



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 768/2023/ASPAR/MS

Brasília, 31 de maio de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 632/2023

Assunto: Requer informações acerca do vencimento de 1,2 milhão de testes para detecção da Covid-19 e sobre o controle de estoque de insumos para a saúde.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício **112/2023**, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação 632/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal **Amom Mandel (Cidadania/AM)**, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do vencimento de 1,2 milhão de testes para detecção da Covid-19 e sobre o controle de estoque de insumos para a saúde.

2. Informo que o requerimento foi encaminhado à **Secretaria-Executiva - SE/MS** para manifestação, dentro de suas respectivas competências.

3. Nesse sentido, a área técnica respondeu aos quesitos nos seguintes termos:

As Secretarias Finalísticas do Ministério da Saúde para dar ensejo à Portaria GM/MS nº 4.777 (0033546184), que alterou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de IES, no âmbito do Ministério da Saúde.

A publicação ocorreu em 30 de dezembro de 2022, e, tendo em vista o período de *vacatio legis* de 90 (noventa dias), a Portaria entrou em vigor apenas no dia 30/03/2023.

Assim, com a implementação desse normativo, que encontra-se em pleno vigor, entende-se, como se demonstrará a seguir, que a referida Portaria objetiva a diminuição da ocorrência de perdas de IES no âmbito do Ministério da Saúde.

O Capítulo II "Das Obtenções de Insumos Estratégicos em Saúde", trata, em sua Seção II, do planejamento para obtenção de IES, e, acerca do tema, vale destacar os seguintes pontos:

Art. 8º Cabe ao requisitante:

I - planejar e analisar a necessidade de insumos estratégicos em saúde afetos à sua área;

II - dimensionar a demanda, nos termos do art. 10 deste anexo;

(...)

IV - especificar e solicitar a catalogação e a aquisição;

V - elaborar o estudo técnico preliminar, salvo se dispensado, conforme art. 14 da Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia;

VI - realizar a gestão de riscos e a elaboração do mapa de riscos, ressalvada a hipótese do art. 12, parágrafo único deste anexo;

(...)

VIII - elaborar o termo de referência;

§ 1º As minutas de termo de referência deverão estar de acordo com os modelos indicados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

§ 2º Os documentos referidos nos incisos IV e VII deverão ser assinados por servidores da área técnica requisitante ou, quando houver, pela equipe de planejamento da aquisição e, se for o caso, pelo revisor, e serão submetidos à aprovação do dirigente do requisitante.

(...)

§ 4º A inobservância de qualquer um dos requisitos previstos no caput e nos §§ 1º e 2º deste artigo ensejará a devolução do processo para eventual correção.

(...)

Art. 9º Na hipótese de obtenção de insumos estratégicos em saúde por meio de termo de execução descentralizada, acordo de cooperação técnica, termo de cooperação com órgãos nacionais ou internacionais ou doação, os requisitantes são os responsáveis por conduzir toda a instrução processual de obtenção do insumo.

§ 1º O processo de obtenção de que trata o caput deverá conter todas as exigências dispostas no art. 8º, quando aplicáveis, sendo imprescindível justificar as razões da não realização de procedimento de aquisição por meio de licitação ou contratação direta.

§ 2º O dirigente da área requisitante é responsável pelo aceite das doações, devendo justificar, nos processos, as quantidades aceitas, para evitar perdas decorrentes de não utilização, expiração da validade e despesas com transporte e armazenagem dos insumos estratégicos em saúde recebidos, nos termos do Decreto nº 9.764, de 11 de abril de 2019 e respectiva regulamentação.

(...)

Art. 10 O dimensionamento da demanda do insumo estratégico em saúde pelo requisitante deverá:

I - considerar critérios objetivos definidos a partir de evidências técnico-científicas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas;

II - prever a sistemática de entregas do insumo estratégico requerido, com cronograma respectivo, conforme o caso; e

III - considerar o estoque existente no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores.

§ 1º O estabelecimento de margens de segurança no dimensionamento da aquisição, como forma de prevenir desabastecimento, deverá estar devidamente justificado e detalhado no mapa de riscos.

(Grifo Nosso)

Já em seu Capítulo III “Da Gestão de Insumos Estratégicos em Saúde”, a Seção I se refere a responsabilidade dos agentes da Administração, envolvidos nesses processos. Sobre o assunto, salienta-se o que segue:

Art. 18. Os procedimentos de gestão de insumos estratégicos em saúde, qualquer que seja sua forma de obtenção, serão regidos por este capítulo.

