos presentes na legislação então vigente (vide parágrafo 49 do Apêndice 9 do relatório à peça 605, p. 182-183).

110. Ocorre que a primeira evidência de atitude concreta dos gestores do governo federal na tentativa de superar os empecilhos impostos pela legislação em vigor à época foi o encaminhamento da Exposição de Motivos Interministerial 1/2021, de **6/1/2021**, ao Presidente da República³⁹, por meio da qual foi justificada a edição da MP 1.026/2021⁴⁰, ocorrida na mesma data.

111. Somente dois meses depois da edição da MP 1.026/2021 é que houve a iniciativa do então Ministro de Estado da Saúde de apresentar consulta ao TCU, acerca de dúvidas na aplicação dessa MP, bem como da MP 1.003, de 24/9/2020 – convertida na Lei 14.121, de 1º/3/2021, por meio da qual foram adotadas as seguintes medidas: (a) autorização ao Poder Executivo federal para aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*) e (b) estabelecimento de diretrizes para a imunização da população.

112. A referida consulta foi apresentada ao Tribunal no dia **2/3/2021** – poucos dias antes, portanto, da conversão das MPs nas Leis 14.121 e 14.124, ambas de 2021 –, por meio do Ofício 210/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS, dessa mesma data, autuado no TC 006.851/2021-5 (peça 3 desses autos). A consulta foi apreciada por meio do **Acórdão 534/2021-TCU-Plenário** (relator Ministro Benjamin Zymler), aprovado na sessão de 17/3/2021 – com a urgência que a matéria

³⁹ Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/Exm/Exm-MP-1026-21.pdf> – acesso em 23/8/2022.

⁴⁰ Ementa da MP 1.026/2021: “Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

exigia –, no qual constaram os entendimentos da Corte de Contas sobre as referidas leis, inclusive dois subitens do acórdão acerca da exoneração total ou parcial de riscos pela contratada (subitens 9.1.9 e 9.1.10 da referida deliberação).

113. Nota-se, portanto, que, somente a partir de janeiro de 2021, houve a tomada de ações concretas por parte do governo federal com vistas a contornar os obstáculos legislativos que, especialmente nas negociações com a empresa Pfizer, serviam como justificativa para não ser conferido tratamento ágil às discussões, com vistas à assinatura de contrato. Destaca-se, também, que não se vislumbram razões para que, mesmo antes da edição das mencionadas MPs, o MS ou quaisquer outros gestores/autoridades legitimados não tenham apresentado consulta ao TCU.

114. Uma das evidências do possível “desinteresse” do governo federal em agilizar as negociações com a Pfizer foi a ausência de respostas às ofertas de imunizantes feitas pela empresa, iniciadas em agosto de 2020, conforme mencionado pela SecexSaúde no parágrafo 52 do relatório à peça 605 (p. 183).

115. A necessidade de o MS ter formalizado, por completo, o processo de negociação de aquisição de imunizantes e de ter respondido a todas as manifestações da empresa Pfizer não pode ser caracterizada como mero “ônus institucional de boas relações públicas” por parte dos representantes do governo federal, conforme assinalou a unidade técnica (parágrafo 52 do relatório à peça 605, p. 183). Trata-se, na realidade, de obrigação constitucional e legal dos gestores públicos, ante o que dispõem o art. 5º, incisos XXXIII e XXXIV, da Constituição Federal e o art. 2º da Lei 9.784/1999, especificamente quanto à necessidade de atuação transparente e de boa-fé, com vistas ao atendimento do interesse público. Atualmente, a exigência de atuação transparente conta com disposição específica na Lei 14.124/2021: “Serão conferidas ampla transparência e publicidade a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos desta Lei (...)” (art. 2º, § 2º).

116. O que se viu, em negociação tão relevante para o País e em desacordo, em especial, com as disposições da Lei 9.784/1999, sobre a necessidade de ser formalizado o correspondente processo administrativo, foi a intensa “troca de e-mails” entre as partes – Pfizer e governo federal, com ausência de resposta, em diversas oportunidades, por parte daquele que viria a ser o futuro contratante –, conforme evidenciado no seguinte excerto do Relatório Final da CPI da Pandemia:

Os contatos da Pfizer com o governo brasileiro tiveram início, conforme mensagens sigilosas de e-mail recebidas pela CPI, em março de 2020. **Foram inúmeros os e-mails que a desenvolvedora da vacina encaminhou ao Ministério da Saúde, a fim de oferecer o imunizante. Algumas das mensagens foram respondidas e outras não**⁴¹, o que não impediu a realização de reuniões presenciais e virtuais. O curioso é que, ainda que houvesse uma comunicação frequente entre as partes, as negociações não avançavam. Com efeito, o Ministério da Saúde não confirmava se iria ou não adquirir as vacinas, mesmo diante dos repetidos alertas de que seria fundamental dar celeridade às tratativas, haja vista que também estariam sendo feitas negociações com outros países. (p. 225 do Relatório – grifos nossos)

117. Embora a forma de negociação adotada pelo MS com a empresa Pfizer não tenha se mostrado totalmente transparente⁴², o MP/TCU entende que não é o caso de se propor medida corretiva ao ministério, considerando que o assunto já foi objeto de considerações do Tribunal quando da apreciação do relatório atinente ao sexto ciclo de acompanhamento, conforme se verifica

⁴¹ Vide notícia sobre o assunto no seguinte *link*:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/05/13/representante-da-pfizer-confirma-governo-nao-respondeu-ofertas-feitas-em-agosto-de-2020>> – acesso em 24/8/2022.

⁴² Ver, inclusive, menção à existência de carta do CEO da Pfizer que teria sido encaminhada, entre outras autoridades, ao Presidente da República, sem que tenha o remetente obtido, ao que tudo indica, a correspondente resposta do destinatário (notícia disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/em-carta-ceo-mundial-da-pfizer-pediu-a-bolsonaro-prensa-na-compra-de-vacinas/>> – acesso em 24/8/2022).

do seguinte trecho do voto então proferido pelo Ministro Vital do Rêgo no âmbito do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário:

IV.7 – Ausência de Juntada de Documentação que Comprove as Tratativas para Aquisição de Imunizantes

133. Foi identificado que as atas ou memoriais das reuniões prévias realizadas no âmbito da Secretaria Executiva do MS para fins de tratativas sobre a compra de vacinas contra covid-19, atribuição estabelecida pelo Ofício Circular 28/2021, de 29/01/2021, da própria Secretaria Executiva, não constam dos respectivos processos administrativos de aquisição.

134. A não inserção dessa documentação nos processos administrativos, quando tais negociações tenham de fato ocorrido, compromete a transparência que deve ser assegurada aos atos processuais, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, além de dificultar a atuação do controle na análise das negociações levadas a efeito no âmbito do MS.

135. Diga-se que o **princípio da publicidade** é de observância obrigatória pelo gestor público, nos termos do [que] prescreve o *caput* do art. 37, da CF/1988, sendo admitido o sigilo apenas nos casos excepcionais assim definidos em lei.

136. Por tais razões, anuo à proposta da SecexSaúde para que seja determinado ao MS para que, no prazo de trinta dias, junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito da Secretaria Executiva, quanto às tratativas para aquisição de imunizantes contra a Covid-19, aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, e do art. 37, *caput*, da CF/1988.

(grifos nossos e do original)

118. Como decorrência das constatações e considerações transcritas no parágrafo precedente, foram direcionadas as seguintes medidas ao MS, por meio do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que:

(...)

9.1.1.4. junte as memórias ou atas das reuniões realizadas no âmbito de sua Secretaria Executiva, quanto às **tratativas para aquisição de imunizantes contra a covid-19**, aos respectivos processos administrativos, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei 14.124/2021, e do art. 37, *caput*, da CF/1988;

(...)

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

9.3.1. os processos administrativos sobre aquisição de bens e serviços, com informações desatualizadas de seu rito e de seus termos, fere o princípio da eficiência estabelecido no art. 37 da CF/1988;

(grifos nossos)

119. Embora não seja possível refutar a assertiva da SecexSaúde, de que “caso o governo brasileiro, via Ministério da Saúde, tivesse aceitado de pronto a oferta da Pfizer (...), nada asseguraria que tivesse iniciado a campanha de vacinação antes de 18/1/2021, com a utilização da vacina CoronaVac.” (parágrafo 50 do relatório à peça 605, p. 183 – grifo nosso), **certo é que poderia ter havido disponibilidade de doses ainda em 2020 ou, ao menos, maior disponibilidade no início de 2021**, observando-se, inclusive, as entregas de vacinas da Pfizer em outros países da região.

120. O que se pode afirmar, com certeza, é que **o atraso na aquisição de vacinas da Pfizer** – o que inviabilizou sua aplicação na população em 2020 e diminuiu o número de doses que poderiam ter sido aplicadas a partir do início de 2021 – **ocasionou maior número de mortes no País**. Nesse

sentido, cabe transcrever os seguintes trechos do Relatório Final da CPI da Pandemia (p. 233 e 1.016):

Em suma, houve um início acelerado de tratativas entre maio e julho de 2020 para a aquisição de vacinas da Pfizer, em que o governo mostrava interesse, o que contrasta com a **lentidão, burocracia e aparente desinteresse a partir de agosto**.

(...)

(...) **o ritmo lento de vacinação produz sérias consequências na mortalidade pelo vírus**, e deve servir de alerta para as autoridades, para que o maior número possível de pessoas seja imunizado no menor período de tempo possível.

(grifos nossos)

121. Entre os estudos divulgados sobre os efeitos do atraso no início da vacinação contra a Covid-19 e da insuficiência de doses para acelerar o processo de vacinação, podem ser citadas as principais conclusões daquele elaborado pelo *Imperial College London*⁴³, que destacam o significativo impacto positivo da vacinação na prevenção de mortes em decorrência do vírus:

a) no mundo: “Com base na análise de dados de 185 países e territórios, os cientistas do *Imperial College London* concluíram que, no primeiro ano de aplicação das doses protetivas, de 8 de dezembro de 2020 a 8 de dezembro de 2021, **19,8 milhões de mortes**, de um potencial de 31,4 milhões, **foram evitadas**.”⁴⁴ (grifos nossos);

b) no Brasil: “Uma análise conduzida por cientistas do Reino Unido estima que o primeiro ano de imunização pode ter salvo quase 20 milhões de vidas em todo o planeta — sendo **1 milhão no Brasil**.” (grifo nosso).

122. A falta de senso de urgência das autoridades brasileiras caracteriza **negligência**, situação que, se tivesse sido evitada, poderia ter minimizado o agravamento da situação no Brasil a partir de 2021, a exemplo da situação vivenciada em Manaus, anteriormente explorada.

123. Na percepção da CPI da Pandemia, sobre a situação verificada no Brasil, no contexto de falta de agilidade para aquisição de vacinas, pode ser destacado o seguinte excerto do correspondente Relatório Final:

Dada a escassez e a corrida por vacinas no mundo, a melhor estratégia seria diversificar e garantir contratos para imunizar a população brasileira, sob pena de ficar no final da fila, começar a vacinação tardiamente e em ritmo lento e computar mais mortes e mais tempo de medidas restritivas da atividade econômica e de circulação (que reduzem o PIB e geram mais mortes no longo prazo com desemprego e recessão). Foi o que acabou acontecendo no Brasil. (p. 219 do Relatório Final da CPI da Pandemia – grifo nosso)

124. O arrazoado anteriormente apresentado, por meio do qual foi descortinado o cenário de lentidão das tratativas do governo federal com a Pfizer, ante a demora na busca de soluções que poderiam ter propiciado a assinatura do primeiro contrato com a empresa em momento anterior a março de 2021, justifica a proposta adiante apresentada, de que seja considerada parcialmente procedente a representação autuada no TC 016.191/2021-8.

125. Nesse contexto de aquisição de vacinas, cabe ressaltar a existência de processo em que o Tribunal tratou de tema conexo. Trata-se do **TC 047.721/2020-0**, denúncia, com pedido de medida cautelar, relativa a possíveis irregularidades na aquisição de seringas e agulhas, que restou

⁴³ Artigo intitulado “*Global Impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study*” (disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext)> – acesso em 24/8/2022).

⁴⁴ Transcrições das letras “a” e “b” do parágrafo 121 oriundas da reportagem disponível no seguinte *link*: <<https://www.correiobraziliense.com.br/ciencia-e-saude/2022/06/5017524-em-um-ano-vacina-contra-covid-19-evitou-20-milhoes-de-mortes-no-mundo.html>> – acesso em 24/8/2022.

conhecida e, no mérito, considerada parcialmente procedente, por meio do **Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário** (relator Ministro Benjamin Zymler).

