

Aviso nº 788 - GP/TCU

Brasília, 20 de setembro de 2023.

Senhora Presidente,

Encaminho para ciência de Vossa Excelência cópia do Acórdão nº 1907/2023 proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na Sessão Ordinária de 13/9/2023, ao apreciar os autos do TC-010.739/2022-0, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

O mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional originária do Ofício nº 116/2022/CFFC-P, relativo ao Requerimento nº 64/2022-CFFC, de autoria do Deputado Federal Jorge Solla.

Consoante disposto no subitem 9.2 da aludida Deliberação, encaminho-lhe também cópia dos Acórdãos nº 313/2023-TCU-Plenário e nº 1380/2023-TCU-Plenário (acompanhados dos respectivos Relatório e Voto).

Nos termos do subitem 9.1 do mencionado Acórdão nº 1907/2023, a Solicitação em tela foi considerada integralmente atendida.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

MINISTRO BRUNO DANTAS
Presidente

A Sua Excelência a Senhora
Deputada Federal BIA KICIS
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Câmara dos Deputados
Brasília - DF

GRUPO I – CLASSE I – Plenário

TC 010.739/2022-0.

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Interessada: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. ATENDIMENTO INTEGRAL. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Trata-se de solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 116/2022/CFFC-P, de 9/6/2022, por meio do qual o Exmo. Deputado Federal Áureo Ribeiro, primeiro Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, encaminha o Requerimento 64/2022-CFFC, de autoria do Deputado Jorge Solla – PT/BA, para que este Tribunal, em forma de apoio técnico àquela comissão, realize auditoria com objetivo de apurar possíveis irregularidades do Ministério da Saúde na ampliação do sigilo sobre os estoques de medicamentos, vacinas e outros insumos, inclusive aqueles com data de validade vencida.

2. No âmbito da AudSaúde, foi elaborada a instrução a seguir transcrita (peça 37), cujo desfecho foi endossado pelos dirigentes da unidade (peças 38 e 39):

1. Por meio do Acórdão 1.670/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, esta SCN foi conhecida e seu objeto foi identificado como conexo aos objetos dos processos TC 038.216/2021-3 e TC 009.240/2022-5. O item 9.2.1 definiu que o objeto da presente SCN deveria ser atendido por meio desses dois processos e, tão logo fossem finalizados e apreciados, as respectivas deliberações seriam encaminhadas a essa Comissão.

2. O TC 038.216/2021-3 tratou de representação formulada por deputados federais acerca das perdas de insumos estratégicos em saúde no montante de R\$ 243 milhões, conforme noticiado na imprensa em setembro de 2021. A fim de sanear os autos desse processo, bem como de outras duas representações em trâmite na atual Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) que também tratavam de perdas de insumos estratégicos em saúde (IES) no Ministério da Saúde (MS), foi realizada inspeção na referida pasta, cujo relatório foi finalizado em outubro de 2022 e apreciado em 2023, por meio do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário.

3. Vale acrescentar que o TC 038.216/2021-3 também está conectado a outra SCN (TC 045.428/2021-2). No Acórdão 339/2022-TCU-Plenário, o Colegiado do TCU conheceu da solicitação objeto do TC 045.428/2021-2 e estendeu à mencionada representação os atributos para tratamento de SCN, definidos no art. 5º da Resolução TCU 215/2008. Por meio desse Acórdão, ainda, foi estabelecido o sobrestamento da apreciação do TC 045.428/2021-2 até a decisão de mérito do TC 038.216/2021-3. O TC 038.216/2021-3, foi então, apreciado no mérito, por meio do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário. Com isso, considerou-se atendida a SCN objeto do TC 045.428/2021-2 (item 9.8 do referido Acórdão).

4. Por sua vez, o TC 009.240/2022-5 cuidou de representação oferecida por outros parlamentares (Senador Alessandro Vieira, Deputada Federal Tábata Claudia Amaral e Deputado Federal Felipe Rigoni Lopes) a respeito dos vencimentos de insumos de saúde no estoque do MS noticiadas na imprensa, bem como questionando o sigilo imposto pelo Ministério às informações relacionadas ao

seu estoque de medicamentos. Esse sigilo impediria o controle social e a avaliação do prejuízo decorrente das perdas.

5. Em termos de organização processual, definiu-se, pois, que o tema atinente ao sigilo imposto às informações de estoque do MS seria tratado no âmbito da representação TC 009.240/2022- 5, enquanto a parte do objeto referente aos medicamentos vencidos nos estoques seria examinada prioritariamente no processo TC 038.216/2021-3, o qual, conforme mencionado anteriormente, já foi devidamente apreciado no âmbito do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário.

6. Concluiu-se, assim que, após proferida a decisão de mérito nesses dois processos, suas deliberações deveriam ser comunicadas às comissões autoras das solicitações do Congresso Nacional conexas, dentre as quais, encontra-se a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, autora da presente solicitação.

7. Considerando que, para o pleno atendimento da presente solicitação, havia a necessidade de conclusão da fase de mérito e apreciação do Colegiado do TCU relativamente ao TC 009.240/2022-5, foi proposta a prorrogação excepcional do prazo para atendimento da presente SCN por mais noventa dias, a contar do dia 10/3/2023, findando-se em 8/6/2023 a data para o seu pleno atendimento. Por meio do Acórdão 818/2023-TCU-Plenário, foi, então, autorizada a referida ampliação do prazo, tendo sido comunicada a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados acerca do fato, nos termos do art. 15, § 3º, da Resolução TCU 215/2008.

8. Posteriormente, por meio do item 9.1 do Acórdão 1380/2023-TCU-Plenário (peça 34), de 5/7/2023, a representação objeto do TC 009.240/2022-5 foi conhecida, porém, o Plenário do TCU decidiu por seu arquivamento por perda de objeto.

9. O citado Acórdão, ainda, determinou o arquivamento do agravo interposto pelo Ministério da Saúde contra a decisão que determinou cautelarmente a suspensão do sigilo imposto aos estoques de Insumos Estratégico de Saúde, por perda de objeto (item 9.2 do Acórdão 1.380/2023-TCU-Plenário).

10. Considerando que tanto o TC 038.216/2021-3, quanto o TC 009.240/2022-5 foram apreciados no mérito por meio dos Acórdãos 313/2023-TCU-Plenário e 1.380/2023-TCU-Plenário, respectivamente, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I - levantar o sobrestamento do presente processo e considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional, objeto dos presentes autos, nos termos do art. 17, inciso I, da Resolução TCU 215/2008 e art. 14, inciso IV dessa Resolução;

II – encaminhar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, na forma prevista no art. 19 da Resolução TCU 215/2008, cópia dos Acórdãos 313/2023-TCU-Plenário (TC 038.216/2021-3) e 1380/2023-TCU-Plenário (TC 009.240/2022-5), bem como dos Relatórios e Votos que os fundamentaram; e

III - arquivar o presente processo, nos termos do Regimento Interno do TCU, art. 169, inciso II, e art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008.

É o relatório

VOTO

Em exame, solicitação encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, por meio da qual requer realização de auditoria para apurar possíveis irregularidades do Ministério da Saúde no que tange à ampliação do sigilo sobre os estoques de medicamentos, vacinas e outros insumos, inclusive aqueles com data de validade vencida.

2. Este Tribunal, por meio do Acórdão 1.670/2022-TCU-Plenário, conheceu da presente solicitação e informou à solicitante que sua pretensão seria atendida com a finalização dos trabalhos que estavam sendo realizados no âmbito dos TC 038.216/2021-3 e TC 009.240/2022-5, os quais já foram apreciados mediante a prolação dos Acórdão 313/2023-TCU-Plenário e Acórdão 1.380/2023-TCU, respectivamente.

3. Assim, nesta oportunidade, a unidade técnica propôs: (i) o levantamento do sobrestamento do presente processo, para considerar integralmente atendida a presente solicitação; (ii) o encaminhamento de cópia à solicitante dos Acórdãos 313/2023-TCU-Plenário (TC 038.216/2021-3) e 1.380/2023-TCU-Plenário (TC 009.240/2022-5), acompanhado dos relatórios e votos que os fundamentaram; e (iii) o arquivamento dos autos.

Acolho o encaminhamento sugerido e voto para que o Tribunal de Contas da União aprove o acórdão que submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 13 de setembro de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO Nº 1907/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 010.739/2022-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: I – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessada: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos relativos à solicitação encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, por meio da qual requer realização de auditoria para apurar possíveis irregularidades do Ministério da Saúde no que tange à ampliação do sigilo sobre os estoques de medicamentos, vacinas e outros insumos, inclusive aqueles com data de validade vencida.

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

9.1. levantar o sobrestamento do presente processo e considerar, nos termos dos arts. 14, inciso IV, e 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008, integralmente atendida a presente Solicitação do Congresso Nacional;

9.2. encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia dos Acórdãos 313/2023-TCU-Plenário (TC 038.216/2021-3) e 1.380/2023-TCU-Plenário (TC 009.240/2022-5), acompanhada dos respectivos relatórios e votos que os fundamentaram; e

9.3. arquivar o presente processo.

10. Ata nº 38/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 13/9/2023 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1907-38/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS
Presidente

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 038.216/2021-3 [Aposos: TC 038.231/2021-2, TC 038.297/2021-3, TC 014.403/2022-6, TC 011.578/2022-0]

Natureza: Representação.

Órgãos: Ministério da Saúde; Presidência da República.

Responsável: Identidade preservada (art. 55, *caput*, da Lei 8.443/1992).

Interessado: Identidade preservada (art. 55, *caput*, da Lei 8.443/1992).

Representação legal: Paula Echamende Lindoso Baumann (OAB/DF 24.172).

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. PARLAMENTARES. IRREGULARIDADES NO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS, VACINAS E INSUMOS DE SAÚDE COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÃO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONVERSÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL.

RELATÓRIO

Tratam os presentes autos de representação formulada por grupo de deputados federais a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS) relacionadas ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, totalizando um montante de R\$ 243 milhões, segundo noticiado na imprensa em setembro de 2021.

2. Adoto como relatório a instrução elaborada pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), da Secretaria de Controle Externo de Desenvolvimento Sustentável (SecexDesenvolvimento), que contou com a anuência do seu corpo de dirigentes (peças 490 a 492):

1. Trata-se de representação formulada pelos deputados federais nominados no preâmbulo, a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS) relacionadas ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, totalizando um montante de R\$ 243 milhões de reais, segundo noticiado na imprensa em setembro de 2021.

HISTÓRICO

2. O processo foi conhecido como representação pelo Relator, Ministro Vital do Rêgo, conforme Despacho à peça 10.

3. Posteriormente, foi autuada Solicitação do Congresso Nacional (SCN), TC 045.428/2021-2, cujo objeto requereu a “realização de auditoria no Ministério da Saúde para verificar potencial malversação de recursos pela perda de aproximadamente 243 milhões de reais em medicamentos, vacinas e testes que venceram em posse daquela Pasta”. Consoante o Acórdão 339/2022-TCU-Plenário, também da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, foi reconhecida a conexão integral entre os dois processos, cujo objeto deve ser atendido no âmbito desta representação. Para tanto, decidiu-se estender os atributos para tratamento de SCN ao presente processo, estabelecendo o prazo máximo de 180 dias para atendimento, contados da data de autuação da SCN, em 15/12/2021, nos termos do art. 14, inciso I, da Resolução TCU 215/2008.

4. Por fim, outros dois processos em trâmite nessa SecexSaude apresentaram indícios de possíveis perdas de insumos estratégicos em saúde no MS, a saber, TC 035.851/2016-3, representação formulada pela Procuradora da República Eliana Pires Rocha, que identificou fragilidades nos procedimentos e desperdícios de medicamentos e insumos adquiridos pelo Ministério para atender demandas judiciais, e TC 029.523/2020-6, representação na qual foi identificado indício de vencimento de 7 milhões de cápsulas da ribavirina em estoque.

5. Por conseguinte, propôs-se, nesses autos, a realização de inspeção no MS a fim de sanear os autos dos processos TC 038.216/2021-3, TC 035.851/2016-3 e TC 029.523/2020-6, e verificar se há perdas de itens armazenados sob a responsabilidade do Ministério, bem como analisar possíveis causas, justificativas e demais questões que possam surgir no âmbito da inspeção. A proposta recebeu a anuência do Diretor da SecexSaude, por delegação de competência (peça 38 do TC 038.216/2021-3), e a fiscalização decorreu no período de 11/4/2022 a 31/8/2022, consoante portaria de Fiscalização 375/2022 (peça 452).

6. O relatório da inspeção foi juntado à peça 486. A metodologia adotada na fiscalização e as limitações que impactaram os trabalhos foram descritas nos parágrafos 3, 4, e 7 a 10 do relatório. Vale ressaltar que o levantamento inicial de informações constatou uma enorme quantidade e variedade de insumos vencidos nos estoques do MS, tendo sido selecionados para aprofundamento da análise aqueles que representavam maior materialidade e relevância em termos de prejuízo econômico e impacto para a assistência à saúde da população. Como resultado, foram relatados 10 achados, abaixo transcritos, dos quais destacam-se em negrito aqueles que serão tratados nessa instrução para fins de encaminhamento processual.

7. Foram relatados, primeiramente, dois achados relacionados a aspectos estruturantes dos processos de trabalho da cadeia logística do MS, que são as deficiências no planejamento logístico do Ministério, e as fragilidades nos controles internos das áreas acompanhadas. A nosso ver, esses pontos se mostraram críticos para a adequada gestão de insumos estratégicos em saúde, porque impactam negativamente desde as aquisições de cada produto até a distribuição e o descarte dos itens vencidos. Ou seja, esses achados são cruciais para a ocorrência dos demais achados, atinentes às perdas de insumos em si, sendo essencial compreender a natureza dessas deficiências e dar tratamento adequado para sua correção.

8. Relevante registrar que, no decorrer da fiscalização, dois achados identificados pela equipe foram considerados questões de urgência e de fundado receio de grave lesão ao erário (art. 276 do RITCU), que demandavam a atuação célere do Tribunal antes da conclusão da inspeção. Um deles foi uma grande quantidade de vacinas contra SARS-CoV-2 com validade muito próxima e na iminência de vencerem no estoque do MS sem utilização, e o segundo foi a iminente perda de aventais recebidos em doação sem utilização, com possível prejuízo previsto de aproximadamente R\$ 8 milhões (achados 5 e 6). Em decorrência, houve proposição de oitiva prévia do órgão para posterior adoção de medida cautelar, consoante detalhado mais abaixo. Os desdobramentos desses achados também estão sendo tratados nessa instrução.

9. Assim, os achados encontrados na inspeção são os seguintes, com destaque em negrito para aqueles que serão tratados neste processo:

- 1. Deficiências no planejamento logístico;**
- 2. Fragilidades nos controles internos;**
- 3. Perda de 996.507 tubetes em insulinas análogas de ação rápida no valor aproximado de 12,5 milhões;**
4. Perda de 4.976.384 cápsulas de ribavirina no valor aproximado de R\$ 7,5 milhões – a ser tratado no TC 029.523/2020-6;
- 5. Iminente vencimento de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2;**
- 6. Iminente perda de aventais recebidos em doação, com prejuízo aproximado de R\$ 8 milhões;**

7. Perda de quase 2 milhões de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2 recebidas em doação, que acarretaram gastos de quase R\$ 1 milhão;

8. Possível perda de 1.825.700 testes Sars-CoV-2 no valor aproximado de R\$ 78 milhões – a ser tratado no TC 044.541/2020-1;

9. Contratação verbal de serviços da VTCLOG;

10. Perdas de IES de alto custo adquiridos por determinação judicial – a ser tratado no TC 035.851/2016-3.

10. Feita essa introdução, passamos à transcrição dos achados 1, 2, 3, 5, 6, 7 e 9, acompanhados das respectivas análises e encaminhamentos propostos para seu enfrentamento.

EXAME TÉCNICO – ACHADOS DA INSPEÇÃO

(ACHADO 1) Deficiências no planejamento logístico

11. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

14. No curso da inspeção, observaram-se deficiências na função de planejamento logístico sob a competência do Departamento de Logística em Saúde do MS (DLOG/MS), que não vem mais atuando de maneira coordenada e integrada com as demandas de aquisições das áreas técnicas. Ademais, o departamento não conta com recursos humanos apropriados para a realização das atribuições de planejamento, e tampouco com recursos informatizados para controle da cadeia logística, uma vez que houve a desativação do Sistema de Logística em Saúde (SILOS). Assim, o DLOG vem descumprindo o Princípio Constitucional da Eficiência que deve nortear a atuação da administração pública, direta e indireta, nos termos da Constituição Federal (CF), art. 37, caput e o Princípio Constitucional da Economicidade, art. 70 da CF, conforme relatado nos parágrafos seguintes.

15. Em 2009, mediante Decreto 6.860/2009, foi criado o Departamento de Logística do MS, responsável pela cadeia logística do órgão - planejamento, aquisição, armazenagem e distribuição -, diretamente vinculado à Secretaria Executiva. À época, foi instituída a Coordenação Geral de Gestão e Planejamento Logístico em Saúde (CGGPL/DLOG), com função precípua de coordenar o planejamento logístico integrado, vinculada ao diretor do departamento, alçando a função planejamento ao mesmo grau de importância das demais funções logísticas. Em 2010, com nova alteração regimental do ministério (Decreto 7.336/2010), especializou-se a atuação do DLOG, cabendo-lhe a partir de então a responsabilidade somente dos itens para saúde, passando a denominar-se Departamento de Logística em Saúde (DLOG).

16. A função de planejamento logístico era regulamentada e funcionava de maneira estruturada, buscando-se a otimização dos recursos orçamentários e a prevenção de desperdícios de insumos. No intuito de garantir maior segurança e controle às aquisições da Pasta Ministerial, os pedidos de contratação não contemplados no planejamento (plano de demandas) deveriam ser encaminhados à Secretaria-Executiva, devidamente justificados, para análise e autorização do procedimento de aquisição, nos termos do art. 6º, parágrafo único da Portaria GM/MS 2.710/2011.

17. A relevância da organização dos processos de planejamento e o ganho de eficiência das aquisições de IES do MS foram evidenciados em trabalhos acerca de logística em saúde. No V Congresso CONSAD de Gestão Pública, em Brasília, em junho de 2012, foi apresentado o artigo “O Papel do Planejamento Logístico na Otimização das Aquisições do Ministério da Saúde”, no qual foi destacado que, com o conhecimento antecipado dos insumos a serem adquiridos e suas respectivas peculiaridades, tornou-se possível o DLOG ser protagonista do processo de planejamento, que teve apoio da alta gestão do MS, a qual estabeleceu como prioridade o aperfeiçoamento das aquisições de IES (VASCONCELOS, 2012) (peça 418, p.3).

18. A atuação do planejamento logístico proporcionou, dentre outros benefícios, a readequação de quantitativos de medicamentos demandados para aquisição, o que implicou ganho aos cofres públicos ao inibir a compra em volumes superiores ao necessário. Como exemplo prático, a autora menciona que análises realizadas pelo planejamento permitiram verificar um aumento significativo

e incomum na quantidade de determinado insumo demandado em 2012 – aproximadamente 911% maior em relação à aquisição anterior - sem correspondente distribuição pelo ministério (peça 418, p. 11). Foram analisados os seguintes indicadores:

- a) aquisição de 2011: 130 mil comprimidos;
- b) solicitação de aquisição para 2012: 1,2 milhão de comprimidos;
- c) giro de estoque: comparando as entradas e saídas - identificou-se que o almoxarifado do MS havia recebido 170.040 comprimidos do insumo entre dezembro de 2010 a outubro de 2011, havendo uma distribuição em 2011 de 16.680 comprimidos, resultando o indicador de Saída Média Mensal (SMM) para o período de 1.516 comprimidos.

19. Diante dos dados, a CGGPL/DLOG solicitou esclarecimentos à área técnica quanto ao aumento do quantitativo demandado, com intuito de que, com o planejamento adequado da aquisição, fosse possível ganho de espaço no almoxarifado, reduzir custos de armazenagem e evitar perdas por decurso de prazo de validade.

20. Cita-se igualmente o artigo publicado na Revista de Administração em Saúde, abril/2022, que reporta a importância de suporte de sistema integrado de logística para controle das operações logísticas e redução de custos em toda a cadeia. No texto, os autores discutem a importância do fluxo de informação na gestão logística de sistemas de saúde, exemplificando algumas soluções. Acerca do sistema de saúde público brasileiro, mencionam os autores, que, frente à necessidade de automação dos processos de planejamento, controle e monitoramento das compras realizadas pelo MS, o DLOG idealizou o Sistema de Logística em Saúde (Silos), com objetivo de aperfeiçoar, reduzir e agilizar os fluxos, garantindo segurança e integridade das informações no processo logístico no SUS (peça 419, p. 13).

21. Não obstante a boa governança de compras existente no órgão, em especial com uma área específica para o planejamento, em 2019 o Decreto 9.795/2019, que estabeleceu nova estrutura regimental ao MS, extinguiu formalmente a coordenação de planejamento, mantendo, entretanto, as competências do departamento de planejar o processo de logística integrada de IES, e planejar, coordenar, orientar e avaliar as atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para saúde.

22. No curso da inspeção, constatou-se in loco e mediante a verificação de processos de contratação selecionados, que o DLOG não vem realizando atividades do planejamento que lhe cabe e apresenta estrutura humana e informatizada insuficientes para tal, tendo descontinuado o Sistema de Logística em Saúde (Silos), sem substituí-lo por outra ferramenta automatizada de informação. Esse cenário constitui-se importante fragilidade para a governança de IES sob a competência da União e implica riscos para as aquisições dos insumos para saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) no nível federal, podendo acarretar custos desnecessários ao longo de toda cadeia logística.

23. Diante desses elementos, expediu-se ofício de requisição à Secretaria Executiva/MS questionando como havia ocorrido a redistribuição das atribuições relativas ao planejamento logístico em saúde após a extinção da CGGPL/DLOG e solicitando encaminhar eventuais normativos internos, manuais ou procedimentos operacionais padrões que disponham sobre atividades de planejamento, coordenação, orientação e avaliação das atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a IES a cargo do DLOG (peças 58 e 59).

24. Outrossim, solicitou-se informação acerca das razões e data da descontinuidade da utilização do Silos pelo Departamento de Logística como ferramenta de planejamento, a qual já havia sido consolidada como instrumento automatizado de elaboração, monitoramento e avaliação do Plano de Demandas em Saúde, de elaboração de termos de referência de IES, bem como reunia informações gerenciais sobre as contratações desses insumos (peça 66 e 67).

25. Esse questionamento ocorreu principalmente em razão de que o próprio Ministério documentou a importância do Silos para a automação do planejamento das compras do órgão ao defini-lo como sistema informatizado desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS

(Datusus), tendo em vista a necessidade de automação dos processos de planejamento, controle e monitoramento das compras realizadas pelo Ministério da Saúde (Guia do Usuário) (peça 420, p.7). Contudo, o MS não encaminhou manifestação acerca do tema.

26. Consoante as atividades de planejamento, o diretor do DLOG informou que após a extinção da CGGPL/DLOG, considerando-se a não obrigatoriedade de edição de regimento interno e a não validade da Portaria GM/MS 1.419, de 8/6/2017, as atribuições de planejamento logístico em saúde não foram redistribuídas a qualquer outro órgão interno; assim como as atribuições de todos os outros órgãos internos do Ministério da Saúde (exceto os órgãos cujas atribuições foram explicitadas no Decreto 9.795/2019), tais atribuições, a partir de 17/5/2019, simplesmente deixaram de existir de forma explícita (peça 158, p.181).

27. Esclareceu, entretanto, que, como forma de sanear parte da lacuna, o Ministro da Saúde, considerando a necessidade de revisão, aperfeiçoamento e eventual saneamento dos fluxos das aquisições de medicamentos sob gestão centralizada do Ministério da Saúde, instituiu, por meio da Portaria GM/MS 815, de 9 de maio de 2019, a Comissão Interna de Medicamentos (CIM), com participação de servidores do DLOG e das principais áreas técnicas demandantes. A CIM tem a atribuição de “avaliar e garantir a regularidade do abastecimento de medicamentos sob gestão centralizada do Ministério da Saúde” e, apesar de ter duração inicial prevista de noventa dias, ainda perdura, realizando reuniões quinzenais onde são discutidas as necessidades de aquisição de IES (peça 158, p. 224).

28. Registrou ainda que se encontram em andamento estudos para a elaboração do Manual de Prevenção de Perdas de Insumos Estratégicos para a Saúde, em parceria com as áreas técnicas demandantes. O estudo foi motivado pela recomendação 6 do Relatório Preliminar de Auditoria, referente ao exercício de 2021, da Controladoria Geral da União - CGU, que aponta a necessidade de se adotarem medidas para o aperfeiçoamento do Manual de Gestão de Perdas de Insumos Estratégicos para Saúde por prazo de validade, de modo a inserir, de forma mais detalhada, as etapas e prazos a serem cumpridos tanto pelo DLOG como pelas secretarias finalísticas.

29. Complementou que a Instrução Normativa 1, de 10 de janeiro de 2019, do Ministério da Economia, instituiu o Plano Anual de Contratações (PAC), instrumento que consolida todas as compras e contratações que o órgão ou entidade pretende realizar ou prorrogar, no ano seguinte, por meio do qual o Departamento atua como Unidade de Compras e consolida as demandas das áreas técnicas deste Ministério.

30. Apesar dessas colocações, o diretor do DLOG manifestou a compreensão da importância da atividade de planejamento e de que suas atribuições devem ser explícitas, e informou a proposta da atual gestão, já aprovada pela Secretaria-Executiva, da criação da Coordenação Geral de Planejamento, Monitoramento e Controle Logístico (CGPLAM), informando estar atualmente em estudo, em conjunto com os demais tópicos de reestruturação do órgão, pelo Ministério da Economia.

31. Ademais, esclareceu que, no regimento interno a ser editado, se proporá redação que mostre a situação fática hoje em vigor no Ministério da Saúde em relação ao planejamento das aquisições, que, conforme o diretor, é a seguinte (peça 158, p. 225):

O DLOG não decide o que adquirir e nem as quantidades a serem adquiridas as áreas técnicas demandantes, únicas conhecedoras das necessidades dos insumos para atendimento da saúde pública, são, também, as únicas responsáveis pelas propostas de aquisição de insumos estratégicos para saúde e elaboração dos termos de referência relativos a elas, onde fazem constar, entre outras coisas, as especificidades do insumo a ser adquirido, as quantidades da aquisição e o cronograma de entregas;

o DLOG procede ao processo aquisitivo de acordo com o termo de referência proposto, que é revisado em relação à forma de apresentação e ao atendimento às recomendações da Consultoria Jurídica, mas não é questionado em relação à necessidade de aquisição, quantidades e cronograma de entregas, cabendo essa etapa exclusivamente às áreas técnicas demandantes.

32. Por fim, o diretor concluiu que (peça 158, p. 225):

(...) a imposição ao DLOG da tarefa de revisão ou crítica de tais aspectos, questionando as áreas técnicas demandantes, demandaria que seu quadro passasse a contar com pessoal especializado, de forma redundante ao existente nas áreas técnicas e ocasionaria, além de retrabalho, aumento dos prazos nos processos de aquisição, em função do trâmite adicional dos processos para esclarecimentos e retificações decorrentes desse tipo de revisão.

Análise Técnica

33. Preliminarmente, cabe esclarecer que o objeto central deste trabalho não se constitui da avaliação do planejamento logístico das aquisições de insumos estratégicos para saúde no MS. Todavia, abordou-se esse tema em razão de que, desde a fase do planejamento da inspeção, a falha na execução dessa função foi identificada como uma das prováveis causas para o vencimento de quantidades significativas dos medicamentos, testes, imunobiológicos e demais insumos adquiridos e armazenados pelo órgão.

34. Ao longo dos trabalhos, foram obtidas evidências de perdas de medicamentos em decorrência de falhas no planejamento das contratações, sendo os casos mais relevantes as aquisições das insulinas análoga de ação rápida, cuja contratação ocorreu sem definição de uma estratégia adequada de execução de ata de registro de preços, e do medicamento Ribavirina 250 mg, conforme relatado nos achados 3 e 4. No caso das insulinas, verificou-se vencimento no almoxarifado central de 996.507 tubetes, representando 25,16% do total da compra. Quanto à Ribavirina, constatou-se vencimento de 4.976.384 cápsulas, parte contratada com a empresa Blau S/A (1.341.884 cápsulas) e parte adquiridas por Termo de Cooperação com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (3.634.500 cápsulas). Ademais, houve custos adicionais com incineração desses fármacos, armazenagem dos vencidos e custos de devolução à Fiocruz.

35. No que concerne às atribuições logísticas, as áreas técnicas são as responsáveis pela programação da aquisição e distribuição de IES, pois, conforme muito bem esclarecido pelo diretor do DLOG, são as únicas conhecedoras das necessidades dos insumos para atendimento da saúde pública. Complementa-se, ainda, que somente as áreas demandantes têm o conhecimento da política de saúde, da elevação ou redução de casos de determinada endemia, da incorporação de novas tecnologias, das formas de tratamento, e todos esses fatores influenciam na definição do volume a ser contratado.

36. Em contrapartida, do DLOG espera-se um conhecimento aprofundado de logística em saúde, com todas as suas peculiaridades, características de mercado e especialização na cadeia logística do Ministério da Saúde, de forma a apoiar as áreas técnicas no aprimoramento das suas demandas na parte que lhe compete, contribuindo para a governança das aquisições. O Decreto 9.795/2019, normativo que organizava a estrutura regimental do MS e detalhava as atribuições do órgão até o nível de Departamento, revogado pelo Decreto 11.098/2022 em 26/2/2022, deixava clara a necessidade de atuação sinérgica do DLOG com as áreas demandantes ao estabelecer que as áreas técnicas deveriam realizar as suas programações de aquisição e distribuição em articulação com a área de logística.

37. Cita-se, por exemplo, o art. 31, inciso VI, do Decreto, que estabelecia competência ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos para programar a aquisição e distribuição de insumos estratégicos para saúde, em particular para a assistência farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva. Cabe esclarecer que o Decreto 11.098/2022 não dispõe sobre as atribuições dos departamentos do Ministério da Saúde, por essa razão, apesar de revogado, mencionou-se neste trabalho o Decreto 9.795/2019.

38. Entende-se, portanto, que o departamento de logística deve se munir de ferramentas informatizadas apropriadas para refinar seus processos de trabalho, controles internos, mecanismos de gestão de riscos e, assim, contribuir para mitigar as possibilidades de aquisições inadequadas do Ministério da Saúde, a partir das informações organizadas por sistemas avançados de logística. Assim, não há que se falar em retrabalho e elevação dos prazos de contratação, a partir de atividades de controle logístico executados pelo DLOG; ao contrário, espera-se uma atuação

estruturada, sistematizada e sinérgica do departamento para contribuir na governança das aquisições, a exemplo do caso mencionado no artigo publicado no V Congresso CONSAD de Gestão Pública, em Brasília, junho de 2012 (parágrafo 15).