§ 1º Todo bem recebido na forma do caput será, obrigatoriamente, incluído no patrimônio e no sistema informatizado de controle de estoque do Ministério da Saúde.

(...)

Art. 19. A partir da entrada do insumo estratégico em saúde no sistema informatizado e de sua inclusão no patrimônio do Ministério da Saúde, o agente público designado para sua guarda responderá por eventuais danos ou prejuízos causados ao bem, decorrentes de conduta dolosa ou culposa.

Art. 20. A responsabilidade pela gestão dos insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde é compartilhada entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do órgão e os requisitantes.

Art. 21. Compete ao Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde fiscalizar a execução contratual da operadora logística contratada, encarregada do armazenamento e do transporte dos insumos estratégicos em saúde no Centro de Distribuição do órgão.

Parágrafo único. O Departamento de Logística em Saúde deve assegurar que os riscos decorrentes da prestação do serviço estão identificados e mitigados, a fim de:

I - garantir a integridade dos insumos estratégicos em saúde;

II - providenciar a responsabilização por eventuais perdas; e

III - requerer o ressarcimento à União em caso de perdas decorrentes de falhas da empresa.

Art. 22. Compete aos requisitantes monitorar, periodicamente, a quantidade de insumos estratégicos em saúde armazenados e acompanhar a evolução da demanda, por meio de sistema informatizado do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Quando houver insumos estratégicos em saúde em estoque com data para expirar inferior a 240 (duzentos e quarenta) dias, ações preventivas deverão ser adotadas em tempo hábil para que o insumo possa ser utilizado sem perda de validade, tais como:

I - providenciar para que seja utilizada a prerrogativa da União de supressão unilateral nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, cancelando as entregas que ainda não tiverem sido feitas dentro do referido percentual ou de outro estabelecido de comum acordo com a empresa;

II - acionar a empresa fornecedora, diretamente ou por meio do fiscal do contrato, para que substitua o medicamento com validade próxima a expirar, nos casos em que o fornecimento tiver previsão desse tipo de mecanismo (carta de troca);

III - propor a alteração da forma de utilização do insumo estratégico em risco, de modo a permitir sua utilização para atendimento a outras demandas de saúde compatíveis previstas em legislação;

IV - verificar, junto à empresa contratada, a possibilidade de extensão da validade do insumo estratégico, mediante aprovação do órgão competente para realizar essa ação;

V - verificar a possibilidade de utilização para outros fins não previstos inicialmente, como pesquisas científicas; e

VI - doar o insumo estratégico próximo ao vencimento para utilização no País, fora do Sistema Único de Saúde - SUS ou por cooperações de ajuda internacional.

(G.n.)

A Seção II do mesmo Capítulo especifica as ações a serem tomadas para prevenção de perdas, conforme abaixo:

Art. 23. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde emitirá, mensalmente, comunicado aos setores requisitantes a respeito dos insumos estratégicos em saúde obtidos e que estejam estocados no Centro de Distribuição do órgão em situação de:

I - iminência de perda por decurso de validade; ou

II - estocados em situação de aparente perda ou avaria.

Parágrafo único. A não emissão do comunicado de que trata o caput ou seu não recebimento por qualquer razão não exime o requisitante de sua responsabilidade de acompanhamento da vida útil do insumo estratégico para evitar sua perda.

Art. 24. Recebido o comunicado, o requisitante deverá se manifestar no prazo de 14 (quatorze) dias, informando, para cada insumo estratégico:

I - a expectativa de utilização;

II - as providências tomadas para evitar a perda;

III - a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; e

IV - a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Art. 25. Na ausência de manifestação do requisitante, o Departamento de Logística em Saúde deverá informar, no prazo de três dias, à Secretaria-Executiva a respeito da falta de resposta.

Parágrafo único. Quando comunicada pelo Departamento de Logística em Saúde, a Secretaria-Executiva, no prazo de até três dias, solicitará manifestação ao requisitante.

Art. 26. Em caso de perda ou avaria confirmada, o requisitante emitirá autorização expressa para descarte ou justificativa para manutenção em estoque por prazo mais alongado.