126. Conforme informação apresentada no voto que fundamentou o Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário, “a licitação em exame [Pregão Eletrônico MS 159/2020, realizado em 29/12/2020] visava a aquisição de 331.201.012 seringas, no valor estimado de R\$ 67 milhões. Porém, o certame foi fracassado em três itens, obtendo sucesso em apenas 25,3% do quantitativo do quarto item licitado.” (parágrafo 2 do voto – grifo nosso).

127. No referido voto, o Ministro Benjamin Zymler discordou da proposta da unidade técnica, de promover a audiência de diversos gestores do MS, incluso o ex-Ministro de Estado da Saúde Eduardo Pazuello, para que fossem justificadas as seguintes irregularidades: **planejamento e supervisão deficiente das aquisições de seringas e agulhas para a campanha de vacinação da Covid-19, com morosidade no lançamento do Pregão Eletrônico 159/2020**; não separação do objeto licitado em dois itens distintos (agulhas e seringas), o que teria limitado a participação de potenciais licitantes; e ausência de solicitação tempestiva da suspensão de medidas antidumping para agulhas e seringas, o que teria provocado fracasso (parcial) e restrição ao caráter competitivo do Pregão Eletrônico MS 159/2020.

128. Para o relator do TC 047.721/2020-0, foram observadas apenas falhas na condução do Pregão Eletrônico 159/2020, o que implicou sua conclusão de que “a realização das audiências propostas seria medida de rigor desproporcional em face das supostas irregularidades.” (parágrafo 11 do voto). Ante tal conclusão do relator, avalizada pelo colegiado, as três ocorrências que poderiam ser objeto de audiência dos gestores nelas envolvidos resultaram, tão somente, na ciência ao MS das impropriedades que foram identificadas no Pregão Eletrônico 159/2020, para que fossem adotadas medidas internas, pelo ministério, com vistas à prevenção de outras ocorrências semelhantes (subitem 9.2 do Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário).

129. Os aspectos anteriormente destacados neste parecer e que vêm sendo acompanhados pelo Tribunal desde o início da pandemia neste acompanhamento permitem a este membro do Ministério Público discordar, com as devidas vênias, de parte das conclusões externadas pelo Ministro Benjamin Zymler no voto que fundamentou o Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário.

130. De acordo com Sua Excelência, o início lento do processo de vacinação da população brasileira, em 2021, fez com que o atraso na aquisição de agulhas e seringas, objeto do Pregão Eletrônico 159/2020, não trouxesse maiores prejuízos, o que afastaria a necessidade de apuração de responsabilidade de gestores do MS:

26. Mesmo com um planejamento que deixou a desejar, **o processo de vacinação contra a covid-19 evoluiu de forma satisfatória no Brasil, em comparação com outros pares internacionais**, de forma que o TCU pode prescindir do controle punitivo diante de toda a situação fática vivenciada em um momento tão conturbado.

(...)

33. Concluo minha apreciação do caso enfatizando, em linha com a informação trazida pela unidade técnica, de que não houve falta de seringas e agulhas para vacinação contra a covid-19, devido ao **processo inicial lento de imunização contra a enfermidade**, em razão das poucas unidades disponíveis de vacinas distribuídas (18,1 milhões), da aplicação lenta nos grupos prioritários (10,6 milhões), dos estoques dos estados e da requisição de seringas manejadas pelo Ministério da Saúde.

(excerto do voto condutor do Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário – grifos nossos e do original)

131. A morosidade na aquisição de vacinas pelo governo brasileiro, que não permitiu a rápida deflagração do processo de vacinação no País no final de 2020 ou início de 2021 – a vacinação foi

iniciada em **17/1/2021**⁴⁵ –, não pode servir como justificativa para minimizar a lentidão do MS na condução do Pregão Eletrônico MS 159/2020.

132. Não se trata de tentativa de rediscussão das ocorrências tratadas no TC 047.721/2020-0, a fim de buscar a possível responsabilização dos envolvidos – vertente descartada pelo Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário –, mas de evidenciar que, assim como ocorreu com o processo de aquisição das vacinas da Pfizer, também houve condução lenta do MS no que diz respeito ao processo administrativo concernente à compra de agulhas e seringas no ano de 2020.

133. Os gráficos adiante apresentados evidenciam, ao contrário da conclusão de que “o processo de vacinação contra a covid-19 evoluiu de forma satisfatória no Brasil” (parágrafo 26 do voto que fundamentou o Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário), que os principais responsáveis do governo brasileiro que teriam condições de proporcionar um início mais rápido do processo de vacinação deixaram o País em desvantagem – ao menos em um primeiro momento – em relação a outros países que lograram êxito em iniciar de modo mais tempestivo seus processos de vacinação, caso dos Estados Unidos e do Reino Unido, bem como do Chile e do México⁴⁶.

134. Para fins de comparação do Brasil com países que agilizaram suas campanhas de vacinação contra a Covid-19 – especialmente os Estados Unidos e o Reino Unido –, apresentam-se os gráficos a seguir, que mostram a situação em 17/1/2021, quando foi iniciada a vacinação no País, e 18/1/2021 (vide primeiro ponto do eixo horizontal do gráfico em relação ao Brasil, visualizável somente a partir dessa data), respectivamente:

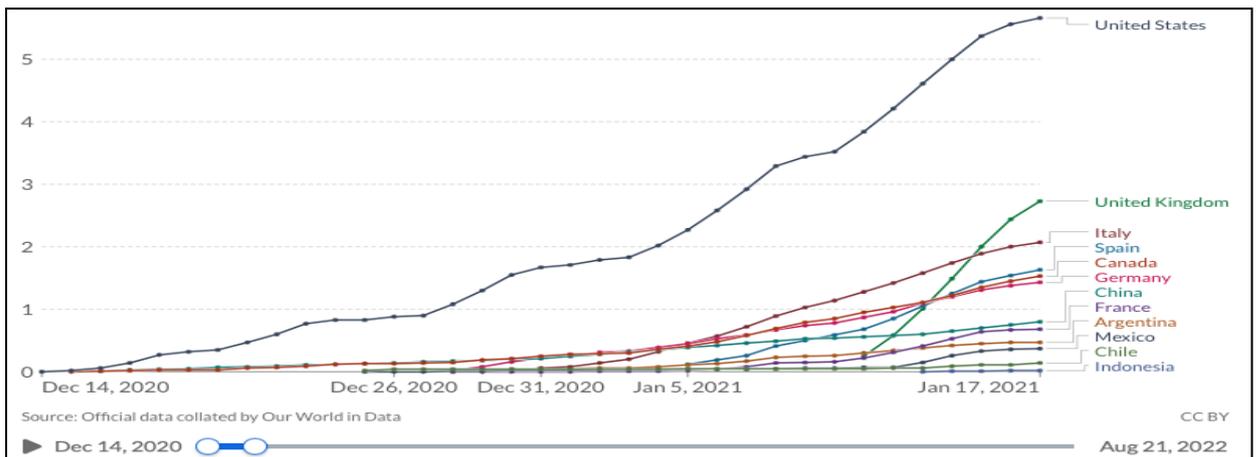


Figura 7 – Doses de vacina contra Covid-19 para cada 100 pessoas na população até 17/1/2021

⁴⁵ Ver a seguinte notícia disponível no site da Fundação Oswaldo Cruz: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/vacinacao-contr-a-covid-19-no-brasil-completa-um-ano>> – acesso em 22/8/2022.

⁴⁶ O Chile e o México iniciaram o processo de vacinação contra a Covid-19 em dezembro de 2020 (ver notícia disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2020-12/chile-inicia-vacinacao-com-imunizante-da-pfizer-biontech>> – acesso em 22/8/2022).

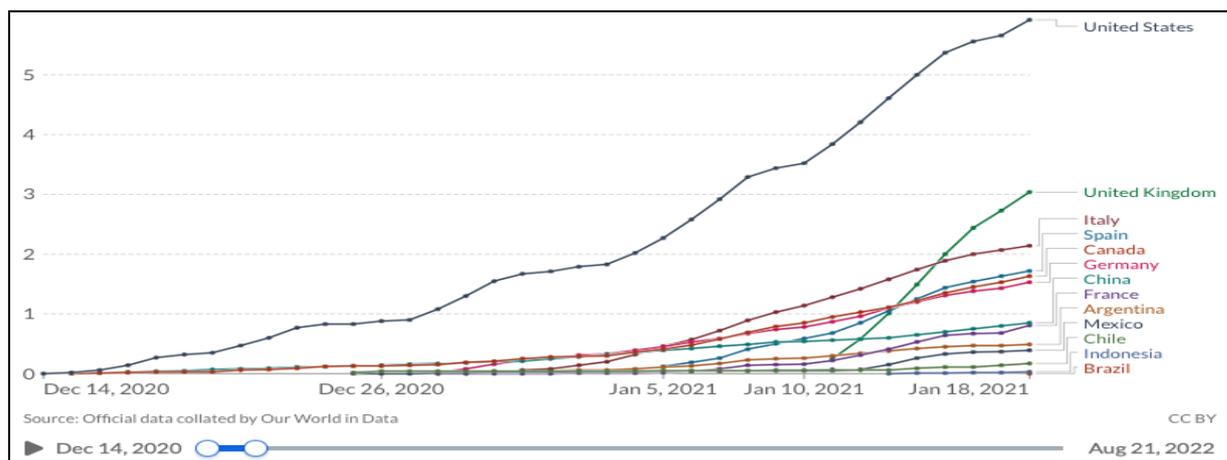


Figura 8 – Doses de vacina contra Covid-19 para cada 100 pessoas na população até 18/1/2021

Fonte das Figuras 3 e 4: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations#how-many-vaccine-doses-have-been-administered-in-the-last-12-months> (acesso em 22/8/2022)

135. Cabe esclarecer, quanto à Figura 4, que, no primeiro dia em que se tornou possível visualizar informações sobre o Brasil (18/1/2021) – com a quantidade zerada –, os Estados Unidos já contavam com 5,92 vacinados para cada 100 habitantes e o Reino Unido com 3,04 vacinados.

136. Os dados sobre a vacinação no Brasil confirmam, portanto, a assertiva do Ministro Benjamin Zymler, apresentada no parágrafo 33 do voto condutor do Acórdão 1.830/2022-TCU-Plenário, de que houve um “processo inicial lento de imunização contra a enfermidade”, o que acarretou internações e óbitos em decorrência da Covid-19 que poderiam ter sido parcialmente evitados – inclusive com impacto sobre os serviços de saúde e sua demanda de financiamento –, e gerou prejuízos à economia⁴⁷, por conta não só das restrições à circulação e aglomeração de pessoas, mas do receio de parcela da população de se expor em ambientes de maior risco de contágio.

137. Em suma, quanto ao objeto do TC 047.721/2020-0: a morosidade na aquisição de agulhas e seringas foi mais uma das vertentes que expôs o planejamento deficiente que ocorreu no Brasil em 2020/2021 em relação ao processo de combate à Covid-19 por parte do governo federal.

138. Em termos globais quanto ao presente acompanhamento, a conclusão à qual se pode chegar é a de que o governo federal apresentou, em vista **da falta de clareza, desde os primeiros momentos da pandemia, de qual estratégia deveria seguir e ante a insuficiência dos esforços de liderança, estratégia e coordenação em nível nacional**, uma resposta aquém da esperada à pandemia da Covid-19, mesmo levando-se em conta as dificuldades estruturais, preexistentes, do SUS.

ENCAMINHAMENTO

139. Ante o exposto, este representante do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União manifesta-se de acordo com a proposta da SecexSaúde (peças 605-607), com os seguintes ajustes e acréscimos:

a) alterar a redação da letra “a” do item II do parágrafo 934 do relatório à peça 605 (p. 132) e o subitem XIV do parágrafo 934 do relatório à peça 605 (p. 135), de modo que passem a ter o seguinte teor:

a) nos termos dos arts. 16, § 1º, da Lei 8.080/1990, 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, e 1º e 2º

⁴⁷ Relatório sobre as Contas do Presidente da República do exercício de 2020: “O Produto Interno Bruto (PIB) (...) alcançou o valor de R\$ 7.447.858 milhões no exercício de 2020, valor 4,06% inferior, em termos reais, ao do PIB de 2019, de R\$ 7.762.961 milhões. **Esse indicador foi profundamente afetado pelos efeitos da crise da Covid-19 sobre a economia, que deprimiu significativamente o resultado do PIB no segundo semestre de 2020, com impacto sobre todo o exercício.**” (peça 27, p. 7, do TC 014.922/2021-5 – grifos nossos).

da Portaria MS 913/2022, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos (**item 3.1.1**): (...)