39. Nessa linha, o Referencial básico de governança do Tribunal de Contas da União (TCU), ao dispor sobre a perspectiva de órgãos e entidades, menciona ações importantes das organizações alinhadas com o interesse público, dentre elas estão: a) intervenções necessárias para potencializar e otimizar resultados e benefícios; b) desenvolvimento das capacidades (das organizações, da liderança e dos indivíduos) necessárias para aquele fim; e c) a gestão de riscos e de desempenho (sustentado por controles internos e instrumentos robustos de gestão das finanças públicas).

40. Quanto às iniciativas de controle apresentadas pelo diretor do DLOG, criação da CIM (parágrafo 27) e do Manual de perdas de Insumos estratégicos para Saúde (parágrafo 28), entende-se que representam iniciativas importantes, porém incipientes, não se constituindo intervenções estruturantes à cadeia logística de IES, além de representarem retrocesso em termos de eficiência nos controles do DLOG quando comparadas às ferramentas automatizadas utilizadas até 2019 para a realização do controle logístico. Sobre o Plano Anual de Contratações (PAC) (parágrafo 29), frisa-se que, apesar de mencionado em resposta ao ofício de requisição como instrumento de consolidação das compras e contratações que o órgão ou entidade pretende realizar ou prorrogar, não foi encaminhado à equipe qualquer documento formal de planejamento preenchido pelas áreas finalísticas e enviado ao DLOG para fins de programação de compras. Ressalta-se que a ausência de um plano sistematizado de aquisições implica riscos para a economicidade das aquisições de IES do Ministério.

41. Para além disso, com a descontinuidade do Silos, constatou-se que, apesar do vultoso volume de contratações realizadas pelo MS, não há atualmente no órgão um modelo de logística controlada por meio de análises avançadas de gerenciamento da cadeia de suprimento com dados claros e modelagem analítica provenientes de sistemas de informação (Sistema Integrado de Logística), capaz de fornecer dados suficientes e necessários à tomada de decisão do gestor.

42. Igualmente, constatou-se que o Departamento de Logística em Saúde carece de implementar ações sistemáticas de controle para mitigações de riscos nos processos de contratação, a partir do estabelecimento de atividades estruturadas de conferência/verificação de processos baseadas em informações provenientes de sistemas de informações logísticas. Nesse sentido, vale mencionar que existem sistemas de gestão de estoques disponíveis no mercado chamados de WMS (Warehouse Management Systems), que possuem ferramentas próprias para auxiliar na realização dessas atividades, tais como relatórios gerenciais de histórico de compras, histórico de perdas e média de consumo. Esse ponto foi mais detalhado no achado seguinte, em função de fragilidades encontradas nos controles internos decorrentes de deficiências do sistema informatizado existente no MS para movimentação e controle de materiais.

43. Vale, por fim, registrar as demais estratégias de aquisição de medicamentos e insumos existentes no MS que correm aparte do fluxo do DLOG, a exemplo da contratação com laboratórios oficiais e mediante Organização Pan-Americana de Saúde (Opas). Entende-se, nesse contexto, que para eficácia do planejamento logístico dos insumos estratégicos do MS, não se pode restringir as ações de controle ao fluxo do Departamento de Logística, sendo necessário, assim, considerar todos os procedimentos de compras existentes na Pasta de forma sistematizada.

44. Nessa vertente, verificou-se neste trabalho a aquisição de testes RT-qPCR para diagnóstico da Covid-19, realizada mediante Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), com risco de perda de 1.825.700 testes. Havia, nos autos do processo aquisitivo, parecer técnico emitido pelo Coordenador-Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLAB/SVS), André Luiz de Abreu, consignando criteriosa análise da situação epidemiológica à época com dados de distribuição de casos e quantidade de testes existentes no almoxarifado, sua data de validade e a previsão de recebimento de mais unidades já adquiridas. Confrontando, pois, essas informações à média de número de exames realizados, sugeriu a “suspensão temporária do fornecimento de testes RT-qPCR para Sars-CoV-2, adquiridos da Fiocruz e OPAS”, sob o risco de vencimento do insumo no estoque (peça 467, p.4).

45. Contudo, seu alerta não foi seguido pelas instâncias superiores, que autorizaram a continuidade da entrega. Como resultado, houve vencimento de quase dois milhões de testes sem utilização, e ações adotadas extemporaneamente para tentar remediar o desperdício. O caso foi relatado no Achado 8 deste relatório, embora sua análise tenha sido aprofundada no âmbito de processo específico sobre o tema (TC 044.541/2020-1).

Crítérios: Princípios Constitucionais da Eficiência e da Economicidade – Constituição Federal, art. 37, caput, e art. 70.

Encaminhamento

12. A transcrição apresenta a situação de maneira completa e conclusiva. Conforme relatado, houve mudanças na estrutura do DLOG, que deixou de contar com a Coordenação Geral de Gestão e Planejamento Logístico em Saúde (CGGPL/DLOG) para desenvolvimento das ações de planejamento coordenado e integrado da logística dos insumos estratégicos em saúde. Ademais, também foi constatada a descontinuação do sistema Silos e a carência de recursos informatizados adequados, assim como a ausência de ações sistemáticas de controle para mitigações de riscos nos processos de contratação, tais como atividades estruturadas de conferência/verificação dos processos de aquisição.

13. Ademais, alterações normativas fizeram com que a função de planejamento logístico prevista no Decreto 9.795/2019 simplesmente deixasse de existir a partir de 17/5/2019, o que vem contribuindo para o desperdício de insumos estratégicos de saúde em quantias e valores significativos. Foram citados como exemplos os processos de aquisição da Ribavirina 250mg e da Insulina análoga de ação rápida, em que as quantidades demandadas pelas áreas técnicas não foram submetidas a uma análise crítica por parte do Dlog, tendo por base informações consistentes e confiáveis de histórico de compras, histórico de perdas e média de consumo, que poderiam ter evitado perdas relevantes. No caso dos testes de Covid, a aquisição foi realizada por meio da Opas, e havia, inclusive, um parecer técnico (peça 467, p.4) alertando para a quantidade elevada e para o risco de perda, o qual foi desconsiderado.

14. Esse aspecto da qualidade da instrução dos processos de aquisição já foi objeto de recomendação por parte desse Tribunal, no âmbito do Sexto Relatório de Acompanhamento das ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19, a saber:

Acórdão 2878/2021-Plenário

9.2. 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:

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.

15. O Dlog está passando por uma reestruturação de sua função de planejamento, sendo oportuno que os apontamentos resultantes dessa inspeção sejam considerados, no intuito de contribuir para a melhoria da governança das aquisições de insumos estratégicos para saúde e potencializar os resultados e benefícios da sua atuação logística, sem, contudo, assumir a competência de planejamento da área técnica.

16. Destarte, propõe-se determinar ao MS que, no prazo de 180 dias, apresente plano de ação, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação, com vistas ao aprimoramento da função de planejamento logístico do Ministério, definindo as intervenções necessárias de controle que possam mitigar riscos de aquisições de insumos para saúde em excesso ou a menor do que o necessário, em conformidade com os princípios constitucionais da eficiência e da economicidade e em experiência exitosa existente no órgão até 2019, considerando as medidas exemplificadas a seguir:

- a) planejamento sistematizado das aquisições;
- b) termo de referência eletrônico;
- c) monitoramento do plano logístico (alerta à área técnica de Termo de Referência em atraso, monitoramento de tempo de contratação, monitoramento de processos críticos);
- d) avaliação logística (que permita fazer análise crítica de termos de referência, pedidos de execução da ata de registro de preços e de aditivação para ampliação de quantitativo de contrato, tendo em conta o histórico de compras e de consumo daqueles insumos);
- e) utilização de sistema automatizado de informação em logística, tal como o Silos, eventual sistema desenvolvido de forma específica para as necessidades do MS ou sistemas WMS existentes no mercado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis.

(ACHADO 2) Fragilidades nos controles internos

17. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

46. Durante os trabalhos de campo foram encontrados indícios de fragilidades nos procedimentos de gestão e controle dos estoques e distribuição de insumos estratégicos em saúde, o que contribui para aumentar consideravelmente o risco de vencimentos dos produtos sem sua utilização. Parte dessas fragilidades são de conhecimento do órgão, que comunicou estar adotando medidas para correção dos problemas. Trata-se de vulnerabilidades nos processos de trabalho e no sistema informatizado utilizado pelo MS para gerenciamento dos IES armazenados no almoxarifado central do órgão, o Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat). Ademais, verificou-se que o Ministério não detém controle da gestão da operação de incineração dos insumos vencidos e, dessa forma, depende da empresa contratada, o que representa uma vulnerabilidade.

47. No que tange ao Sismat, os problemas são diversos. No sistema são controlados os materiais e inseridos os procedimentos de entrada e saída de insumos, seja para distribuição ou para descarte/incineração. Em suma, ele apresenta as seguintes vulnerabilidades:

- é obsoleto e não comporta mais atualizações;
- é acessado e alimentado por funcionários terceirizados, sem vínculo efetivo com o órgão;
- o registro de entrada e saída de insumos não ocorre em tempo real, concomitantemente à sua movimentação física no estoque (chegada e saída para transporte);
- as informações inseridas no sistema podem ser alteradas sem que fique registro da ação ou do autor dessas alterações;
- não identifica os lotes com a correspondente localização nas prateleiras do estoque;
- não possui informação de tamanho e peso das embalagens de insumos, elementos essenciais para gestão do estoque e da incineração;
- não permite emitir relatórios gerenciais para auxiliar no planejamento e otimização das compras e na logística do estoque;

48. Vale dizer que as empresas contratadas como operadoras logísticas, ou seja, a IBL para o controle da armazenagem e distribuição da vacina Pfizer e a VTCLOG para os demais IES, possuem/utilizam sistemas de WMS, do inglês, Warehouse Management System. Por serem sistemas existentes no mercado e criados para essa finalidade, eles têm inúmeros recursos próprios para gestão logística e estão constantemente atualizados. O Sismat, por sua vez, não tem integração com os sistemas de WMS das operadoras logísticas e, segundo afirmaram os servidores da Coordenação-Geral de Logística do DLOG (CGLOG), em consulta ao Datasus, foram informados que a ferramenta não permite mais atualizações para promover qualquer adaptação. Assim, para o DLOG realizar o controle dos insumos que chegam e saem dos estoques das operadoras logísticas, a maior parte das informações tem que ser inseridas manualmente no Sismat, consoante observado in loco em Guarulhos e confirmado em entrevista realizada com a Coordenadora-Geral Substituta

de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (peça 464).

49. Em termos de recursos humanos, o DLOG hoje conta com servidores de carreira e com grande parte de funcionários contratados via Opas, cujo vínculo com o Ministério da Saúde é precário. A Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (Coadi) é o braço do DLOG que trabalha junto à VTCLOG no estoque de Guarulhos, e hoje compõe-se de apenas três pessoas, sendo dois servidores de carreira e um contratado via Opas. A equipe não tem farmacêutico e, devido ao tamanho reduzido, a Coadi não acompanha o recebimento de todos os produtos que chegam dos fornecedores ao estoque, sendo chamada pela empresa contratada apenas em caso de avaria. Nos demais casos, quando o produto está em conformidade, o recebimento e a conferência da chegada são feitos apenas por funcionário da VTCLOG, que recebe a nota fiscal e entrega ao servidor da Coadi um dossiê. A distribuição ou saída de insumos para transporte aos estados tampouco é vistoriada pela Coadi, sendo realizada e documentada apenas pela empresa contratada.

50. Em suma, a entrada e a saída de insumos de saúde nos estoques de Guarulhos são feitas pelas empresas contratadas. Ademais, a inserção de dados é feita pela Divisão de Controle e Acompanhamento Logístico (Dical), em Brasília, a partir do documento gerado e enviado via outro sistema, o Sistema Eletrônico de Informações (SEI), ou seja, o lançamento no Sismat não é simultâneo com a entrada/saída (peça 464).

51. Obviamente, a alimentação de sistemas informatizados por meio de inserção manual de dados fica mais sujeita a erros, o que de fato tem acontecido. Nesse sentido, o MS iniciou um processo de análise dos medicamentos vencidos em estoque e solicitou que as áreas técnicas verificassem os insumos de sua responsabilidade que venceram sem utilização, apresentando os esclarecimentos cabíveis. As respostas encaminhadas demonstram que são diversos os casos de inconsistências entre os sistemas (Sismat e SEI/MS ou outro sistema utilizado pelo MS, como o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES): de divergências quanto à data de validade dos produtos, diferenças entre o quantitativo indicado no Sismat e o constante do estoque físico. A título de exemplo, vale mencionar:

- Nota Técnica 65/2021-CGJUD/DIAJUD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS: identificou divergência de informações para o medicamento Alfagalsidade 1mg/ml solução p/ infusão 3,5m. Constavam 3019 frascos vencidos no relatório de insumos vencidos do sistema Sismat enviado em 27/4/2021, enquanto o relatório de inventário emitido em 9/7/2021 informava o mesmo lote dando entrada no Sismat em 21/1/2021 com validade em 30/4/2022. A informação do Sismat prejudicou o abastecimento do insumo, cujo lote na verdade ainda não estava vencido e representava o montante de R\$ 10.669.053,72 (peça 41);
- Nota Técnica 416/2021-CGLAB/DAEVS/SVS/MS (0023559912): relata casos de inserção de insumos no Sismat já vencidos, bem como insumos que já haviam sido trocados junto aos fornecedores e que ainda constavam no sistema como vencidos, sem que fosse dada baixa pela sua saída (peça 43). Por exemplo, comprovação de troca do Rivastigmina – peça 158, p. 123- 129; Comprovação de troca Paricalcitol – peça 158, p. 130 – 131; Comprovação de troca deferasirox 125 mg – peça 158, p. 132 a 150; Comprovação de troca Miglustate 100 mg – peça 158, p. 151 a 154; Comprovação de troca Everolimo 0,5 mg – peça 158, p. 155 a 175.
- Ofício 397/2021/COBIES/DASI/SESAI/MS: para o medicamento Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido, lote 190912, constava no Sistema o registro de 13.000 comprimidos, mas foi identificada discrepância de inventário em janeiro de 2020, e o estoque real era igual a zero (peça 40);
- Nota Técnica 1043/2021-DEIDT/SVS/MS: relata divergências de informações entre o Sismat e o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES. Conforme esclarecido, “o SIES é utilizado pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelo DEIDT para recebimento, análise e autorização de pedidos de imunobiológicos e outros insumos, realizando, assim, a gestão dos respectivos estoques.” Como o DLOG não utiliza o SIES, realizando seu controle de estoque apenas via Sismat, impõe-se ao DEIDT a utilização dos dois sistemas, que não são integrados e tampouco interoperáveis, exigindo-se a “transposição dos dados de um sistema para o outro de

forma manual”. (peça 45).

52. Várias outras inconsistências de dados do Sismat, divergências entre esse sistema e o estoque físico ou entre as informações dele e as constantes em outros sistemas informatizados utilizados pelo MS foram relatadas pelas áreas técnicas em seus documentos de justificativa e estão sendo verificadas e tratadas pela Pasta. Parte dessas inconsistências foram justificadas em função das mudanças promovidas na gestão logística quando da licitação e contratação da VTCLOG, em que houve também a mudança do estoque físico para Guarulhos/SP em 2018 (peça 45, p. 3-4). O MS tem adotado medidas corretivas para prevenir perdas desnecessárias, dentre elas, encontra-se a elaboração de Manual de Gestão de Perdas de Insumos Estratégicos para Saúde (peça 39, p. 8), o qual ainda está em fase de discussão interna.

53. Ademais, o DLOG afirmou que a CGLOG tem envidado esforços para minimizar os impactos relacionados ao vencimento dos IES por prazo de validade mediante ações em conjunto com os programas de saúde (peça 39, p. 11):

(...) a CGLOG mantém uma rotina mensal de enviar aos programas de saúde o relatório de medicamentos e insumos que estão próximos a vencer, além de solicitar sua distribuição imediata. A ideia é evitar a perda. Essa rotina é realizada via processo administrativo registrado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI). O relatório de medicamentos e insumos a vencer considera aqueles que vencerão no oitavo mês a partir do dia da emissão do relatório, tempo necessário para que a distribuição seja realizada e que tais insumos possam ser utilizados antes do vencimento. Ademais, conforme explanado no OFÍCIO Nº 397/2021/COBIES/DASI/SESAI/MS (0023559904), a maioria dos medicamentos possuem prazo de validade de 24 meses.

54. Nas entrevistas realizadas durante a inspeção in loco em Guarulhos, foi informado que relatórios de controle da validade são gerados pelo sistema WMS da empresa e fornecidos ao DLOG, ou seja, é uma medida de controle automatizado do sistema da empresa terceirizada que gera um documento que é fornecido ao DLOG. A partir desse relatório, o DLOG faz conferências e ajustes e encaminha para conhecimento dos programas. Ora, a medida em si é uma ação benéfica para o Ministério e para a prevenção de perdas de insumos vencidos, contudo, é mais uma medida de controle em que o MS fica dependente da empresa contratada.

55. Da mesma forma, quando uma unidade do Ministério responsável por um programa decide autorizar que insumos vencidos sejam encaminhados para incineração, essa ação somente será efetivada quando juntar a quantidade mínima de insumos exigida em contrato, que é de uma tonelada. Porém, as informações de peso das caixas de insumos que já estão aguardando descarte somente são conhecidas da VTCLOG. Portanto, há um ponto de vulnerabilidade, uma vez que o MS não detém controle da gestão da operação de incineração e, dessa forma, depende da empresa contratada.

56. Essa forma de gestão do descarte de insumos vencidos traz o risco de ensejar gastos desnecessários para a Administração. Nesse sentido, a remuneração da empresa ocorre pela permanência dos insumos em seus estoques, enquanto a incineração acontece mediante subcontratação. Assim, em tese, há um incentivo para que os insumos permaneçam maior tempo estocados, o que gera preocupação, tendo em vista o histórico de diversos medicamentos que venceram e permaneceram no estoque por longo período até serem incinerados.

57. Com efeito, a lentidão para descarte de medicamentos vencidos foi confirmada na inspeção e relatada no TC 009.240/2022-5, assim como outras fragilidades atinentes ao Sismat e aos procedimentos de controle de insumos pelo MS foram relatados. Trata-se de outra representação oferecida por parlamentares a respeito de medicamentos e insumos de saúde vencidos nos estoques do MS, bem como quanto ao sigilo imposto pelo DLOG no que tange às informações relacionadas ao tema. Transcreve-se os seguintes excertos (TC 009.240/2022-5, peça 15, p. 4 a 9):

23. Especificamente quanto às incinerações de produtos vencidos, foi informado por servidores do MS nas entrevistas in loco que o SISMAT não permite extrair relatórios específico de incineração. A partir do registro de saída do insumo identificado no sistema

como perda, que engloba tanto as incinerações quanto as glosas, é possível distinguir a perda por incineração a partir da empresa nomeada em outro campo do sistema, porém, sem elementos quanto aos custos de incineração e outras informações gerenciais. Em virtude dessas limitações do sistema, o atendimento a requisições encaminhadas sobre incinerações durante os trabalhos de campo está sendo bastante prejudicado, tendo o Ministério solicitado auxílio da empresa contratada, VTCLOG Operadora de Logística Ltda. (VTCLOG), para que extraia dados dos seu sistema de warehouse management system (WMS) para responder ao TCU. Além disso, a atual gestão do DLOG vem mantendo, desde maio de 2021, um controle dos produtos incinerados e o rastreio de seus processos de aquisição e tramitação até descarte por meio de planilha Excel.

(...)

38. Com efeito, as informações já obtidas no processo de inspeção apontam que os procedimentos do Ministério para detecção de insumos vencidos, tramitação interna para autorização de descarte pelo programa de saúde competente e encaminhamento para efetiva incineração têm se mostrado lentos e ineficientes, o que acaba por acarretar a permanência de produtos vencidos em estoque por períodos longos (grifo nosso).

39. A título de exemplo, cita-se o caso da ribavirina, adquirida na quantidade de 4.239.780 cápsulas da Blau Farmacêutica S.A., por meio do Contrato 22/2017 a um custo unitário de R\$ 5,19. Deste medicamento, 4.001.340 cápsulas venceram entre os meses de fevereiro a maio de 2019, e somente foram incineradas em 12/02/2021 (peça 14). Ou seja, além do custo do medicamento não utilizado, cujas causas e justificativas estão sendo analisadas no âmbito da inspeção e do processo TC 029.523/2020-6, houve o custo de armazenagem do medicamento vencido por aproximadamente 9 a 10 meses, de acordo com a data de vencimento de cada lote, o que aponta para fragilidades na gestão do estoque.

40. Idealmente, uma gestão logística eficiente deve, primeiramente, promover compras em quantidades adequadas às demandas previsíveis e, a partir daí, estabelecer procedimentos de controle e monitoramento dos estoques com vistas à distribuição eficiente dos insumos às unidades descentralizadas, e à prevenção de perdas desnecessárias. Porém, uma vez vencidos os medicamentos, não havendo como aproveitá-los por meio de troca com o fornecedor ou para outra finalidade, espera-se que sejam prontamente descartados a fim de minimizar o prejuízo com armazenagem. (...)

58. Portanto, constatou-se uma gestão ineficiente do descarte, em que medicamentos já vencidos demoram para serem encaminhados para incineração e permanecem gerando custos de armazenagem por um longo período, assim como a dependência que o MS tem da empresa contratada em função das informações que estão nos sistemas WMS (por exemplo, dados de peso e tamanho das caixas dos insumos vencidos para fazer o planejamento das incinerações, assim como extração de relatórios sobre incinerações já realizadas). Essa dependência enseja a necessidade de o Ministério manter controles manuais das informações relevantes por meio de planilhas em formato Excel, o que representa mais um risco, haja vista a inadequação desse sistema para essa finalidade.

59. Também foi relatado outro problema atinente ao Sismat, no que diz respeito à regra de logística conhecida como FEFO, do inglês, *first to expire, first out*. Trata-se de um método de armazenagem que leva em consideração a validade do item, priorizando a movimentação daqueles mais próximos à data de expiração. Segundo informado pelas empresas de Guarulhos, os sistemas de WMS que elas adotam fazem automaticamente o controle de FEFO, o que impede que sejam selecionados para distribuição os insumos mais novos e mantidos em estoque os insumos mais próximos de vencer. Essa foi uma das causas de diversos insumos que acabaram vencendo no estoque, uma vez que essa regra não era observada. Segundo esclarecido pela Coordenadora-Geral Substituta de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde, (peça 464):

O SISMAT permite controle de FEFO, porém permite que as áreas técnicas escolham no sistema qual lote vai ser distribuído antes. Antigamente os programas escolhiam enviar um lote que não estava próximo de vencer, porque alguns estados recusavam lote com menos de 6 meses de validade, como SP, RJ, RS e MG.

60. De fato, podem-se citar exemplos relatados pelo próprio MS:

- Nota Técnica 1049/2021-DEIDT/SVS/MS (0023559919): relata inobservância à técnica FEFO (first to expire, first out) para 3615 unidades de insumos que venceram no estoque (peça 46);
- Nota Técnica 1043/2021-DEIDT/SVS/MS: relata inobservância à regra FEFO em valor correspondente a 32,28% do valor financeiro dos imunobiológicos vencidos em estoque sob responsabilidade da SVS (peça 45).

61. Em 25/3/2022, entretanto, a Secretaria Executiva do MS emitiu o Ofício Circular 41/2022/SE/GAB/SE/MS vedando o “envio de material, medicamento ou não, cujo prazo de validade seja posterior a item existente em estoque com prazo de validade anterior. Itens com prazo de validade mais curtos devem, SEMPRE, ser remetidos ANTES de itens com prazo de validade mais longo.” O documento prevê a possibilidade de excepcionalizar essa regra apenas quando autorizada por escrito, por altos dirigentes do órgão, a saber, o Diretor do DLOG, o Secretário-Executivo, o Ministro de Estado da Saúde ou seus substitutos eventuais, quando no exercício dos cargos, em substituição aos titulares (peça 377).

62. Acredita-se que tal medida possa resolver esse problema pontual de envio de insumos otimizando as datas de vencimento, porém, note-se que é uma solução formal e “manual”, não automatizada, uma vez que não há uma ferramenta no Sismat que gere um alerta aos usuários ou bloqueie o envio do insumo que eventualmente esteja desrespeitando a regra FEFO. Assim, o DLOG tem criado diversas medidas paliativas para compensar as limitações do Sismat, porém, são providências de eficácia limitada.

63. Em resumo, o Sismat não acomoda as necessidades de gestão logística dos insumos estratégicos em saúde e suas limitações representam riscos de controle e prejuízo para a gestão dos IES, uma vez que: está obsoleto e não permite atualização (peça 464); não há comunicação dos dados com os sistemas informatizados das empresas operadoras logísticas; não se integra com outros sistemas informatizados do MS; demanda continuamente inserção manual de informações pelos servidores; não permite extração de relatórios de gestão que possam colaborar com o planejamento das aquisições (a exemplo do que era feito por meio do Silos); gera a necessidade de manter controles paralelos como planilhas em Excel para acompanhar as movimentações mais relevantes dos IES. Tudo isso deixa o Ministério da Saúde numa situação de dependência da operadora logística para exercer o controle de seus estoques.

64. Destacam-se dois pontos de significativo risco constatados na inspeção, que foram confirmados pela Coordenadora-Geral Substituta de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde em entrevista, o primeiro sendo uma limitação do Sismat em si, e o segundo um risco na forma como o sistema está sendo alimentado atualmente:

64.1 as informações inseridas no sistema podem ser alteradas sem que fique registro da ação ou do autor dessas alterações. Segundo se observa no extrato de entrevista, o sistema guarda log de entrada e de saída dos insumos, mas não de alterações eventualmente realizadas (peça 464);

64.2 o Sismat é acessado e alimentado por funcionários terceirizados, contratados via Opas, sem vínculo efetivo com o órgão. Consoante registrado no extrato de entrevista, a gestão do sistema está sob responsabilidade da Coordenadora-Geral de Logística, porém, na prática, funcionários contratados por meio da Opas realizam todas as operações no sistema e hoje o MS depende desses trabalhadores para desenvolver as atividades por falta de pessoal próprio.

65. Trata-se de utilização de recursos humanos de vínculo precário com a Administração Pública para exercer funções de relevância, materialidade e risco, num cenário de vulnerabilidades do sistema, que sequer guarda registro das alterações realizadas.

66. Diante do volume de recursos federais a que o estoque de insumos estratégicos em saúde corresponde, e da relevância que ele representa para as políticas de saúde pública, é mister que o Sismat seja substituído por outro sistema informatizado que realize o controle automatizado da logística de armazenagem e distribuição de forma integrada com toda a cadeia logística de IES, de maneira a reduzir o risco de perdas e de falta desses insumos. Segundo servidores do MS que

acompanharam a inspeção, os sistemas de WMS existentes no mercado poderiam atender às demandas da gestão logística dos insumos de saúde, desde que se fizesse sua integração com os demais sistemas do Ministério. Entretanto, o MS também pode optar por desenvolver sistema próprio por meio do Datasus, essa é uma decisão que cabe ao gestor.

Critério: Princípio Constitucional da Eficiência – CF art. 37, caput.

Análise e encaminhamento

18. A transcrição apresenta a situação de maneira completa e conclusiva. Em suma, as fragilidades verificadas nos controles internos resumem-se ao seguinte: o sistema de gestão de estoques existente hoje no MS (Sismat) apresenta limitações funcionais críticas que representam riscos de controle e prejuízo para a gestão dos IES; o Sismat é acessado e alimentado por funcionários terceirizados, contratados via Opas, sem vínculo efetivo com o órgão; o MS hoje depende das empresas contratadas para levantar informações e tomar decisões sobre a gestão e descarte dos insumos.

19. No que tange aos funcionários contratados via Opas que alimentam o Sismat, não se entende cabível, neste momento, propor recomendação ao órgão. Isso exigiria estudo aprofundado acerca da política de recursos humanos do órgão e dessa forma de contratação, o que foge ao escopo deste trabalho.

20. No que tange ao termo de cooperação firmado com a Opas, acrescenta-se que a materialidade desse instrumento alcançou algo em torno de R\$ 12 milhões de reais em um semestre, e cada desembolso gera uma taxa de administração de cerca de 3% para a organização. Foram observados potenciais riscos no que tange à transparência e aos controles dos repasses financeiros realizados para essa organização, tendo em vista que a prestação de contas é feita apenas por meio de um relatório com os resultados alcançados, estando a organização dispensada de apresentar documentos comprobatórios dos pagamentos efetuados. Diante disso, entende-se que o termo de cooperação existente entre o MS e a Opas oportunamente deva ser objeto de análise mais profunda por parte da SecexSaúde, propondo-se um trabalho compatível com a relevância, materialidade e riscos envolvidos.

21. Por ora, propõe-se fazer determinação ao MS para que, no prazo de 180 dias, apresente plano de ação, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas, e os prazos para a implementação, com vistas à substituição do Sismat, seja iniciando processo de aquisição de sistema WMS disponível no mercado ou solicitando ao Datasus o desenvolvimento de novo sistema informatizado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da empresa de operação logística contratada, a exemplo das seguintes:

- integração com os sistemas de WMS das empresas contratadas para operação logística e com os demais sistemas informatizados do MS, inclusive o sistema contábil e o sistema de nota fiscal eletrônica;
- manutenção de registro (*log*) de todas as inserções e alterações realizadas em informações do sistema;
- controle da regra FEFO (*first to expire, first out*) com alerta e bloqueio da operação em caso de não atendimento do princípio, a ser analisado pela instância máxima competente;
- controle da proximidade da validade dos IES com envio de alerta regular às áreas demandantes;
- gestão de insumos para descarte, com informações de peso e tamanho das embalagens para permitir a definição quanto ao melhor momento de encaminhar para incineração;
- identificação dos lotes dos insumos com a correspondente localização nas prateleiras do estoque;

- extração de relatórios gerenciais não apenas em formato PDF, que permitam auxiliar no planejamento e otimização das compras e na logística do estoque, tais como relatórios de entrada, saída, consumo médio mensal, medicamentos e insumos próximos do vencimento, etc.;
- demais funcionalidades necessárias à gestão de estoque e prevenção de perdas de insumos sem utilização, permitindo que o Ministério da Saúde exerça o controle automatizado dos seus insumos sem depender de sistemas de empresas contratadas.