§ 1º Emitida a autorização expressa para descarte, o Departamento de Logística em Saúde providenciará o descarte tão logo a validade seja expirada, **evitando-se despesas indevidas de armazenagem.**

§ 2º O descarte dos insumos estratégicos em saúde deverá ser feito conforme previsto nas legislações ambiental e sanitária vigentes

Art. 27. Caso risco de perda seja detectado pelo requisitante, deverá ele notificar o Departamento de Logística em Saúde para ciência, devendo informar:

I - as providências tomadas para evitar a perda;

II - a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; e

III - a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Art. 28. Os casos que ensejarem perda de insumo estratégico serão enviados à Diretoria de Integridade, dando-se ciência à Secretaria-Executiva, para avaliação quanto a possível apuração de responsabilidade.

(G.n.)

Ainda no Capítulo III, a Portaria trata, em sua Seção III, das ações para prevenção de falha na gestão de IES:

(...)

Art. 32. Os insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde com datas de validade mais próximas serão priorizados na distribuição.

Art. 33. A distribuição de insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde com data de validade mais longa que outro equivalente deverá ser autorizada, previamente e por escrito, por uma das seguintes autoridades:

I - Diretor do Departamento de Logística em Saúde;

II - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; ou

III - Ministro da Saúde.

§ 1º O órgão ou unidade interessado na modalidade de distribuição de que trata o caput deverá fazer a solicitação com antecedência mínima de 15 (quinze) dias para análise por uma das autoridades mencionadas nos incisos I a III, documentando e justificando a necessidade.

§ 2º A mera recusa por determinado estado ou município de recebimento de insumos estratégicos em saúde com validade mais curta não será considerada como justificativa para excepcionalidade.

§ 3º Na hipótese do § 2º, para que se verifique a possibilidade de revisão da decisão e, assim, se evite eventual desabastecimento, deverão ser acionados:

I - o Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

II - o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; ou

III - a autoridade máxima de saúde do estado ou município envolvido.

(G.n.)

Por fim, no Capítulo IV "Das Disposições Finais", cumpre registrar os seguintes trechos:

(...)

Art. 37. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde manterá disponíveis, em processo próprio e disponibilizado à Diretoria de Integridade do órgão, todas as informações que servirão de subsídio para o aperfeiçoamento de procedimentos e

para eventual apuração de responsabilidades a respeito de perdas que porventura tenham ocorrido ou estejam na iminência de ocorrer.

Art. 38. A Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde estabelecerá procedimento próprio para acompanhamento dos dados a respeito de insumos estratégicos em saúde com iminência de perda, vencidos ou avariados, para fins de eventual necessidade de apuração de responsabilidades.

Art. 39. A conduta irregular, comissiva ou omissiva, dolosa ou culposa, praticada pelo agente público durante o processo de contratação e seus desdobramentos poderá ensejar a abertura de procedimento administrativo para apuração de responsabilidade, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, sem prejuízo das demais responsabilidades por danos causados ao erário ou a terceiros.

Parágrafo único. A Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde poderá solicitar à Corregedoria da Pasta a apuração dos fatos que configuram conflito de interesse informados, sendo assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa aos acusados.

(G.n.)

Em suma, no que se refere a etapa de planejamento da obtenção de IES, o requisitante deve planejar e analisar a necessidade dos insumos, dimensionar a demanda considerando critérios objetivos e prever a sistemática de entregas. Além disso, ele deve especificar e solicitar a catalogação e a aquisição, elaborar o estudo técnico preliminar, realizar a gestão de riscos e a elaboração do mapa de riscos, e elaborar o termo de referência.

Os documentos devem ser assinados por servidores da área técnica requisitante e serão submetidos à aprovação do dirigente do requisitante. A inobservância dos requisitos ensejará a devolução do processo para correção.

O dirigente da área requisitante é responsável pelo aceite das doações e deve justificar as quantidades aceitas para evitar perdas.

O dimensionamento da demanda deve considerar critérios objetivos, prever a sistemática de entregas e considerar o estoque existente no Centro de Distribuição (CD) do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores.

O estabelecimento de margens de segurança no dimensionamento da aquisição deve estar devidamente justificado e detalhado no mapa de riscos.

De acordo com o art. 23 da Portaria, o DLOG emitirá, mensalmente, comunicado aos setores requisitantes a respeito dos IES obtidos e que estejam estocados no CD do órgão em situação de iminência perda por decurso de validade ou estocados em situação de aparente perda ou avaria.

Entretanto, a não emissão do comunicado de que trata esse artigo ou o seu não recebimento por qualquer razão não exime o requisitante de sua responsabilidade de acompanhamento da vida útil do insumo estratégico para evitar sua perda.