XIV – Em relação à representação apresentada no TC 016.191/2021-8, propõe-se que seja encaminhada ao representante e ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, nos termos do subitem 9.2.2 do Acórdão 1.766/2022-TCU-Plenário, a deliberação deste sétimo ciclo, destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos, e, no mérito, seja considerada **parcialmente procedente**;

b) desamparar o TC 000.344/2021-4 dos presentes autos e apensá-lo ao TC 037.480/2021-9, em cumprimento ao Acórdão 676/2022-TCU-Plenário;

c) juntar ao TC 037.480/2021-9 cópia das peças do TC 014.575/2020-5 (peças 452-455; 472-488) relacionadas às audiências determinadas no subitem 9.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, para análise em conjunto e em confronto com as demais audiências determinadas no item 9.4 do mesmo acórdão, bem como das audiências decorrentes da ausência de monitoramento do consumo de oxigênio medicinal apurada no TC 000.344/2021-4, nos termos do voto do relator, Ministro Benjamin Zymler, no Acórdão 676/2022-TCU-Plenário;

d) incluir, no item “a3” da proposta de encaminhamento do relatório da SecexSaúde (peça 605, p. 133), o consumo de oxigênio medicinal como um dos indicadores relacionados à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional encerrada a serem monitorados junto a estados e municípios, em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), em eventuais cenários de elevação atípica de internações em decorrência de quadros respiratórios graves, mesmo que restritos a âmbitos locais ou regionais;

e) comunicar ao Congresso Nacional sobre a ausência de normatização de procedimentos de pesquisa de preços para produtos e serviços adquiridos pelos entes federativos por meio de requisição administrativa, nas hipóteses previstas no art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal; no art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990; e no art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, para adoção das medidas que considerar cabíveis.

É Relatório.

VOTO

Em apreciação, sétimo ciclo de acompanhamento realizado para avaliar a estrutura de governança adotada pelo Ministério da Saúde – MS para o combate à crise gerada pela covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo referido ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, selecionados a partir do levantamento de riscos realizado pela unidade técnica.

2. Neste ciclo, foram elaboradas dez questões de auditorias agrupadas em cinco grandes temas: i) governança do MS para enfrentamento da pandemia de covid-19; ii) aspectos orçamentários e financeiros; iii) acompanhamento de contratos relativos à covid-19; iv) requisições administrativas de equipamentos e insumos médicos pelo MS; v) processos de vacinação contra covid-19.

3. Além dos grandes temas acima mencionados, que serviram de linha mestra para a organização do relatório de acompanhamento apresentado pela equipe de auditoria da Secretaria de Controle Externo em Saúde – SecexSaúde (peça 605), o presente acompanhamento também cuidou do monitoramento das determinações e recomendações exaradas nos ciclos anteriores deste acompanhamento.

4. Após analisar os comentários dos gestores ao relatório preliminar a eles submetido, a SecexSaúde, em uníssono (peças 605 a 607), pugna pela expedição de determinação ao Fundo Nacional de Saúde – FNS, com vistas a incrementar a transparência das informações relativas à sua atuação, de recomendações ao MS para melhoria da gestão das ações de enfrentamento da pandemia, além de recomendação à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia e expedição de ciências ao MS para a necessidade de observância de dispositivos normativos afetos ao enfrentamento da pandemia de covid-19.

5. Em derradeiro, a mencionada unidade instrutiva sugere a adoção de diversas medidas de caráter interno, com vistas a permitir o adequado trâmite do presente processo e a tratar de questões relacionadas àquelas analisadas neste sétimo ciclo de acompanhamento.

6. Mediante solicitação de peça 626, o representante do MPTCU, Procurador Rodrigo Medeiros de Lima, requereu a oportunidade de officiar no presente processo, o que foi por mim deferido por meio do Despacho de peça 628.

7. Em minudente parecer à peça 630, o D. Procurador trouxe considerações pertinentes acerca da tibieza das ações de governança adotadas no âmbito do MS, notadamente em face da ausência de uma estratégia clara e sinérgica por parte do alto escalão governamental integrante do então Centro de Governo – CG para o enfrentamento da pandemia, conforme restou apurado no âmbito dos Acórdãos 1.616/2020, 4.075/2020 e 1.533/2021, todos do Plenário e de minha relatoria.

8. No mérito, o *Parquet* de Contas, ao manifestar sua concordância com a essência das propostas da SecexSaúde, sugere ajustes na fundamentação normativa que embasa a proposta de recomendação direcionada ao MS para a elaboração de normativo que oriente acerca das ações que deverão ser executadas no enfrentamento à pandemia de covid-19, após o fim da Espin, o acréscimo, entre os indicadores a serem monitorados pelo MS, daquele relativo ao consumo de oxigênio medicinal, bem como considerar parcialmente procedente a representação de que trata o TC 016.191/2021-8, apreciada nesta oportunidade.

9. Em adição, sugere a adoção de medidas internas de organização processual com vistas a dotar de maior eficiência as apurações de eventuais responsabilidades de gestores no enfrentamento da pandemia.

10. Manifesto, na essência, minha concordância com as conclusões e as propostas de encaminhamento sugeridas pela SecexSaúde, com os ajustes aduzidos pelo MPTCU, razão pela qual adoto os fundamentos apontados nos pareceres prévios e reproduzidos no relatório precedente em minhas razões de decidir.

11. Para facilitar a melhor compreensão dos inúmeros temas tratados neste acompanhamento, o presente voto segue, de forma sumarizada, estrutura similar àquela adotada no relatório elaborado pela equipe de auditoria da SecexSaúde (peça 605).

12. Feitas essas considerações iniciais, passo a tratar das questões mais relevantes apontadas pela unidade instrutiva.

II – Governança do Ministério da Saúde para Enfrentamento da Pandemia

13. No presente acompanhamento, com relação à governança do MS para o enfrentamento da pandemia, os seguintes tópicos foram avaliados: i) encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - Espin; ii) definição e utilização de indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação; iii) estruturação do SUS para enfrentamento da síndrome pós-covid; iv) estruturação para enfrentamento das variantes de preocupação; v) Síndrome Respiratória Aguda Grave – SRAG e a covid-19.

II.1 - Encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - Espin

14. O Ministério da Saúde declarou a Espin em decorrência da pandemia de covid-19 em 3/2/2020, mediante a Portaria GM/MS 188/2020, cuja proposta de encerramento competiria à Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 – Secovid, criada por meio do Decreto 10.697/2021.

15. Em 22/4/2022, foi publicada a Portaria GM/MS 913/2022 que declarou o encerramento da Espin a partir de 22/5/2022, garantido o prazo de trinta dias para a adoção de medidas de transição, a exemplo do ajuste de compromissos já firmados pelos entes subnacionais. Contudo, o Conass e o Conasems haviam solicitado um prazo maior para tanto, de noventa dias.

16. Consoante nova informação trazida pelo MPTCU, em 20/6/2022, entrou em vigor o Decreto 11.098/2022 que, entre outros, revogou o Decreto 10.697/2021, que havia criado a Secovid. Tal iniciativa, antes mesmo de a OMS ter decretado o fim da pandemia, poderá trazer consequências graves no acompanhamento das ações adotadas pelo MS para o enfrentamento da pandemia, na medida em que elas serão implementadas de forma descentralizada dentro da estrutura organizacional vigente do citado Ministério.

17. Nesse processo de encerramento da Espin, chamou a atenção a inexistência de planejamento estruturado para sua execução, pois nem a portaria de encerramento, nem os documentos prévios que a embasaram trouxeram orientações acerca das ações que ainda ficariam a cargo do MS, o que pode comprometer a continuidade das ações de enfrentamento da pandemia, em momento de elevação dos casos de contaminação, de óbitos e da eventual descoberta de novas variantes do vírus.

18. Conforme apurado pela equipe de auditoria, as únicas ações mantidas para enfrentamento da pandemia após o encerramento da Espin estão relacionadas à atenção primária à saúde, que seria realizada pelo Programa Previne Brasil, e à manutenção do modelo de vigilância de síndromes gripais por vírus respiratórios de importância de saúde pública.

19. Diante da inexistência de um plano claro de transição, com a definição das ações que devem ser mantidas, dos respectivos responsáveis por sua adoção, dos recursos necessários e dos indicadores a serem monitorados, manifesto minha concordância com a proposta da SecexSaúde para que seja recomendado ao Ministério da Saúde que: i) estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, a exemplo das ações que

envolvam vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal e campanha de orientação da população; ii) elabore um plano de encerramento da Espin que contemple os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico; iii) monitore indicadores relacionados à Espin encerrada, a exemplo da taxa de ocupação de leitos, de cobertura vacinal, entre outros.

20. Com relação à sobredita recomendação, acolho a proposta do MPTCU para que seja alterada a base de sua fundamentação sugerida pela unidade técnica, de sorte a inserir o disposto nos arts. 1º e 2º da Portaria MS 913/2022, dispositivos que tratam, respectivamente, do encerramento da Espin e da necessidade de o MS orientar os estados, DF e municípios sobre a continuidade das ações que compõem o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus, e a excluir a referência ao art. 3º, inciso V, letra “d”, da Portaria GM/MS 188/2020, bem como ao art. 46-A, inciso I, do Decreto 9.795/2019, alterado pelo Decreto 10.697/2021, em face da extinção da Secovid pelo Decreto 11.098, de 20/6/2022.

21. Registro que as medidas acima sugeridas também são essenciais para a estruturação do MS no enfrentamento das novas variantes de preocupação do vírus da covid-19, mesmo após o encerramento da Espin, conforme tratado adiante no tópico II.4 deste Voto.

22. Ademais, com a extinção da Secovid/MS entendo caber orientação à SecexSaúde para que, no próximo ciclo de acompanhamento traga ao conhecimento deste Plenário mais informações sobre a forma como o MS tem se desincumbido para manter a visão do todo quando do exercício das atribuições antes delegadas à dita Secretaria.

II.2 - Indicadores de Gestão, Planejamento, Monitoramento e Avaliação

23. Indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação constituem ferramental necessário para dar suporte a decisões, porquanto permitem a identificação de problemas e a adoção de medidas corretivas.

24. Na área de saúde, a previsão para a utilização desses indicadores no apoio à gestão encontra respaldo no art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, c/c art. 11, inciso VIII, do Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017.

25. O MS definiu três grandes grupos de indicadores: i) os de vigilância epidemiológica e sanitária, a exemplo de incidência da doença, óbitos e cobertura vacinal; ii) os de assistência, a exemplo capacidade da rede hospitalar, treinamento das equipes; iii) os das áreas jurídica/econômica, que considera a necessidade de edição de normativos para regulamentar ações emergenciais diante dos recursos financeiros.

26. Não foram constatadas, nos sistemas públicos e painéis de informação do MS, informações dos indicadores de vacinação contra covid-19 por grupo prioritário e por faixa etária, envolvendo metas de cobertura, resultados alcançados e contramedidas associadas ao não alcance das metas fixadas.

27. A ausência desses dados dificulta a avaliação da evolução vacinal e da eficácia das vacinas por grupo prioritário e faixa etária, a comprometer a adoção de ações de divulgação da necessidade de vacinação para os públicos específicos ou mesmo a promover a busca ativa desse público.

28. Ante o exposto, aquiesço à proposta da unidade técnica para que seja recomendado ao Ministério da Saúde a adoção de providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinas e percentuais alcançados.

II.3 – Estruturação do SUS para Enfrentamento da Síndrome Pós-Covid

29. A Síndrome Pós-Covid ou Covid Longa ou Condições Pós-Covid são termos sinônimos utilizados para descrever um conjunto de manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes após a infecção aguda pelo vírus da covid-19, quando estas não são atribuídas a outras causas, acompanhando a definição utilizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS e com base em evidências científicas.

30. Para o enfrentamento dessa situação e com o objetivo de orientar os profissionais de saúde sobre as condições pós-covid, o MS elaborou notas técnicas, a exemplo daquelas de números 7/2021-COCAM/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS, de 26/3/2021, e 62/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 25/11/2021, apesar de ter esclarecido que não existem recursos alocados no orçamento especificamente para essa atividade.

31. Relativamente ao enfrentamento da pandemia, foram alocados R\$ 49,6 bilhões no orçamento de 2021 e, para o ano de 2022, foi previsto o valor de R\$ 7,1 bilhões. Mais recentemente, a Portaria GM/MS 377, de 22/2/2022, garantiu incentivo financeiro de caráter temporário aos municípios e ao Distrito Federal, no valor total de R\$ 159,91 milhões, repassados fundo a fundo de forma automática e em parcela única, para ações de Atenção Primária à Saúde relacionadas ao cuidado de pessoas com condições pós-covid.