22. Com a utilização de um novo sistema informatizado que tenha essas funcionalidades, e com a correção das vulnerabilidades constatadas, espera-se que diminuam os casos de perdas de insumos nos estoques. Ademais, consideramos que, sendo o novo sistema interligado com o sistema da empresa contratada como operadora logística e com os demais sistemas do MS, a automação de inúmeras atividades hoje realizadas manualmente deve diminuir a necessidade de operadores humanos e, consequentemente, minimizar o problema de carência de recursos humanos do órgão.

(ACHADO 3) Perda de 996.507 tubetes em insulinas análogas de ação rápida no valor aproximado de 12,5 milhões

23. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

67. Identificou-se a perda de 996.507 tubetes no serviço de armazenagem e distribuição de medicamentos do DLOG/MS, localizado em Guarulhos/SP, no valor total de R\$ 12.655.638,90. A causa dessa perda encontra-se associada às deficiências no planejamento da contratação de 3.959.455 insulinas análogas de ação rápida 100UI/ML com sistema de aplicação, utilizadas para tratamento de diabetes mellitus tipo 1, adquiridas em 29/8/2018, mediante celebração do Contrato 185/2018, com a empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Ademais, constatou-se que os gestores envolvidos na contratação de insulinas análogas deixaram de levar em conta as características particulares da aquisição (primeira aquisição de nova tecnologia em saúde com divergências de informações prestadas pelos estados acerca das necessidades), e executaram a ata de registro de preços em uma única contratação, deixando de cumprir o Princípio da Economicidade (CF, art. 70).

68. O processo de aquisição foi realizado em 2018 e ocorreu no sistema Processo Eletrônico de Compras (PEC), que teve a sua utilização descontinuada pelo Órgão, sendo que vários documentos do processo não foram transferidos para o Serviço Eletrônico de Informações do MS (SEI/MS) - 25000.433834/2017-85. Esse fato impossibilitou a verificação da totalidade das informações da aquisição.

69. No curso da inspeção, mediante verificação de relatórios extraídos do Sismat acerca do volume de insulinas incineradas e vencidas (peças 454 e 455), foram constatadas pela equipe da fiscalização perdas por decurso de validade de 996.507 tubetes de insulinas análogas de ação rápida, que correspondem a 25,16% do total da aquisição (3.959.455 tubetes): i) 908.176 já foram incineradas pelo MS; e ii) 88.331 encontravam-se vencidas no almoxarifado central de Guarulhos.

70. Em termos monetários, considerando o valor unitário contratado de R\$ 12,70, as perdas das insulinas totalizaram um prejuízo de R\$ 12.655.638,90 aos cofres públicos. Ressalta-se que, por não se constituir escopo do presente trabalho, não houve verificação de eventuais vencimentos do imunobiológico nas secretarias estaduais e municipais de saúde.

71. Frente à proporção de insulinas vencidas em relação ao total adquirido, passou-se a analisar a fase de planejamento do processo licitatório, verificando, primeiramente, as justificativas do termo de referência, anexo ao edital de licitação. Constatou-se a utilização de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde (Conitec) para definição do quantitativo do Pregão - SRP 29/2018, conforme transcrito abaixo (peça 456, p. 53-54):

4. Número de pacientes atendidos:

4.1.1 Tendo em vista que o Ministério da Saúde não possui informações de consumo deste medicamento, desagregadas por faixa etária, optou-se por manter os critérios utilizados fornecidos por meio do Relatório da CONITEC referente à incorporação das insulinas análogas de ação

rápida: Para o cálculo da dose diária e anual de insulina análoga, o demandante apresentou os resultados a partir de duas estimativas: utilizando a média aferida no estudo de Gomes e colaboradores (2014) (15,75 UI para um adulto de 70kg) e a média da recomendação da Sociedade Brasileira de Diabetes (2014) (26,25 UI para um adulto de 70kg). As doses foram então convertidas em número de frascos de 10 ml ou de tubetes de 3 mL necessários para que fossem supridas. Dessa forma, para esta programação, o número estimado de pacientes que farão desse medicamento foi calculado com base nas seguintes informações:

QUADRO 11 – DOSES DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA APRESENTADAS PELO DEMANDANTES

Dose Diária (UI)	Dose Anual	Frascos 10 ml	Tubetes 3 ml
15,75	5.748,75	-	20
15,75	5.748,75	6	-
26,25	9.581,25	-	32
26,25	9.581,25	10	-

4.1.2 - A Secretaria-Executiva da CONITEC apontou a possibilidade de que a taxa de incorporação seria mais rápida, considerando que se trata de medicamentos com longo tempo de mercado, grande experiência dos prescritores e expectativa dos pacientes. Também é importante apontar que a apresentação de 3 mL seria a mais adequada, uma vez que com a dose média indicada haveria desperdício de metade do frasco-ampola de 10 mL. Esse desperdício decorre da validade de 28 dias após aberto, de acordo com os fabricantes das insulinas.

4.1.3 – Para o cálculo dessa aquisição foi considerando a tabela acima média aferida no estudo de Gomes e colaboradores (2014) (15,75 UI para um adulto de 70kg) serão atendidos 396.050 pessoas.

5. Dados de consumo médio mensal:

Considerando o quantitativo total de 7.921.005 tubetes 3 ml, o consumo mensal será de 660.084 tubetes 3 ml.

72. Ocorre que, a despeito dessas informações, em consulta ao Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg), apurou-se que alguns estados já realizavam aquisição do imunobiológico para atendimento de demandas judiciais de forma planejada, a exemplo do estado de São Paulo (peça 457), - informação posteriormente confirmada pelo MS - o que, em primeira análise, deveria reduzir o volume a ser contratado pelo Ministério em alguma proporção. Ademais, por se tratar de primeira aquisição após a incorporação desse novo insumo pela Pasta Ministerial, a equipe de inspeção suscitou a dúvida se havia tido um debate sobre a melhor estratégia de distribuição do medicamento, porém, nenhuma documentação sobre esses tópicos constava do processo disponibilizado à equipe.

73. Diante desses elementos, a equipe de fiscalização agendou reunião com o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) no intuito de sanar dúvidas sobre o planejamento da contratação, e expediu ofício de requisição indagando ao departamento se, previamente à publicação do edital do mencionado pregão, havia sido promovida consulta pública com vistas à realização de um debate aberto aos interessados, como forma de se obter contribuições para melhor formatação das regras do certame e o quantitativo adquirido, tendo em vista tratar-se de primeira compra a ser realizada pelo MS.

74. Em reunião com a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do DAF (CGCEAF/DAF), os participantes da SecexSaúde expuseram dúvidas quanto aos parâmetros utilizados para definição do quantitativo da contratação, haja vista as informações constantes do termo de referência considerar os critérios da Conitec, e, por outro lado, haver contratação pelos estados para abastecimento do mesmo período. A equipe do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) esclareceu que previamente à contratação das insulinas análogas de ação rápida, o MS havia realizado levantamento da necessidade dos estados, ficando acordado o encaminhamento dessas informações e demais documentos que comprovassem o devido planejamento da contratação.

75. Posteriormente, em resposta ao ofício de requisição, o MS encaminhou Nota Técnica 421/2022 – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (peça 158, p.12-18), informando que os trâmites processuais para contratação das insulinas foram deflagrados em 2017, quando foi enviado Ofício Circular 3-SEI/2017/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, solicitando às secretarias estaduais de saúde informações prévias sobre as suas respectivas aquisições das insulinas de ação rápidas nos anos anteriores (2016 e 2017) e a previsão de consumo para 2018, uma vez que era de conhecimento que algumas unidades da federação adquiriam o medicamento para atender protocolos próprios ou para atendimento de demandas judiciais. Em anexo à Nota Técnica, foram enviadas as respostas dos estados acerca da previsão de consumo das insulinas para 2018, que totalizaram em 1.564.809 unidades (peça 158, p. 19 a 66) (peça 260, p.14).

76. Esclareceram, ainda, que depois do processo iniciado houve pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) definindo a alocação do medicamento no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF. Por conseguinte, a Coordenação-Geral desse componente especializado começou a participar do processo e construiu a memória de cálculo utilizada em conformidade com o Relatório de Recomendação da Conitec 245/2017, e seguindo as normas regulamentares do componente. Assim, definiu-se que o objeto da licitação para registro de preço seria de 7.921.005 unidades do medicamento (peça 158, p.14).

77. Outrossim, em 6/12/2017, foi informada a realização de audiência pública cujo objetivo foi debater a aquisição das insulinas análogas de absorção rápida, e esclarecer questões inerentes ao edital, consoantes às normas de licitação. Houve participação de associações de pacientes, indústria farmacêutica e outros interessados (peça 158, p.15). Esclareceram, ainda, que após a realização do pregão, em 19/5/2018, foi realizada nova consulta aos estados e DF para confirmação da demanda estimada da Rede SUS e definição da contratação da primeira execução da Ata de Registro de Preços 56/2018 (peça 158, p.15).

78. Segundo afirma o MS, de acordo com as respostas das secretarias estaduais de saúde (SES), haveria necessidade de 5.901.137 unidades de insulina para abastecimento da Rede SUS para o período de doze meses. Entretanto, considerando o cenário da Rede SUS, o orçamento e o fato de o acesso ao medicamento ocorrer mediante CEAF, decidiram pela contratação de 3.959.455 tubetes (peça 158, p.17). Apesar da alegação, o MS não juntou à Nota Técnica as manifestações das SES comprovando as demandas por estado que totalizaram o montante mencionado.

79. Logo, para maior segurança dos dados que embasaram essa análise, optou-se por solicitar ao DAF tabela consolidada com os valores do levantamento das necessidades das SES realizado previamente ao Pregão 29/2018 e à ata de registro de preços, bem como confirmar as quantidades dos insumos, tendo em vista constarem dos documentos diferentes unidades de medidas – frascos, canetas e refis. A resposta foi encaminhada mediante Ofício 599/2022/CDOC/CGCIN/Dinteg/MS, com a comprovação dos valores informados por cada unidade da federação relacionada (peça 260).

80. Em suma, a primeira informação de demanda dos estados foi de 1.564.809 unidades, ao passo que a quantidade definida para o pregão fora de 7.921.005/2 unidades. Porém, feita uma nova consulta às SES, a necessidade informada pelos estados previamente à assinatura da ata de registro de preços foi de 5.901.137 unidades. Optou-se, então, por executar a ata em 50% da quantidade inicialmente definida para o pregão, adquirindo-se 3.960.502,50 unidades, o que correspondia a 67% do novo levantamento advindo das respostas dos estados.

81. Assim, a despeito de ter havido uma possível falha no planejamento da aquisição das insulinas análogas de ação rápida, cuja quantificação levou ao vencimento de 996.507 tubetes do insumo sem utilização, ou seja, 25,16% do total da aquisição, com prejuízo estimado de R\$ 12.655.638,90 aos cofres públicos, não se pode atribuir a responsabilidade pela falha diretamente à área responsável pela gestão do insumo para saúde, a CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Primeiro, porque as informações da necessidade de utilização do insumo foram provenientes das secretarias estaduais de saúde e, segundo, por se tratar de primeira aquisição do imunobiológico após a sua incorporação pela Pasta Ministerial, configurando um cenário de mudança de tratamentos. Logo, não havia ainda indicadores logísticos e de consumo para que o gestor da área técnica responsável pudesse fazer uma análise crítica de todas as informações existentes.

82. De toda forma, não se pode olvidar que o critério escolhido para definição do volume das insulinas do pregão levou a um número superavitário, em razão das compras pretéritas de alguns estados, acarretando considerável prejuízo ao erário. Nesses casos, em se tratando de primeira aquisição, com ausência de indicadores gerenciais, e considerando as informações divergentes de demandas dos estados (1.564.809 unidades no primeiro levantamento e 5.901.137 no segundo), seria desejável que o gestor tivesse adotado postura mais conservadora em suas aquisições. Vale lembrar que a estratégia de sistema de registro de preços permite ao gestor efetuar contratações fragmentadas, garantindo a otimização e economicidade dos recursos públicos (Princípio da Economicidade – CF, art. 70).

Critérios: Princípio da Economicidade – Constituição Federal – art. 70.

Análise e Encaminhamento

24. A transcrição do relatório traz a situação e a análise da equipe de inspeção de maneira completa e conclusiva. Embora tenha havido uma enorme quantidade de medicamentos vencidos sem utilização, não foi possível traçar uma linha de encadeamento do resultado indevido a condutas claras, objetivas e com responsáveis identificáveis. Isso porque houve uma alteração nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da diabetes com a incorporação de nova tecnologia em saúde, a qual previa um público-alvo maior a ser beneficiado com o novo medicamento. Ademais, havia ainda estoques de medicamentos de compras pretéritas, e foi feita consulta aos estados e Distrito Federal para que informassem suas demandas, cujas estimativas foram consideradas pelo MS. Assim, o quantitativo da aquisição foi definido a partir desse cenário de mudanças, consoante relatado no parágrafo 80 supratranscrito e, depois, os insumos não foram utilizados pelos estados. O resultado foi o vencimento de 996.507 tubetes de insulinas análogas de ação rápida, correspondentes ao somatório dos insumos mostrados nas insulinas incineradas em 27/5/2022 e insulinas vencidas no estoque em 9/6/2022 (respectivamente peças 454 e 455). Considerando o valor unitário do insumo de R\$ 12,70 (relatório de entrada da insulina no almoxarifado do MS e contrato de aquisição, respectivamente peças 489 e 488), resultou no prejuízo de R\$ 12.655.638,90.

25. A aquisição se deu por meio de ata registro de preços, que poderia ter sido executada parceladamente, na medida em que os itens do estoque fossem distribuídos, em consonância com as hipóteses previstas no Decreto 7.892/2013:

Art. 3º O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa;

III - quando for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; ou

IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

26. Vale lembrar que se tratava de aquisição de uma tecnologia nova, ou seja, um medicamento recém aprovado pela Conitec, para o qual não havia indicadores gerenciais de histórico de consumo. Além disso, havia um novo protocolo de tratamento, que talvez não tivesse sido amplamente disseminado para a comunidade médica. Diante desses fatores, seria prudente adotar uma postura mais conservadora e promover contratações fragmentadas. Entende-se que essa foi uma falha gerencial, e será objeto de proposta de recomendação ao órgão.

27. Nessa oportunidade, foi examinada a definição da quantidade na aquisição das insulinas análogas promovida em 2017, que acarretou a perda de quase um milhão de tubetes do insumo em 2021. Porém, em breve pesquisa à internet, encontram-se diversas notícias de que estão faltando insulinas de ação rápida para pacientes que procuram atendimento do SUS, problema relatado desde junho de 2021 (<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/06/29/insulina-de-acao-rapida-esta-em-falta-nas-farmacias-do-sus.ghml>; <https://www.otempo.com.br/cidades/diabeticos->

[enfrentam-dificuldade-para-conseguir-insulina-pelo-sus-em-bh-1.2541073](https://portalhospitaisbrasil.com.br/nota-oficial-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-regional-parana-sobre-falta-de-insulina/) ;
<https://portalhospitaisbrasil.com.br/nota-oficial-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-regional-parana-sobre-falta-de-insulina/> – acesso em 6/11/2022), o que parece incoerente com a enorme quantidade de insulinas vencendo nos estoques no mesmo período. Consoante planilha de peça 455, as datas de vencimento dessas insulinas análogas de ação rápida foram de 31/12/2020 a 30/11/2021.

28. O Diabetes é um problema de saúde grave no Brasil, que apresentou um aumento de 26,61% nos últimos dez anos e ocupa a sexta posição mundial em prevalência de casos, segundo dados do portal Pebmed.com.br (<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2022/01/falta-de-tipo-de-insulina-afeta-mais-de-5-mil-pacientes-com-diabetes-no-estado-ckyngdv8n009b015p65mqcjgk.html> – acesso em 6/11/2022). Pesquisa da Faculdade de Economia e Administração da USP de março de 2022 apontou que os custos de diabetes no Brasil já superam R\$ 10 bilhões para gastos diretos e R\$ 7,5 bilhões para gastos indiretos, tendo como base dados de 2016 (<https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2022/04/custo-anual-de-diabetes-no-brasil-pode-chegar-a-r-27-bilhoes-em-2030-diz-estudo.shtml#:~:text=Os%20custos%20de%20diabetes%20no,gastos%20indiretos%20com%20a%20doen%C3%A7a> – acesso em 6/11/2022).

29. Diante da relevância dessa doença para a saúde pública e dos números apontados acima, entendemos que o assunto merece ser aprofundado pelo Tribunal, em trabalho que analise não apenas os insumos vencidos, mas toda a política pública de tratamento do diabetes. Nesse sentido, abordar-se-á esse tema, ainda que em parte, no âmbito do TC 018.947/2022-0, que trata de Solicitação do Congresso Nacional por meio da qual se requer que esta Corte de Contas apure eventuais irregularidades ocorridas nas compras, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do Diabetes Mellitus.

30. Por ora, propõe-se emitir recomendação ao MS para que, no caso de novas aquisições de insumos estratégicos de saúde que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo, que seja utilizada ata de registro de preços com execução parcelada, nos termos do art. 3º do Decreto 7.892/2013 e em conformidade com o princípio da economicidade, previsto no art. 70 da CF, a fim de evitar eventual vencimento de insumos sem utilização, a exemplo da grande quantidade de insulinas análogas de ação rápida que foram incineradas em 27/5/2022.

(ACHADO 5) Iminente vencimento de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2

31. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

111. Foram identificadas grandes quantidades de vacina contra SARS-CoV-2 com validade muito próxima e, assim, na iminência de vencerem no estoque do MS sem utilização. Trata-se de 85.724.770 doses de vacina contra SARS-CoV-2 para imunização de pessoas acima de 12 anos, mais 4.361.680 doses pediátricas, consoante planilha de inventário encaminhada pelo MS em mensagem do dia 31/5/2022 (Anexo I). Das vacinas para adultos, 11.724.000 doses venceriam em julho de 2022, 16.353.610 doses, em agosto e outras tantas nos meses seguintes.

112. A instrução de peça 239 considerou esse fato, assim como os aventais que seriam incinerados (achado 6), questões de urgência e de fundado receio de grave lesão ao erário (art. 276 do RITCU), que demandavam a atuação célere da equipe antes da conclusão da inspeção (peça 239, parágrafos 8-28). Assim, em análise sumária e não exauriente dos autos, propôs-se ao relator a oitiva prévia do órgão para posterior adoção de medida cautelar. Foram relatadas as informações colhidas junto ao MS, que podem ser resumidas da seguinte forma:

- a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID) foi desativada e a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) assumiu a gestão das vacinas contra SARS-CoV2 como item regular do calendário de vacinação, tendo recebido grande quantidade dos imunobiológicos com prazo de validade já próximo do vencimento;
- foi informado que houve uma queda na cobertura vacinal de todos os imunizantes do

calendário de vacinação do Sistema Único de Saúde (SUS) em torno de 30 a 40% em 2021, em relação a anos anteriores;

- no caso das vacinas contra SARS-CoV-2, os gestores afirmaram que os estados têm apresentado resistência ao recebimento dos fármacos do laboratório Biomanguinhos/AstraZeneca, tendo em vista que a população tem apresentado rejeição à vacinação com essa marca;
- houve tentativas de distribuição das vacinas para os estados mediante ligações telefônicas insistindo para que as recebessem, e foi decidida a ampliação do público-alvo, em 27/5/2022, permitindo a primeira dose de reforço da vacina contra SARS-CoV-2 para adolescentes acima de 12 anos;
- questionados sobre a conveniência de realizar uma campanha nacional para conscientização e convencimento da população quanto à necessidade e importância de se vacinarem, os servidores afirmaram que concordam com a medida, e que ações desse tipo costumam ter resultado eficaz, aumentando a taxa de cobertura vacinal, porém, lamentaram que a decisão quanto à realização de campanha não esteja em sua alçada de competência;
- foi relatado pelos servidores da CGPNI a tentativa de articulação para doar as vacinas que estariam para vencer, mas devido ao trâmite inerente ao processo de doação, que se mostra burocrático e demorado, os itens doados devem ter validade acima de 6 meses.

113. Segundo levantamento efetuado no sistema de distribuição de insumos imunobiológicos do MS, o preço mediano da vacina AstraZeneca (identificada no sistema como vacina contra SARS-CoV-2 5 DOSES) é de R\$ 41,83 por dose, e da Pfizer (identificada como vacina SARS-CoV-2 6 DOSES) é de R\$ 66,89 por dose (peças 229 e 230). Assim, foi calculado um desperdício da ordem de R\$ 1.094.027.257,90 para as vacinas da AstraZeneca que venceriam entre julho e agosto (26.154.130 doses x R\$ 41,83), e de R\$ 128.661.577,20 para as vacinas da Pfizer que venceriam até agosto (1.923.480 doses x R\$ 66,89).

114. Não foram calculados os custos de estocagem e incineração, tampouco o valor correspondente a outras 356.990 doses e 12.154.870 doses da AstraZeneca com vencimento, respectivamente, em setembro e outubro.

115. Diante dos elementos, foi encaminhada instrução desta unidade técnica ao relator com proposta de oitiva do órgão, a fim de confirmar a presença dos pressupostos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora* para adoção de medida cautelar (peça 239).

Determinação cautelar

116. O relator, Ministro Vital do Rego proferiu despacho em 15/6/2021 e considerou em *prima facie* estarem presentes os requisitos concessórios da medida acautelatória tratada no art. 276 do RITCU, dado o fundado receio de iminente dano ao erário e de risco de ineficácia da decisão final de mérito a ser adotada no presente caso concreto. Assim, determinou (peça 254):

a) cautelarmente, ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 276 do RITCU, que adote as ações necessárias com vistas a evitar a perda de vacinas contra covid-19 que estão em estoques, em especial, daquelas cujos prazos de validade expiram nos meses de julho e agosto próximos, envolvendo, se for o caso, a participação dos entes subnacionais, observadas suas competências, e informando ao TCU, no prazo máximo de quinze dias, as ações adotadas;

b) a realização de oitiva do Ministério da Saúde, nos termos do art. 276, § 3º, do RITCU para que se pronuncie, no prazo de até quinze dias, acerca dos fatos e constatações que ensejaram a concessão da medida cautelar a que se refere o item anterior;

117. O teor do despacho foi comunicado ao jurisdicionado por meio dos Ofícios 29586/2022-TCU/Seproc e 29587/2022-TCU/Seproc (peças 257-258), dos quais consta ciência nos autos na data de 22/6/2022 (peças 263-264). Logo, o prazo de 15 dias estipulado na decisão encerrou-se dia 7/7/2022. O Acórdão 1454/2022-TCU-Plenário referendou o despacho e foi comunicado ao MS por meio do Ofício 32152/2022-TCU/Seproc (peça 294), do qual houve ciência em 5/7/2022 (peça 295).

118. A resposta do MS para a decisão cautelar exarada foi protocolada dia 19/7/2022 (peças 405 a 413), ou seja, com significativo atraso, mais uma vez, reforçando o registrado no parágrafo 9, que assinalou esse aspecto como uma sensível limitação ao trabalho de fiscalização. Em resumo, o MS relatou inúmeras ações que foram realizadas para enfrentamento da pandemia ao longo dos últimos dois anos e meio. Posteriormente a resposta foi complementada (peças 406 e 408), trazendo novos elementos que apontam esforços adotados pelo Ministério após a medida cautelar para aproveitamento dos imunizantes que estavam na iminência de vencer. Tais informações serão sumarizadas e analisadas na instrução que promoverá o exame dos achados atinentes a esse processo de representação.

119. Quando a equipe procedia à análise dos elementos, buscou informações atualizadas, tendo tido conhecimento de que 3.494.721 frascos da vacina contra o vírus SarCoV-2 – 5 doses – Astrazeneca, foram devolvidas à Fiocruz, no período de 11/7/2022 a 19/7/2022, cuja maioria iria vencer no dia 13/7/2022 e as demais estavam também muito próximas da validade. Esse ponto foi questionado em nova diligência ao órgão (peças 466 e 469) e a resposta encaminhada (peça 473) será objeto de análise detalhada na instrução de mérito.

120. Desde já, cabe registrar que consideramos esse fato um risco para o controle e a transparência das ações públicas, uma vez que o MS já vem impondo sigilo aos dados de estoques de medicamentos, e a resposta às diligências e requisições encaminhadas ao MS são significativamente ineficazes, incompletas e prolixas, consoante já relatado. Caso os insumos de saúde sejam devolvidos antes do vencimento sem uma compensação financeira, não deixa de se configurar um prejuízo e não haverá como o TCU identificar a irregularidade e buscar a responsabilização e o ressarcimento ao erário.

Critério: Princípios Constitucionais da Eficiência e da Economicidade – Constituição Federal, art. 37, caput, e art. 70.

Resposta à oitiva

32. O Ministério iniciou sua explanação sobre as medidas adotadas para evitar o perecimento das vacinas a partir das informações prestadas pela Secretaria Executiva, SVS, Secovid e Dlog, que foram sumarizadas na Nota Informativa 5, nos seguintes termos (peça 405, p. 2-3):

- Discussão e aprovação de ações conjuntas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite no sentido de incentivar a população ao cumprimento do esquema vacinal e das doses de reforço, nos termos de definição do Sistema Único de Saúde, o que afirma o comprometimento dos entes em cumprir o acordado;
- Aquisição de vacinas estimadas conforme o quadro epidemiológico do momento, o quantitativo da população brasileira segundo IBGE, alinhada à possibilidade de produção e entrega pelos laboratórios produtores, os riscos que poderiam advir da não aquisição e vacinação da população, as exigências impostas pelos órgãos de controle e órgãos judiciais em todas as instâncias, os estudos que permitiriam a ampliação da população passível ao imunizante, além das necessárias doses de reforço, obstáculos advindos da entrega gradual dos imunobiológicos pelos laboratórios, a possibilidade do surgimento de variantes, a possibilidade da intercambialidade entre os imunobiológicos e a possível extensão do prazo de validade da vacina;
- Realização de Campanhas (de) Vacinação COVID-19, de abrangência nacional, destinadas justamente a incentivar a população a se vacinar;
- Distribuição de 519.807.783 milhões de doses das vacinas COVID-19, o que garantiu a proteção de mais de 86% da população brasileira com as duas doses e dose única;
- Aprovação da ampliação dos esquemas vacinais na Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da COVID-19;
- Tratativas junto a Fundação Oswaldo Cruz com o objetivo promover estudos de extensão de validade das vacinas, além do prazo previsto em bula;
- Tratativas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a prorrogação por

mais 360 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, quanto a manutenção da validade do uso emergencial em caráter experimental e temporário (AUE) dos medicamentos ou vacinas contra COVID-19 já autorizados pela Anvisa, podendo ser ampliada por solicitação do Ministério da Saúde; manutenção da permissão para a concessão de novos pedidos de AUE para medicamentos, podendo ser ampliada a critério da Anvisa ou do Ministério da Saúde; manutenção da priorização para avaliação de pesquisas clínicas, AUE, registros de vacinas, testes diagnósticos e medicamentos indicados para o tratamento da COVID-19; Manutenção das regulamentações que facilitaram os mecanismos de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária utilizados no enfrentamento da COVID-19 ou no cenário de desabastecimento;

- Tratativas junto a farmacêutica PFIZER para postergar partes das entregas de vacinas previstas em contrato do primeiro para o segundo semestre de 2022;
- Adoção de critério pelo uso de vacinas que apresentam prazos de validade menores, ou seja, é utilizada a premissa "Primeiro que entra é o Primeiro que Sai", nas três instâncias de gestão do SUS;
- Formalização de "Acordo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz para Implementação de Pesquisa de Extensão de Validade das Vacinas AstraZeneca", no intuito de viabilizar a possibilidade de estender o prazo de validade dessas vacinas e, com isso, permitir a ampliação de sua utilização na Campanha de Vacinação contra a COVID-19;
- Normatização para viabilizar doação de doses de vacinas contra a COVID-19 para outros países; Tratativas para doação a outros países de vacinas em situação de maior vulnerabilidade e/ou com baixa cobertura vacinal, no âmbito da cooperação humanitária internacional e sem prejudicar o abastecimento do Sistema Único de Saúde;
- Elaboração de normativo dispendo sobre as competências e atribuições dos agentes públicos envolvidos na obtenção e gestão de Insumos Estratégicos em Saúde e a regulamentação dos processos de planejamento e da condução da obtenção de tais Insumos no âmbito do Ministério da Saúde, a fim de que seja mitigado provável risco de perdas;
- Elaboração Manual de Prevenção e Gestão de Perdas de Insumos Estratégicos em Saúde, com vistas a orientar os profissionais do Ministério da Saúde envolvidos da obtenção de IES;
- Realização de licitação para contratação de operadora logística que, entre outras atribuições, estará à frente da armazenagem da quase totalidade dos IES neste Ministério, o que trará aperfeiçoamentos que permitirão exercer um maior controle sobre os estoques, mitigando, também, o risco de perdas;
- Criação da Coordenação-Geral de Planejamento, Monitoramento e Controle Logístico (CGPLAM), com foco nas atividades de planejamento e controle e IES;
- Disponibilização de banco de dados acessível em nuvem, com controle de usuários, que permite visualização de todo o estoque de IES, em planilha Excel, com dados extraídos do SISMAT e atualizados com periodicidade mínima semanal.

33. A Nota técnica 201/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 07/07/2022 (peça 406), por sua vez, detalhou as ações adotadas pela pasta ministerial e ressaltou que, a despeito das competências atinentes ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), a coordenação das ações necessárias para o controle e combate à pandemia de Covid-19 no País ficou sob o encargo da Secovid, criada conforme Decreto 10.697, de 10/5/2021, até seu encerramento em 12/7/2022. A partir de 12/7/2022, em virtude da Portaria GM/MS 913/2022, que declarou o "encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)", as demandas sobre covid-19 foram redistribuídas aos órgãos finalísticos do Ministério.

34. A resposta relaciona diversas ações adotadas desde o início da pandemia, relatando que a Campanha de Vacinação contra a Covid-19 foi, sem dúvida, a maior campanha de imunização já

realizada pelo MS, listando resumidamente os acordos firmados com os diferentes laboratórios para pesquisa e desenvolvimento das vacinas, como a Encomenda Tecnológica (Etec) entre a Fiocruz e a AstraZeneca e a adesão à iniciativa conjunta da Organização Mundial de Saúde (OMS) Covax Facility, bem como as negociações para aquisição da vacina do Instituto Butantan, da Pfizer (BNT162b2) e da Janssen (Ad26.COV2.S), ações conjuntas que representaram a escolha pelo Portfólio diversificado de vacinas COVID-19 para uso na população. Também foi resumido todo o cenário histórico que motivou as decisões tomadas para enfrentamento da pandemia ao longo desses dois anos. Transcreve-se o seguinte excerto (peça 406, p. 3):

2.15. Ressalta-se, ainda, que as aquisições das vacinas COVID-19 utilizadas por esta Pasta ministerial, desde o início da campanha foram estimadas conforme o quadro epidemiológico do momento, a possibilidade de produção e entrega pelos laboratórios produtores, os riscos que poderiam advir da não aquisição e vacinação da população, a existência de países confrontantes, as exigências impostas pelos órgãos de controle e órgãos judiciais em todas as instâncias e posteriormente, os estudos que permitiriam a ampliação da população passível ao imunizante, além das necessárias doses de reforço, tudo repisado com base nas decisões proferidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que garantiu a oferta de vacinas seguras e eficazes à população e, em número suficiente para o atendimento da demanda nacional.