Se recebido o comunicado, o requisitante deverá se manifestar no prazo de 14 (quatorze) dias, informando, para cada insumo estratégico a sua expectativa de utilização, as providências tomadas para evitar a perda, a confirmação ou não da situação de perda ou avaria e a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Quando houver a ausência de manifestação do requisitante, o DLOG deverá informar, no prazo de três dias, à Secretaria Executiva a respeito da falta de resposta, que por sua vez deverá solicitar manifestação ao requisitante no prazo de até três dias.

Em caso de perda ou avaria confirmada, o artigo 26 da referida Portaria informa que o requisitante emitirá autorização expressa para descarte ou justificativa para manutenção em estoque por prazo mais alongado. Emitida a autorização expressa para descarte, DLOG providenciará o descarte tão logo a validade seja expirada, evitando-se despesas indevidas de armazenagem. Além disso, o descarte dos insumos estratégicos em saúde deverá ser feito conforme previsto nas legislações ambiental e sanitária vigentes.

Caso o risco de perdas seja detectado pelo requisitante, o DLOG deverá ser notificado com as seguintes informações: as providências tomadas para evitar a perda; a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Os casos que ensejarem perda de insumo estratégico serão enviados à Diretoria de Integridade, dando-se ciência à Secretaria Executiva, para avaliação quanto a possível apuração de responsabilidade.

Conforme o artigo 29 o DLOG realizará, mensalmente, inventário cíclico por amostragem para verificação de divergências entre o estoque físico e o relatório do sistema informatizado, visando à prevenção de falhas na informação do estoque.

O DLOG realizará operações de comparação entre o relatório de estoque da operadora logística e o relatório do sistema informatizado de controle utilizado pelo Ministério da Saúde para identificar divergências que possam causar a perda de visibilidade de qualquer insumo estratégico em saúde por parte dos setores demandantes. As divergências identificadas serão apuradas, realizando-se o ajuste no sistema adequado.

Caberá ao DLOG fiscalizar o cumprimento das normas que dispõem sobre as boas práticas de armazenagem e transporte, assim como outras normas vigentes, visando à prevenção de falhas.

Os IES armazenados no CD do Ministério da Saúde com datas de validade mais próximas serão priorizados na distribuição. Já a distribuição de insumos com data de validade mais longa que outro equivalente deverá ser autorizado, previamente e por escrito, por uma das seguintes autoridades - Diretor do Departamento de Logística em Saúde, - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde ou Ministro da Saúde.

Ademais, o órgão ou unidade interessado nessa modalidade de distribuição deverá fazer a solicitação, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias para análise, para uma das autoridades mencionadas, bem como enviar a justificativa.

Finalmente, a mera recusa por determinado estado ou município de recebimento de IES com validade mais curta não será considerada como justificativa para excepcionalidade. E para que se verifique a possibilidade de revisão da excepcionalidade e, assim, se evite eventual desabastecimento, deverão ser acionados o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; ou a autoridade máxima de saúde do estado ou município envolvido.

Portanto, conforme demonstrado, a Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, auxiliará o Ministério da Saúde na gestão de IES, melhorando o planejamento das aquisições e a gestão dos estoques armazenados, evitando maiores perdas.

Ademais, é importante registrar que, em 10 de maio de 2023, foi publicada a Portaria GM/MS nº 594, que institui o Comitê Permanente de Gestão dos Insumos Estratégicos em Saúde, por finalidade promover a fiscalização, transparência e planejamento das aquisições e gestão de IES, no âmbito do Ministério da Saúde.

Tendo em vista que a atual gestão preza pelos princípios fundamentais da Administração Pública devidamente expostos no Artigo 37 da Constituição Federal de 1988, com ênfase ao princípio da publicidade, e, estimulando a fiscalização dos atos do poder público, este Departamento **desclassificou** os Termos de Classificação de Informação que impuseram sigilo aos dados referentes ao estoque de IES, tornando públicos, portanto, os dados dos IES armazenados, aqueles referentes a sua movimentação, bem como os dados dos insumos vencidos e aqueles que foram incinerados.

Igualmente, não há qualquer obstrução desta Pasta no exercício da função dos órgãos de controle ou no desempenho de atividades de auditoria e inspeções, sendo asseguradas todas as prerrogativas necessárias a realização de seu trabalho, garantido a fiscalização dos atos emanados pela Administração Pública.

4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 05/06/2023, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0033889180** e o código CRC **7289F07B**.

Referência: Processo nº 25000.044678/2023-20

SEI nº 0033889180

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br