32. Estudos internacionais indicam que os percentuais de pessoas com manifestações pós-covid variam entre 51% e 76% das pessoas contaminadas. No Brasil, estimam-se mais de dez milhões de casos de pessoas com síndrome pós-covid, de sorte que apenas a partir deste ano, de acordo com o MS, os atendimentos serão registrados a permitir a exata identificação desse quantitativo.

33. A equipe de auditoria também constatou que, de modo geral, não existem informações estruturadas de casos de morbidade e mortalidade por condições pós-covid nos anos de 2020, 2021 e 2022.

34. A ausência dessas informações dificulta o adequado planejamento das ações a serem adotadas tanto pelo MS quanto pelos entes subnacionais para o enfrentamento do cenário decorrente da síndrome pós-covid e a adoção do tratamento mais indicado para as pessoas por ela acometidas.

35. Agrava esse quadro o fato de que grande parte dos mais de dez milhões de pacientes com a síndrome pós-covid depende de atendimento no SUS, a demandar ainda mais a adequada utilização dos recursos públicos destinados à saúde.

36. A par de tais constatações, tenho por adequada a sugestão da equipe de auditoria de expedir recomendação ao MS, com os ajustes que entendo adequados, no sentido de que ele adote providências para identificar, quantificar e dar publicidade, como por exemplo nos boletins epidemiológicos, dos casos de morbidade e mortalidade decorrentes de condições pós-covid-19 e das ações realizadas para minimizar seus impactos à população.

II.4 – Estruturação para Enfrentamento das Variantes de Preocupação

37. O MS, em conjunto com a Anvisa, tem buscado adotar ações com vistas a identificar a ocorrência de novas variantes de preocupação do vírus da covid-19 circulantes no país, bem como a evitar e mitigar a introdução dessas variantes no território nacional.

38. A variante Ômicron, identificada em novembro de 2021, foi a responsável pelo aumento do número de contaminações por covid-19 nas últimas semanas de janeiro de 2022, sendo atribuído a ela 85% dos casos registrados no País. Tal cenário motivou o MS a orientar pela adoção de medidas com a finalidade de ampliar a taxa de imunização da população elegível, o incremento no número de doses de reforço a serem aplicadas e a adoção de esquemas extraordinários de vacinação.

39. No enfrentamento das ondas de contaminação em razão da disseminação das novas variantes virais, o MS tem monitorado a quantidade de leitos de UTI e de enfermaria disponíveis para pacientes com covid-19. Vale dizer que o MS analisa os pedidos dos gestores locais para a abertura de

novos leitos e, de acordo com sua capacidade orçamentária, habilita novos leitos de UTI, nos termos da Portaria GM/MS 829/2021.

40. De acordo com o Ministério, em dezembro de 2020, havia 22.417 leitos de UTI-covid disponíveis. No ápice da pandemia no ano de 2021, havia 26.669 leitos, reduzido para 15.845 leitos em janeiro de 2022, mas com a possibilidade de se aproveitar a estrutura existente e alcançar novamente a disponibilidade máxima de leitos observada no ano de 2021. A criação e a habilitação de leitos nos anos de 2020 e 2021 custou R\$ 14,18 bilhões à União.

41. Informações obtidas junto às secretarias estaduais de saúde dão conta de que os ventiladores pulmonares distribuídos pelo MS foram realocados para locais de maior necessidade e que a maior parte deles continuam em pleno funcionamento.

42. Dada a relevância da garantia de pronta resposta à elevação da demanda por leitos para pacientes com covid-19, mesmo com a finalização da Espin, recomenda-se que o MS se mantenha vigilante e monitorando os indicadores relativos à taxa de ocupação desses leitos, consoante já expandido neste voto.

43. Relativamente ao suprimento de oxigênio medicinal, a União, por meio do MS, possui papel complementar, cabendo aos entes subnacionais o monitoramento e o suprimento desse insumo. Nesse cenário, o MS elaborou o Plano Oxigênio Brasil que engloba ações voltadas ao apoio extraordinário a estados e municípios, quando do exaurimento de suas capacidades.

44. O suprimento dos medicamentos para Intubação Orotraqueal (IOT), que compreendem, entre outros, anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, apesar de ser de responsabilidade dos entes subnacionais, também conta com a atuação do MS, que procura manter estoque de reserva correspondente a sessenta dias de consumo, baseado na média de consumo das sessentas semanas anteriores.

45. Nos anos de 2020 e 2021, foram distribuídos pelo Ministério 22,2 milhões de medicamentos IOT, com estoque atual da ordem de 18 milhões desses medicamentos, razão pela qual recomenda-se que o MS, mesmo com o fim da Espin, continue monitorando os indicadores atinentes à cobertura de medicamentos IOT, conforme já tratado neste Voto.

46. Com relação à vacinação contra a covid-19, é digno de nota que o Brasil conta com 38 mil salas de vacinação, podendo chegar a 50 mil postos de vacinação em época de campanhas. Até o final do ano de 2021, foram distribuídas mais de 400 milhões de doses de vacina, com a aplicação de 334 milhões de doses, o que resultou em mais de 144 milhões de pessoas com o esquema vacinal completo. Para o ano de 2022, a expectativa é distribuir mais de 354 milhões de doses.

47. O MS, ao monitorar a aplicação das vacinas pelos entes subnacionais, tem identificado estados com dificuldades de alcançar coberturas vacinais adequadas, em especial aqueles da Região Norte. Para mitigar tal ocorrência, o Ministério, em parceria com a OPAS, está desenvolvendo projeto com vistas a dar suporte técnico e operacional para municípios com baixa cobertura vacinal.

48. Apesar de os números indicarem a existência de quantidade suficiente de doses de vacina para a imunização de toda população-alvo, os percentuais de cobertura vacinal de grupos prioritários e por faixa etária não são divulgados nos sistemas públicos do MS, consoante já tratado neste Voto.

49. Dada a relevância na continuidade de acompanhamento da aplicação desses imunizantes, recomenda-se ao MS que, mesmo com o encerramento da Espin, continue monitorando os indicadores relativos à cobertura vacinal, conforme já aduzido neste Voto.

50. A vigilância sanitária e o controle de viajantes em portos, aeroportos e fronteiras terrestres, em razão da pandemia de covid-19, foi regulamentada, em fevereiro de 2022, pela Portaria Interministerial 666/2022 (peça 400, p. 10), que passou a exigir dos viajantes internacionais a

apresentação de testes pré-embarque, preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante (DSV), comprovante de vacinação contra a covid-19 e quarentena após desembarque no Brasil.

51. Com a redução do número de contaminações e óbitos a partir de meados de março de 2022, a Anvisa elaborou a Nota Técnica 40/2022 (peça 435) que serviu de base para a aprovação da Portaria Interministerial 670/2022 que manteve como exigência para a entrada de viajante internacional apenas a apresentação de comprovação do ciclo vacinal completo, salvo nas hipóteses em que ele não puder tomar vacina por condição médica, aos provenientes de países com baixa cobertura vacinal e aos residentes no Brasil que não estejam completamente vacinados, hipóteses em que será exigido a apresentação de resultado negativo para covid-19 em teste recente.

52. Observo que a exigência de apresentação de carteira de vacinação para viajantes estrangeiros foi objeto de recomendação constante do subitem 9.4 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, de minha relatoria, quando da apreciação do sexto ciclo de acompanhamento, medida que foi cumprida pela expedição das Portarias Interministeriais 663/2021 e 660/2022.

53. Em razão da importância do controle de fronteiras em seus diversos modais para evitar a disseminação de novas variantes em território nacional, recomenda-se ao MS a especificação das ações a serem adotadas após o fim da Espin, a exemplo da exigência do passaporte vacinal dos viajantes internacionais, conforme já mencionado neste Voto.

54. O MS esclareceu que tem adotado ações com vistas a proceder o sequenciamento genômico para mapear as variantes do vírus da covid-19, em especial, as variantes de preocupação que circulam no país e a eventual predominância de uma delas.

55. Conforme Boletim Epidemiológico 113, relativo à semana epidemiológica de 14 a 25/5/2022, a variante Ômicron era a predominante no país, com a identificação das seguintes sublinhagens dessa variante: BA.1, BA.1.1, BA.2 e BA.3, com evidências que sugerem que a sublinhagem BA.2 é mais transmissível que a BA.1, porém sem impacto na severidade da doença.

56. Observa-se que a investigação genômica das variantes do vírus da covid-19 que circulam no país é medida essencial para permitir a adoção de estratégias mais adequadas para a contenção de sua disseminação no território nacional, razão pela qual se recomenda ao MS que, entre as ações que devem ser mantidas após o fim da Espin, esteja aquela relacionada à investigação genômica, conforme já tratado neste Voto.

57. A equipe de auditoria identificou, por meio de pesquisa no painel LocalizaSus realizada em 8/4/2022, que foram distribuídos pelo MS desde o início da pandemia 17.891 ventiladores pulmonares, sendo 8.912 para estados e 8.979 para municípios. Com relação aos equipamentos de proteção individual – EPI, o mesmo painel de informações do MS apontou que foram distribuídos mais de 363 milhões de unidades para os entes subnacionais.

58. Vale o registro de que o MS se utiliza também da estratégia de estruturação e instalação de unidades de saúde de caráter excepcional e temporário, os denominados “hospitais de campanha”, para abrir novos leitos para tratamento de pacientes acometidos pela covid-19 em momentos de pico dos casos de contaminação.

59. A Portaria GM/MS 1.514/2020, alterada pela Portaria GM/MS 1.863/2020, definiu os critérios técnicos para a implantação dessas unidades hospitalares, de sorte que os recursos necessários para sua estruturação correm por conta do orçamento da saúde.

60. A manutenção de cadastros de profissionais de saúde capacitados e aptos a trabalhar no enfrentamento da pandemia de covid-19 constitui estratégia de suma importância a ser adotada pelos gestores de saúde.

61. Nesse sentido, foi instituído o programa “O Brasil Conta Comigo” que tem por objetivo constituir cadastro nacional de profissionais de saúde contemplando 14 categorias da saúde,

totalizando 1.007.118 profissionais cadastrados, cujo recrutamento caberá aos gestores locais. Desse público, foram capacitados 345.437 profissionais e 454.250 se declararam dispostos a atuar nas ações de enfrentamento à pandemia.

62. Esse cadastro permitirá a identificação e o recrutamento mais célere dos profissionais de saúde pelos gestores estaduais e municipais em momentos que possam exigir uma atuação mais ampla e efetiva em razão de eventuais novas ondas de contaminação por covid-19, em face da sobrecarga de trabalho, motivo pela qual cabe recomendação ao MS para a manutenção desse tipo de ação mesmo após o encerramento da Espin, conforme já mencionado neste Voto.

63. De igual modo, as campanhas publicitárias para esclarecimento da população, já adotadas no âmbito do MS, mostram-se fundamentais no combate à disseminação do vírus e conscientização da população, na medida em que divulgam tanto as medidas de restrição do convívio social quanto acerca da importância da vacinação.

64. As ações relacionadas a essas campanhas devem ser mantidas pelo MS, a despeito do fim da Espin, razão pela qual foi exarada recomendação nesse sentido àquele Ministério, consoante já asseverado neste Voto.

65. Em março de 2022, foi publicada a Lei 14.313/2022 que alterou a Lei 8.080/1990 para ampliar a competência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, de sorte a permitir que ela possa recomendar a utilização de medicamentos para uso distinto daquele aprovado pela Anvisa (uso *off label*), desde que comprovado por evidências científicas.

66. Sobre o tema, tramita no TCU o TC 019.895/2020-8, que versa sobre o uso *off label* da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com covid-19, oportunidade em que a matéria será devidamente analisada.

67. O MS informou que nos anos de 2020 e 2021 foram repassados mais de R\$ 7 bilhões para a estruturação da rede de Atenção Primária à Saúde – APS, com o objetivo de minimizar os efeitos da pandemia na promoção da saúde voltada para a atenção primária.

68. Diga-se que a atenção primária é a porta de entrada do paciente no SUS, razão pela qual ela foi incluída no plano de enfrentamento da variante Ômicron, além de integrar as ações para tratamento da síndrome pós-covid, motivos que justificam a expedição de recomendação ao MS para a manutenção desse tipo de ação mesmo após o encerramento da Espin, consoante já mencionado neste Voto.

II.5 – Síndrome Respiratória Aguda Grave – SRAG e a Covid-19

69. O MS monitora casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave – SRAG desde junho de 2009, quando foi declarada pela OMS a pandemia de influenza causada pelo vírus H1N1, mediante a utilização do Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe – Sivep-Gripe, sistema que também registra os casos de contaminação e óbito por covid-19.

70. As informações registradas no Sivep-Gripe permitem, relativamente aos casos de covid-19, a compreensão da real extensão da pandemia no Brasil, a exemplo de possibilitar acompanhar a taxa de mortalidade dos internados que necessitaram de suporte ventilatório, comparar taxas de mortalidade de pessoas que foram vacinadas com as que não foram, verificar lapso temporal entre a data dos primeiros sintomas e a da internação hospitalar, entre outros.