2.16. Ademais, a análise, evolução e distribuição de vacinas COVID-19 no País foi balizada nos estudos e discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica de Imunização - Covid-19, bem como atendeu as determinações impostas pela Lei 8.080, de 10 de setembro de 1990 e a Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, as recomendações da Resolução nº 02 do Conselho Nacional de Saúde e, a necessária articulação e coordenação entre os gestores governamentais do SUS, instituída por meio da Comissão Técnica em âmbito nacional, denominada Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

35. A CGPNI afirma que, atualmente, apesar do alto índice de pessoas imunizadas em curto espaço de tempo e com esquema primário completo (segunda dose), as dificuldades de avanço na vacinação em todas as faixas etárias persistem, não apenas no Brasil, mas em todo o mundo, a saber (peça 406, p. 4):

Dados da plataforma *Our World in Data* indicaram que a estagnação na cobertura vacinal é uma realidade não apenas brasileira, mas de várias nações pelo mundo. Na Coreia do Sul e no Vietnã, por exemplo, a estagnação ocorre com 81% da população com esquema primário completo. Mais próximos do Brasil, Uruguai e Argentina apresentam estagnação com cerca de 72% da população vacinada. Brasil, Estados Unidos, Tailândia, Alemanha e França apresentaram estagnação em 62% observado. Já Turquia, México, Indonésia e Índia apresentaram estagnação com percentual de cobertura em torno de 57%.

36. Assim, alega que tais dificuldades de avanço na vacinação interferem na distribuição e podem gerar perdas de doses de vacinas Covid-19, necessitando de um trabalho contínuo, com estratégias sequenciais para evitar ao máximo a perda do imunizante, considerando, ainda, o prazo de validade do imunobiológico, que não é extenso, e, sua fragilidade à exposição de condições adversas (peça 406, p. 4).

37. A CGPNI afirma que o país tem um programa nacional de imunização que serve como exemplo mundial, ao mesmo tempo em que convive com problemas básicos no dia a dia, como as perdas técnicas e físicas, dentre as quais, pode ocorrer a perda do prazo de validade do imunizante (peça 406, p. 5).

38. Adentrando nas medidas adotadas para evitar o perecimento de vacinas, a unidade esclarece que o Ministério da Saúde tem realizado tratativas junto a Fundação Oswaldo Cruz visando à extensão da validade das vacinas, uma vez que, esclarece, tal extensão demanda a realização de estudos científicos de responsabilidade exclusiva dos laboratórios produtores, a qual é avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (peça 406, p. 5).

39. A CGPNI relata adotar na distribuição das vacinas o método PEP's ("Primeiro que entre Primeiro que Sai", equivalente ao método FEFO, tratado nos parágrafos 52-54) e ressalta que

apenas são encaminhadas as vacinas suscitadas pelos estados e Distrito Federal lançadas no Sistema de Insumos Estratégicos para a Saúde, conforme determina a Portaria SVS/MS 1, de 1º/4/2022, a fim de garantir a qualidade dos imunizantes e a capacidade de armazenamento em cada ente federado, e permitindo o monitoramento das entregas e acompanhamento das possíveis datas de esgotamento paulatino dos montantes armazenados (peça 406, p. 5).

40. No que tange às doses de reforço, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), essas devem ser administradas na população vacinada que completou o esquema primário de vacinação (atualmente uma ou duas doses da vacina Covid-19, dependendo da vacina), com o objetivo de restaurar a eficácia da vacina a partir de evidências de proteção clínica insuficiente. A melhoria da cobertura vacinal na população com esquema completo deve ser priorizada em relação à vacinação de reforço (peça 406, p. 5-6).

41. Assim, afirma que promoveu novas pautas de distribuição, a saber (peça 406, p. 6):

Pauta de Distribuição nº 110, realizada em 06 de junho a qual distribuiu um total de 19,1 milhões de doses (informe Centésimo Oitavo Informe Técnico SEI 0027639572),

Pauta de Distribuição nº 111, realizada em 15 de junho, a qual distribuiu um total de 327.000 doses (Centésimo Nono Informe Técnico SEI 0027708192) e

Pauta de Distribuição nº 112, elaborada em 23 de junho, prevê a distribuição de 13.1 milhões de doses e se encontra em finalização dos aspectos logísticos com os estados. O informe será elaborado após a confirmação do quantitativo final.

42. No que tange à utilização das doses como dose de "reforço", afirma ser necessário analisar os aspectos sanitários, epidemiológicos e de saúde pública, que são amplamente debatidos e decididos no âmbito da Câmara Técnica de Imunização. O grau de diminuição da imunidade e a necessidade de doses de reforço das vacinas podem diferir entre as vacinas autorizadas, as populações-alvo, as cepas do vírus SARS-CoV-2 em circulação. Para algumas vacinas, indicações restritas de reforço foram incluídas nas bulas aprovadas por alguns países, tais como Austrália, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, União Europeia e outros. Afirmam que a “redução da efetividade para infecções em relação às plataformas vacinais com o avançar do tempo tem sido observada em vários estudos e por este motivo, estratégias diferenciadas para garantir a proteção de grupos de maior vulnerabilidade ou maior exposição” vem sendo rotineiramente reavaliadas no âmbito desta Pasta ministerial. (peça 406, p. 6).

43. A combinação heteróloga de vacinas Covid-19 para a dose de reforço, ou seja, a utilização de vacinas diferentes se comprovou eficaz. A última recomendação do MS foi para aplicação de dose de reforço em pessoas a partir dos 18 anos, dois meses após a primeira aplicação e um segundo reforço quatro meses após o primeiro. Acima dos 40 anos recomenda-se um terceiro reforço, quatro meses após o segundo, devendo ser usadas as vacinas AstraZeneca, Pfizer ou Janssen. Assim, faz-se necessário que essas vacinas estejam disponíveis nos estoques (peça 406, p. 6).

44. O MS relata, então, a quantidade de vacinas já entregue aos estados (peça 406, p. 6):

2.42. No que tange à distribuição de doses, o Ministério da Saúde já entregou aos estados e Distrito Federal cerca de 519.807.783 milhões de doses das vacinas Covid-19, o que garantiu a proteção de mais de 86% da população brasileira com as duas doses e dose única. Com exceção do grupo de 5 a 11 anos, último a ser incluído no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO), todas as outras faixas etárias estão com uma cobertura vacinal com a primeira dose superior a 90%. A cobertura com as doses de reforço vem crescendo conforme a inclusão dos grupos. Entre os idosos, por exemplo, a cobertura com a primeira dose de reforço ultrapassa 92%.

45. Quanto às vacinas em estoque, alega que existe um número expressivo de pessoas que já poderiam ter completado seu esquema vacinal ou recebido doses de reforço, que foram considerados no planejamento da aquisição de vacinas, mas que ainda não compareceram aos postos de saúde, o que prejudica a imunização e causa impactos negativos no uso dos quantitativos

de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde. Afirma, portanto, ser “muito importante que a população se conscientize da necessidade de cumprir o esquema vacinal completo e as doses de reforço.” (peça 406, p. 6).

46. Sustenta que houve todo o empenho desta Pasta ministerial, agregada às ações dos estados, municípios e do Distrito Federal, no sentido de incentivar a população ao cumprimento do esquema vacinal e das doses de reforço, e que todas as ações adotadas pelo MS são aprovadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, o que respalda a sua legalidade nos termos de definição do SUS, além de afirmar o comprometimento dos entes em cumprir o acordado (peça 406, p. 7).

47. A CGPNI relata, então, os diversos elementos que foram considerados para a definição dos quantitativos de doses de vacinas Covid-19 que foram adquiridas, a saber (peça 406, p. 7):

(...) período precário de fornecimento de doses de vacinas covid-19 pelos laboratórios fornecedores nacional e internacional; concorrência dos países na busca pela aquisição de vacinas covid-19; necessidade de formulação de diferentes contratos de aquisição, em razão dos preços de vacinas covid-19 no mercado nacional e internacional; condição gradual de fornecimento de vacinas pelos laboratórios produtores nacionais e internacionais; aumento progressivo do quantitativo populacional apto à vacinação contra a covid-19; probabilidade de aplicação de doses de reforço; condições de armazenamento de vacinas nas redes de frio dos estados, DF e municípios; possibilidade de novas variantes covid-19; dentre outros.

48. Alega que, “diante de tantas bases de possíveis ocorrências, o prazo de validade do imunobiológico torna-se flutuante, pois depende necessariamente do interesse do uso em tempo oportuno de validade”. E como a extensão do prazo de validade da vacina depende do interesse dos laboratórios detentores dos registros desses imunizantes, únicos que podem suscitar à Anvisa uma reavaliação mediante apresentação de novos estudos, o MS tem iniciado tratativas, em especial com a Fiocruz, no intuito de debater com o laboratório fornecedor a importância dessa gestão científica, em razão do relevante interesse social e defesa à saúde da população (peça 406, p. 7).

49. Ademais, destaca as seguintes medidas adotadas (peça 406, p. 7):

Gestão específica dos estoques (PEP's); fomentação junto aos estados e DF sobre a importância da vacinação e da aplicação das doses de reforço; otimização da logística na entrega das vacinas COVID-19; o acompanhamento junto aos fabricantes e vigilância sanitária dos estudos que viabilizaram a ampliação de validade de lotes já fabricados e distribuídos da vacina COVID-19 da Fiocruz, que passou de seis para nove meses; e, da vacina da Pfizer, de 9 para 12 meses, na faixa de temperatura -90° a -60° C, lastreado em estudos que comprovam a manutenção das características do medicamento no prazo ampliado.

50. Ainda, relata que foram ofertadas vacinas Covid-19 para outros países, ação complexa que envolveu a participação de outros órgãos, em conformidade com a Medida Provisória 1.081/2021, e com a Lei 14.343/2022, de 19/5/2022. Inicialmente levada a cabo pela Secovid, essa medida de cooperação humanitária foi assumida pela SVS desde 25/5/2022, a qual recebeu dois pedidos de doação, por parte da Ucrânia e do Paraguai, que no momento analisam os aspectos regulatórios e operacionais (peça 406, p. 7).

51. Do mesmo modo, afirma que o MS tem desenvolvido ações contínuas e atuado diuturnamente no intuito de melhor administrar a utilização dos imunobiológicos disponíveis para uso, em parceria com os demais atores como laboratórios, CONASS, CONASEMS e entes da federação. Como suporte à campanha, foram distribuídos aos estados e DF, além de vacinas, insumos (seringas e agulhas) e 106 freezers de ultrabaixa temperatura (para armazenagem a -80° C), e foram feitos repasses financeiros para a estruturação de unidades do PNI no importe de R\$ 85,4 milhões (peça 406, p. 8).

52. No que tange à comunicação, a SVS destaca o Ofício 777 (0027437661) de junho deste ano, no qual pugna à Assessoria de Comunicação Social (Ascom) a veiculação de campanha publicitária para mobilização da população (Processo n. 25000.082189/2022-95), entretanto, o documento não

foi encaminhado junto com a resposta (peça 406, p. 8).

53. A Secovid, por sua vez, apresenta seus esclarecimentos por meio do despacho de peça 408, de 7/7/2022. Inicia sua explanação contextualizando o cenário da pandemia no mundo e no Brasil, relatando as ações adotadas considerando as complexidades e incertezas que envolveram as decisões tomadas pelo MS, informações que deixo de reproduzir aqui porque são conhecidas e foram monitoradas pelo Tribunal desde o começo, nos sete relatórios de acompanhamento produzidos. As informações tratam das razões que fundamentaram as aquisições das vacinas e as decisões de ampliação da aplicação de doses por grupos, decisões essas pautadas em dados científicos e discussões técnicas realizadas no âmbito da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19, tendo em vista a evolução contínua do conhecimento científico e sempre envidando esforços para garantir a quantidade de vacinais suficientes para cobrir toda a população brasileira com os novos esquemas vacinais (peça 408, p. 1-2).

54. Afirma que, além da aquisição e fornecimento de vacinas, também foram realizadas outras ações, destacando-se doações internacionais, bem como campanhas publicitárias, voltadas para reduzir o número de brasileiros que estão aptos a tomarem doses e não comparecem aos postos de vacinação, situação que foge à competência do MS e tem grande impacto no estoque de imunizantes existente. Transcreve-se (peça 408, p. 2):

15. No ano de 2021, no qual já foram investidos R\$ 162.695.286,09 (cento e sessenta e dois milhões, seiscentos e noventa e cinco mil, duzentos e oitenta e seis reais e nove centavos), e que contemplou, até o presente, 13 fases (ou *flights*, no jargão publicitário), compreendendo temas como Dose de Reforço e Intervalo entre as Doses, Testagem para novo coronavírus, Prevenção e Vacinação (2ª dose), Prevenção e Vacinação (Grávidas e puérperas), Atendimento imediato, Cuidados, Convocação de grupos prioritários e Esclarecimentos sobre a vacinação.

16. Ainda, foi realizada a campanha “Mega Vacinação” para reforçar imunização dos brasileiros contra Covid-19, Ministério da Saúde lança campanha “Mega Vacinação” para reforçar imunização dos brasileiros contra Covid-19 — Português (Brasil) (www.gov.br), bem como a campanha voltada a esclarecer à população sobre aquisição de vacinas pediátricas (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/fevereiro/brasil-tem-doses-pediatricas-para-vacinar-todo-o-publico-infantil-com-a-primeira-dose>), bem como respondendo às dúvidas da população sobre a vacinação de crianças contra a covid-19 (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/fevereiro/ze-gotinha-responde-as-duvidas-da-populacao-sobre-a-vacinacao-de-criancas-contra-a-covid-19>).

17. Atualmente se encontra em veiculação, na presente data, a “Campanha Vacinação Covid-19”, de abrangência nacional, destinada justamente a incentivar a população a se vacinar. Com investimento de R\$ 13 milhões (treze milhões de reais), a campanha está programada para ser veiculada no período de 14 a 28 de junho, compreendendo os meios televisão, rádio, internet e mídia exterior.

18. Ademais, se encontra em planejamento na Assessoria de Comunicação Social a próxima campanha nacional de promoção da vacinação contra a covid-19. Ela está prevista para ser veiculada no próximo mês de julho, com investimento de R\$ 15 milhões (quinze milhões de reais) e previsão de abranger todos os meios de comunicação — lembrando, por fim, que a iniciativa será objeto de prévia consulta ao TSE — Tribunal Superior Eleitoral, em atendimento aos ditames da legislação eleitoral em vigor.

55. Menciona a Nota técnica 5/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 11/03/2022, que teve como objetivo estabelecer critérios para escolha de destinatários de doação de vacinas contra a COVID-19, tendo definido como prioritários os países que fazem linha de fronteira com o Brasil, o que reverte em benefício para a proteção do nosso país. Anexou quadro que demonstra o esforço internacional de aproveitamento das vacinas (peça 408, p 3-4):

País / Organismo Internacional	AÇÃO
Paraguai	Doação de 500 mil doses de vacinas em janeiro de 2022.
Suriname	Demanda de 40 mil doses de vacinas contra a COVID-19. Operação em andamento.
Covax Facility/OMS	Doação, em janeiro de 2022, de 5,1 milhões de doses de vacinas AstraZeneca à COVAX Facility, iniciativa internacional que coordena os esforços para a distribuição de vacinas contra a Covid-19 para todos os países do mundo, seguindo os princípios da equidade e da universalidade. Em março, foi também anunciada doação financeira de até 86,7 milhões de dólares para a aquisição de doses destinadas à COVAX AMC, que apoia a participação de 92 países de baixa e média renda no mecanismo Covax.
Comunidade dos países de Língua Portuguesa (CPLP)	Oferta de 10 milhões de doses de vacinas AstraZeneca e de 5 milhões de doses de vacinas Janssen em março do corrente.
Guiné-Bissau	Demanda de 50 mil doses de vacinas AstraZeneca contra a COVID-19. Operação em andamento.

56. Tratando da questão da validade, esclarece que a ANVISA aprovou em 27/04/2022 a permissão para ampliação do prazo de validade de 12 meses a todos os lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth), nas apresentações adulto e pediátrica, já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independentemente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-ampliacao-de-prazos-de-validade-da-vacinacomirnaty-pfizer-wyeth>) (peça 408, p. 3). E em 11/04/2022 foi aprovada a ampliação do prazo de validade de seis para nove meses dos lotes já fabricados e distribuídos da vacina contra a Covid-19 da Fiocruz (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-ampliacao-de-validade-para-lotesja-distribuidos-da-vacina-da-fiocruz>), o que foi comunicado às unidades federadas segundo documentos citados, (SEI 25000.037257/2022-61), os quais não foram juntadas ao processo (peça 408, p. 4).

57. Outras solicitações foram feitas à Anvisa por meio do Ofício 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, devendo-se destacar a manutenção da validade do uso emergencial em caráter experimental e temporário (AUE) dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19, já autorizados por até 365 dias após a revogação da Portaria GM/MS 188/2020, além de outros pedidos que flexibilizam regras e priorizam pesquisas, importação e tratamentos para enfrentamento da Covid-19 (peça 408, p. 4).

58. Posteriormente, solicitaram-se informações atualizadas do estoque de vacinas contra Covid-19 a fim de analisar o presente achado, uma vez que as respostas à cautelar exarada foram incompletas e confusas. O relatório de inventário enviado via mensagem eletrônica em 17/8/2022 (peça 484) mostrava que todas aquelas vacinas que estavam na iminência de vencer nos meses de junho a outubro não constavam mais no estoque, sem que isso tivesse sido comunicado formalmente nas respostas do órgão. Assim, por meio do Ofício 46082/2022-TCU/Seproc (peças 469 e 466), foi questionado ao MS o seguinte:

c) informar os motivos que levaram à devolução de 3.494.721 frascos da vacina contra o vírus SarCoV-2 – 5 doses – Astrazeneca, à Fiocruz, no período de 11/7/2022 a 19/7/2022,

d) informar a destinação dada as vacinas contra Sar-CoV-2 – 6 doses – Pfizer, conforme abaixo:

- 320.580 frascos – validade – agosto/2022
- 20.865 frascos – validade – setembro/2022
- 132.986 frascos – validade – outubro/2022

59. O Despacho do Dlog de 30/8/2022 (peça 473, p. 4-7) trouxe as informações referentes ao item *d*, as quais foram consolidadas numa planilha e juntadas como anexo a essa instrução na peça seguinte, tendo em vista o sigilo requerido pelo Diretor do Dlog.

60. O DEIDT, por sua vez, trouxe as seguintes informações para o item *c*, quanto aos 3.494.721 frascos da vacina contra o vírus SarCoV-2 – 5 doses – Astrazeneca que foram enviadas para a Fiocruz em 11/7/2022, cuja maioria estava com vencimento previsto para 13/7/2022 (peça 473, p. 16):

I - Em 11 de julho de 2022 foi firmado um Acordo de Cooperação Técnica nº 05/2022 regido pelo disposto no art. 116 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e legislação correlata, entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz.

II - O objetivo do Acordo é promover estudos que avaliem a possibilidade de aumento da extensão de validade e uso da vacina AstraZeneca, que estejam com prazo exíguo de vencimento, no intuito de viabilizar a reutilização das doses na Campanha de Vacinação contra a Covid-19, em prazo superior ao previsto na Anvisa RE nº 983, de 29 de março de 2022.

III - A articulação de devolução dos frascos da vacina no período de 11/07/2022 a 19/07/2022 se deu com a finalidade de apoiar a reutilização das doses e, de acordo com os resultados dos estudos promovidos pela Fundação Oswaldo Cruz, promover as ações de redistribuição ou descarte dos imunobiológicos.

Análise e encaminhamento

61. Registre-se inicialmente que nem todas as informações prestadas respondem ao objeto da decisão cautelar exarada pelo Ministro Relator, Vital do Rego, a qual determinou ao MS que adotasse as ações necessárias com vistas a evitar a perda de enorme quantidade de vacinas contra covid-19 que estavam nos estoques em junho/2022, em especial as 11.724.000 doses que iriam vencer no mês de julho, e as 16.353.610 doses que venceriam em agosto, além de outras tantas que venceriam nos meses seguintes. Isso porque no dia 31/5/2022, foi constatado que existiam, no estoque do MS, 85.724.770 de doses de vacina contra SARS-CoV-2 para imunização de pessoas acima de 12 anos, mais 4.361.680 de doses pediátricas (peça 226), cujo vencimento próximo apontava para a iminência de perda sem utilização de grande parte desses imunizantes.

62. A preocupação da equipe durante a inspeção, a qual fundamentou a motivação da decisão cautelar exarada, voltou-se para a enorme quantidade de vacinas armazenadas no almoxarifado na iminência de vencerem, frente à aparente inação do MS no sentido de aproveitar esses imunizantes.

63. Boa parte das informações apresentadas pelo órgão em sua resposta à oitiva tratam de ações adotadas anteriormente à decisão cautelar. Ve-se que foram extensamente repetidas as ações realizadas pelo MS para enfrentamento da pandemia ao longo dos últimos dois anos e meio, elementos que são de conhecimento do TCU, que vem acompanhando o tema nos processos TC 014.575/2020-5 e TC 015.125/2021-1. Poucos elementos foram apresentados no que se refere especificamente a medidas levadas a termo após a determinação cautelar.

64. De toda sorte, as informações mais antigas prestam-se a contextualizar e relembrar a complexidade do momento vivido pelo país e em especial pelos gestores na área de saúde, em que as decisões tinham que ser tomadas num cenário de incertezas médicas e epidemiológicas, pressão social e coordenação de esforços de diferentes instâncias técnicas e administrativas, ao passo que as pesquisas científicas estavam sendo paulatinamente desenvolvidas e divulgadas. Assim, buscam justificar como foram estimadas as aquisições das vacinas contra Covid-19, que, conforme alegam os gestores, tiveram que se basear no quadro epidemiológico de cada momento, tendo em conta a capacidade de produção e entrega dos laboratórios produtores, a concorrência dos países pelos produtos disponíveis, os estudos que permitiriam a ampliação da população alvo dos imunizantes, além das necessárias doses de reforço.

65. Em suma, o MS alega que um número expressivo de pessoas que já poderiam ter completado seu esquema vacinal ou recebido doses de reforço não compareceram aos postos de saúde. De fato,

as dificuldades de avanço na vacinação em todas as faixas etárias foram observadas não apenas no Brasil, mas em todo o mundo. A situação foi relatada em boletim da Fiocruz em maio de 2022, mesmo período em que a equipe constatou o achado, e foi repercutida pela imprensa (<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2022/05/vacinacao-contracovid-em-adultos-esta-estagnada-e-preocupa-diz-fiocruz.shtml> - acesso em 6/11/2022). A estagnação da vacinação ocorreu no Brasil com 62% da população com esquema vacinal completo, e impactou negativamente o consumo das vacinas que foram adquiridas com base numa estimativa de público-alvo que vinha numa tendência de uso.

66. Outros dados divulgados pela Fiocruz em 29/6/2022 apontam que essa estagnação não se deu de maneira homogênea em todo o país, mostrando a desigualdade regional como mais um fator de preocupação para o controle da doença. Destaca-se o seguinte excerto (<https://portal.fiocruz.br/noticia/estagnacao-e-desigualdade-vacinal-ameacam-os-esforcos-de-combate-covid-19#:~:text=Uruguai%20e%20Argentina%20apresentam%20estagna%C3%A7%C3%A3o,cobertura%20em%20torno%20de%2057%25> – acesso em 6/11/2022):

No Brasil, no entanto, as desigualdades regionais são ainda mais expressivas, segundo a nota, e parte desse cenário pode ser explicado pela falta de ações coordenadas e centralizadas das autoridades desde o início da crise de saúde. “Durante o ano de 2021, vários gestores de prefeituras tentaram acelerar a vacinação com o objetivo de alcançar o quanto antes a população maior que 18 anos. Essa situação provocou calendários divergentes entre municípios”, diz o estudo.

Os dados mostram bem a discrepância: a cobertura de primeira dose e esquema primário completo de adultos é menor em municípios do Centro-Oeste e Norte do país, estabilizado em cerca de 50%. Na primeira dose de reforço, São Paulo e Minas Gerais, Piauí, Paraíba, Bahia e os estados do Sul apresentam maior cobertura. A diferença também é observada na cobertura de vacinação das crianças de 12 a 17 anos.

“O início do processo de vacinação contra a Covid-19 no Brasil foi marcado por uma série de longas negociações para compra e fabricação do imunizante, disputas políticas, processos de regulamentação sanitária e disseminação de desinformação. Isso colaborou inegavelmente para o atraso do início da campanha de imunização no país”, diz a nota.

(...)

Diferentemente do período no qual a população não tinha acesso às vacinas, atualmente, o país possui imunizantes disponíveis. Porém, “os estados continuam enfrentando um grande desafio causado principalmente pela onda de desinformação e pela disseminação de notícias falsas, dificuldades logísticas, falta de campanhas e agora problemas ainda maiores nos registros das doses segundo esquema vacinal”, informa o documento.

67. No que tange às ações de comunicação, o Ministério relatou as campanhas realizadas ao longo da pandemia, assim como os investimentos gastos nessas ações, alegando ter sido o maior gasto da história do país em campanhas de saúde, o que pode ser considerado coerente com o impacto causado pela pandemia no país e no mundo. Atualmente, o portal do MS expõe um comunicado de que conteúdos deixaram de ser divulgados em respeito à legislação eleitoral.

68. O Ministério também apontou as ações adotadas no sentido de ofertar vacinas para outros países, em conformidade com a Medida Provisória 1.081/2021, e com a Lei 14.343/2022, de 19/5/2022, ações que envolveram complexas interações com outros órgãos. Em 17/10/2022, realizou-se contato com os servidores do órgão que acompanharam os trabalhos da inspeção para buscar informações atualizadas sobre esse ponto, tendo sido informado que as negociações ainda estavam em andamento, coordenadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), não tendo sido concluídas até aquele momento. Logo, há indícios de que as tratativas para doação de vacinas a outros países não tiveram resultado prático em termos de aproveitamento dos produtos que iriam vencer nos meses de junho, julho e agosto.

69. Quanto às ações para distribuição das vacinas aos estados, os números relatados conforme

transcrição do parágrafo 44 referem-se a montante acumulado de vacinas distribuídas durante a pandemia. Apenas os dados informados no parágrafo 41 são posteriores à data do inventário que constatou a quantidade de vacinas vencendo nos estoques, que foi em 31/5/2022. Esses dados recentes dão notícia de mais 32.527.000 doses já encaminhadas aos estados ou na iminência de o serem (peça 406, p. 6). Embora não se saiba se desses quantitativos houve perda nos estoques dos estados, observa-se a adoção de medidas efetivas para aproveitamento dos imunizantes após a atuação do controle externo.

70. Alegam os gestores que o trabalho desenvolvido foi contínuo, com estratégias sequenciais visando a evitar ao máximo a perda do imunizante, tendo em vista que o imunobiológico não possui prazo de validade extenso e apresenta fragilidade quando exposto a condições adversas. Nesse sentido, apontam as tratativas realizadas junto à Fiocruz e Anvisa que resultaram na extensão da validade das vacinas, da Pfizer em 12 meses e da AstraZeneca de 6 meses para 9 meses. Entretanto, conforme resumido no parágrafo 56, essas decisões de prorrogação datam de abril de 2022 (decisão da **Anvisa de 27/04/2022** ampliou o prazo de validade de 12 meses para vacinas Pfizer – apresentação para adultos e pediátrica –, e **em 11/04/2022** foi aprovado a ampliação do prazo de validade de seis para nove meses dos imunizantes da Fiocruz), enquanto os dados de inventário que foram considerados pela equipe de inspeção no achado relatado na instrução de peça 239 datam de 31/5/2022 (primeiro parágrafo transcrito no parágrafo 31 supra). Ou seja, **a análise da equipe que identificou as milhões de doses de vacinas na iminência de vencerem e que fundamentou a decisão cautelar deste Tribunal já estava considerando as datas de validade das vacinas após as prorrogações autorizadas.**

71. Quanto às vacinas da Pfizer que estavam nos estoques com vencimento previsto para agosto a outubro, consoante relatado no parágrafo 58, a resposta apresentada pelo Dlog foi consolidada em planilha anexa em função do sigilo requerido pela pasta. Os números apresentados demonstram que todos os frascos da Vacina Pfizer – 6 doses que iriam vencer entre agosto e outubro de 2022, segundo planilha encaminhada pelo MS em requisição da equipe de inspeção durante os trabalhos de campo, foram parte distribuídos aos estados e parte prorrogados em sua validade para 31/1/2023. Isso demonstra ações efetivas adotadas pelo órgão em resposta à decisão cautelar exarada pelo Plenário dessa Corte.

72. Por fim, questionado sobre as vacinas enviadas à Fiocruz, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) informou (parágrafo 58) que um Acordo de Cooperação Técnica firmado em 11/6/2022 com a Fundação teve como objetivo promover estudos com vistas à extensão da validade das vacinas AstraZeneca que estavam com prazo exíguo de vencimento. Assim, os imunizantes teriam sido devolvidos no período de 11/07/2022 a 19/07/2022 “com a finalidade de apoiar a reutilização das doses e, de acordo com os resultados dos estudos promovidos pela Fundação Oswaldo Cruz, promover as ações de redistribuição ou descarte dos imunobiológicos” (peça 473, p. 16). Não foi esclarecido, entretanto, se os imunizantes devolvidos à Fiocruz tiveram sua validade prorrogada e se foram encaminhados novamente para o MS utilizá-los.

73. Em conclusão, a resposta do Ministério da Saúde para a decisão cautelar exarada por este Tribunal foi confusa, incompleta, dispersa em diferentes ofícios, e não apresentou uma consolidação final do destino dado aos imunizantes que estavam nos estoques em 31/5/2022. Ou seja, as informações prestadas nos diferentes ofícios pelos diferentes setores da pasta não demonstram quantas daquelas vacinas que estavam prestes a vencer foram distribuídas aos estados e utilizadas, qual montante de vacinas venceu nos estoques e foi descartada e se alguma tratativa para doação a outros países efetivamente se concretizou.

74. Se os imunizantes devolvidos à Fiocruz acabaram vencendo sob sua tutela, considera-se existir um prejuízo que apenas “mudou de mãos”, uma vez que a Fiocruz não tinha mais como aproveitar essas vacinas, nem tampouco prorrogar sua validade, o que já tinha sido feito uma vez.