71. Contudo, essas informações podem ser melhoradas de modo a permitir um controle mais adequado acerca da efetividade dos medicamentos específicos para o tratamento da covid-19 e da eficácia das doses adicionais de vacina para evitá-la ou atenuar os efeitos de sua contaminação.

72. Essa oportunidade de melhoria dos dados que integram as bases do Sivep-Gripe foi observada pela equipe de auditoria, na medida em que não foram identificados campos que possam comportar os registros relacionados à prévia vacinação do usuário contra a influenza, ao uso de antivirais específicos para o tratamento da covid-19 ou à aplicação, pelos gestores locais, de doses adicionais, ainda que não objeto de recomendação pelo Ministério da Saúde – MS.

73. A par dessa constatação, aquiesço à proposta da unidade técnica para que seja recomendado ao MS que inclua nos registros do Sivep-Gripe dados sobre: i) dados imunização contra a influenza; ii) o uso de medicamento específico para o tratamento da covid-19; e iii) a aplicação de dose adicional de vacina contra a covid-19 pelos gestores locais.

III – Aspectos Orçamentários e Financeiros

74. A equipe de auditoria buscou avaliar se o planejamento orçamentário para o ano de 2022 foi adequado, com a destinação de recursos em valores suficientes para atender aos gastos com as ações de enfrentamento da pandemia de covid-19.

75. Para o ano de 2022, foi fixada uma dotação orçamentária da ordem de R\$ 30,57 bilhões, dos quais R\$ 5,65 bilhões foram destinados ao pagamento do Auxílio Emergencial, R\$ 10,05 bilhões para aquisição de vacinas e R\$ 14 bilhões para demais despesas adicionais do Ministério da Saúde e demais ministérios, além de R\$ 150 milhões e R\$ 720 milhões para, respectivamente, os programas de “Benefício Emergencial de Manutenção de Emprego e da Renda” e “Financiamento da Infraestrutura Turística”.

76. A título de comparação com os exercícios anteriores, para o ano de 2020 constou a dotação orçamentária atualizada de R\$ 69,88 bilhões alocada na ação orçamentária específica 21C0 – Enfrentamento da Espin, dos quais R\$ 63,74 bilhões foram destinados ao MS, e para o ano de 2021, apesar de não ter sido utilizada a ação 21C0, foram abertos créditos extraordinários na função da saúde, via medidas provisórias, no montante de R\$ 56,74 bilhões.

77. A execução orçamentária em 2022, até o dia 18/4/2022, nas ações de combate à covid-19 no âmbito do Ministério da Saúde - MS, apresentou dotação atual de R\$ 11,6 bilhões, com valores empenhado, liquidado e pago, respectivamente, de R\$ 7,3 bilhões, R\$ 2,73 bilhões e R\$ 2,69 bilhões.

78. Da dotação atual de aproximadamente R\$ 11,6 bilhões, R\$ 8,78 bilhões foram alocados para aplicação direta pelo MS, R\$ 1,06 bilhão para transferências a estados e ao DF – fundo a fundo e R\$ 1,67 bilhão para transferências a municípios – fundo a fundo.

79. Chama a atenção, conforme informações trazidas pela unidade técnica, a baixa execução financeira dos recursos descentralizados no ano de 2022. Enquanto o MS empenhou 74,85% da dotação a ele destinada, os municípios empenharam 34,55% e os estados e DF, apenas 5,29%.

80. Ainda com relação à execução orçamentária e financeira, foi apensado a este processo o TC 012.390/2021-6, por força do Acórdão 258/2022-TCU-Plenário.

81. Da análise procedida (peça 605), destaco que a unidade técnica concluiu, no mérito, pela sua procedência parcial quanto à ausência de ação orçamentária específica para o enfrentamento da covid-19 no orçamento de 2021, situação devidamente enfrentada pela determinação constante do subitem 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, o qual determinou ao MS que elaborasse planejamento orçamentário, com a estimativa de recursos necessários e de despesas previstas, para o enfrentamento da pandemia causada pelo vírus Sars-Cov-2, no ano de 2021.

82. Com relação à falta de previsão de ação orçamentária específica para o combate à covid-19 no orçamento de 2021, assiste razão o denunciante, razão pela qual a denúncia deve ser considerada procedente nesta questão, sendo dispensada a expedição de determinação ao MS em face de já ter sido exarada no subitem 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário.

IV – Acompanhamento da Execução dos Contratos Relativos à Covid-19

83. No presente ciclo, foram avaliados cinco contratos celebrados pelo MS (Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021), todos para a aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal - IOT, no valor total de R\$ 95,66 milhões.

84. Todos os contratos foram fundamentados nos Pregões Eletrônicos de Registro de Preços 110/2020 e 124/2020 que já estavam cancelados tacitamente, pois realizados sob a égide da Lei 13.979/2020, cuja vigência encerrou-se em 31/12/2020, em razão do fim da vigência do Decreto Legislativo 6/2020 na mesma data, decreto que condicionava a produção de efeitos da citada lei.

85. Há que se mencionar que os contratos assinados sob a égide da Lei 13.979/2020, por força do disposto em seus arts. 8º e 4º-H, teriam prazo de validade de seis meses, podendo ser prorrogados por períodos sucessivos enquanto vigorasse o Decreto Legislativo 6/2020, hipóteses não aplicáveis a tais contratos, na medida em que todos eles foram assinados em 2021, quando a mencionada lei já não estava mais vigente.

86. A SecexSaúde, apesar de reconhecer que a não realização de novo certame seletivo no ano de 2021 impossibilitou a participação de novos fornecedores e até mesmo uma possível queda nos preços dos produtos registrados nas atas de 2020, entendeu que não seria possível responsabilizar os gestores do MS, em razão da disposição que integra o art. 28 da LINDB, que requer a presença de dolo ou de erro grosseiro em sua conduta para fins de responsabilização.

87. Para a referida unidade técnica, tendo em conta que a perda de validade dos pregões 110/2020 e 124/2020 decorreu de interpretação jurídica e análise sistêmica da legislação em vigor, as assinaturas dos contratos em 2021, tendo por base os referidos pregões que já se encontravam tacitamente cancelados, não podem ser consideradas erro grosseiro ou dolo.

88. Nesse cenário, sugere a expedição de ciência ao MS para que não sejam feitas contratações ou aditativas fundamentadas na Lei 13.979/2020, uma vez que essa norma perdeu sua vigência em 31/12/2020, nos termos do Decreto Legislativo 6/2020.

89. Divirjo da proposta da SecexSaúde.

90. A necessidade de demonstração de que a conduta do gestor público tenha sido pautada pelo erro grosseiro ou dolo com vistas à sua responsabilização, nos termos do art. 28 da LINDB, é exigida, no âmbito desta Corte de Contas, apenas para fins de aplicação de penalidade, conforme sua jurisprudência dominante expressa nos Acórdãos 1.643/2022-TCU-2ª Câmara, 1.691/2020-TCU-Plenário e 2.768/2019-TCU-Plenário, dos quais transcrevo o enunciado elaborado no âmbito da Jurisprudência Seleccionada do TCU relativamente ao último *decisum* apontado, de relatoria do eminente Ministro Benjamin Zymler:

O art. 28 do Decreto-lei 4.657/1942 (Lindb) , que trata da responsabilização pessoal do agente em caso de dolo ou erro grosseiro, não se aplica ao particular contratado pela Administração Pública e se refere exclusivamente à aplicação de sanções, visto que o dever de indenizar os prejuízos ao erário permanece sujeito à comprovação de dolo ou culpa, sem qualquer gradação, como é de praxe no âmbito da responsabilidade aquiliana, inclusive para fins de regresso (art. 37, § 6º, da Constituição Federal) . (destaques não presentes no original)

91. Não restou claro se os contratos ora em menção foram executados em sua totalidade e se os preços neles praticados, relativos ao ano de 2020, ano de realização dos Pregões Eletrônicos 110/2020 e 124/2020, estavam ou não superiores aos observados no ano de 2021, época das assinaturas, razão pela qual não se pode afastar de imediato a possibilidade de ocorrência de dano ao erário.

92. Ademais, ao contrário do que argumenta a unidade instrutiva, a conclusão pela inaplicabilidade das disposições da Lei 13.979/2020 a partir do ano de 2021, em face de sua limitada

vigência no tempo por força de expressa e literal disposição do seu art. 8º, é construída de forma direta, sem a exigência de um exercício hermenêutico mais rebuscado, portanto, evidente ao intérprete.

93. Diante de tal constatação, entendo configurada, no caso concreto, a presença do elemento subjetivo relacionado ao erro grosseiro, ante sua definição constante do § 1º, do art. 12, do Decreto 9.830/2019, que regulamentou a Lei 13.655/2018, a seguir transcrito:

§ 1º Considera-se erro grosseiro aquele manifesto, evidente e inescusável praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia.

94. Com essas considerações, entendo como medida mais adequada a expedição de determinação à SecexSaúde para que promova a autuação de processo apartado de representação para apurar os indícios de irregularidade relacionados à assinatura dos Contratos 81/2021, 85/2021, 88/2021, 90/2021 e 91/2021 para a aquisição de medicamentos para intubação orotraqueal – IOT, com fundamento nos Pregões Eletrônicos de Registro de Preços 110/2020 e 124/2020 que já estavam cancelados tacitamente, pois realizados sob a égide da Lei 13.979/2020, cuja vigência encerrou-se em 31/12/2020, com a apuração, inclusive, de ocorrência de eventual superfaturamento na execução dos referidos contratos.

95. No sexto ciclo de acompanhamento, foram apontados indícios de irregularidades na contratação de seguro de responsabilidade civil para fins de cobertura em razão dos efeitos adversos da aplicação das vacinas dos fabricantes Pfizer e Janssen contra covid-19, envolvendo a cobertura de US\$ 50 milhões, franquia de US\$ 3 milhões e prêmio de US\$ 4,43 milhões, relativamente aos Contratos 52/2021 e 117/2021, ambos da Pfizer, e 51/2021, da Janssen.

96. Referidos indícios, relacionados ao direcionamento na contratação da seguradora e de corretores e à diferença dos valores pagos a título de seguro, estão sendo apurados na representação autuada no TC 043.914/2021-7.

97. A Conjur/MS apresentou a relação de dezessete processos judiciais em que se busca a indenização por responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação. A esse respeito, foi constatado que o MS possui rotina estabelecida para verificar se a condição de saúde do paciente vacinado de fato decorreu de eventuais efeitos adversos da vacina nele aplicada, reunindo elementos para subsidiar a defesa judicial da União.

98. Vale ressaltar que o MS não renovou o seguro quanto aos Contratos 52/2021 e 117/2021 assinados com a Pfizer. Relativamente ao novo Contrato 281/2021, celebrado com a mesma fabricante, não houve a formalização de contrato de seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacina, na medida em que existe a obrigação legal de os entes nacionais constituírem garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, nos termos do art. 1º, § 1º, da Lei 14.125/2021.

99. Como forma de dar cumprimento a esse dispositivo legal, o MS, com a concordância do Ministério da Economia, utilizou recursos da ação orçamentária “20YE – Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para prevenção e Controle de Doenças”, prevista na Lei Orçamentária para 2022, para fazer frente às eventuais despesas decorrentes de efeitos adversos da vacina contra covid-19, para todo tipo de vacina e em todos os esquemas vacinais.

100. Até 5/3/2022 foram notificados 171.076 eventos adversos pós-vacinação – EAPV, conforme Nota Técnica 28/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (peça 400, p. 29-41), sendo que, desse total, 47,8% são referentes à vacina da AstraZeneca/Fiocruz, 29,1% ao imunizante da Pfizer, 17,3% à CoronaVac e 4,8% à vacina da Janssen.

101. Também foram notificados nove óbitos causados pela síndrome de trombose com trombocitopenia, após imunização com a vacina de adenovírus AstraZeneca, a gerar um índice de 0,0074 óbito por 100.000 doses aplicadas.

102. Esses números, quando comparados aos óbitos em razão da pandemia de covid-19, às mortes que as vacinas evitaram e ao quantitativo de pessoas já imunizadas, dão a dimensão exata de que a vacinação se mostra a melhor forma de se reduzir a contaminação, o desenvolvimento da forma mais grave de covid-19 e dos óbitos dela decorrentes.

V – Requisições Administrativas

103. Requisição administrativa é o instituto previsto no art. 5º, inciso XXV, da CF/1988, por meio do qual o Estado, em caso de iminente perigo público, poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior em caso de dano.

104. Especificamente com relação às ações de enfrentamento da pandemia de covid-19, a Lei 13.979/2020 estabeleceu em seu art. 3º, inciso VII, a possibilidade de requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de justa indenização.

105. Essas requisições - medidas excepcionais a garantir a prevalência do interesse público para suprir alguma necessidade coletiva momentânea à luz dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade - alcançaram os valores de R\$ 7,3 milhões em 2020 e R\$ 152,9 milhões em 2021. Nesse período, foram requisitados medicamentos, ventiladores pulmonares, oxigênio, máscaras, agulhas e seringas para atender as necessidades da Espin.

106. No presente ciclo, dada a amplitude e a complexidade da matéria, os esforços de fiscalização foram direcionados para a verificação dos procedimentos de utilização do instituto e dos critérios para pagamento das indenizações.

107. A equipe de auditoria identificou a falta de padronização dos procedimentos internos para o cálculo e o pagamento da indenização aos fornecedores dos produtos ou serviços alcançados pela medida.

108. Foi detectado, por exemplo, a indefinição das responsabilidades e atribuições dos setores do MS responsáveis pela execução dos procedimentos internos com vistas a calcular o valor das indenizações, além da existência de critérios diversos, como mediana, média ponderada, média e valores de registros de preços anteriores, para o estabelecimento do preço justo para serviços e produtos semelhantes.

109. Como consequência, as indefinições acima reportadas geraram atrasos nas tramitações das requisições administrativas e não garantiram a observância do preço justo na definição dos valores a serem indenizados.

110. Ante o exposto, manifesto minha anuência à proposta da unidade técnica para que seja recomendado ao MS a adoção de providências com vistas a estabelecer e a padronizar procedimento interno para melhorar a qualidade da instrução processual em requisição administrativa de bens e serviços.

111. Relativamente ao valor a ser indenizado, por inexistir uma metodologia clara e padronizada para sua apuração ou mesmo uma norma expressa que o defina, foi constatado que o seu cálculo foi realizado com base em instruções normativas utilizadas para pesquisa de preços para aquisições em certames licitatórios ou de contratação direta (dispensa ou inexigibilidade de licitação), como forma de apurar o preço justo previsto no art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990.

112. Nos processos que foram examinados pela equipe de auditoria, os produtos requisitados estavam em estoque nas empresas, aptos a serem negociados no mercado. Desse modo e à primeira vista, para o fornecedor, o preço justo seria aquele que ele pratica no mercado. Para a administração pública, por outro lado, deveria ser o menor preço praticado no mercado.

113. A inexistência de normatização para o cálculo da justa indenização nas requisições administrativas acarretou a utilização de critérios distintos para produtos similares e de valores muito díspares conforme o critério utilizado.

114. A título de exemplo, cabe citar as requisições de 1.805 ventiladores pulmonares, realizadas em quinze processos de requisição administrativa, a um valor total pago a título de indenização de R\$ 97,6 milhões.

115. Consoante calculado pela equipe de auditoria, com a utilização do valor da nota fiscal como critério para cálculo do preço justo, teria ocorrido uma economia de R\$ 9,4 milhões. Se o critério fosse com base na média ponderada de R\$ 41.571,43 por aparelho, decorrente dos valores que foram encontrados nas pesquisas de preço, a economia seria de R\$ 22,5 milhões.

116. Diante de tais constatações, comungo com as conclusões da unidade técnica pela impossibilidade de responsabilização dos agentes públicos que realizaram as pesquisas de preços e os pagamentos das indenizações, seja por inexistir uma norma específica que cuide da padronização e dos critérios que pudessem guiar os cálculos realizados, seja pelo momento emergencial enfrentado de elevada demanda por esse tipo de equipamento para se salvar vidas.

117. Por essas razões, anuo à proposta da SecexSaúde para que seja recomendado à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que elabore normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização.

118. Em adição, o MPTCU sugeriu a expedição de comunicação ao Congresso Nacional sobre a ausência de normatização de procedimentos de cálculo de indenizações para produtos e serviços adquiridos pelos entes federativos por meio de requisição administrativa, nas hipóteses previstas no art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal; no art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990; e no art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, para adoção das medidas que considerar cabíveis.

VI – Vacinação

119. A presente fiscalização buscou avaliar o alcance das metas do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19 – PNO, bem como das diretrizes na sua aplicação.

120. De acordo com informações trazidas pelo MS, existe a previsão contratual de fornecimento de 230 milhões de doses de vacina contra covid-19 (100 milhões da Pfizer; 120 milhões da Fiocruz e 10 milhões da Fundação Butantan) para o ano de 2022, com a possibilidade de fornecimento adicional de 110 milhões de doses, quantidade suficiente para imunizar a população vacinável com mais uma dose.

121. Especificamente quanto ao público infantil, de 5 a 11 anos, existe a previsão de disponibilidade de 44,66 milhões de doses de vacina, suficiente para atender a demanda do esquema completo de duas doses no ano de 2022, ante uma população estimada em 20,47 milhões de indivíduos.

122. A aplicação do imunizante pediátrico no País teve início em 14/1/2022, com a chegada e a distribuição de 1,2 milhão de doses da Pfizer, produzidas com a dosagem três vezes menor que aquela aplicada em adultos. Além desta fabricante, também foi autorizada a aplicação da vacina da CoronaVac, com dosagem semelhante àquela utilizada em adultos. Para ambas as vacinas, foi mantido para as crianças o mesmo intervalo do esquema vacinal dos adultos, sendo de 8 semanas para a Pfizer e 28 dias para a CoronaVac.

123. A Nota Técnica Secovid/MS 2/2022 estabeleceu as diretrizes para a vacinação do público infantil, além das premissas para sua operacionalização, a exemplo da não obrigatoriedade da vacina, do estabelecimento de grupos prioritários, da inclusão da vacina apenas no PNO e da necessidade do prévio consentimento dos pais ou do responsável.

124. O PNO estabeleceu a meta de se completar o esquema vacinal em 90% da população vacinável. De acordo com a Nota Técnica Secovid/MS 11/2022, o esquema vacinal completo compreende a aplicação das duas primeiras doses e da dose de reforço ou de uma única dose da vacina da Janssen acrescida da dose de reforço após dois meses.

125. Em termos quantitativos, são vacináveis 83,5 milhões de pessoas que integram os grupos prioritários, 76,44 milhões de indivíduos na idade adulta e 40,4 milhões de crianças e adolescentes, totalizando 200,34 milhões de pessoas. Desde o início da vacinação, no início de 2021, já foram distribuídas 476,91 milhões de doses de vacinas, o que resultou na aplicação de quase 390 milhões dessas doses.

126. Até março de 2022, foi atingido o percentual de 88,75% do público-alvo (população com 5 anos ou mais) com pelo menos a primeira dose e 77,23% da população com as duas doses. Esses percentuais variam bastante quando se analisa por faixa de idade, de sorte que quanto maior a faixa etária, maior o percentual de vacinação. Por exemplo, a vacinação de crianças de 5 a 11 anos alcançou os percentuais de 39,3% e 4,7% em relação, respectivamente, à primeira e à segunda doses.

127. Também se observa uma discrepância dos percentuais de vacinação por estado da Federação. De modo geral, os estados da Região Norte e o Maranhão apresentam patamar de vacinação entre 62% e 70%, enquanto nos estados do PR, PI, PB e SP esse percentual ultrapassa os 85%.

128. Essa diferença se deve, em parte, ao fato de que os estados com menor índice de vacinação tendem a ter registros manuais ou em sistemas próprios dos imunizantes aplicados, informações que podem ainda não constar no sistema nacional de vacinação, além da necessidade de estabelecimento de logísticas distintas em razão do tipo de vacina aplicada e das condições geográficas de alguns estados, como é o caso dos Estados do Pará e do Amazonas.

129. Conforme já mencionado neste voto, dada a relevância na continuidade de acompanhamento da aplicação desses imunizantes, recomenda-se ao MS que, mesmo com o encerramento da Espin, continue realizando campanhas de vacinação e monitorando os indicadores relativos à cobertura vacinal, consoante já salientado neste Voto.

130. O MS assinou oito contratos para aquisição de vacinas contra covid-19, sendo sete em 2021 e um em 2022. Desses contratos, apenas dois deles não apresentaram atrasos no cronograma de entrega das vacinas ou 22,22% do total. Apesar desses atrasos, todas as vacinas previstas em contrato foram entregues.

131. A Resolução-RE 35/2022, da Anvisa, em 7/1/2022, incluiu a Fiocruz como produtora nacional do Ingrediente Farmacêutico Ativo – IFA, decorrente da execução de contrato de encomenda tecnológica com a farmacêutica AstraZeneca e a Universidade de Oxford, com o início da produção do IFA em julho de 2021. Para o ano de 2022, das 105 milhões de doses encomendadas da Fiocruz, 45 milhões serão produzidas com o IFA nacional.

132. A transferência de tecnologia para a produção do IFA nacional fez parte da estratégia do Governo Federal em dotar o país de autossuficiência na produção de vacinas, em ambiente de elevada demanda mundial por imunizantes.

VII – Análise dos Processos Apensados

133. Encontra-se apensado a este processo o TC 016.191/2021-8, por força do disposto no Acórdão 1.808/2021-TCU-Plenário, que trata de representação de membro do MPTCU, baseada em matérias jornalísticas, acerca de possível omissão do Governo Federal ao deixar de adquirir, em 2020, 70 milhões de doses de vacinas oferecidas pela farmacêutica Pfizer, por preços menores do que os praticados pela referida empresa em negociações com outros países, o que gerou atraso na vacinação no país.

134. A análise detalhada da representação foi realizada pela unidade técnica no Apêndice 9 (peça 605, p. 181-183), cuja conclusão de mérito foi por sua improcedência.

135. Relativamente à questão do preço da vacina ofertado pela Pfizer, a unidade instrutiva identificou que se trata de política da farmacêutica cobrar preços diferenciados para países com rendas distintas. Para aqueles com renda média, como é o caso do Brasil, o valor que seria cobrado em 2020 era de US\$ 10,00 por dose, enquanto dos EUA, por ter renda superior, seria de R\$ 19,50 por dose.

136. Ocorre que em março de 2021, a União comprou 100.001.070 de doses dessa vacina ao custo unitário dos mesmos US\$ 10,00, por meio do Contrato 052/2021, o que afasta a ocorrência de eventual prejuízo para os cofres públicos.

137. A SecexSaúde defende que também não restou caracterizada a ocorrência de eventual atraso na vacinação em razão da não aquisição das vacinas ofertadas pela Pfizer em 2020.

138. A autorização para uso da vacina da Pfizer pela Anvisa ocorreu apenas em 23/2/2021, conquanto o início da vacinação no país tenha se dado em 18/01/2021. Ademais, apenas em abril de 2021 a Anvisa ajustou os procedimentos de transporte da vacina da Pfizer, que exigia logística específica para manutenção do imunizante em baixas temperaturas, de sorte a permitir sua circulação pelo território nacional. Por fim, apenas em março de 2021 é que foi aprovada a Lei 14.124/2021, que, entre outras, autorizou a contratação de imunizantes com condições contratuais excepcionais, o que efetivamente permitiu a compra de vacinas desse fabricante.

139. O MPTCU divergiu parcialmente da proposta da SecexSaúde, porquanto, apesar de concordar que inexistiu afronta ao princípio da economicidade com relação aos preços praticados pela Pfizer, quando comparado àquele ofertado em 2020 com o que foi contratado em 2021, ambos no valor unitário de US\$ 10,00, entendeu que houve atraso evitável na vacinação em decorrência da não aquisição da vacina da Pfizer ainda no ano de 2020.

140. Em seu parecer, defende o MPTCU que a inexistência de autorização de uso da mencionada vacina não seria fator impeditivo para a assinatura de contrato àquela época, ainda que sujeita a cláusula condicional, o que poderia ter abreviado o tempo de entrega desse imunizante, cujas primeiras doses chegaram no Brasil apenas em 29/4/2021, considerando que o contrato fora assinado em março de 2021, após o registro da vacina em 23/2/2021.

141. Relativamente à dificuldade de transporte da vacina da Pfizer, aduz o MPTCU que ela se faria presente para se alcançar localidades que não contassem com o adequado sistema de refrigeração, o que, contudo, não impediria sua utilização nos grandes centros urbanos, dotados de melhores condições de armazenagem. Assim, a ausência de logística adequada de transporte, em primeiro momento, não justificaria a não aquisição das vacinas da Pfizer.