75. A questão do sigilo imposto pelo MS ao estoque dos insumos estratégicos em saúde, a nosso ver, também pode ter comprometido possíveis ações por parte de outros agentes do SUS que contribuiriam para a utilização desses imunizantes, como o Conass e o Conasems. Inclusive, há

manifestação do Conass a respeito de sigilo determinado sobre os estoques do Ministério, informando que essa política vem prejudicando sua atuação, afirmando: “Para o Conass, a transparência nos dados e o acesso aos sistemas de informação do SUS (bases de dados nacionais) são ferramentas essenciais para o incremento do planejamento no âmbito dos diferentes territórios.” (peça 272, p. 3).

76. Esse assunto está sendo tratado no âmbito do TC 009.240/2022-5, tendo havido Decisão Cautelar que determinou a suspensão do sigilo (despacho de 3/6/2022 referendado pelo Acórdão 1356/2022-TCU-Plenário), da qual houve agravo apreciado pelo Acórdão 1735/2022-TCU-Plenário. A decisão conheceu do agravo e concedeu-lhe efeito suspensivo, e determinou a realização de oitiva e diligência, estando o processo nesta Secretaria para análise das respostas encaminhadas.

77. Por fim, entendemos que a perda de vacinas de Covid-19 consiste num prejuízo econômico e social de enorme impacto para a administração pública e a sociedade. Porém, deve ser considerado o cenário da pandemia que envolvia as decisões tomadas para aquisições de vacinas, os embaraços para encontrar informações seguras quanto à quantidade de imunizantes que efetivamente foi perdida, e a dificuldade de identificar responsáveis, seja por ações ou omissões, traçando o nexo de causalidade com a situação encontrada.

78. Assim, propõe-se revogar a medida cautelar referendada por meio do Acórdão 1454/2022-TCU-Plenário e, com base na Resolução 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso VI, determinar ao MS que, no prazo de 10 dias, apresente uma resposta objetiva, clara e concisa quanto à condição atual de todas as vacinas de Covid-19 que estavam nos estoques em 31/5/2022, esclarecendo quantas foram distribuídas, quantas tiveram sua validade prorrogada e até qual data, quantas venceram sem utilização e permanecem no estoque, quantas já foram incineradas, quantas deram saída para outro destino e outras situações eventualmente ocorridas, identificando os lotes, marcas e valores dos imunizantes.

(ACHADO 6) Iminente perda de aventais recebidos em doação, com prejuízo aproximado de R\$ 8 milhões

79. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

121. Foram recebidos aproximadamente 324 contêineres com 16.572 paletes de roupa de proteção oriundas da China, das marcas Isolation Gown e Hansae (peça 223). O material foi recebido em doação pelo MS para utilização nas ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19, porém, parte da carga veio em péssimas condições de transporte, apresentando sinais de mofo e avarias nas embalagens, tendo sido avaliada como imprópria para uso. Decidiu-se, pois, pelo descarte e incineração de todos os aventais recebidos, mesmo aqueles que não apresentavam nenhum sinal de danificação.

122. A instrução de peça 239 considerou esse fato, assim como o ponto das vacinas contra Covid-19 prestes a vencerem no estoque (achado 5), questões de urgência e de fundado receio de grave lesão ao erário (art. 276 do RITCU), que demandavam a atuação célere da equipe antes da conclusão da inspeção. Assim, propôs-se ao relator a oitiva prévia do órgão para avaliar posterior adoção de medida cautelar (peça 239 parágrafos 29-49). Foram relatadas as informações colhidas junto ao MS, que podem ser resumidas da seguinte forma:

- o material doado pela empresa americana Makeeson correspondia a cerca de 900 contêineres. A primeira remessa dos aventais chegou em boas condições e os produtos foram distribuídos e utilizados. Porém, as cargas seguintes chegaram em tal estado de degradação que levou à decisão de interromper as próximas entregas;
- foi realizada análise “visual” de sete lotes por uma consultora da Secovid, e decidiu-se descartar tudo que estava no estoque;
- CGLOG solicita esclarecimentos à Secovid quanto ao descarte de todo o material oriundo dessa doação ou se apenas dos sete lotes listados na análise. A resposta determina o descarte “de todo o material oriundo da doação”;

- a observação *in loco* realizada no âmbito da inspeção constatou que grande parte das caixas de aventais estocadas no momento da fiscalização não apresentam qualquer sinal de avaria. Ademais, os funcionários que receberam e estocaram os produtos afirmaram que foram poucos os contêineres cujas cargas chegaram em péssimo estado, tendo a maioria chegado em perfeitas condições;
- o farmacêutico da VTCLOG, Antônio Rodrigues de Melo Neto afirmou que todo o material que chegou nos contêineres em más condições foi segregado no estoque, e os outros que chegaram sem qualquer sinal de dano ou risco, segundo sua análise técnica, não sofreram contaminação e poderiam ser utilizados;
- o prazo de validade das roupas era curto, tendo sido registrado pela Secovid que o material já chegou perto de seu vencimento;
- aparentemente não houve um estudo de necessidade dos aventais, nem foi feita consulta da utilidade do material, uma vez que aventais cirúrgicos não são insumos de saúde corriqueiramente adquiridos pelo governo central, mas sim pelos estados, os quais já poderiam estar com seus estoques abastecidos para atendimento de suas demandas, não tendo ficado claro a razão para a aceitação dessa doação;
- nove lotes das roupas já foram incinerados e os demais aguardavam em estoque para serem descartados nos próximos sete meses. Destaca-se a ocorrência de despesas de transporte, desembarço aduaneiro, estocagem e incineração para produtos que não tiveram qualquer utilidade.

123. Transcreve-se o seguinte excerto da instrução de peça 239:

44. Apesar disso, parece não ter ocorrido um planejamento para recebimento e distribuição dos aventais, haja vista as dificuldades logísticas e orçamentárias relatadas na Nota Técnica 5/2022-CGLOG/DLOG/SE/MS (peça 232, p. 2-5). Para desembarço aduaneiro e recebimento dos contêineres no porto e transporte até o estoque de Guarulhos utilizou-se do Contrato 19/2021 com a empresa WEGH Assessoria e Logística Internacional Ltda. O instrumento não tinha previsão para tamanha demanda e, caso se desse continuidade ao recebimento de todos os 900 contêineres de aventais, seriam comprometidos 42% de seu orçamento com apenas esse item, podendo prejudicar futuras importações de outros insumos estratégicos relevantes para a saúde pública, conforme ressaltou a nota do DLOG (peça 232, p. 3). Para acomodação de todos os aventais doados no armazém, o Contrato 59/2018 com a VTCLOG teria que ser incrementado em 83% e chegaria ao esgotamento orçamentário em 2022, quando deveria durar por cinco anos (peça 232, p. 4-5). Diante disso, caberá propor a realização de diligência ao Ministério da Saúde.

45. Caso não tenha havido a diligência adequada, poder-se-á concluir que a doação da empresa americana para o governo brasileiro acabou se tornando um ônus, com custos elevados e nenhum benefício. Assim, deve-se apurar a motivação da decisão que aceitou tal oferta.

46. Com efeito, há que se considerar que houve o incremento no contrato de estocagem firmado com a VTCLOG, além dos custos de incineração previstos para descarte dos aventais. Segundo informações apresentadas durante a visita a Guarulhos, cada incineração custa cerca de R\$ 5 mil e comporta uma tonelada, sendo subcontratada pela VTCLOG com empresas especializadas e licenciadas nessa atividade. A previsão de custos para a incineração de todos os aventais, segundo relatado na visita a Guarulhos, é de aproximadamente R\$ 10 milhões, que deverão ser encaixados na agenda disponibilizada pelas empresas, as quais atendem outros clientes além do MS. Assim, o prazo total de incineração seria de sete meses e, enquanto isso, a armazenagem desses aventais estaria onerando os cofres públicos. Contudo, o fiscal do Contrato 59/2018, firmado com a VTCLOG, nos informou que o MS não aceitará pagar pela estocagem até que seja efetivada toda a incineração da carga, uma vez que não há previsão contratual que determine tal condição.

124. Assim, diante dos prejuízos consolidados e potenciais decorrentes da operação em comento, a equipe de inspeção considerou que o descarte dessa carga de aventais sem sinais aparentes de avaria deveria ser precedido de uma análise mais criteriosa. Além disso, poder-se-ia considerar eventuais alternativas mais vantajosas, a exemplo de se indagar à Anvisa quanto à possibilidade de extensão do prazo de validade dos aventais, buscando formas de aproveitar os produtos; efetivar doação do material para o uso não hospitalar; destinar o material para empresas de reciclagem, de

forma a se evitar o custo com a incineração.

125. A proposta da unidade técnica à peça 239 foi de realizar a oitiva do Ministério da Saúde para que, com base no art. 276, § 2º, do RITCU, no prazo de até cinco dias úteis, apresentasse informações imprescindíveis à confirmação da existência dos pressupostos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, a saber (peça 239):

57.2 o descarte de 26.259.417 aventais cirúrgicos, alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a determinar cautelarmente a suspensão da incineração dos mencionados insumos, manifestando-se especialmente sobre os seguintes pontos (parágrafos 29 a 49 desta instrução):

57.2.1 fundamentação técnica para descarte da parcela da carga de aventais sem sinais de avaria, recebidos em datas e contêineres diferentes das cargas visivelmente estragadas, as quais foram segregadas no estoque de Guarulhos desde sua chegada;

57.2.2 critério estatístico ou outra metodologia científica utilizada para estimar, com base na amostra selecionada, que toda a carga deveria ser descartada;

57.2.3 se houve análise prévia à decisão de descarte quanto à possibilidade de doação para eventual uso não hospitalar;

57.2.4 necessidade do descarte por meio de incineração, haja vista se tratar de insumo que aparentemente poderia ter outra destinação, a exemplo da reciclagem;

57.2.5 motivação para o recebimento de aventais com o prazo de validade exíguo;

57.2.6 considerando a natureza do material, possibilidade de prorrogação do prazo de validade junto à Anvisa.

126. Contudo, o relator não aquiesceu à proposta acima. Em despacho de 15/6/2021 assim consignou (peça 254, p. 2):

13. Sobre a questão dos aventais, por um lado, existe um custo associado ao transporte e à manutenção desses insumos em estoque, caso se opte por promover uma detida análise de toda a quantidade ainda armazenada. Por outro, caso se promova sua incineração, além de se perder o produto propriamente dito, que eventualmente poderia ter serventia na rede hospitalar, também teríamos custos consideráveis de transporte e incineração, este último podendo alcançar R\$ 10 milhões.

14. A situação fática descrita não comporta, por ora, a possibilidade de concessão de medida cautelar, tendo em vista os significativos custos envolvidos seja na opção de se proceder ou não à incineração, o que, em qualquer hipótese, pode afastar o perigo da demora reverso.

15. Diante desses fatos, entendo desnecessária a realização de oitiva ao MS com vistas a obter informações imprescindíveis à confirmação da presença dos requisitos autorizativos para a concessão de medida cautelar para eventualmente se determinar àquela pasta a suspensão da incineração desse material, conforme proposto pela unidade técnica.

16. Contudo, entendo adequada a realização de diligência para a obtenção de mais informações acerca da aceitação da doação desses insumos, a exemplo de estudos e levantamentos prévios que demonstrem a demanda por aventais cirúrgicos, bem como dos critérios e fundamentação técnica para o seu descarte, custos previstos para estocagem e incineração de todos os demais aventais, mesmo para aqueles sem sinal de avaria, na forma sugerida pela SecexSaúde, sem prejuízo de que, caso confirmados os requisitos autorizativos no curso do processo, esta Corte possa analisar novo pedido de concessão de cautelar.

127. Destarte, foi determinado o seguinte (peça 254, p. 4):

c) a realização de diligência, com fundamento no art. 157 do RITCU, ao Ministério da Saúde, para que, no prazo de quinze dias, seja encaminhada:

c.1) a documentação que evidencie o levantamento efetuado quanto à demanda por aventais, realizado de forma prévia ao aceite da doação e nos três níveis de governo, de forma a justificar o

recebimento dos materiais doados, assim como a realização de avaliação detalhada acerca da capacidade de armazenamento e distribuição dos materiais;

c.2) informações, acompanhadas dos documentos que as sustentem, referentes aos custos incorridos para desembaraço alfandegário, estocagem e incineração dos aventais já descartados, assim como dos custos previstos para estocagem e incineração de todos os demais aventais, caso não se encontre outra destinação para os produtos.

Análise

128. Promovida a diligência, consoante relatado nos parágrafos 118-119, em resposta, o DLOG apresentou as despesas realizadas para recebimento, armazenagem e incineração dos aventais, as quais totalizam o montante de R\$ 8.273.490,27, consoante custos abaixo detalhados (peça 304, p. 9-10, e correções à peça 409):

- Custos de armazenagem: R\$ 4.450.479,27. De acordo com a metodologia de faturamento do Contrato 59/2018 firmado com a VTCLOG, o cálculo de armazenagem é realizado em função da variação das “posições palete” por mês de ocupação. Conforme esclarecido no documento, “o objeto de doação deu entrada no CD em dezembro de 2021, tendo este variado o número de ocupações de posições palete até maio de 2022, levando-se em consideração o montante de espaço total de ocupação no CD e o período consumido para essa ação, obtém-se uma média mensal de ocupação de 29,5% do montante total, o que corresponde ao valor final de R\$ 4.450.479,27”.

DOCUMENTOS	Peça e página
Contrato 59/2018	peça 305
NF-e N°33416 DE 1/12/21	305, p. 7
NF-e N°33755 DE 10/1/22	306, p. 7
NF-e N°34305 DE 10/1/22	307, p. 7
NF-e N°34633 de 08/03/2022	308, p. 7
NF-e N°34787 de 06/04/2022	309, p. 7
NF-e N°35453 de 20/05/2022	329, p. 1
NF-e N°35694 DE 06/06/2022	311, p. 7

- Custos de incineração: Está sendo realizada pela VTCLOG, tendo como base de cálculo o valor de R\$ 1,65 por quilograma a ser incinerado. Como a carga atingiu um peso total de 2.304.452 kg, o valor a ser executado será de R\$ 3.802.345,80. O que havia sido incinerado até o momento da resposta (5/7/22) totalizou R\$ 7.345,80 (peça 304, p. 9-10).
- Desembaraço aduaneiro: foram realizadas vinte e quatro operações de nacionalização das cargas que chegaram em via marítima, ao valor individual de R\$ 871,60 cada. As notas fiscais foram faturadas no Contrato 19/2021, com a empresa terceirizada de despachantes WEGH Assessoria Ltda, perfazendo o valor total de R\$ 20.665,20 (peça 409);

129. Posteriormente, foi enviado ofício de requisição (peças 453 e 458) questionando o órgão quanto aos pontos propostos na instrução de peça 239, transcritas no parágrafo 125 supra, o qual foi respondido parcialmente pelo DLOG mediante despacho que encaminhou a Nota Técnica 16/2022-DLOG/SE/MS e documentos anexos (peça 461). Assim, embora a proposta dessa unidade técnica não tenha sido acolhida pelo relator em seu despacho (peça 254), os questionamentos então levantados foram considerados pelo Diretor de Logística, Ridauto Araujo.

130. Embora tenha ressaltado que os questionamentos eminentemente técnicos fogem às competências daquele Departamento, o Diretor buscou subsídios junto às áreas técnicas para se definir o processo de descarte dos insumos hoje estocados.

131. Quanto ao histórico da operação, foi informado que inicialmente houve solicitação para que as entregas fossem parceladas a fim de permitir a coordenação logística no recebimento, e que o material seria remanejado diretamente do Porto de Santos (SP) para seus destinos finais, nos estados da federação. Porém, não foi atendido o pedido do DLOG, tendo havido comunicações com informações divergentes por parte dos representantes da empresa doadora quanto às datas de embarque e entrega previstas para as cargas, o que prejudicou o planejamento e a execução logística das pautas de distribuição (peça 461, p. 5-7). Além disso, assim que começaram a chegar e

ser abertas as cargas avariadas, foi solicitada a interrupção das entregas e cancelamento da operação (peça 461, p. 5-7).

132. Quanto ao descarte dos aventais, embora a então consultora da Secovid tenha sido explícita e expressa em determinar o descarte de todo o material oriundo da doação (peça 461, p. 13), o VTCLOG elaborou argumentação técnica em que fez considerações sobre as despesas previstas para incineração de toda a carga de aventais, da ordem de R\$ 8,8 milhões, bem como relatou a visita de auditoras do TCU em vistoria dos insumos, e propôs a visita do DLOG para verificação do problema in loco e elaboração de plano de descarte.

133. O DLOG encaminhou a argumentação técnica da VTCLOG à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, que apenas recomendou encaminhar a demanda à Anvisa, e depois à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), dada sua expertise no trato de materiais semelhantes na rede hospitalar, a qual se pronunciou no seguinte sentido (peça 461, p. 14):

De modo a contribuir tecnicamente com o tema, oriento que os aventais cirúrgicos descartáveis que que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser enquadrados como resíduos do tipo D, que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. Fonte: RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004.

134. Por conseguinte, o DLOG recomendou que fosse feita “nova inspeção ao depósito, adotando-se metodologia mais abrangente que permita avaliar com mais segurança o material, a fim de se definir com mais segurança a destinação final do mesmo.” Recomendou também verificar a possibilidade ou não de se revalidar a data de validade para que se permita o uso, e, caso não seja possível, que se encaminhe para descarte, considerando-se “os materiais como sendo ‘equiparados aos resíduos domiciliares’ e descartados como lixo comum, com cuidados para se evitar reaproveitamento indevido por coleta irregular por parte de terceiros, nos locais de descarte.” (peça 461, p. 15).

135. São positivas as medidas adotadas pelo DLOG após a instrução de peça 239 que examinou o achado em análise sumária e não exauriente. Porém, o assunto ainda não está concluído no âmbito do MS, logo, entende-se que o tema deve ser acompanhado por essa SecexSaude a fim de avaliar os encaminhamentos adotados e investigar eventuais prejuízos e responsabilidades.

Crítérios: Princípios Constitucionais da Eficiência e da Economicidade – Constituição Federal, art. 37, caput, e art. 70.

Análise e Encaminhamento

80. Diante do relato e análise transcritos acima, concluiu-se pela necessidade de determinar ao MS que apresentasse informações atualizadas quanto à situação dos aventais, em especial o resultado da nova inspeção ao depósito recomendada ao DLOG e definições adotadas *a posteriore*.

81. Para fins de atendimento ao art. 14 da Resolução-TCU 315/2020, no sentido de oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, foram realizadas duas reuniões de encerramento dos trabalhos com os gestores do MS, nos dias 1/11/2022 e 3/11/2022.

82. A reunião contou com a participação de representante do Departamento de Atenção Hospital, Domiciliar e de Urgência (DAHU), unidade responsável pela nova inspeção técnica no depósito recomendada pelo DLOG, a qual deveria adotar metodologia mais abrangente que permitisse avaliar com mais segurança o material. A inspeção foi realizada entre 5 a 9 de setembro, tendo sido analisadas 1000 caixas mediante análise visual, sem realização de testes químicos, sendo proposto o descarte de 29 caixas. O parecer final ainda não estava concluído na data de 3/11/2022, porém, foi apontado que as informações técnicas constantes das caixas dos aventais indicavam que o material não é apropriado para uso em ambientes hospitalares. Assim, é provável que outra área técnica seja indicada para assumir a responsabilidade pelos insumos, uma vez que sua aceitação se deu na esfera da Secovid, já extinta, em conjunto com a AISA, unidade responsável pelas relações internacionais do órgão.

83. Chama atenção o período decorrido desde a diligência promovida por determinação do ministro relator, em 20/6/2022 (peça 258), tendo decorrido 4 meses inteiros com a carga de aventais ainda no armazém do MS, sem que tenham sido adotadas medidas mais conclusivas em relação aos objetos obtidos.

84. Vale lembrar que o despacho do Ministro de 15/6/2022 deixou de adotar medida cautelar, uma vez que a permanência da carga em estoque implicaria em custos significativos, o que configuraria o perigo da demora reverso. Assim, determinou a realização de diligência para a obtenção de mais informações, sem prejuízo de que, caso confirmados os requisitos autorizativos no curso do processo, esta Corte voltasse a analisar novo pedido de concessão de cautelar.

85. Nessa oportunidade, constata-se que o tema ainda não chegou a uma conclusão final no Ministério. Tendo como base os custos de estocagem informados pelo DLOG à peça 304, p. 9-12, calcula-se uma despesa mensal R\$ 741.746,50 (R\$ 4.450.479,27 dividido por seis meses, dezembro/2021 a maio/2022). Logo, a permanência dos aventais desde junho até outubro gerou uma despesa aproximada de R\$ 3.708.732,50. Porém, parece que a inspeção realizada pelo DAHU, diante das informações prestadas na reunião de apresentação das propostas preliminares, pode levar ainda ao aproveitamento da carga, a despeito do custo de armazenagem incorrido.

86. Assim, caso se proponha determinação cautelar para pronto descarte dos aventais pode-se provocar o aumento do prejuízo já configurado, tendo em vista as análises já efetuadas e a possibilidade de um desfecho positivo próximo para a questão, com o aproveitamento dos aventais. Considera-se necessário, ainda, solicitar esclarecimentos que permitam propor encaminhamentos mais efetivos.

87. Destarte, com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, §3º, VI, propõe-se determinar ao MS que apresente as informações atualizadas quanto aos aventais recebidos em doação, esclarecendo:

- a) O parecer emitido pelo Departamento de Atenção Hospital, Domiciliar e de Urgência (DAHU) após nova inspeção ao depósito recomendada pelo DLOG, e a conclusão técnica quanto à necessidade de incineração ou possibilidade de descarte como lixo comum, caso se decida pelo descarte do material;
- b) A decisão final alcançada quanto à destinação a ser dada aos aventais, informando o que ficou no estoque, o que foi incinerado, se houve prorrogação do prazo de validade;
- c) A área técnica que foi indicada responsável para assumir a gestão dos aventais após extinção da Secovid;
- d) Informações completas e atualizadas quanto aos custos incorridos com os aventais recebidos em doação, incluindo transporte, armazenagem, desembaraço aduaneiro e eventual descarte dos materiais;
- e) O quantitativo, o valor unitário e valor total dos aventais objeto da doação que ainda constam em estoque.

(Achado 7) Perda de quase 2 milhões de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2 recebidas em doação, que acarretaram gastos de quase R\$ 1 milhão

88. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

136. O MS aceitou a doação de 2.187.300 doses de vacinas AstraZeneca Covid-19, com prazo de validade bastante exíguo (inferior a três meses) e sem definir uma estratégia de utilização em tempo hábil, desconsiderando o período que seria gasto para regularização das questões burocráticas e técnicas de tramitação e importação, bem como o tempo necessário para distribuição aos estados e efetiva disponibilização nas unidades de vacinação. Isso levou ao vencimento e descarte da quase totalidade dos imunizantes, gerando despesas de quase R\$ 1 milhão, com transporte, desembaraço aduaneiro, armazenagem e incineração, sem trazer benefícios à população brasileira.

137. A oferta das vacinas foi encaminhada pela Embaixada dos Estados Unidos da América (EUA) ao Itamarati em 10/9/2021 e anunciava inicialmente a intenção de doar 1,2 milhão de doses da vacina ao Brasil, cuja validade estava prevista para dezembro de 2021 (peça 403, p. 3). Posteriormente, houve um incremento na doação, que passou para aproximadamente 2,1 milhões de doses, comunicada por outra nota da Embaixada dos EUA ao Brasil em 7/10/2021 (peça 403, p. 67).

138. A mensagem inicial foi encaminhada em 13/9/2021 ao MS mediante sua Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (Aisa) (peça 403, p. 1), juntamente com diversos documentos técnicos fornecidos pela AstraZeneca para formalização da doação e regularização da importação, tendo se iniciado a tramitação interna da documentação entre os setores técnicos do MS e deste com a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa).

139. Em 14/9/2021, a Aisa enviou a proposta à Secretaria Executiva (SE), à Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid) e à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), à qual se subordina o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) e a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI). Juntamente com a oferta de proposta encaminhou os documentos fornecidos, e indagou quanto ao interesse das áreas técnicas em receber a doação das vacinas, bem como solicitou apoio para a realização da pré-análise dos documentos regulatórios disponibilizados (peça 403, p. 8). Paralelamente, a Aisa submeteu à Consultoria Jurídica (Conjur) as minutas de acordos a serem assinados com o *U.S. Department of Health and Human Services* (HHS) e com a *AstraZeneca Pharmaceuticals LP* (versões traduzidas para o português à peça 403, p. 10-27), e requereu posicionamento jurídico quanto aos documentos de modo a habilitar a autoridade competente a assinar os referidos acordos (peça 403, p. 27).

140. Em 14/9/2021, a SE encaminha a documentação ao DLOG para conhecimento e manifestação (peça 403, p. 29). O DLOG manifesta-se por meio de despacho em 16/9/2021, registrando que as vacinas da AstraZeneca recebidas em doação, por não serem envazadas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), não possuem registro junto à Anvisa, devendo ser feito pedido à agência de concessão de excepcionalidade para essa importação. Cita a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 476/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19, nos termos da Lei nº 14.124/2021 (peça 403, p. 30). Assim, no mesmo dia encaminha o ofício 272/2021/DLOG/SE/MS à Anvisa, solicitando a concessão de excepcionalidade para importação de 1,2 milhão de doses do imunizante do laboratório AstraZeneca Covid-19 Vaccine (AZD1222) IND 23522 (peça 403, p. 272).

141. A Conjur se manifesta por meio do Parecer 703/2021/Conjur-MS/CGU/AGU em 21/9/2021, o qual aborda extensamente os aspectos jurídicos da doação e sua formalização. Cabe destacar os seguintes trechos da manifestação (peça 403, p. 41):

41. Cabe salientar que a doação não é necessariamente de vacinas em “perfeitas condições de uso”, mas sim de vacinas “nas condições de uso em que estiverem”. A especificação do objeto doado já é clara ao especificar que a oferta não é de vacinas “perfeitas”, de modo que não haveria quebra de expectativas no caso de vícios sabidos ou imperfeições (por exemplo: validade próxima).

42. Essas circunstâncias devem ser conhecidas da Administração e consideradas na aceitação da doação, mas em si, não há que se falar em inadimplemento se o doador fala em doar objetos em “qualquer estado” e alguns estejam em situação que torne seu uso mais dificultoso, eventualmente. No limite, se o vício impossibilitar o uso, a boa-fé incidirá para diminuir, proporcionalmente, a obrigatoriedade do encargo.

43. A doação é submetida a uma condição suspensiva, qual seja: o atendimento de eventuais acordos com o fabricante. O estabelecimento de condições é juridicamente possível e não se trata de condição puramente potestativa, já que envolve uma proposta de terceiro a ser aceita pelo ministério e não se observa, a priori, disposição ofensiva à ordem pública. **Registre-se que incumbe à área técnica verificar a razoabilidade de aceitação da condição em questão, ainda que possível, sob o ponto de vista jurídico, a sua pactuação.**

142. Ao final do parecer, o parágrafo 103 consigna que foi realizada uma reunião **em 17/9/2021 com a participação da Aisa e de representantes da Astrazeneca (sic), e que a proposta de minuta** apresenta as alterações feitas em observância ao que foi discutido na reunião, registrando o seguinte: “Apesar disto, tal adoção não afastará a necessidade de observância integral da presente manifestação jurídica, em especial daqueles pontos que não foram alterados e/ou sanados na proposta em questão.” (peça 403, p. 52).

143. A conclusão do parecer jurídico se dá nos seguintes termos (peça 403, p. 52):

106. Diante do que se expõe, **conclui-se pela viabilidade jurídica da doação ora pretendida com as observações feitas no âmbito deste parecer**, em especial as contidas nos parágrafos 15, 21, 22, 23, 26, 30, 32, 33, 34, 36, 38, 40, 43, 44, 51, 53, 54, 56, 59, 65, 67, 77, 86, 94 e 97, sem necessidade de retorno dos autos a esta Conjur.

144. A Coordenação-Geral de Logística do DLOG (CGLOG) solicita internamente “gestão junto à empresa VTCLOG quanto aos custos logísticos do transporte da referida carga até o Centro de Distribuição de Logística – CDL, bem como os custos com a coleta no aeroporto de Guarulhos.” (peça 403, p. 64).

145. O DEIDT/SVS encaminha os documentos para conhecimento e manifestação da Secovid, por tratar-se de ação de enfrentamento à pandemia (peça 403, p. 65). A Secovid emite despacho em 8/10/2021, manifestando-se favoravelmente ao recebimento da doação, e registra (peça 404, p. 1-2):

No que compete a esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento ao Covid-19, pontuamos que a vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford está inserida no Plano Nacional de Operacionalização da vacina contra a Covid-19, atualmente na 11ª edição, <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19>, e possui indicação de uso conforme as diretrizes previstas no referido plano.

Desta forma, **manifestamo-nos favorável (sic) ao recebimento desta doação**, contudo, desde que atendidos os trâmites legais acima expostos.

Colocamo-nos à disposição para o que for necessário.

146. Os trâmites legais expostos no documento dizem respeito tão somente à concessão de excepcionalidade para importação das vacinas, solicitada à Anvisa. Observa-se que o documento assinado pelo Diretor de Programa, Danilo De Souza Vasconcelos, e pela Secretária da unidade, Rosana Leite de Melo, não faz qualquer menção à data de validade dos imunizantes doados, prevista para 31 de dezembro, a despeito de manifestar concordância com a doação em 8 de outubro de 2021 (peça 404, p. 1-2). A declaração solicitada pela Anvisa para proceder aos trâmites de sua competência foi emitida em 21/10/21 pela CGPNI, tendo sido assinada por Greice Madeleine e Cássia De Fátima (peça 404, p. 3).

147. A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) em 28/10/21 encaminha a documentação para a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), solicitando estimativa de preço para transporte da vacina (peça 404, p. 6).

148. A CGPNI em 28/10/21 manifesta-se a respeito da doação por meio da Nota Técnica 1264/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (peça 404, p. 9-11). Este documento foi assinado por Greice Madeleine Ikeda Do Carmo, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, e Cássia De Fátima Rangel Fernandes, Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, e traz considerações sobre o Plano de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e sobre a vacina AstraZeneca americana, sendo relevante transcrever os seguintes excertos (peça 404, p. 11):

2.14. A vacina ofertada para doação ao Governo brasileiro é a ChAdOx1 nCoV-19, conhecida como AZD1222, que utiliza um vetor viral baseado em uma versão enfraquecida do resfriado comum (adenovírus) contendo o material genético da proteína spike Sars-CoV-2. O vetor de adenovírus recombinante (ChAdOx1) foi escolhido para gerar uma forte resposta imune a partir de uma dose única sem causar uma infecção contínua no indivíduo vacinado. O imunobiológico é indicado para uso em indivíduos com 18 anos a mais e via de administração é intramuscular. É

importante ainda observar a validade dos lotes que são ofertados pelos EUA ao Brasil, a partir de sua data de fabricação; e, a preservação do imunobiológico em sua temperatura de conservação, ou seja, 2°C a 8°C. Ainda, todas as especificações do produto devem ser confirmadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para o devido apontamento em bula (grifo nosso).