142. Com relação às disposições trazidas pela Lei 14.124, de 10/3/2021, que autorizou as contratações com condições excepcionais, entende o *Parquet* de Contas que a demora em sua aprovação, mais de um ano após declarada a Espin, decorreu de omissão de gestores do MS e do Centro de Governo – CG em não adotar as medidas pertinentes de forma tempestiva, especialmente se considerada a possibilidade de edição de medida provisória de mesmo teor, dada a relevância e a urgência da matéria a justificar sua adoção. A lei em evidência, inclusive, originou-se da MP 1.026, de 6/1/2021.

143. Manifesto minha concordância com as conclusões do MPTCU.

144. As negociações com a Pfizer começaram em meados do ano de 2020. Naquela época, dado o cenário de agravamento da pandemia, já era sabido que diversos países estavam em busca de aquisição de imunizantes para sua população, a delinear um cenário futuro de forte demanda por esse tipo de insumo nos meses que se seguiriam.

145. De fato, em primeira visão, os eventuais empecilhos apontados pela SecexSaúde, como inexistência de registro para utilização da vacina, de lei que pudesse dar suporte à atuação dos gestores do MS na negociação e contratação de imunizantes, e de infraestrutura adequada de transporte, poderiam servir de justificativa para a não assinatura do contrato com a Pfizer no ano de 2020.

146. Ocorre que, como bem pontuou o MPTCU em seu parecer, tais justificativas não se sustentam a um olhar mais atento.

147. Entendo que a principal dificuldade enfrentada pelos gestores do MS para a assinatura de contrato com a Pfizer ainda em 2020, desde que condicionada à produção de seus efeitos à futura aprovação do registro do citado imunizante, era a ausência de legislação específica que regulasse as condições excepcionais e de urgência a que a contratação estaria submetida.

148. Para mitigar a dificuldade, tais gestores teriam a sua disposição a possibilidade de edição de medida provisória pelo Chefe do Poder Executivo, uma vez caracterizada a situação de relevância e urgência da matéria por ela tratada.

149. Apesar de as negociações terem se iniciado em agosto de 2020, apenas em janeiro de 2021, ou seja, quase cinco meses depois, foi publicada a MP 1.026/2021 que, após três meses, foi convertida na Lei 14.124/2021.

150. Nesse cenário, era de se esperar que tanto o MS quanto o Centro de Governo, criado para o gerenciamento da crise pandêmica, tivessem adotado ações mais consentâneas e emergenciais para permitir a vacinação da população, em especial, pois tanto o TCU quanto o STF, ainda no ano de 2020, cobravam dos gestores desses órgãos a apresentação de plano de ação para a aquisição e a implementação da vacinação em todo o território nacional.

151. Os demais argumentos trazidos pelo MPTCU, de ordem operacional, também prosperam a favor do entendimento de que teria sido possível a antecipação da vacinação com imunizantes da Pfizer.

152. De fato, a questão inicial da inadequabilidade de estrutura de transporte dessas vacinas, a exigir o seu resfriamento a temperaturas muito baixas, não seria impeditiva para a aquisição de doses para vacinação da população de grandes centros urbanos que contassem com a referida logística. Caso os gestores do MS e do CG tivessem investido em ações de planejamento, poderiam ter negociado a aquisição dessas vacinas em lotes, de acordo com a demanda desses centros urbanos.

153. De igual modo, a inexistência de registro dessa vacina, não poderia constituir em empecilho para a assinatura de contrato de aquisição condicionada à produção de seus efeitos à futura aprovação desse registro, como bem pontuou o MPTCU.

154. A possibilidade hipotética de antecipação da vacinação com imunizante da Pfizer fica tão mais evidente quando se verifica que a chegada das primeiras doses no País ocorreu apenas em 29/4/2021, mais de dois meses após o registro da vacina, em 23/2/2021, intervalo de tempo que poderia ter sido abreviado.

155. Dito de outra forma, a documentação carreada aos autos mostra que a imunização com as vacinas da Pfizer poderia ter ocorrido antes da data em que efetivamente foi iniciada.

156. A demora injustificada na contratação dessas vacinas, conforme restou demonstrada nos autos, é suficiente para que a representação autuada no TC 016.191/2021-8 seja, no mérito, considerada parcialmente procedente, consoante proposta do MPTCU.

157. Deixo de propor qualquer medida tendente a responsabilizar eventuais gestores envolvidos em tal irregularidade em razão de que não constam dos autos elementos suficientes a comprovar a presença de dolo ou culpa grave em suas condutas, caracterizada por omissão com elevado grau de

negligência, imprudência ou imperícia, nos termos do art. 28 da LINDB, com redação dada pela Lei 13.655/2018, e art. 12 do Decreto 9.830/2019 que a regulamentou.

158. Também foi apensado a este processo o TC 021.894/2021-3, por ordem emanada no Acórdão 2.207/2021-TCU-Plenário, que cuida de denúncia acerca de indícios de irregularidades relativas à publicidade das informações atinentes à pandemia no âmbito do MS, envolvendo instabilidade, indisponibilidade e desatualização de informações que integram a base de dados abertos.

159. A unidade instrutiva apresentou análise detalhada da referida denúncia e respectiva proposta de encaminhamento no Apêndice 9 (peça 605, p. 177-181), com as quais manifesto minha concordância.

160. As informações trazidas pela AGU (peças 478 e 503-507) foram suficientes para considerar improcedente a denúncia com relação à redução da frequência e da qualidade das interações com a imprensa por meio de entrevistas coletivas, por constituir atividade discricionária do gestor, e insubsistente no que se refere à indisponibilidade da variável “área censitária” na plataforma *on-line* OpenDataSUS, na medida em que o menor dado disponibilizado pelo IBGE é por município, o que demandaria esforços relevantes para a inclusão dessa nova variável.

161. Quanto aos demais tópicos para os quais foram apresentados indícios de irregularidades, a denúncia deve ser considerada procedente, cabendo ainda, para os pontos relacionados a atrasos e desatualizações de informações, a expedição das seguintes medidas ao referido Ministério:

i) dar ciência de que o atraso na divulgação do Censo Hospitalar ocorrida no ano de 2020, cuja disponibilização dos dados abertos só ocorreu em outubro daquele ano, afronta o que dispõe os artigos 2º e 3º da Portaria GM/MS 758/2020;

ii) recomendar que: ii.1) mantenha o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) atualizado e busque alternativas para evitar atrasos na alimentação de seus dados juntos aos entes subnacionais; ii.2) mantenha os painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) atualizados; ii.3) mantenha atualizada a periodicidade de divulgação dos boletins epidemiológicos.

162. Cabe o registro de que a Anvisa tem analisado a utilização de medicamentos para tratamento da covid-19, no alívio e enfrentamento dos sintomas gerados pela doença. Já foi aprovada a utilização de nove novos medicamentos, entre sintéticos e biológicos, estão em análise dois medicamentos e foram rejeitados três pedidos para aprovação.

163. Conforme apontado pelo MPTCU, encontra-se apensado ao presente processo o TC 000.344/2021-4, que trata de representação da SecexSaúde acerca de possíveis irregularidades na gestão de recursos e na prestação de serviços de saúde no SUS, em função da falta de fornecimento de oxigênio aos pacientes hospitalizados no Estado do Amazonas em decorrência da covid-19, no mês de janeiro de 2021.

164. Por força do disposto no subitem 9.4 do Acórdão 676/2022-TCU-Plenário, proferido no citado processo, para fins, entre outros, de melhor avaliação da proposta do MPTCU de realizar a audiência de gestores do MS, inclusive do Ministro da Pasta à época, Sr. Eduardo Pazuello, foi determinado que sua análise ocorreria no âmbito do processo apartado que seria constituído em cumprimento ao subitem 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, qual seja, TC 037.480/2021-9.

165. Diga-se que o Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, apreciou o 5º Ciclo de Acompanhamento proferido no âmbito do TC 014.575/2020-5, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

166. A par do exposto, concordo com a proposta do MPTCU para que o TC 000.344/2021-4 seja desapensado dos presentes autos para fins de apensamento ao TC 037.480/2021-9, em cumprimento ao Acórdão 676/2022-TCU-Plenário.

167. Ademais, entendo pertinente a sugestão do MPTCU para que cópias das peças 452-455 e 472-488, todas do TC 014.575/2020-5, em que foram realizadas as audiências determinadas pelo subitem 9.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, sejam juntadas também ao TC 037.480/2021-9, dado que os termos das audiências determinadas nos subitens 9.3 e 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário se referem praticamente às mesmas irregularidades, perpetradas por distintos agentes.

168. Ainda com relação à falta de oxigênio medicinal observada em Manaus no mês de janeiro de 2021, o subitem 9.2 do Acórdão 676/2022-TCU-Plenário havia determinado ao MS que elaborasse plano de ação para monitorar o abastecimento desse insumo nos estes subnacionais, enquanto perdurasse a Espin.

169. Com o encerramento da Espin em abril de 2022, referida determinação perdeu o objeto, razão pela qual, dada a relevância da questão e em consonância com a proposta do MPTCU, julgo adequado que, entre os indicadores a serem monitorados pelo MS, mesmo com o fim da Espin, em adição àqueles que já foram sugeridos pela SecexSaúde, seja incluído o indicador relativo ao consumo de oxigênio medicinal pelos entes subnacionais.

VIII - Monitoramento de Determinações e Recomendações

170. A unidade técnica promoveu o monitoramento das deliberações adotadas nos ciclos anteriores, com base nas informações prestadas pelo MS e pela AGU.

171. Foram monitorados os Acórdãos 1.888/2020-TCU-Plenário (subitem 9.1.3), 2.817/2020-TCU-Plenário (subitens 9.1.4, 9.1.5, 9.3.2, 9.3.3 e 9.3.5), 1.873/2021-TCU-Plenário (subitens 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.1.1.3, 9.1.2, 9.1.3, 9.2.1 e 9.2.2), 2.878/2021-TCU-Plenário (subitens 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.1.1.3, 9.1.1.4, 9.1.2, 9.1.3.1, 9.1.3.2, 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3, 9.2.4 e 9.4).

172. Passo a destacar, entre os itens monitorados, aqueles com cuja análise e conclusão da unidade técnica não me alinhem ou que ensejaram alguma atuação complementar por parte desta Corte de Contas.

173. O subitem 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário recomendou ao Ministério da Saúde que implementasse, no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde – FNS, mecanismos de extração gerencial de dados relativos aos recursos transferidos aos entes subnacionais por meio de emendas parlamentares, considerando diretrizes constantes dos incisos I, II, IV e V do art. 3º da Lei 12.527/2011 e o disposto no art. 1.150 da Portaria de Consolidação GM/MS 6/2017.

174. Como justificativa para o não cumprimento da referida recomendação, o MS argumentou que, antes da abertura dos dados como sugerido pelo TCU, seria necessário investir na segurança da informação, de sorte a garantir maior controle dos usuários.

175. A argumentação apresentada não pode ser acolhida. As informações que constam do portal do FNS são relativas a convênios e contratos de repasses, saldos de repasses, repasses fundo a fundo, repasses covid-19, instrumentos de investimentos, termos de execução descentralizada, emendas parlamentares, equipamentos e materiais permanentes e obras fundo a fundo, todas de caráter público e de acesso irrestrito, nos termos da Lei 12.527/2011.

176. Como bem asseverado pela unidade instrutiva, a impossibilidade de “extração de dados do FNS apenas dificulta a possibilidade de o controle social apoiar as atividades de controle governamental, bem como a realização de pesquisas e estudos”, a comprometer o princípio da publicidade, de assento constitucional.

177. Da forma como os dados são apresentados atualmente no portal do FNS, são permitidos apenas a realização de consultas pontuais, sem a possibilidade de obtenção de dados de forma agregada e em tabelas, a exemplo de arquivos de extensão “csv” ou “xls”, a justificar a expedição de determinação nesse sentido, conforme proposto pela SecexSaúde.

178. Diga-se que, ouvido a respeito, o FNS esclareceu que já iniciou os trabalhos com vistas a implementar ferramenta de extração de dados dos painéis de informações disponibilizados no Portal do FNS, o que não inviabiliza a expedição da determinação sugerida pela unidade técnica.

179. Ante o exposto, proponho que seja determinado ao FNS que, em noventa dias e em observância ao princípio constitucional da publicidade, implemente ferramentas que possibilitem a extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão “csv” ou “xls”, sem prejuízo de se considerar parcialmente implementada a recomendação disposta no subitem 9.3.2 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário.

180. O subitem 9.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário expediu determinação ao MS para que, em conjunto com os órgãos subnacionais competentes, elaborasse plano de ação com a identificação de medidas, responsáveis e os prazos para implementação, com vistas a aprimorar a divulgação das informações orçamentárias e financeiras, em sistema próprio ou por meio de outros sistemas já disponíveis.

181. Referida determinação foi objeto de pedido de reexame interposto pela AGU que, apreciado pelo Acórdão 1.162/2022-TCU-Plenário, foi convertida em recomendação e renumerada para o subitem 9.2.6.