2.15. No mais, **para aceite da proposta de doação, é importante que sejam atendidos os requisitos impostos na RDC nº 533, DE 23 DE AGOSTO DE 2021, que “Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e, os lotes das vacinas doadas apenas poderão ser destinados ao uso após liberação pelo INCQS/FIOCRUZ,** nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 2008 (grifo nosso).

2.16. **Reitera-se, ainda, a importância de se avaliar a validade do produto e a capacidade de armazenamento e distribuição.** Tais recomendações são condizentes com a preocupação adotada por esta Pasta ministerial de garantir à população, a certeza de que sejam ofertados imunobiológicos seguros e eficazes (grifo nosso).

Considerando a competência da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19, estabelecida no inciso III, do art. 46-A do Decreto nº 9795, de 17 de junho de 2019, de definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas COVID-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, faz-se necessária a adoção de estratégias para a distribuição e uso dos imunobiológicos doados (grifo nosso).

CONCLUSÃO

Em atenção a oferta provocada pelos EUA ao Brasil, de doação de doses da vacina AstraZeneca, **esta CGPNI/DEIDT/SVS/MS se mostra favorável** por se tratar de um imunizante já utilizado na Campanha de Vacinação contra a Covid-19, desde que: i) sejam atendidos os critérios legais para a importação do imunobiológico; ii) **seja observada a validade dos lotes doados;** iii) seja concedida autorização para a importação do produto pela Anvisa; iv) haja a devida liberação do INCQS/FIOCRUZ para uso; e, por fim, que **seja definida uma estratégia de distribuição e uso dos imunobiológicos de competência da Secretaria de Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19** (grifo nosso).

149. A Opas, em atenção à solicitação de orçamento para transporte, solicita mais informações e detalhes sobre a carga e esclarece que é necessário fazer um termo de referência, apresentando uma minuta utilizada em outro processo de doação de vacinas entre países. Além disso, informa que o desembaraço aduaneiro deveria ser realizado pelo MS, como importador da carga (e-mails peça 404, p. 13-15).

150. O termo de referência para os contratos foi então assinado por Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretora do DEIDT, e Thiago Fernandes da Costa, Assessor Técnico, na data de 4/11/2021, embora trouxesse expressamente a previsão de entrega das vacinas para a segunda semana de novembro, sendo que não havia sido definido ainda o local de entrega, uma vez que estavam sendo orçados os serviços de transporte, seguro da carga, estocagem e desembaraço aduaneiro (peça 404, p. 49):

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E PAGAMENTO:

As atividades deverão ser desenvolvidas no prazo de até 10 dias corridos, contados da data de assinatura do contrato com a OPAS/OMS no Brasil, salvo ampliação de prazo autorizada expressamente e por escrito pelo Ministério da Saúde, conforme cronograma abaixo:

Atividade	Data
Previsão de retirada das doações	Segunda semana de novembro de 2021
Previsão de entrega das doações	Segunda semana de novembro de 2021

151. Em 8/11/21 é emitida pela Anvisa a decisão favorável à excepcionalidade da importação, alertando, todavia, quanto à necessidade de que os lotes fossem devidamente analisados para liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e sobre a

competência do importador quanto à validade das vacinas. Por fim, registra que, nos termos da RDC 476/21, caberia ao importador assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente. (peça 404, p. 51-59).

152. O DEIDT consolida as propostas de preços para transporte oferecidas pela Opas e pelas empresas consultadas, tendo obtido resposta de apenas uma delas, a DHL, e manifesta-se em favor do preço ofertado pela Opas, no valor de USD 183.927,46 (peça 404, p. 64).

153. Os contratos formalizando o ajuste foram assinados em 12/11/2021 com o *U.S. Department of Health and Human Services* (HHS) e em 11/11/2021 com a *AstraZeneca Pharmaceuticals LP* pelo Diretor do Departamento de Logística Ridauto Lúcio Fernandes (peça 404, p. 67-84). Neste segundo instrumento constava expressamente a data de validade para 31/12/2021 (peça 404, p. 84).

154. Carta emitida pela Opas em 11/11/2021 demonstra que a Organização se isentou de responsabilidade por qualquer problema, mencionando especificamente que não poderia garantir a qualidade e/ou prazo de validade das vacinas doadas (peça 404, p. 86, item “f”).

155. As vacinas chegaram ao Brasil no Aeroporto Internacional de Viracopos na manhã de domingo, dia 21/11/2021 (peça 404, p. 92) e uma pequena amostra dos imunizantes foi encaminhada para análise de qualidade pelo INCQS em 24/11/2021 (peça 404, p. 93). A manifestação da Anvisa autorizando a distribuição dos imunizantes para enfrentamento da pandemia de Covid-19 ocorreu em 10/12/2021 (peça 404, p. 98-108).

156. Em 28/12/2021, a CGPNI encaminha ofício à Secovid em que registra o seguinte (Ofício 1662/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS, peça 304, p. 5):

2. Neste sentido, a CGPNI por meio da Nota Técnica nº 1.264/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 28/10/2021 (0023519758), manifestou-se favorável ao recebimento do produto por se tratar de um imunizante já utilizado na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, **com a ressalva de que fosse observada a validade dos lotes doados e também definida uma estratégia de distribuição e uso dos imunobiológicos de competência da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, (inciso III, do art. 46-A, Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2020) (grifo nosso).**

3. Ainda, tendo em vista o curto prazo de validade do produto, objeto de doação, foi realizada reunião em 04/12/2021 com esta Coordenação com o objetivo de elucidar as pendências documentais e reforçar a urgência da análise dos lotes pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Destaca-se que os prazos amplamente discutidos na referida reunião para tramitação do pedido de excepcionalidade e a liberação dos lotes para distribuição às Unidades Federadas foram cumpridos pelo Programa Nacional de Imunizações.

4. De acordo com o supracitado, ressalta-se, até a presente data, **o quantitativo total de 1.904.140** (hum milhão e novecentos e quatro mil e cento e quarenta) de doses identificadas no estoque do MS (Sistema de Informação de Insumos Estratégicos) e a **distribuição de 282.920** (duzentos e oitenta e duas mil e novecentos e vinte) doses ora realizadas às Unidades Federadas (Anexo 0024569220);

5. Com isso, **essa Coordenação solicita manifestação da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19** sobre a distribuição dos lotes ainda em estoque e a estratégia de uso dos mesmos.

157. Despacho da Secovid de 2/1/2022 relata que, devido a atrasos na entrega e liberação da vacina, se passaram dois meses da sua manifestação até a disponibilização das doses para envio, período em que o cenário de vacinação no Brasil teria mudado consideravelmente com notável avanço da vacinação. Afirmar que todos os esforços necessários para dar destinação para as vacinas foram realizados, tanto em território nacional, quanto para utilização com população de outros países e, não tendo logrado êxito na utilização do total das doses, remete o processo ao DLOG para as providências necessárias, informando que as vacinas não poderiam mais ser utilizadas em razão

do vencimento. O documento foi assinado por Rosana Leite de Melo, secretária (peça 404, p. 115). O despacho remete à Nota Técnica 69/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que conteria o detalhamento dessas informações (peça 396).

158. As vacinas são, então, encaminhadas para destruição, “a fim de que não onere com despesas de armazenagem e seja mitigado o risco de liberação acidental indevida para emprego” (peça 404, p. 116).

159. Constata-se que, a despeito da proximidade do vencimento das vacinas que foram ofertadas ao Brasil, e de todos os procedimentos que deveriam ser realizados até que elas fossem efetivamente aplicadas na população, nenhum setor técnico do MS manifestou-se contrariamente a aceitar a doação, tendo apenas registrado ressalvas em seus pareceres de que o “prazo de validade deveria ser observado”. De fato, o prazo foi insuficiente e apenas 12% das vacinas foram distribuídas aos estados a tempo, e logo depois 88% venceram no estoque e foram incineradas.

160. A aceitação das vacinas doadas com prazo de validade exíguo sem adotar medidas eficientes e efetivas para sua utilização não trouxe benefícios à população brasileira e gerou prejuízo aos cofres públicos, consoante informado pelo MS (peça 304, p.113 e seguintes e peça 478), a saber:

- transporte: Nota fiscal da Azul Linhas Aéreas Brasileiras mostra o valor de USD 172,782.00, na data de 20/11/2021 (peça 478, p. 12). Tendo em vista que a taxa de câmbio utilizada para pagamento foi de R\$ 5,668 (peça 478, p. 6), o valor desembolsado em reais corresponde a R\$ 979.328,37. A Ordem Bancária emitida para liquidação desta fatura data de 8/4/2022 e consta da peça 478, p. 7-8, porém, seu valor é maior porque engloba o pagamento de todos os serviços prestados pela Opas no período de 1º de julho a 31 de dezembro de 2021, conforme Termo de Cooperação 117, subsídio 063255, celebrado entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) e o Ministério da Saúde (peça 478).
- desembaraço aduaneiro: R\$ 740,00 (peça 304, p. 11).
- armazenagem: R\$ 5.798,19 (peça 304, p. 12), calculado de acordo com a metodologia de faturamento no Contrato 59/2018, que considera as posições pallet ocupadas de acordo com a média mensal de ocupação no período. As ordens bancárias foram relacionadas na tabela de peça 304, p. 12, que mostra as datas de efetivo pagamento, sendo a última em 14/2/2022.
- incineração: Levando-se em consideração que a carga atingiu um peso total de 4.344 quilos, tendo como base de cálculo o valor correspondente a R\$ 1,65 por kg, o valor executado foi de 7.167,60 (peça 304, p. 12, remessa para incineração às p. 151/152, nota fiscal à p. 156).
- TOTAL: R\$ 993.034,16. Para fins de atualização monetária do débito, tendo em vista que o valor de transporte corresponde à quase totalidade do prejuízo, adota-se a data de liquidação desse montante como data do pagamento, nos termos do art. 9º, inciso II, da IN TCU 76/2016, o que se mostra a alternativa mais conservadora em favor dos responsáveis. Assim, a data de pagamento será 8/4/2022.
- Evidências: conforme relatórios do Sismat enviados via mensagem eletrônica à equipe de inspeção, as vacinas deram entrada no armazém dia 22/11/2021, com data de validade 31/12/2021, no valor total de R\$ 38.565.304,50 (peça 482). A baixa no Sismat foi dada no mesmo dia do vencimento, 31/12/2021, quando os insumos foram encaminhados para a empresa de incineração, Pioneira Saneamento e Limpeza Urbana Ltd. (peça 483).

Critério: Princípios Constitucionais da Eficiência e da Economicidade – Constituição Federal, art. 37, caput, e art. 70.

Análise e encaminhamento

89. Como dito, a despeito da proximidade do vencimento das vacinas que foram ofertadas ao Brasil, e de todos os procedimentos que deveriam ser realizados até que elas fossem efetivamente aplicadas na população, nenhum setor técnico do MS manifestou-se contrariamente a aceitar a doação, tendo apenas registrado ressalvas em seus pareceres de que o “prazo de validade deveria ser observado”. De fato, o prazo foi insuficiente e apenas 12% das vacinas foram distribuídas aos

estados a tempo, e logo depois 88% venceram no estoque e foram incineradas. O prejuízo aos cofres públicos foi de cerca de R\$ 1 milhão, se contarmos apenas as despesas realizadas pelo governo brasileiro para transportar, estocar e incinerar as vacinas não utilizadas, sem contar o valor dos imunobiológicos em si, já que foram recebidos em doação.

90. Tendo em vista a descrição da tramitação dos documentos no MS no relato acima, cabe analisar como se manifestaram os setores técnicos competentes no que tange ao prazo de validade das vacinas, expresso nos documentos examinados, e à capacidade do MS em distribuir e utilizar tais imunizantes, a fim de identificar os responsáveis por essa decisão que gerou prejuízo para o erário.

91. Os setores técnicos do MS chamados a opinar negligenciaram o alerta da Conjur quanto à validade próxima, registraram em suas manifestações uma singela observação quanto à validade, mas não expressaram preocupação com o tempo que seria gasto para realizar todos os trâmites necessários, não consignaram um prazo médio ou mínimo que se costumava gastar com procedimentos desse tipo, considerando sua experiência em outros processos, e tampouco adotaram medidas para agilizar a distribuição das vacinas, uma vez que sequer foi elaborada uma pauta de distribuição. Sua atuação no processo se deu de maneira formal, como se a mera observação acerca da necessidade de se ser observado o prazo de validade fosse suficiente para isentar-se de responsabilidade pelas consequências negativas que iriam advir do ato.

92. Certamente deve ser ponderado que o país vivia uma pandemia sem precedentes e que o MS, assim como a Anvisa, se via pressionado a atender diversas demandas de saúde da população, flexibilizando procedimentos burocráticos a fim de agilizar a chegada de vacinas ao país. Com efeito, quando o MS recebeu a comunicação da doação (13/9/2021), e começaram os trâmites da documentação e as análises pelos setores técnicos, poder-se-ia dizer que não estava claro quanto tempo levaria até que fossem realizadas todas as ações cabíveis, sendo razoável que todos fossem adeptos a aceitar as vacinas doadas. Porém, à medida que o tempo vai passando e que a data de validade vai ficando mais próxima, fica extremamente apertado o prazo para atuação da Anvisa em suas competências reguladoras, assim como o tempo necessário para distribuição das vacinas aos estados e para aplicação na população. Ou seja, ainda que, no início do processo de análise da oferta se pudesse acreditar na utilidade das vacinas a serem doadas, ao longo do tempo esse cenário muda, e a assinatura do acordo se mostra imprudente e negligente com aspectos de governança de administração e de logística.

93. Vale observar que as vacinas não comportavam pedido de prorrogação da data de vencimento para a Anvisa, uma vez que já vieram dos Estados Unidos com um certificado de extensão de validade realizado naquele país, ou seja, a data de 31 de dezembro já havia decorrido de prorrogação efetivada nos EUA (peça 403, p. 3-4).

94. Acrescente-se que a Conjur, ao examinar os aspectos jurídicos dos documentos que lhe foram submetidos, destacou que a oferta do governo americano expressou que as vacinas seriam doadas “nas condições de uso em que estiverem”, não podendo haver reclamação caso as vacinas apresentassem “vícios sabidos ou imperfeições (por exemplo: validade próxima)” (peça 403, p. 41). Ademais, mencionou uma reunião realizada em 17/9/2021 com a participação da AISA e de representantes da AstraZeneca, e consignou que a adoção da proposta de minuta então apresentada **não afastava a necessidade de observância integral dos pontos destacados em seu parecer, dentre os quais estava a questão da validade (parágrafos 13 a 15 supra)**. Seu parecer foi emitido em 21/9/2021, anterior às manifestações de todos os outros setores técnicos.

95. Em 8 de outubro de 2021, a Secovid, setor responsável pelas ações de enfrentamento da pandemia, nos termos do, do art. 46-A, inciso III, do Decreto 9795/2019, manifesta-se favoravelmente à doação, sem fazer qualquer menção à validade das vacinas (parágrafos 17 e 18) e sem adotar qualquer ação de elaboração de uma estratégia de utilização dos imunizantes que venceriam em 31 de dezembro, ao menos não há nos autos do processo SEI 25000.137366/2021-05 notícia de ações nesse sentido. Tanto que essa ausência de ação estratégica foi registrada pela CGPNI quando chamada a se manifestar às vésperas do vencimento, em 28/12/2021 (peça 304, p. 5).

96. Em 28/10/2021, a CGPNI manifestou-se favoravelmente à doação, apesar de ressaltar a importância de observar a validade dos lotes, de registrar que devem ser atendidos os procedimentos para importação e regularização na Anvisa, e de apontar a necessidade de haver análise e liberação pelo INCQS/Fiocruz. Ao final, “reitera a importância de se avaliar a validade do produto e a capacidade de armazenamento e distribuição” (peça 404, p. 11). Todas essas ressalvas implicam tempo que seria gasto antes da efetiva utilização das vacinas, cuja validade estava prevista para 31/12/2021. Porém, o aspecto temporal não foi tratado na sua manifestação (parágrafo 148 e seguintes do relatório, transcrito a partir do parágrafo 88 desta instrução).

97. Ora, a CGPNI é o setor técnico com maior expertise no “negócio” de vacinação da população brasileira, que conhece os trâmites, prazos e dificuldades atinentes ao processo de distribuir imunizantes para o país todo. Ainda que as questões referentes à importação não fossem de sua responsabilidade, é da sua alçada o envio de uma enorme quantidade de imunizantes para diversas unidades na ponta, que irão aplicar as vacinas na população. Essas informações, todavia, não foram consignadas em seu parecer como um alerta quanto ao risco de que talvez não houvesse tempo hábil para utilização das vacinas antes do vencimento. Vejam que seu parecer foi assinado em 28 de outubro, a apenas 63 dias da data de expiração prevista nos documentos da doação.

98. Também a Opas, chamada a atuar na intermediação da importação e para orçar o transporte internacional, registrou em 11/11/2021 ressalva quanto à validade, isentando-se de responsabilidade por qualquer problema (peça 404, p. 86, item f). Ou seja, todos os setores que se manifestavam sobre a doação não se opunham a aceitar a oferta, mas faziam um registro quanto a validade próxima. Ao que parece, sabiam que não haveria tempo hábil para utilizar as vacinas, e faziam apenas uma ressalva sucinta, como que se isentando de futuras responsabilizações.

99. Ainda assim, o DLOG, por sua vez, dono do negócio da logística do MS, assina os acordos formalizando a aceitação da doação em 11 e 12 de novembro, embora nos instrumentos constasse a previsão de entrega dos imunizantes para a segunda semana de novembro (parágrafo 153 do relatório, transcrito a partir do parágrafo 88 desta instrução). Vejam que naquele momento não havia notícia no processo de que tivesse sido elaborada qualquer estratégia de distribuição emergencial ou célere das vacinas. Chama a atenção que o diretor do departamento de logística do Ministério da Saúde não atente para esse período e não tenha realizado qualquer questionamento acerca da viabilidade da distribuição das vacinas previamente à celebração do contrato.

100. Em suma, a Secovid e a CGPNI manifestaram-se favoravelmente à aceitação da doação (peça 404, p.1-2, 9-11), sendo que a CGPNI fez uma ressalva de que deveria ser observada a validade das vacinas, pontuando que caberia à Secovid definir uma estratégia de distribuição das vacinas a tempo. A despeito dessa ressalva e sem constar no processo qualquer estratégia, sem notícia sequer de uma pauta de distribuição, o DLOG procedeu à assinatura dos acordos em 11 e 12 de novembro de 2021, com previsão de entrega para a segunda semana de novembro, de vacinas com validade para 31 de dezembro (peça 404, p. 67-84).

101. Conforme foi registrado na instrução de peça 486 (parágrafos 59 a 61 supratranscritos no parágrafo 17 desta instrução, atinente ao achado que trata das fragilidades de controles), até 25/3/2022 era comum que diversos estados se recusassem a receber insumos médicos que não tivessem no mínimo 6 meses de validade, consoante informado pelos servidores do Ministério da Saúde (peça 464). Essa era uma das causas para que medicamentos acabassem vencendo no estoque, uma vez que não se obedecia à regra básica de gerenciamento de estoques FEFO, que significa, do inglês, *First to Expire, First Out*, isto é, o primeiro a vencer é o primeiro a sair. A partir da emissão do Ofício Circular 41/2022/SE/GAB/SE/MS, houve a determinação para que essa regra fosse observada em todas as demandas de distribuição de insumos de saúde solicitadas pelas unidades técnicas. Logo, era do conhecimento do DLOG que muitos estados não recebiam produtos próximos do vencimento. Além disso, diversos termos de referência analisados pela equipe de inspeção registravam a exigência de que os insumos tivessem no mínimo 6 meses de validade. Ou seja, essa costumava ser uma boa prática no Ministério.

102. Frise-se mais uma vez que o Brasil e o mundo viviam uma pandemia causada por um vírus que surpreendeu especialistas de saúde por sua enorme capacidade de contágio, e que diversas

regras tiveram que ser flexibilizadas para enfrentamento do problema. Esse cenário está sendo acompanhado pelo Tribunal desde o início, que tem atuado de maneira a efetivar suas ações de controle de maneira colaborativa com o Ministério da Saúde. Da mesma forma, essa conjuntura foi considerada pela equipe de inspeção.

103. Entretanto, não é possível compreender por que não foi sequer mencionado o tempo mínimo que seria gasto para que a Anvisa realizasse seus procedimentos de regularização da importação, para que o INCQS promovesse sua análise de qualidade, e para que os insumos fossem encaminhados para as secretarias estaduais de saúde e destas para as unidades de vacinação, que ainda necessitariam de tempo hábil para aplicar as vacinas na população. Nada disso foi mencionado no processo. Os agentes que assinaram os documentos anuindo com a doação apenas registraram uma ressalva, sutil, de que deveria ser observada a validade dos produtos. Resta indagar a quem caberia alertar expressamente que o prazo existente não era o suficiente para realizar todos os procedimentos necessários.

104. No despacho da Secovid de 2/1/2022 (peça 404, p. 115), o qual autorizou o descarte das vacinas vencidas, a Secretária afirma que houve atrasos na entrega e liberação da vacina. Porém, desde a formalização do termo de referência em 4/11/2021 (peça 404, p. 49), era sabido que a entrega estava prevista para a segunda semana de novembro, o que já aponta para a exiguidade do prazo para utilização das vacinas. Ao final, a entrega ocorreu efetivamente em 21/11/2021 (peça 404, p. 92), ou seja, houve apenas uma semana de atraso, e a Anvisa liberou o uso da vacina em 10/12/2021, vinte dias após sua chegada. Considerando a avaliação de qualidade de amostras dos lotes que estava sendo realizada pelo INCQS e os procedimentos técnicos que deveriam ser levados a cabo pela agência regulatória, esse prazo não pode ser considerado delongado.

105. Vale acrescentar, a Conjur ressaltou que as embalagens viriam preparadas para consumo americano, escritas em inglês e de acordo com as normas regulatórias daquele mercado, o que deveria ser verificado junto à Anvisa se atenderia às regras sanitárias brasileiras. Este poderia constituir mais um aspecto de demora para a análise da Agência quando da chegada dos produtos no Brasil. Ainda assim, não há no processo elementos que demonstrem ter havido uma estimativa ou estudo prévio calculando o prazo que se gastaria com esses procedimentos, de maneira que o argumento de que os prazos estimados foram extrapolados não tem comprovação.

106. Mediante Nota Técnica 69/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (peça 396), apresentada posteriormente, emitida como justificativa para o descarte e incineração das vacinas, a Secovid justifica que nos “63 dias que se passaram entre a manifestação desta Secretaria e a disponibilização das doses para o envio, o cenário da cobertura vacinal no Brasil evoluiu. Neste período, foram enviadas 15 pautas de distribuição com o total de 6.6 milhões de doses da AstraZeneca distribuídas.” Afirma que, tendo em vista suas atribuições de coordenar “as medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do Coronavírus”, em “articulação com as demais secretarias, no âmbito de suas competências”, foram realizadas todas as ações necessárias. Foi realizado contato com todos os Coordenadores Estaduais, contudo, “logrou-se êxito para o envio de 282.500 doses que ocorreu através do septuagésimo segundo informe técnico referente a 742 Pauta de Distribuição (0024384861) em 21 de dezembro de 2021 (...)” (peça 396, p. 2).

107. Entretanto, não há elementos suficientes que deem suporte para essa afirmação. Ao contrário, os documentos juntados aos autos não demonstram que ações foram tomadas a tempo, e tampouco que houve “articulação” com as demais secretarias. Mensagens foram enviadas via *whatsapp* para coordenadores dos estados nos dias 9, 12 e 13 de dezembro de 2021, pedindo que informassem a demanda em relação ao imunizante AstraZeneca para o mês de dezembro. Não há nenhum indício de que os estados tenham sido consultados antes dessa data quanto ao interesse de receber vacinas tão próximas do vencimento. De fato, alguns informam que não precisavam mais de vacinas para dezembro (RJ, SP), outros aceitam de início, porém, ao saberem da data de validade, desistem. São exemplos:

BA – 16/12/2021: Tomamos conhecimento hoje, no final da tarde, da programação de envio, para a Bahia, de 280 mil doses da vacina Astrazeneca/Fiocruz, com validade até o dia

31/12/2021. Solicitamos o cancelamento de envio dessas doses, pois não teremos tempo hábil para uso, a fim de evitar a perda de imunizantes em nosso território. (peça 389).

PB – 17/12/2022: “Informamos que não poderemos receber o Imunizante, tendo em vista que os municípios entrarão em recesso do feriado de Natal e Réveillon, sendo assim, não conseguirão realizar a vacinação em tempo oportuno e isso acarretaria perda das doses.” (peça 391);

SC – 17/12/2021: “Considerando que o Estado de Santa Catarina não foi previamente informado sobre a validade das do laboratório AstraZeneca que seriam enviadas no dia 17/12/2021, através da 148ª pauta de distribuição, tomando conhecimento apenas nesse dia que as 10 mil doses (lote NA0002) possuem prazo de validade no dia 31/12/2021, de forma que os municípios sinalizaram que não possuem capacidade para uso neste curto espaço de tempo, solicitamos que as doses não sejam enviadas para o Estado.” (peça 391, p. 17).

Acre: Manifestou interesse em receber 1000 doses. Afirmou que a entrega estava prevista para 17/12, mas com a mudança para 20/12 informaram não ter tempo oportuno para utilização das doses inicialmente acordadas. (peça 388).

ES: A Danielle já havia informado que não precisava, mas a Dra pediu para incluir posteriormente. (peça 391, p. 10)

Rio de Janeiro: já havia informado que não precisava, mas a Dra pediu para incluir posteriormente. (peça 391, p. 14)

108. As mensagens estavam sendo trocadas nos dias 10 a 13 de dezembro, e a maioria dos entes recusa, justificando não conseguir usar em função da data. Mesmo os estados que aceitam e dos quais não consta informação de desistência posterior, como RO, AM e SE, não se sabe se conseguiram utilizar os imunizantes a tempo ou se ficaram perdidos em seus estoques locais. Os estados do ES e do RJ já haviam informado que não precisavam mais de vacina. Apenas o AC alegou que o atraso na entrega das vacinas impediu sua utilização a tempo, e sua demanda era de apenas mil doses, algo insignificante diante da perda de quase dois milhões de doses.

109. Assim, todos os elementos mostram que não houve o mínimo planejamento para aceitação das vacinas doadas. Não houve articulação com entes federados ou qualquer consulta prévia para saber se conseguiriam receber e utilizar essas vacinas com prazo de validade tão curto num período de festividades e feriados. Não houve, conforme sugerido pela CGPNI em seu parecer, elaboração pela Secovid de uma estratégia de distribuição antes das vacinas chegarem, entre setembro e dezembro. Os elementos dos autos apontam que houve, sim, uma tentativa já a partir do dia 9 de dezembro de enviar as vacinas para os estados sem informar a validade tão próxima.

110. Quanto às ações internacionais, foi feita uma tentativa de “Colaboração com a campanha de imunização da Bolívia”, uma vez que “Com eficiente gestão na aprovação, aquisição e distribuição de imunizantes contra a Covid-19”, o Brasil já teria distribuído mais de 388 milhões de doses de vacinas às suas unidades federativas. O documento data de 19 de dezembro de 2021, ou seja, 12 dias antes do vencimento (peça 395). Mensagens trocadas com representante da Opas mostram uma resposta negativa às vacinas ofertadas, resposta essa de 28 de dezembro de 2021, a quatro dias do vencimento (peça 397). Ora, ações tomadas às vésperas do último dia do prazo de validade só podem ser consideradas como negligentes para aproveitamento desse enorme estoque de imunizantes.

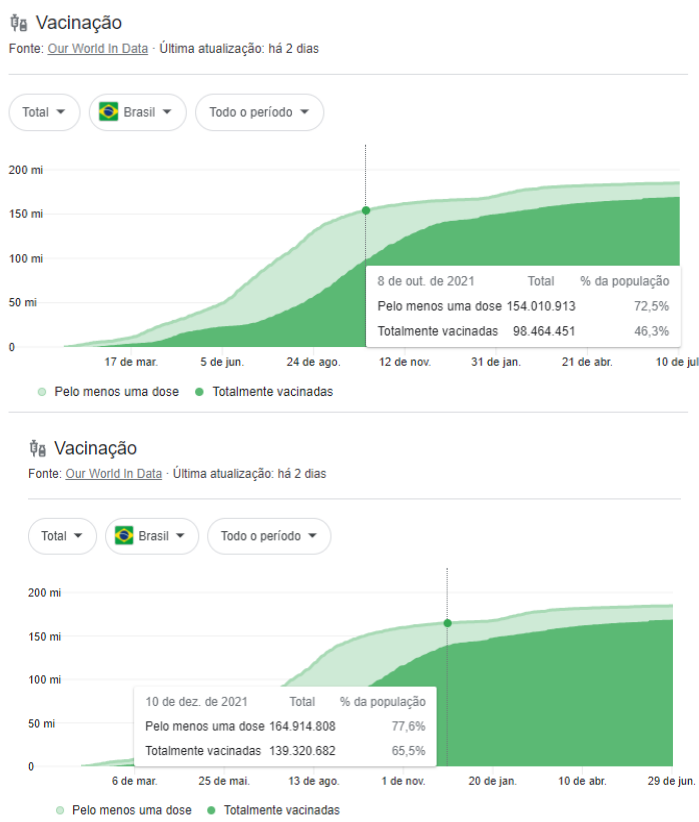
111. Também afirma a Secovid que se passaram dois meses da sua manifestação formal nos autos (8/10/2021, peça 130) até a disponibilização das doses para envio, período em que o cenário de vacinação no Brasil teria mudado consideravelmente com notável avanço da vacinação. Segundo registrou (peça 396, p. 2):

Considerar o avanço da campanha de vacinação contra a Covid-19 com a distribuição às Unidades da Federação mais de 384.067.353 de doses de vacina, conforme apurado até a 752 Pauta de Distribuição, de forma que o cenário atual de vacinação no país atingiu o patamar de envio de doses suficientes para contemplar 100% dos grupos prioritários com esquema

vacinal completo; 100% da população maior de 18 anos com pelo menos a primeira dose; 100% dos adolescentes com deficiência permanente, comorbidades, os privados de liberdade, assim como as gestantes, puérperas e lactantes, independentemente da idade dos lactentes; 100% da dose de reforço dos imunossuprimidos. Além disso, está em curso a vacinação da dose de reforço para população acima de 18 anos.

112. Entretanto, de acordo com o Decreto 10.697/2021, art. 46-A, inciso III, era de competência da Secovid “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas **covid-19**, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações”. Logo, ao gerenciar a distribuição das vacinas já adquiridas antes da doação, a Secretaria deveria saber que seriam atendidas as necessidades da população, e que aceitar mais dois milhões de vacinas com validade próxima seria, no mínimo, arriscado, ainda mais sem consultar previamente os estados e sem elaborar uma nova estratégia de distribuição.

113. Além disso, os dados públicos acerca da imunização no país não apontam nenhuma mudança radical entre 8/10/2021 e 10/12/2021, data em que a Anvisa liberou o uso da vacina, como se observa nos gráficos abaixo.



Fonte: [Our World In Data](#)

(<https://www.google.com/search?q=vaccine+numbers+brazil&oq=vaccine+numbers+brazil&aqs=chrome..69i57j0i10l9.9468j0j9&sourceid=chrome&ie=UTF-8>)

114. Portanto, a doação de vacinas contra Covid-19 pelo governo dos Estados Unidos para o Brasil não beneficiou a população brasileira e gerou um enorme prejuízo para os cofres públicos. Diante dos elementos constantes do processo analisado, conclui-se que a decisão de aceitar a oferta das vacinas mostrou-se imprudente diante do prazo de validade exposto desde o momento da oferta, e negligente diante das medidas que deveriam ter sido adotadas a fim de agilizar a distribuição das vacinas e não o foram.

115. O prejuízo foi de R\$ 993.034,16, consoante informações detalhadas na transcrição supra do parágrafo 160 da peça 486. Para fins de atualização monetária do débito, tendo em vista que o valor de transporte corresponde à quase totalidade do prejuízo, adota-se a data de liquidação desse

montante como data do pagamento, nos termos do art. 9º, inciso II, da IN TCU 76/2016, o que se mostra a alternativa mais conservadora em favor dos responsáveis. Assim, a data de pagamento adotada para todo o montante será 8/4/2022.

116. Ante o exposto, propõe-se, nos termos do art. 47 da Lei 8.443/1992 c/c art. 252 do RITCU, e no art. 41 da Resolução 259/2014, converter os autos em tomada de contas especial e autorizar, desde logo, as citações dos responsáveis a seguir identificados, tendo em vista que as respectivas condutas propiciaram a irregularidade seguinte, destacando que o nexo de causalidade e a culpabilidade relacionados a cada uma das condutas encontram-se descritos na matriz de responsabilização, Anexo I desta instrução:

117. Irregularidade: Aceitação da doação de 2 milhões de vacinas contra Sars-COV-2 com data de validade próxima, sem realizar levantamento de custos e sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para regularização junto à Anvisa, liberação pelo INCQS/FIOCRUZ, bem como o recebimento e a distribuição das vacinas, o que levou ao vencimento de quase 2 milhões de doses do imunizante sem utilização e ao prejuízo pelos custos incorridos pelo MS com transporte, desembaraço aduaneiro, armazenagem e incineração, no valor de R\$ 993.034,16, mediante SEI 25000.137366/2021-05.

118. Responsáveis:

119. Sra. Rosana Leite de Melo, CPF 607.884.531-49, então Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid); e Sr. Danilo de Souza Vasconcelos, CPF 717.300.011-49, então Diretor de Programa da Secovid. **Conduta:** Assinar o Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 8/10/2021 (peça 404, p. 1-2), aprovando o recebimento da oferta de doação de vacinas com data de validade definido para 31 de dezembro de 2021 (peça 404, p. 1-2) e, portanto, sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para recebimento e distribuição das vacinas, com conhecimento de que haveria custos de transporte aéreo desde os EUA para o Brasil, além de armazenagem e desembaraço aduaneiro, quando deveriam ter se manifestado contrários à doação. **Critério:** Decreto 10.697/2019, art. 46-A, inciso III e § 1º, que estabelecia como competência da Secovid– “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações”. Ademais, o § 1º do citado artigo estabelecia que as competências da Secovid seriam executadas em articulação com as demais secretarias, no âmbito de suas competências.

120. Sr. Ridauto Lúcio Fernandes, CPF 843.993.767-91, Diretor do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). **Conduta:** Assinar os acordos formalizando a aceitação da doação em 11 e 12/11/2021 (peça 404, p. 67-84), com previsão de entrega para a segunda semana de novembro expressa no Termo de Referência (peça 404, p. 49), e o prazo de validade de 31/12 (peça 404, p. 84), quando deveria ter recusado assinatura e informado que não haveria tempo hábil para todas as etapas da cadeia logística. **Critério:** Decreto 9795/2019, art. 8º, inciso IV, segundo o qual cabe ao DLOG “planejar, coordenar, orientar e avaliar a armazenagem e a distribuição dos insumos estratégicos para a saúde adquiridos pelo Ministério da Saúde”.

121. Valor do débito e data: R\$ 993.034,16, em 8/4/2022.

(Achado 9) Contratação verbal de serviços da VTCLOG

122. Transcreve-se do relatório da inspeção o trecho atinente ao achado (peça 486):

169. Durante os trabalhos de inspeção, a equipe deparou-se com uma irregularidade que não diz respeito à perda de insumos de saúde nos estoques, mas sim à contratação direta e informal de serviços da VTCLOG sem cobertura contratual, para fretamento aéreo de vacinas e testes de Covid-19 e para transporte rodoviário de equipamentos hospitalares. Todavia, considerando tratar-se de assunto atinente à empresa responsável pela gestão da armazenagem e distribuição dos IES adquiridos pelo MS e o risco de ocorrência de outras irregularidades relacionadas à execução do contrato celebrado entre o Ministério e a VTCLOG (Contrato 59/2018), entendeu-se oportuno e necessário o relato deste achado.

170. A situação se repetiu ao menos em cinco oportunidades, tendo gerado pagamentos à

VTCLLOG que não estavam previstos no objeto contratado, o que levou à glosa dos pagamentos e apresentação de recursos pela empresa, culminando na abertura de procedimentos internos para reconhecimento das dívidas e no encaminhamento à CGU para apuração de responsabilidades.

171. As primeiras quatro situações em que a irregularidade ocorreu estão descritas no quadro abaixo, retirado de processo interno do MS em que a VTCLLOG pleiteou o pagamento pelos serviços prestados:

Descrição do serviço	Período	Valor faturado pela VTCLLOG
Fretamento aéreo para entrega de Kits de Testes Rápido de COVID-19 ao estado do Maranhão	Maio de 2021	R\$ 636.000,00
Testes Covid-19 enviados para o Haiti	Janeiro de 2021	R\$ 44.991,12
1ª pauta de vacina COVID - fretamento de aeronaves	Janeiro de 2021	R\$ 4.009.541,26
2ª pauta de vacina COVID - fretamento de aeronaves	Janeiro de 2021	R\$ 1.957.525,88

Fonte: Elaboração própria a partir de informações do processo–SEI/MS 25000.180982/2021-78, peça 462.

172. Além disso, ocorreu também para o transporte rodoviário de tomógrafos doados por instituições bancárias em colaboração com as ações de enfrentamento da pandemia de Covid-19. Esse transporte gerou despesa no valor de R\$ 518.473,63 (peça 284, p. 1), sendo que o Contrato 59/2018 não previa o transporte de equipamentos hospitalares, mas apenas insumos estratégicos de saúde.

173. Há, ainda, evidências de envio de usinas e/ou cilindros de oxigênios para estados da federação, serviços também prestados pela VTCLLOG sem cobertura contratual, no valor de R\$ 2.126.945,11 (peça 284, p. 1), sendo essa a sexta situação, da qual não foram encontradas mais informações nos documentos analisados.

174. Os serviços eram solicitados diretamente e informalmente pelas altas instâncias do MS à VTCLLOG (aspecto detalhado nos parágrafos 177 e 178, abaixo), configurando contratação verbal, considerada nula nos termos da Lei 8.666/93, art. 60, parágrafo único. Não houve observância aos preceitos legais para contratação direta emergencial, consulta prévia de preços ao mercado e tampouco qualquer procedimento de formalização administrativa. De fato, até a glosa dos pagamentos faturados indevidamente no Contrato 59/2018, não havia qualquer formalização ou documento referente a essas despesas. Uma vez glosados os valores das faturas por falta de cobertura contratual, a empresa deu entrada em pedido de pagamento pelos serviços prestados, juntando documentos comprobatórios das despesas executadas.

175. No âmbito do processo de reconhecimento de dívida (SEI 25000.180982/2021-78), ainda em tramitação no MS, o DLOG solicitou pronunciamento da Conjur sobre o pleito, bem como procedeu à análise criteriosa dos valores, promovendo consulta ao mercado para verificar se as quantias pleiteadas estavam coerentes com os preços de mercado (peça 462, p. 80 e seguintes). Também foram requeridas documentação de autorização das operações, faturas, e comprovantes da realização dos transportes com identificação das cargas (peça 462, p. 22). Ademais, o pronunciamento da Conjur apontou a irregularidade e nulidade da contratação verbal, registrou o caráter excepcional do instituto do reconhecimento de dívidas e as ressalvas que o TCU faz quanto à sua utilização, e recomendou o encaminhamento da questão para a área correcional para fins de apuração de responsabilidade (peça 462, p. 139-140).

176. Relevante registrar que, questionado o MS sobre a origem desses pedidos, pronunciamento do DLOG de 24/6/2022 assim consignou (peça 281, p. 4):

Aquela equipe de fiscalização de contrato ora **vigente não dispõe de informações quanto à origem do pedido e as razões que levaram a decisão de autorizar a contratação de fretamento aéreo** para a entrega de kits de teste rápido COVID-19 enviados ao estado do Maranhão e ao Haiti, assim como, para a autorizar o fretamento de aeronave para realizar a distribuição no País das primeiras vacinas contra a COVID-19. **A origem do pedido e suas razões partiram do nível estratégico do Ministério da Saúde, de modo que esta área operacional não detém tal conhecimento.** Ademais, conforme bem descrito no pedido de esclarecimento, **tais serviços foram executados fora do Contrato 59/2018** (grifo nosso).

177. Com efeito, a informação prestada pelo DLOG de que as tratativas desses serviços

aconteciam no nível estratégico do Ministério é corroborada pelas evidências constantes no processo de reconhecimento de dívidas. Os documentos juntados pela VTCLOG para comprovar a realização dos serviços iniciam-se com um e-mail enviado ao então Diretor do DLOG, Roberto Ferreira Dias, com a cotação da Azul Linhas Aéreas Brasileiras e a frase “Segue valores da Cia Azul para aprovação” e era respondido prontamente com um “aprovado” ou “de acordo” (peça 462, p. 9, 23, 39, 40, 47). Não há introdução ao assunto de cada demanda, não se faz referência a um ofício ou processo SEI, como ocorre nos processos normais do MS, como se a negociação já houvesse sido feita por meio de outro contato prévio direto, do qual não consta documentação alguma no MS.

178. Os dois valores de maior materialidade referem-se ao fretamento de aeronaves para entrega da primeira pauta de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2, que chegaram ao Brasil em 18 de janeiro de 2021, e à segunda pauta, em 22 do mesmo mês. Questionada a VTCLOG quanto à origem destes pagamentos, sua manifestação foi juntada à peça 382, tendo informado que a motivação para a realização dos fretamentos de aeronaves no caso da primeira pauta de vacinas foi a declaração dada pelo Ministro da Saúde Eduardo Pazuello, em entrevista em rede nacional às 8h do dia 18/1/2021, de que todos os estados receberiam seus primeiros lotes de vacinas até o final daquele mesmo dia. Vale transcrever o seguinte trecho (peça 382, p. 4):

Ocorre que, em que pese a informação repassada pelo Ministro da Saúde, General Eduardo Pazuello, é fato que, diante da urgência, não havia malha aérea regular capaz de atender os estados para entrega das vacinas no mesmo dia.

Diante disso, a VTCLOG informou ao Diretor de Logística do Ministério da Saúde quanto à impossibilidade do atendimento da demanda, nos termos anteriormente expostos pelo Sr. Ministro da Saúde, já que a organização diária da malha aérea exigia um prévio planejamento para o escoamento das vacinas para todos os estados.

Ocasão esta, em que o então Diretor de Logística do Ministério da Saúde, Sr. Roberto Ferreira Dias, que se encontrava na sede da VTCLOG, juntamente com o Ministro da Saúde, cancelou a contratação da Companhia Aérea Azul para distribuição das vacinas aos estados que não contavam com a disponibilidade de voos para o dia 18 de janeiro de 2020.

No tocante a 2ª Pauta da Vacina contra a COVID-19, cumpre informar que o Ministério da Saúde solicitou, em 22 de janeiro de 2021, a distribuição emergencial das vacinas, de forma simultânea, a todos os estados brasileiros.

179. A informação de que a contratação verbal da VTCLOG para fazer o fretamento aéreo das vacinas, sem previsão contratual, foi motivada pela declaração do Ministro da Saúde em entrevista na televisão pode ser confirmada pelo teor da ata de reunião realizada em 29/7/2021 entre o DLOG e a VTCLOG (peça 281, p. 9) e no processo de reconhecimento de dívida do MS, SEI 25000.180982/2021-78 (peça 462, p. 6-7).

180. Vale destacar que a VTCLOG havia recebido do MS os pedidos de distribuição emergencial das vacinas nos termos contratuais no dia 17/1/2021, e havia iniciado a programação logística para distribuição dos insumos, com entrega prevista em todos os estados até o dia 19/1/2021 (peça 382, p. 7). Com efeito, conforme informado pelos funcionários da VTCLOG durante a inspeção, as caixas das vacinas já estavam nos terminais de carga dos aeroportos do Rio de Janeiro prontas para embarque, com entrega em até 48 horas, prazo contratual previsto para distribuição emergencial dos insumos. Porém, em virtude da declaração do então Ministro em rede nacional, prometendo a entrega no mesmo dia, as caixas foram recolhidas dos aeroportos. O Ministro teria negociado com a Força Aérea Brasileira e Polícia Federal o transporte para alguns estados e autorizado a contratação de voos fretados para realizar a distribuição para os demais estados, garantindo que chegassem na data declarada na entrevista veiculada em rede nacional (peça 382, p. 6).

181. Ou seja, os valores despendidos nessa primeira demanda foram de R\$ 4.009.541,26, consoante quadro retirado do processo de reconhecimento de dívida (transcrito no parágrafo 172), e a diferença no prazo de entrega foi de apenas 24 horas, no máximo. Quase uma semana depois, no dia 22/1/2021, ocorreu a distribuição da segunda pauta de vacina nos mesmos moldes, tendo havido

solicitação à VTCLOG para que realizasse fretamento aéreo ao invés da utilização do transporte emergencial contratual (peça 382, p. 4), gerando a despesa de R\$ 1.957.525,88 (quadro transcrito no parágrafo 172).

182. Em maio de 2021, houve outro fretamento solicitado à VTCLOG informalmente e sem cobertura contratual, dessa vez para a entrega de kits de teste de COVID-19 para o estado do Maranhão, cuja tratativa foi assim relatada pela empresa em sua manifestação (peça 382, p. 5):

No que se refere a autorização do fretamento para a entrega de kits para o estado do Maranhão, esclarece a VTCLOG que **a autorização foi emanada do Diretor de Logística do Ministério da Saúde, que ordenou em 22 de maio de 2022 (sic) que fosse realizado o imediato despacho dos itens solicitados, para que o Ministro da Saúde, Sr. Marcelo Queiroga, pudesse efetuar, pessoalmente, a entrega ao estado do Maranhão, no dia 23 de maio de 2022 (sic)**, sendo que tal fato foi amplamente divulgado.

A capital do Maranhão, São Luís, e as cidades vizinhas receberão cerca de 300 mil doses a mais de vacinas contra o novo coronavírus (covid-19). O anúncio foi feito pelo ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, ao desembarcar em São Luís, na tarde deste domingo (23). O ministro embarcou para a cidade para acompanhar o envio 600 mil de testes rápidos para identificar possíveis casos da variante indiana de covid-19 na cidade de São Luís. <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-05/maranhao-recebe-600-mil-testes-rapidos-contracovid-19> (grifo nosso).

183. Não foram encontrados elementos que justifiquem a urgência no envio desses kits mediante fretamento de aeronaves, quando se poderia proceder ao transporte regulamentar nos termos do Contrato 59/2018, com entrega em 24h ou até 48h, a depender da malha aérea regular para aquele estado. Segundo afirmado pela VTCLOG nos esclarecimentos encaminhados para o DLOG para a comprovação das despesas, a demanda foi gerada para que o então Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, pudesse efetuar pessoalmente a entrega (peça 462, p. 43), tendo o fato sido noticiado pela imprensa, aspecto que aponta para um potencial caráter subjetivo da demanda. A autorização também se deu nos mesmos moldes, consoante registrado nos e-mails trocados com o Senhor Roberto Dias (peça 462, p. 39-40, 71-74).

184. No que tange aos kits de testes de Covid-19 enviados para o Haiti, ainda consoante a VTCLOG, não ocorreu fretamento, apenas transporte internacional aéreo (peça 462, p. 43), tendo sido irregular uma vez que o Contrato 59/2018 não previa transporte internacional.

185. No caso das entregas dos onze tomógrafos, embora também não houvesse previsão contratual para que a VTCLOG efetivasse entrega de equipamentos hospitalares, a empresa afirma que “a solicitação foi realizada em 19 de fevereiro de 2021, via contato telefônico, pelo então Diretor de Logística, Sr. Roberto Ferreira Dias” (peça 462, p. 44).

186. Considerando-se que os serviços em comento foram demandados num cenário de pandemia, dever-se-ia observar a Lei 13.979/2020, que permitiu a dispensa de licitação, em caráter temporário, para a aquisição de bens e serviços destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia, presumindo-se atendidas as condições previstas no art. 4º-B: emergência, necessidade de pronto atendimento, existência de risco a segurança de pessoas ou prestação de serviços, e limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. Ora, não se configura situação de emergência fazer a remessa das vacinas via fretamento aéreo, a um custo muito maior, apenas para antecipar a entrega aos estados em cerca de 24h, o que se aplica também para o caso dos testes de Covid-19 enviados para o Maranhão.

187. No caso dos testes de Covid-19 enviados como cooperação humanitária para o Haiti, e dos tomógrafos enviados para os estados, não havia contrato vigente que cobrisse tais serviços. Entretanto, ainda que estivessem presentes elementos que permitissem configurar o caráter emergencial para justificar a dispensa de licitação, esta deveria se revestir dos elementos formais mínimos previstos em lei, o que não ocorreu.

188. Destaque-se que a Lei 13.979/2020 ao flexibilizar as normas de contratação para atendimento de situações emergências na pandemia admitiu a apresentação de termo de referência

ou projeto básico simplificado, o qual deveria conter, dentre outros requisitos, estimativas de preços, em conformidade com o art. 4º, E, § 1º, inciso VI, salvo se excepcionalmente justificada por autoridade competente, de acordo com o § 2º do mesmo artigo. Conforme relatado acima, não foram atendidos os requisitos legais e não houve qualquer formalidade nas referidas contratações.

189. Não há justificativas para solicitar à VTCLOG, empresa operadora logística, que prestasse serviços de fretamento aéreo, os quais, caso fossem realmente justificáveis, deveriam ser cotados diretamente com uma companhia aérea, sem intermediação, e revestidos da formalização contratual. Além disso, chama atenção que todos os fretamentos aéreos foram realizados com a mesma empresa, Azul Linhas Aéreas Brasileiras, sem cotar preços com outras empresas aéreas atuantes no mercado, a fim de minimamente garantir a vantajosidade da contratação direta emergencial. Restra evidente uma relação extracontratual informal e pessoal entre a então alta gestão do Ministério da Saúde e a empresa VTCLOG Operadora Logística Ltda., que era demandada verbalmente para prestar ou subcontratar quaisquer serviços de transporte desejados, aéreos ou rodoviários, sem previsão contratual, sem qualquer formalização, sem caracterizar objetivamente elementos de emergência e, nos casos de transportes aéreos, sem exigir orçamento de outras companhias aéreas além da Azul.

190. Ademais, destacam-se as informações prestadas pela VTCLOG quanto à motivação para contratação dos serviços ditos “emergenciais”, sem elementos objetivos que os justifiquem, tendo sido solicitados por autoridades que foram entregar pessoalmente vacinas e kits nos estados, sob os holofotes da imprensa, o que pode configurar eventual caráter subjetivo/pessoal na referida motivação.

191. Vale repisar que a atual gestão do DLOG procedeu à criteriosa análise das solicitações de pagamento em processos formais de reconhecimento de dívidas, com pronunciamento da consultoria jurídica do órgão, pesquisas de preços de mercado que embasaram recusas de algumas quantias e encaminhamento dos fatos para apuração de responsabilidades, informações que devem ser atualizadas para verificar se as irregularidades carecem de atuação pelo TCU.

192. Por conseguinte, diante dos elementos constantes dos autos, entende-se que o presente achado carece de atualização de informações junto ao MS, em especial quanto aos pagamentos ao final realizados à VTCLOG para quitar as dívidas reconhecidas pelo Ministério, a fim de avaliar se houve dano e identificar eventuais responsáveis. De toda sorte, o tema relaciona-se com a área de atuação especializada da Secretaria de Logística, a qual já vem acompanhando o contrato do Ministério da Saúde com a VTCLOG em outro processo (TC 025.828/2021-5). Propõe-se, assim, o encaminhamento à Selog para as medidas cabíveis.

Encaminhamento

123. O achado relatado foge ao escopo desta inspeção, por tratar-se de questão de logística. Em reunião desta unidade com a Selog, foi informado que o objeto desse achado já está sendo tratado por aquela secretaria especializada no âmbito do TC 037.065/2019-0, podendo haver elementos que complementem sua análise.

124. Destarte, propõe-se, nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de encaminhar à Selog, para as medidas que entender cabíveis, cópia dessa instrução e dos elementos que evidenciam as irregularidades relatadas neste achado, a saber, peças 281, 284, 382 e 462.

CONCLUSÃO

125. A presente instrução decorreu de inspeção realizada no MS para saneamento destes autos, assim como dos autos das representações objetos dos TC 035.851/2016-3 e TC 029.523/2020-6, e prestou-se ao exame e encaminhamento dos achados 1, 2, 3, 5, 6 e 7, verificados no curso da fiscalização e relatados à peça 486, aqui transcritos.

126. Para fins de atendimento ao art. 14 da Resolução-TCU 315/2020, no sentido de oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de

determinação e/ou recomendação, foram realizadas duas reuniões de encerramento dos trabalhos com os gestores do MS, nos dias 1/11/2022 e 3/11/2022. No geral, houve a concordância com as propostas preliminares apresentadas, com registro de que devem contribuir para o aprimoramento dos processos de trabalho na gestão dos insumos estratégicos de saúde.

127. Houve contestação quanto ao prazo inicialmente proposto para apresentação dos planos de ação, especialmente em virtude das mudanças esperadas após a posse do novo presidente. Assim, o prazo foi aumentado de 90 para 180 dias, a fim de contemplar as necessidades decorrentes da transição de governo. As demais considerações expostas foram analisadas pela equipe e melhorias cabíveis à redação foram incorporadas.

128. Os achados 1 e 2, quais sejam, Deficiências no planejamento logístico e Fragilidades nos controles internos, ensejaram propostas de determinar ao Ministério que elabore plano de ação, no prazo de 180 dias, para correção das fragilidades verificadas e aprimoramento de seus processos de trabalho, com o intuito de minimizar e prevenir perdas de insumos estratégicos em saúde.

129. O achado 3, referente à Perda de 996.507 tubetes em insulinas análogas de ação rápida levou à proposição de recomendação ao MS, no sentido de adotar a execução fracionada de ata de registro de preços quando se tratar de novas aquisições de IES que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo.

130. O achado 5 tratou de enorme quantidade de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2 que estavam na iminência de vencer nos estoques do MS sem utilização, o que foi objeto de medida cautelar referendada pelo Acórdão 1454/2022-TCU-Plenário. As medidas adotadas pelo órgão demonstram o esforço no sentido de aproveitar os imunizantes, porém, não ficou claro o resultado alcançado. Propõe-se, assim, a revogação da cautelar e a determinação para que o MS apresente resposta objetiva, clara e concisa quanto à condição atual de todas as vacinas de Covid-19 que estavam nos estoques em 31/5/2022 e que fundamentaram a decisão referida.

131. O Achado 6 cuidou da iminente perda de aventais recebidos em doação, aparentemente em condições de serem utilizados, o que acarretaria prejuízo aproximado de R\$ 8 milhões. Constatou que, a despeito das medidas adotadas pelo MS, o tema não chegou a uma resolução. Propõe-se, pois, determinar ao MS que apresente os esclarecimentos necessários.

132. O Achado 7 refere-se a outra doação recebida pelo MS, de quase 2 milhões de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2, que foram descartadas sem utilização e acarretaram o prejuízo de quase R\$ 1 milhão. Propõe-se a conversão dos autos em tomada de contas especial e a citação dos responsáveis.

133. O último achado tratou da contratação verbal de serviços da VTCLOG, tema atinente à área logística do Ministério, que foge ao escopo desta inspeção, de forma que se proporá o encaminhamento para exame da Selog, a fim de que adote as medidas que entender cabíveis.

134. Tendo em vista o teor do Acórdão 339/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que conheceu da SCN formulada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e reconheceu sua conexão integral com o presente processo, propõe-se considerar integralmente atendida a referida solicitação e encaminhar cópia da deliberação que vier a ser proferida às autoridades competentes.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

135. A análise dos presentes autos demonstrou que parte das perdas referentes aos insumos estratégicos de saúde possuem como causa, entre outras, as fragilidades relacionadas com o planejamento, a aquisição e a gestão desses insumos. O exame efetivado nos autos apresentou a extensão adequada para o objeto desta representação. Todavia, a relevância do tema requer análise mais pormenorizada por parte desta Corte.

136. Nesse sentido, caberá propor autorização no sentido de que esta Unidade Técnica autue fiscalização do tipo Relatório de Acompanhamento (Racom), nos termos do RITCU, art. 241, com o objetivo de avaliar o planejamento, as aquisições e a gestão dos insumos estratégicos de saúde.

Ademais, essa fiscalização também se mostrará adequada para monitorar as deliberações propostas nesta instrução, consoante o disposto na Portaria-Segecex 27/2009, art. 4º, IV.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

137. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

138. No mérito, considerar procedente a presente representação;

139. Revogar a medida cautelar referendada por meio do Acórdão 1454/2022-TCU-Plenário (achado 5, parágrafos 31 a 78);

140. Com base na Resolução 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso VI, determinar ao MS que, no prazo de dez dias, apresente uma resposta objetiva, clara e concisa quanto à condição atual de todas as vacinas de Covid-19 que estavam nos estoques em 31/5/2022, esclarecendo quantas foram distribuídas, quantas tiveram sua validade prorrogada e até qual data, quantas venceram sem utilização e permanecem no estoque, quantas já foram incineradas, quantas deram saída para outro destino e outras situações eventualmente ocorridas, identificando os lotes, marcas e valores dos imunizantes (achado 5, parágrafos 31 a 78);

141. Nos termos do art. 7º, § 3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, determinar ao Ministério da Saúde que apresente plano de ação, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação, com vistas ao aprimoramento da função de planejamento logístico do Ministério, definindo as intervenções necessárias de controle que possam mitigar riscos de aquisições de insumos para saúde em excesso ou a menor do que o necessário, em conformidade com os princípios constitucionais da eficiência e da economicidade e em experiência exitosa existente no órgão até 2019, considerando as medidas exemplificadas a seguir (achado 1, parágrafos 11 a 16):

- a) planejamento sistematizado das aquisições;
- b) termo de referência eletrônico;
- c) monitoramento do plano logístico (alerta à área técnica de Termo de Referência em atraso, monitoramento de tempo de contratação, monitoramento de processos críticos);
- d) avaliação logística (que permita fazer análise crítica de termos de referência, pedidos de execução a ata de registro de preços e de aditativa para ampliação de quantitativo de contrato, tendo em conta o histórico de compras e de consumo daqueles insumos);
- e) utilização de sistema automatizado de informação em logística, tal como o Silos, eventual sistema desenvolvido de forma específica para as necessidades do MS ou sistemas WMS existentes no mercado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis.

142. Nos termos do art. 7º, § 3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, determinar ao Ministério da Saúde que apresente plano de ação no prazo de 180 dias, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e prazos para a implementação, com vistas à substituição do Sismat, seja iniciando processo de aquisição de sistema WMS disponível no mercado ou solicitando ao Datasus o desenvolvimento de novo sistema informatizado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da empresa de operação logística contratada, a exemplo das seguintes (achado 2, parágrafos 17 a 22):

- a) integração com os sistemas de WMS das empresas contratadas para operação logística e com os demais sistemas informatizados do MS, inclusive o sistema contábil e o sistema de nota fiscal eletrônica;
- b) manutenção de registro (*log*) de todas as inserções e alterações realizadas em informações do sistema;

- c) controle da regra FEFO (*first to expire, first out*) com alerta e bloqueio da operação em caso de não atendimento do princípio, a ser analisado pela instância máxima competente;
- d) controle da proximidade da validade dos IES com envio de alerta regular às áreas demandantes;
- e) gestão de insumos para descarte, com informações de peso e tamanho das embalagens para permitir a definição quanto ao melhor momento de encaminhar para incineração;
- f) identificação dos lotes dos insumos com a correspondente localização nas prateleiras do estoque;
- g) extração de relatórios gerenciais não apenas em formato PDF, que permitam auxiliar no planejamento e otimização das compras e na logística do estoque, tais como relatórios de entrada, saída, consumo médio mensal, medicamentos e insumos próximos do vencimento, etc.;
- h) demais funcionalidades necessárias à gestão de estoque e prevenção de perdas de insumos sem utilização, permitindo que o Ministério da Saúde exerça o controle automatizado dos seus insumos sem depender de sistemas de empresas contratadas.

143. Com fundamento no RITCU, art. 250, III, recomendar ao MS que, no caso de novas aquisições de insumos estratégicos de saúde que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo, que seja utilizada ata de registro de preços com execução parcelada, nos termos do art. 3º do Decreto 7.892/2013 e em conformidade com o princípio da economicidade, previsto no art. 70 da CF, a fim de evitar eventual vencimento de insumos sem utilização, a exemplo da grande quantidade de insulinas análogas de ação rápida que foram incineradas em 27/5/2022 (achado 3, parágrafos 23 a 30);

144. Com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, §3º, VI, determinar ao MS que, no prazo de dez dias, apresente as informações atualizadas quanto aos aventais recebidos em doação, esclarecendo (achado 6, parágrafos 79 a 87):

- a) O parecer emitido pelo Departamento de Atenção Hospital, Domiciliar e de Urgência (DAHU) após nova inspeção ao depósito recomendada pelo DLOG, e a conclusão técnica quanto à necessidade de incineração ou possibilidade de descarte como lixo comum, caso se decida pelo descarte do material;
- b) A decisão final alcançada quanto à destinação a ser dada aos aventais, informando o que ficou no estoque, o que foi incinerado, se houve prorrogação do prazo de validade;
- c) A área técnica que foi indicada responsável para assumir a gestão dos aventais após extinção da Secovid;
- d) Informações completas e atualizadas quanto aos custos incorridos com os aventais recebidos em doação, incluindo transporte, armazenagem, desembaraço aduaneiro e descarte dos materiais;
- e) O quantitativo, o valor unitário e valor total dos aventais objeto da doação que ainda constam em estoque.