182. Diga-se que, apesar de ter tido a oportunidade de se manifestar sobre a referida recomendação quando da possibilidade de apresentação de comentários acerca do relatório preliminar a ele submetido, o MS optou por permanecer silente, razão pela qual deve a recomendação em apreço ser considerada como não implementada.

183. Com relação à determinação ao MS disposta no subitem 9.1.3.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário, para que fossem informadas a esta Corte de Contas as ações já adotadas e aquelas que ainda seriam implementadas para evitar a entrada e a disseminação da variante ômicron em território nacional, divirjo da conclusão da unidade instrutiva de que ela seja considerada parcialmente cumprida.

184. A SecexSaúde considerou que as medidas adotadas não foram suficientes para mitigar a entrada da variante ômicron no país, apesar de reconhecer que sua disseminação ocorreu por todo mundo.

185. O MS esclareceu que foram publicadas a Portaria Interministerial 666/2022, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, bem como a Nota Informativa 2/2022 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS, além do Planejamento de Enfrentamento a Variante Ômicron 2ª Edição, anexado ao Processo 25000.058645/2021-03, que traça as ações realizadas para o enfrentamento do vírus.

186. Apesar de as medidas acima divulgadas não terem sido suficientes para conter a entrada e a disseminação da variante ômicron no Brasil, não se pode descurar que país algum esteve livre da citada variante, a demonstrar a dificuldade em se adotar medidas efetivas de controle para sua contenção.

187. Ademais, o cerne da determinação supra é a apresentação ao TCU das ações implementadas pelo MS, em conjunto com a Anvisa e Casa Civil, para evitar a entrada e a disseminação da variante ômicron no Brasil, que foi devidamente atendida.

188. Do exposto, entendo que a determinação disposta no subitem 9.1.3.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário foi cumprida.

189. Com relação aos demais itens analisados pela SecexSaúde, manifesto minha inteira concordância com as conclusões e propostas apresentadas, razão pela qual adoto os fundamentos por ela apontados em minhas razões de decidir.

190. Observo, por fim, que, em cumprimento ao subitem 9.2.5 do Acórdão 338/2022-TCU-Plenário, proferido nos autos do TC 045.433/2021-6, que trata de solicitação do Congresso Nacional – SCN, cópias do relatório, voto e acórdão proferidos nesta oportunidade devem ser encaminhadas à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.

Com essas considerações, Voto para que o Tribunal aprove a minuta de Acórdão que ora submeto à consideração deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 19 de outubro de 2022.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO Nº 2369/2022 – TCU – Plenário

1. Processo TC 015.125/2021-1.

1.1. Apensos: 000.661/2021-0; 021.894/2021-3; 039.026/2021-3; 036.323/2021-7; 019.097/2021-2; 020.811/2021-7; 043.965/2021-0; 016.191/2021-8; 012.390/2021-6; 038.172/2021-6; 000.344/2021-4; 015.675/2021-1; 037.621/2021-1; 038.517/2021-3; 014.192/2021-7; 022.096/2021-3; 015.126/2021-8.

2. Grupo II – Classe de Assunto: V – Relatório de Acompanhamento.

3. Interessados/Responsáveis:

3.1. Interessados: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (03.112.386/0001-11); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

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

5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.

6. Representante do Ministério Público: Procurador Rodrigo Medeiros de Lima.

7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde).

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

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos relativos ao sétimo acompanhamento realizado para avaliar a estrutura de governança adotada pelo Ministério da Saúde - MS para o combate à crise gerada pela covid-19 e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral, pelo referido ministério e órgãos e entidades a ele vinculados, sob os aspectos da legalidade, legitimidade, economicidade, eficiência e efetividade, selecionados a partir do levantamento de riscos;

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

9.1. determinar ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, c/c o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de 90 dias, implemente ferramentas que possibilitem a extração dos dados de tabelas dos seus painéis para arquivo de extensão “csv” ou “xls”, de forma a garantir o atendimento do art. 37, caput, da Constituição Federal, c/c art. 8º, caput e § 1º, inciso V, da Lei 12.527/2011;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, c/c o art. 250, inciso III, do RITCU, que:

9.2.1. nos termos dos artigos 16, § 1º, da Lei 8.080/1990, 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011, e 1º e 2º da Portaria MS 913/2022, no dever de precaução e nos princípios da razoabilidade e da segurança jurídica, dando publicidade aos atos instituídos:

9.2.1.1. estabeleça normativo de orientação indicando as ações do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus que continuarão sendo executadas e a responsabilidade pelo seu implemento, especialmente das ações que envolvem vacinação, testagem, investigação genômica, leitos, medicamentos e insumos, oxigênio, apoio financeiro, profissionais de saúde, exigência de passaporte vacinal, campanha de orientação da população;

9.2.1.2. elabore plano de encerramento da Espin que contemple os impactos da revogação da Portaria GM/MS 188/2020 e as estratégias de mitigação e plano de retomada frente a um possível recrudescimento do cenário epidemiológico no contexto da revogação da referida portaria;

9.2.1.3. monitore indicadores relacionados à Espin encerrada, a exemplo da taxa de ocupação de leitos, de UTI e clínicos, de cobertura vacinal, de cobertura de medicamentos de IOT (demanda e consumo) e de consumo de oxigênio medicinal, e nesta hipótese em específico, a ser monitorado junto a estados e municípios em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems, em

eventuais cenários de elevação atípica de internações em decorrência de quadros respiratórios graves, mesmo que restritos a âmbitos locais ou regionais;

9.2.2. adote providências para registrar nos sistemas públicos a cobertura vacinal para cada grupo prioritário e cada faixa etária, informando as metas de vacinação e percentuais alcançados, nos termos do art. 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990, art. 11, inciso VIII, do Anexo I, da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017, c/c o art. 3º da Lei 12.527/2011;

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

9.2.4. inclua na ficha de notificação de registro individual para os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado), a ser posteriormente incorporada ao Sivep-Gripe:

9.2.4.1. dados sobre imunização contra a influenza;

9.2.4.2. dados sobre o uso de medicamento específico para o tratamento da covid-19; e

9.2.4.3. dados sobre a aplicação de dose adicional de vacina contra a covid-19 pelos gestores locais;

9.2.5. adote providências para estabelecer e a padronizar procedimento interno para melhorar a qualidade da instrução processual em requisição administrativa de bens e serviços, nos termos dos princípios da eficiência e da razoabilidade, c/c o art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990, art. 7º da Portaria GM/MS 356/2020, art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, art. 10, § 1º, incisos V, “c”, do Decreto 7.616/2011, e art. 31, inciso VI, do Anexo I do Decreto 9.795/2019;

9.2.6. mantenha o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) atualizado e busque alternativas para evitar atrasos na alimentação de seus dados juntos aos entes subnacionais;

9.2.7. mantenha os painéis de dados sobre distribuição de testes de detecção do Coronavírus, de medicamentos hospitalares e de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) atualizados;

9.2.8. mantenha atualizada a periodicidade de divulgação dos boletins epidemiológicos;

9.3. recomendar à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, c/c o art. 250, inciso III, do RITCU, que elabore normativo acerca da pesquisa de preços a ser utilizada em requisições administrativas para estabelecimento de justa indenização, nos termos do inciso XIII do art. 15 da Lei 8.080/1990, c/c do art. 126, inciso I, do Anexo I do Decreto 9.745/2019;

9.4. dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, de que o atraso na divulgação do Censo Hospitalar ocorrida no ano de 2020, cuja disponibilização dos dados abertos só ocorreu em outubro daquele ano, afronta o que dispõe os artigos 2º e 3º da Portaria GM/MS 758/2020, conforme apurado no TC 021.894/2021-3;

9.5. considerar implementada a recomendação do item 9.4 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário; e cumpridas as determinações dos itens 9.1.4 e 9.1.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, itens 9.1.1.3 e 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, e itens 9.1.1.1, 9.1.1.3, 9.1.1.4, 9.1.3.1 e 9.1.3.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

9.6. considerar em cumprimento parcial as determinações dos itens 9.1.1.1, 9.1.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário e em implemento parcial as recomendações dos itens 9.3.2 e 9.3.3 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário, e 9.2.1 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

9.7. considerar em cumprimento a determinação do item 9.1.1.2 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário e em implemento as recomendações dos itens 9.2.1 e 9.2.2 do Acórdão 1.873/2021-Plenário, e 9.2.2, 9.2.3 e 9.2.4 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

9.8. considerar não implementada as recomendações dos itens 9.3.5 do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário e 9.2.6 do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário;

9.9. considerar perda de objeto as determinações dos itens 9.1.3 do Acórdão 1.888/2020-TCU-Plenário e 9.1.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário;

9.10. relativamente à SecexSaúde:

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

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

9.11. encaminhar, por meio do endereço eletrônico pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br, cópia da presente decisão à Coordenadoria Nacional Finalística do Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID19) da Procuradoria-Geral da República;

9.12. encaminhar cópia desta decisão à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, ao Departamento de Assuntos Extrajudiciais da Consultoria-Geral da União e à Comissão Temporária Covid-19 do Senado Federal;

9.13. em relação à denúncia apresentada no TC 012.390/2021-6, apensado ao presente processo, encaminhar cópia da presente decisão e do Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário ao denunciante, para, no mérito, ser considerada:

9.13.1. procedente, relativamente à ausência de previsão de recursos no projeto de lei orçamentária anual de 2021 para o enfrentamento da covid-19 e compra de vacina, situação devidamente enfrentada pela determinação constante do subitem 9.1.2 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, o qual determinou ao Ministério da Saúde que elaborasse planejamento orçamentário, com a estimativa de recursos necessários e de despesas previstas, para o enfrentamento da pandemia causada pelo vírus Sars-Cov-2, no ano de 2021;

9.13.2. improcedente, quanto aos demais indícios de irregularidades apontados;

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

9.15. em relação à denúncia apresentada no TC 021.894/2021-3, apensado ao presente processo, encaminhar cópia da presente decisão ao denunciante para, no mérito, ser considerada:

9.15.1. improcedente, em relação à redução da frequência e da qualidade das interações com a imprensa por meio de entrevistas coletivas;

9.15.2. insubsistente, no tópico relativo à indisponibilidade da variável “área censitária”;

9.15.3. procedente, em relação a não adoção de medidas saneadoras pelo Ministério da Saúde ao longo desse período de pandemia;

9.16. desapensar o TC 000.344/2021-4 dos presentes autos e apensá-lo ao TC 037.480/2021-9, em cumprimento ao Acórdão 676/2022-TCU-Plenário;

9.17. juntar ao TC 037.480/2021-9 cópia das peças do TC 014.575/2020-5 (peças 452-455; 472-488) relacionadas às audiências determinadas no subitem 9.3 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, para análise em conjunto e em confronto com as demais audiências determinadas no item 9.4 do mesmo acórdão, bem como das audiências decorrentes da ausência de monitoramento do consumo de oxigênio medicinal apurada no TC 000.344/2021-4, nos termos do voto do relator, Ministro Benjamin Zymler, no Acórdão 676/2022-TCU-Plenário;

9.18. comunicar o Congresso Nacional sobre a ausência de normatização de procedimentos de cálculo de indenizações para produtos e serviços adquiridos pelos entes federativos por meio de requisição administrativa, nas hipóteses previstas no art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal; no art. 15, inciso XIII, da Lei 8.080/1990; e no art. 3º, inciso VII, da Lei 13.979/2020, para adoção das medidas que considerar cabíveis;

9.19. comunicar a Controladoria Geral da União, em atendimento à expediente apresentado no TC 037.621/2021-1, que o Tribunal de Contas da União instaurou processo de representação no TC 043.914/2021-7 para apuração da contratação de seguro de responsabilidade civil por efeitos adversos da vacinação pelo Ministério da Saúde;

9.20. encaminhar cópia da presente decisão, incluindo relatório, voto e acórdão, para complemento de atendimento de demanda formalizada por solicitação da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, nos autos do TC 045.433/2021-6, em atendimento ao item 9.2.5 do Acórdão 338/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

10. Ata nº 40/2022 – Plenário.

11. Data da Sessão: 19/10/2022 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2369-40/22-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Antonio Anastasia (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Augusto Nardes, Vital do Rêgo (Relator) e Jorge Oliveira.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
ANTONIO ANASTASIA
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 001.408/2022-GABPRES

Assunto: DIVERSAS

Processo: 015.125/2021-1

Órgão/entidade: CD - Comissão de Fiscalização Financeira e Controle - CFFC

Destinatário: COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 16/11/2022

(Assinado eletronicamente)

JULIANA PERES DE ASSIS RIBEIRO DE CASTRO

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.