145. nos termos do art. 47 da Lei 8.443/1992 c/c art. 252 do RITCU, e no art. 41 da Resolução 259/2014, converter os autos em tomada de contas especial e autorizar, desde logo, as citações dos responsáveis a seguir identificados, com fundamento nos arts. 10, § 1º, e 12, incisos I e II, da Lei 8.443/1992 c/c o art. 202, incisos I e II, do RITCU, para que, no prazo de quinze dias, apresentem alegações de defesa e/ou recolham, solidariamente, aos cofres do Tesouro Nacional, a quantia de R\$ 993.034,16, atualizada monetariamente a partir de 8/4/2022 até o efetivo recolhimento, abatendo-se na oportunidade os valores eventualmente ressarcidos, na forma da legislação em vigor, tendo em vista que as respectivas condutas propiciaram a irregularidade seguinte, destacando que o nexo de causalidade e a culpabilidade relacionados a cada uma das condutas encontram-se descritos na matriz de responsabilização, Anexo I dessa instrução (achado 7, parágrafos 88 a 121):

Irregularidade: Aceitação da doação de 2 milhões de vacinas contra Sars-COV-2 com data de validade próxima, sem realizar levantamento de custos e sem tempo hábil para realizar os trâmites

necessários para regularização junto à Anvisa, liberação pelo INCQS/FIOCRUZ, bem como recebimento e distribuição das vacinas, o que levou ao vencimento de quase 2 milhões de doses do imunizante sem utilização e ao prejuízo pelos custos incorridos pelo MS com transporte, desembaraço aduaneiro, armazenagem e incineração, no valor de R\$ 993.034,16, mediante SEI 25000.137366/2021-05.

Responsáveis:

a) Sra. Rosana Leite de Melo, CPF 607.884.531-49, então Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid); e Sr. Danilo de Souza Vasconcelos, CPF 717.300.011-49, então Diretor de Programa da Secovid. **Conduta:** Assinar o Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 8/10/2021 (peça 404, p. 1-2), aprovando o recebimento da oferta de doação de vacinas com data de validade definido para 31 de dezembro de 2021 (peça 404, p. 1-2) e, portanto, sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para recebimento e distribuição das vacinas, com conhecimento de que haveria custos de transporte aéreo desde os EUA para o Brasil, além de armazenagem e desembaraço aduaneiro, quando deveriam ter se manifestado contrários à doação; não tendo sido observado o previsto no Decreto 10.697/2019, art. 46-A, inciso III e § 1º, vigente à época;

b) Sr. Ridauto Lúcio Fernandes, CPF 843.993.767-91, Diretor do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). **Conduta:** Assinar os acordos formalizando a aceitação da doação em 11 e 12/11/2021 (peça 404, p. 67-84), com previsão de entrega para a segunda semana de novembro expressa no Termo de Referência (peça 404, p. 49), e o prazo de validade de 31/12 (peça 404, p. 84), quando deveria ter recusado assinatura e informado que não haveria tempo hábil para todas as etapas da cadeia logística; não tendo sido observado o previsto no Decreto 9795/2019, art. 8º, inciso IV, vigente à época;

146. Nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de:

146.1.encaminhar à Selog, para as medidas que entender cabíveis, cópia dessa instrução e dos elementos que evidenciam as irregularidades relatadas no achado 9, a saber, peças 281, 284, 382 e 462 (achado 9, parágrafos 120 a 122); e

146.2. autorizar a atuação de fiscalização do tipo Relatório de Acompanhamento (Racom), previsto no RITCU, art. 241, com o objetivo de avaliar o planejamento, as aquisições e a gestão dos insumos estratégicos de saúde no âmbito do Ministério da Saúde, bem como para monitorar as deliberações propostas nesta instrução, consoante o disposto na Portaria-Segecex 27/2009, art. 4º, IV;

147. Nos termos do art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008, considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso objeto do TC 045.428/2021-2, encaminhando cópia da decisão que vier a ser proferida, acompanhada do relatório e do voto, à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, autorizando-se o arquivamento do referido processo, nos termos do art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e do art. 14, inciso IV, da mencionada resolução;

148. Encaminhar cópia da deliberação que vier a ser proferida aos representantes destes autos, deputados Alessandro Molon, Marcelo Ribeiro Freixo, Elvino José Bohn Gass, Danilo Jorge de Barros Cabral, Wolney Queiroz Maciel, Talíria Petrone Soares, Ronildo Vasconcelos Calheiros e Joenia Batista de Carvalho, e aos representantes dos processos apensados, a saber, TC 038.231/2021-2 e 038.297/2021-3, quais sejam, respectivamente, os Subprocuradores-Gerais Paulo Soares Bugarin e Lucas Rocha Furtado;

149. Comunicar ao Ministério da Saúde a decisão que vier a ser adotada nestes autos, e encaminhar cópia da presente instrução, a fim de subsidiar as manifestações requeridas.



É o relatório.

VOTO

Em exame, representação formulada por grupo de deputados federais a respeito de irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS) relacionadas ao vencimento de medicamentos, vacinas e outros produtos, sem utilização, totalizando cerca de R\$ 243 milhões, segundo noticiado na imprensa em setembro de 2021.

2. Diante da importância da matéria, vários trabalhos passaram a tramitar paralelamente nesta Corte sobre assuntos correlatos: (i) solicitação do Congresso Nacional para realização de auditoria no Ministério da Saúde para verificar potencial malversação de recursos pela perda de aproximadamente R\$ 243 milhões em medicamentos, vacinas e testes que venceram em posse daquela Pasta (045.428/2021-2); (ii) representação formulada pela Procuradora da República Eliana Pires Rocha, que identificou fragilidades nos procedimentos e desperdícios de medicamentos e insumos adquiridos pelo Ministério para atender demandas judiciais (TC 035.851/2016-3); e representação acerca de possíveis irregularidades na aquisição de tratamento para hepatite C, com indícios de vencimento de 7 milhões de cápsulas da ribavirina em estoque (TC 029.523/2020-6). Ainda o TC 009.240/2022-5 trata de representação acerca de indícios de irregularidades ocorridas na política de estocagem e descarte de medicamentos vencidos do Ministério da Saúde, com prejuízo estimado em R\$ 243 milhões, bem como de imposição indevida de sigilo pelo MS sobre as informações relacionadas ao tema. O TC 031.627/2022-6 trata de representação formulada por equipe de auditoria em razão de possíveis irregularidades acerca de perda de vacinas contra Covid-19, por expiração de validade, armazenadas nos estoques dos entes subnacionais.

3. Nesse contexto, por ocasião da deliberação do TC 045.428/2021-2, por meio do Acórdão 339/2022-TCU-Plenário, decidiu-se que o objeto do requerimento da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados seria atendido nestes autos, motivo pelo qual estenderam-se ao presente processo os atributos para tratamento de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), nos termos do art. 14, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008.

4. Após a realização de diligências ao Ministério da Saúde, verificou-se necessária a realização de inspeção no órgão com vistas a sanear os presentes autos, bem como o TC 035.851/2016-3 e o TC 029.523/2020-6.

5. A equipe visitou *in loco* os almoxarifados do MS em Guarulhos/SP, o maior deles administrado pela VTC Operadora de Logística Ltda. (VTCLOG), que é responsável pela armazenagem, distribuição e incineração dos insumos estratégicos em saúde (IES) em geral, e outro administrado pelo Instituto Brasil Logística (IBL), que cuida da armazenagem e distribuição das vacinas contratadas da empresa Pfizer.

6. No âmbito da inspeção, realizada no período de 11/4 a 31/8/2022, constatou-se a existência de grande quantidade e variedade de insumos vencidos nos estoques do MS, sendo selecionados para exame aqueles de maior materialidade e relevância relativos à ocorrência de prejuízo econômico e impacto para a assistência à saúde da população.

7. Os achados incluíram constatações de deficiências no planejamento logístico do Ministério, além de fragilidades nos controles internos das áreas acompanhadas, grande quantidade de vacinas contra SARS-CoV-2 com validade muito próxima e na iminência de vencerem no estoque do MS sem utilização, e perda de aventais recebidos em doação sem utilização, com possível prejuízo previsto de aproximadamente R\$ 8 milhões:

1. Deficiências no planejamento logístico;

2. Fragilidades nos controles internos;

- 3. Perda de 996.507 tubetes em insulinas análogas de ação rápida no valor aproximado de 12,5 milhões;**
4. Perda de 4.976.384 cápsulas de ribavirina no valor aproximado de R\$ 7,5 milhões – a ser tratado no TC 029.523/2020-6;
- 5. Iminente vencimento de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2;**
- 6. Iminente perda de aventais recebidos em doação, com prejuízo aproximado de R\$ 8 milhões;**
- 7. Perda de quase 2 milhões de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2 recebidas em doação, que acarretaram gastos de quase R\$ 1 milhão;**
8. Possível perda de 1.825.700 testes Sars-CoV-2 no valor aproximado de R\$ 78 milhões – a ser tratado no TC 044.541/2020-1;
- 9. Contratação verbal de serviços da VTCLOG;**
10. Perdas de IES de alto custo adquiridos por determinação judicial – a ser tratado no TC 035.851/2016-3.

8. A partir desses achados, a equipe da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) sugeriu propostas de determinação ao Ministério da Saúde para elaboração de plano de ação, para correção das fragilidades verificadas e aprimoramento de seus processos de trabalho, com o intuito de minimizar e prevenir perdas de insumos estratégicos em saúde (IES), e de recomendação para execução fracionada de ata de registro de preços quando se tratar de novas aquisições de IES que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo.

9. Sobre o expressivo quantitativo de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2 que estavam na iminência de vencer nos estoques do MS sem utilização, o que foi objeto de medida cautelar referendada pelo Acórdão 1.454/2022-TCU-Plenário, apesar de as medidas adotadas pelo órgão demonstrarem esforço para aproveitamento dos imunizantes, não ficou claro o resultado alcançado. Nesse sentido, foi proposta revogação da cautelar e determinação para que o MS apresente resposta objetiva, clara e concisa quanto à condição atual de todas as vacinas de covid-19 que estavam nos estoques em 31/5/2022, com os respectivos fundamentos para as decisões adotadas.

10. Especificamente sobre a perda de aventais recebidos em doação, aparentemente em condições de serem utilizados, o que acarretaria prejuízo aproximado de R\$ 8 milhões, a unidade técnica verificou a necessidade de o Ministério da Saúde apresentar esclarecimentos detalhados sobre o assunto.

11. No tocante ao descarte, sem utilização, de quase 2 milhões de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2 recebidas em doação, com prejuízo de quase R\$ 1 milhão, foi proposta a conversão dos autos em tomada de contas especial para citação dos responsáveis. Sobre a contratação verbal de serviços da VTCLOG, tema atinente à área logística do Ministério, entendeu-se pertinente o encaminhamento do achado para exame da Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações).

12. Ao fim, a unidade instrutora considerou integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional formulada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, constante do TC 045.428/2021-2, que, por conexão integral com o presente processo, deveria ser atendida nestes autos.

II

13. Feito esse breve resumo, passo a decidir.

14. Manifesto minha concordância com as conclusões e as propostas de encaminhamento sugeridas pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), razão pela qual adoto os

fundamentos apontados no relatório precedente em minhas razões de decidir, sem prejuízo de tecer as considerações e ajustes que considero necessários.

15. Desde já, no mérito, considero procedente a presente representação.

16. Além dos processos conexos já indicados, recentemente, em novembro de 2022, relatei auditoria que examinou a organização e a coordenação das intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal (CV) recomendada da população e para apoiar as atividades do Programa Nacional de Imunizações (PNI) – Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário.

17. O trabalho tratou de vacinas que integram o Calendário Nacional de Vacinação Infantil há muito tempo, como pneumocócica, poliomielite e tríplice viral, entre outras, e representam as clássicas vacinas aplicadas em crianças até um ano de idade, conhecidas por toda população. Entre os achados daquele trabalho que estão intrinsicamente relacionados aos presentes autos, foram constatados episódios de desabastecimento causados, entre outros fatores, pelas perdas físicas e técnicas de vacinas em percentuais superiores aos de referência da Organização Mundial de Saúde (OMS), com potencial de impactar as coberturas das vacinas em falta, além da ausência de dados confiáveis para a instituição de processo eficiente de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas.

18. No mesmo sentido, no âmbito do Sexto Relatório de Acompanhamento das ações de enfrentamento à pandemia de covid-19, também de minha relatoria, já foi objeto de recomendação ao Ministério da Saúde, entre outras medidas, a adoção de providências para melhoria da 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, além de normativos internos do MS (Acórdão 2.878/2021-TCU-Plenário).

19. Dessa forma, temos constatado reiteradas deficiências na atuação do Ministério da Saúde no que diz respeito ao planejamento logístico e a fragilidades nos controles internos em diversos trabalhos realizados neste Tribunal. Como se trata de insumos estratégicos para a saúde e para a vida, essas deficiências acarretam consequências imensuravelmente desastrosas para a população. Nesse cenário, importante registrar limitação historiada pela equipe de fiscalização no que tange à qualidade das respostas enviadas pelo Ministério da Saúde, frequentemente com atraso e/ou incompletude/ausência das informações solicitadas, o que demandou insistência e reuniões para conhecimento dos fatos necessários.

20. Passo a tratar das questões mais relevantes apontadas pela equipe de inspeção.

III

21. Sobre as **deficiências no planejamento logístico** (achado 1), consta relato que, após diversas alterações normativas, houve mudanças na estrutura do Departamento de Logística (DLOG) do Ministério da Saúde, que deixou de contar com a Coordenação Geral de Gestão e Planejamento Logístico em Saúde (CGGPL/DLOG) para desenvolvimento das ações de planejamento coordenado e integrado da logística dos insumos estratégicos em saúde. Também foi descontinuado o sistema Silos, com consequente carência de recursos informatizados adequados e de ações sistemáticas de controle para mitigações de riscos nos processos de contratação e atividades estruturadas de conferência/verificação dos processos de aquisição.

22. O então diretor do DLOG apresentou a criação de uma Comissão Interna de Medicamentos (CIM) para “avaliar e garantir a regularidade do abastecimento de medicamentos sob gestão centralizada do Ministério da Saúde”, e de um Manual de Prevenção de Perdas de Insumos Estratégicos para a Saúde como iniciativas de fomento ao controle. Contudo, apesar de importantes, essas medidas foram consideradas incipientes pela equipe de fiscalização, já que os vencimentos de medicamentos nos estoques continuavam acontecendo de maneira frequente e em quantidades

relevantes: “somente no período de novembro de 2021 a abril de 2022 ocorreram perdas de item armazenados nos estoques do MS num montante de R\$ 60.298.406,61, sem considerar as incinerações e devoluções a fornecedores”.

23. A equipe observou dois artigos – “O papel do planejamento logístico na otimização das aquisições do Ministério da Saúde” (peça 418) e “Logística em saúde: contribuições para a gestão da rede de atenção” (peça 419) – que apontam a relevância da organização dos processos de planejamento e o ganho de eficiência das aquisições de IES do MS, e, por esse motivo, foram considerados experiências exitosas no órgão. Assim, o planejamento das aquisições teria decaído em relação a outros períodos em que se contava com a Coordenação Geral de Gestão e Planejamento Logístico em Saúde para desenvolvimento das ações de planejamento coordenado e integrado da logística dos insumos estratégicos em saúde, bem como uma ferramenta automatizada para o processo logístico.

24. Foram citados como exemplos de planejamento deficitário os processos de aquisição da Ribavirina 250mg e da Insulina análoga de ação rápida, em que as quantidades demandadas pelas áreas técnicas não foram submetidas a uma análise crítica por parte do DLOG, tendo por base informações consistentes e confiáveis de histórico de compras, histórico de perdas e média de consumo, que poderiam ter evitado perdas relevantes. No caso dos testes de covid, a aquisição foi realizada por meio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), e havia, inclusive, um parecer técnico (peça 467, p. 4) alertando para a quantidade elevada e para o risco de perda, o qual foi desconsiderado (TC 044.541/2020-1).

25. Apesar do vultoso volume de contratações realizadas pelo MS, com a descontinuidade do Silos, não há modelo de logística controlada por meio de análises avançadas de gerenciamento da cadeia de suprimento com dados claros e modelagem analítica provenientes de sistemas de informação, capaz de fornecer dados suficientes e necessários à tomada de decisão do gestor. Ao lado disso, observa-se carência de ações sistemáticas de controle para mitigações de riscos nos processos de contratação, a partir do estabelecimento de atividades estruturadas de conferência/verificação de processos baseadas em informações provenientes de sistemas de informações logísticas.

26. Além de a cadeia logística do Ministério da Saúde ser complexa, com a programação da aquisição e distribuição de IES na responsabilidade das áreas técnicas, ainda há outras estratégias de aquisição de medicamentos e insumos que correm em separado do fluxo do DLOG, a exemplo da contratação com laboratórios oficiais e mediante a Opas. Portanto, o planejamento logístico dos insumos estratégicos do MS não pode se restringir ao fluxo do Departamento de Logística, devendo ser considerados todos os procedimentos de compras existentes na Pasta de forma sistematizada.

27. Apesar de o presente trabalho não tratar especificamente da avaliação do planejamento logístico das aquisições de insumos estratégicos para a saúde, essa matéria é condição *sine qua non* para se garantir a adequada distribuição e evitar a perda dos insumos, com prejuízos econômicos e sociais.

28. Diante do resultado do exame das amostras de insumos vencidos selecionados, não há como deixar de concordar com a conclusão da equipe de fiscalização que ainda há um longo caminho a ser percorrido pelo Ministério da Saúde até que a governança das aquisições de insumos estratégicos de saúde e a gestão dos estoques apresentem controles eficazes para evitar desperdícios significativos como os constatados.

29. Sobre a questão normativa, revisitando os sucessivos decretos que tratam da organização do MS, verifica-se que as competências do Departamento de Logística em Saúde não foram alteradas nos Decretos 8.901, de 10/11/2016, e 9.795, de 17/5/2019, e, em ambos, está expressa a necessidade de atuação sinérgica do referido departamento com as áreas demandantes, que devem realizar as suas programações de aquisição e distribuição em articulação com a área de logística. Apesar de o detalhamento das atribuições ter sido omitido no Decreto 11.098, de 20/6/2022, no início deste ano, a

edição do Decreto 11.358, de 1º/1/2023, regressa com as competências do Departamento de Logística em Saúde em seu art. 17.

30. Desse modo, anuo à proposta de determinação ao Ministério da Saúde para que apresente plano de ação, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação, com vistas ao aprimoramento da função de planejamento logístico do Ministério, definindo as intervenções necessárias de controle que possam mitigar riscos de aquisições de insumos para saúde em excesso ou a menor do que o necessário. Espera-se que o atendimento a essa determinação tenha o condão de auxiliar o Ministério da Saúde na reestruturação da função de planejamento do DLOG, no intuito de contribuir para a melhoria da governança das aquisições de insumos estratégicos para saúde e potencializar os resultados e benefícios da sua atuação logística, sem, contudo, assumir a competência de planejamento da área técnica.

31. Ainda sobre fatores abrangentes que impactam de forma generalizada na cadeia logística, foram apontadas as **fragilidades nos controles internos** (achado 2).

32. Constam, no relatório de inspeção, vulnerabilidades nos processos de trabalho e no sistema informatizado utilizado pelo MS para gerenciamento dos IES armazenados no almoxarifado central do órgão, o Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), além de a entrada e a saída de insumos de saúde nos estoques de Guarulhos e a gestão de incineração dos insumos vencidos ficarem delegados a empresas contratadas.

33. O Sismat apresenta diversos problemas, como obsolescência sem possibilidade de atualizações e diversas lacunas de informação quanto à ocorrência em tempo real, autoria dos registros, dimensões das embalagens e relatórios gerenciais, entre outros. Além disso, não há integração entre esse sistema e o utilizado pelas empresas contratadas como operadoras logísticas, ou seja, a IBL para o controle da armazenagem e distribuição da vacina Pfizer e a VTCLOG para os demais IES, que utilizam sistemas de WMS, do inglês, *Warehouse Management System*.

34. A equipe também apontou divergências entre esse sistema e o estoque físico ou entre as informações dele e as constantes em outros sistemas informatizados. Foram destacados dois pontos de significativo risco: o fato de as informações inseridas no sistema poderem ser alteradas sem que fique registro da ação ou do autor dessas alterações, e o acesso e a alimentação do sistema por funcionários terceirizados, contratados via Opas, sem vínculo efetivo com o órgão.

35. A CGLOG estaria envidando esforços para minimizar os impactos relacionados ao vencimento da validade dos IES, com a manutenção de uma rotina mensal de envio do relatório de medicamentos e insumos que estão próximos a vencer aos programas de saúde, além de solicitar sua distribuição imediata, para evitar perdas, via processo administrativo registrado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Apesar disso, foi constatada gestão ineficiente do descarte, em que medicamentos já vencidos demoram para serem encaminhados para incineração e permanecem gerando custos de armazenagem por um longo período, com controles manuais das informações relevantes por meio de planilhas em formato Excel, o que representa mais um risco, haja vista a inadequação desse sistema para essa finalidade.

36. Conforme bem apontado pela unidade técnica, o volume de recursos federais que corresponde ao estoque de insumos estratégicos em saúde adicionado à sua relevância para as políticas de saúde pública indica a necessidade de que o Sismat seja substituído por um sistema que realize o controle automatizado da logística de armazenagem e distribuição de forma integrada com toda a cadeia logística de IES, de maneira a reduzir o risco de perdas e de falta desses insumos.

37. Em relação aos funcionários contratados via Opas que alimentam o sistema, em termo de cooperação firmado em torno de R\$ 12 milhões em um semestre, e taxa de administração de cerca de 3% para a organização a cada desembolso, concordo com a unidade instrutora sobre os potenciais riscos no que tange à transparência e aos controles dos repasses financeiros realizados para essa

organização, tendo em vista que a prestação de contas é feita apenas por meio de um relatório com os resultados alcançados, estando a organização dispensada de apresentar documentos comprobatórios dos pagamentos efetuados.

38. Esses riscos já são apontados desde o Programa Mais Médicos (Acórdão 360/2017-TCU-Plenário, Relator Ministro Benjamin Zymler) e Pesquisa de Prevalência de Infecção por Covid-19 (Acórdãos 2.878/2021-Plenário e 2.369/2022-TCU-Plenário, ambos de minha relatoria, que trataram respectivamente do sexto e sétimo ciclo de acompanhamento para avaliar a estrutura e as ações de governança do Ministério da Saúde adotadas com vista ao enfrentamento da pandemia de covid-19). Assim, oportunamente, a Secretaria-Geral de Controle Externo, conjuntamente com a Secretaria de Controle Externo de Desenvolvimento Sustentável (SecexDesenvolvimento) e a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) devem avaliar a realização de trabalho compatível com a relevância, materialidade e riscos envolvidos acerca desse tema.

39. Neste momento, acompanho a proposta ofertada pela AudSaúde para determinar ao Ministério da Saúde que apresente plano de ação, no prazo de 180 dias, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas, e os prazos para a implementação, com vistas à substituição do Sismat, seja por aquisição de sistema WMS disponível no mercado ou solicitando ao Datasus o desenvolvimento de novo sistema informatizado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da empresa de operação logística contratada.

IV

40. Sobre a **perda de 996.507 tubetes em insulinas análogas de ação rápida no valor aproximado de R\$ 12,5 milhões** no serviço de armazenagem e distribuição de medicamentos do DLOG/MS, em Guarulhos/SP, novamente foram constatadas deficiências no planejamento da contratação (achado 3).

41. Por ter sido a primeira aquisição desse novo tipo de insumo para tratamento de *diabetes mellitus* tipo 1, e por ter havido divergência de informações prestadas pelos estados acerca das necessidades, a equipe de inspeção indicou que os gestores envolvidos na contratação de insulinas análogas deixaram de levar em conta as características particulares da aquisição e executaram a ata de registro de preços em uma única contratação, deixando de atender ao princípio da economicidade.

42. A primeira demanda informada pelos estados foi de 1.564.809 unidades, ao passo que a quantidade definida para o pregão fora de 7.921.005 unidades. Após nova consulta às secretarias de saúde estaduais, a necessidade informada pelos estados previamente à assinatura da ata de registro de preços foi de 5.901.137 unidades. Assim, a ata foi executada em 50% da quantidade inicialmente definida para o pregão, com aquisição de 3.960.502,50 unidades, correspondente a 67% do último levantamento com os estados.

43. Dessa forma, apesar de possível falha no planejamento da aquisição das insulinas análogas de ação rápida, que levou ao vencimento de 996.507 tubetes do insumo sem utilização, ou seja, 25,16% do total da aquisição, com prejuízo estimado de R\$ 12.655.638,90 aos cofres públicos, a unidade técnica entendeu por não responsabilizar diretamente a área responsável pela gestão do insumo para saúde – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS –, diante do ineditismo da aquisição e de os quantitativos terem sido definidos pelas secretarias estaduais de saúde.

44. De fato, como a aquisição se deu por meio de ata registro de preços, essa poderia ter sido executada parceladamente, na medida em que os itens do estoque fossem distribuídos. Contudo, diante das circunstâncias em que se deu a aquisição, concordo com recomendação ao MS que, no caso de novas aquisições de insumos estratégicos de saúde que não disponham de informações precisas e

confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo, a ata de registro de preços seja utilizada com execução parcelada.

45. Ao adotar essa medida, podem ser criados históricos do consumo desses insumos, de forma a possibilitar uma análise crítica para suas futuras aquisições e distribuição.

V

46. Passemos à constatação do **iminente vencimento de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2** nos estoques do MS (achado 5).

47. A unidade técnica fez questão de registrar que não foram objetivas as informações prestadas pelo Ministério da Saúde em relação ao objeto da decisão cautelar referendada por meio do Acórdão 1.454/2022-TCU-Plenário, no qual foi determinado ao MS que adotasse as ações necessárias com vistas a evitar a perda de enorme quantidade de vacinas contra covid-19 que estavam nos estoques em junho de 2022, em especial as 11.724.000 doses que iriam vencer no mês de julho, e as 16.353.610 doses que venceriam em agosto, além de outras tantas que venceriam nos meses seguintes.

48. Não foi esclarecido o quantitativo daquelas vacinas que estavam prestes a vencer que foi distribuído aos estados e utilizado, qual montante de vacinas venceu nos estoques e foi descartada, nem se foi concretizada alguma tratativa para doação a outros países.

49. Grande parte das informações apresentadas na resposta à oitiva trataram de ações adotadas anteriormente à decisão cautelar, com informações antigas que contextualizaram e lembraram a complexidade da ocasião da pandemia e, em especial, que as decisões a serem adotadas pelos gestores na área de saúde foram em um cenário de incertezas médicas e epidemiológicas, pressão social e coordenação de esforços de diferentes instâncias técnicas e administrativas, ao passo que as pesquisas científicas estavam sendo paulatinamente desenvolvidas e divulgadas. Os gestores buscaram justificar a estimativa das aquisições das vacinas contra covid-19 baseadas no quadro epidemiológico de cada momento, tendo em conta a capacidade de produção e entrega dos laboratórios produtores, a concorrência dos países pelos produtos disponíveis, os estudos que permitiriam a ampliação da população alvo dos imunizantes e as doses de reforço.

50. Também disseram acerca do expressivo quantitativo de pessoas que poderiam ter completado seu esquema vacinal ou recebido doses de reforço, mas não compareceram aos postos de saúde, com estagnação da vacinação no Brasil e no restante do mundo. Ainda foram indicadas outras ações adotadas no sentido de ofertar vacinas para outros países, que teria envolvido complexas interações com outros órgãos.

51. Outro ponto indicado foi a questão do sigilo imposto pelo Ministério da Saúde ao estoque dos insumos estratégicos em saúde. Sob o ponto de vista da equipe de inspeção, isso também pode ter comprometido possíveis ações por parte de outros agentes do SUS que contribuiriam para a utilização desses imunizantes, como o Conass e o Conasems. Esse assunto ainda está sendo tratado no âmbito do TC 009.240/2022-5, em que houve adoção de medida cautelar com determinação para suspensão do sigilo (despacho de 3/6/2022 referendado pelo Acórdão 1.356/2022-TCU-Plenário), com posterior concessão de efeito suspensivo ao agravo apresentado a Advocacia-Geral da União (AGU), conforme Acórdão 1.735/2022-TCU-Plenário.

52. Nesse contexto, a AudSaúde ponderou sobre o cenário da pandemia que envolvia as decisões tomadas para aquisições de vacinas, os embarços para encontrar informações seguras quanto à quantidade de imunizantes que efetivamente foi perdida, e a dificuldade de identificar responsáveis, seja por ações ou omissões, traçando o nexo de causalidade com a situação encontrada. Propôs a revogação da medida cautelar referendada por meio do Acórdão 1.454/2022-TCU-Plenário, com determinação ao Ministério da Saúde para que apresente, no prazo de dez dias, resposta objetiva, clara e concisa quanto à condição atual de todas as vacinas de covid-19 que estavam nos estoques em 31/5/2022, esclarecendo quantas foram distribuídas, quantas tiveram sua validade prorrogada e até

qual data, quantas venceram sem utilização e permaneceram no estoque, quantas foram incineradas, quantas deram saída para outro destino e outras situações eventualmente ocorridas, identificando os lotes, marcas e valores dos imunizantes.

53. Ressalto que informações sobre os estoques de vacinas também foram objeto de medida cautelar adotada no final de dezembro de 2022, posteriormente referendada por meio do Acórdão 107/2023-TCU-Plenário, no âmbito do TC 031.627/2022-6. Naquela ocasião, foi determinado ao Ministério da Saúde que estabeleça procedimento para informar/levantar os volumes de vacinas contra covid-19 existentes no seu próprio estoque/depósito e os de posse dos entes subnacionais com prazo expirado de validade e a expirar (em 2023), adotando, para esses últimos, procedimentos para impedir ou mitigar as perdas, dando conhecimento a este Tribunal das medidas adotadas em igual prazo.

54. A medida decorreu de representação de equipe de auditoria no âmbito de acompanhamento das ações realizadas pelo Ministério da Saúde para enfrentamento da covid. Após o cruzamento de dados entre as doses de vacinas distribuídas pelo Ministério da Saúde aos Estados e as doses aplicadas no público elegível, registradas nos Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), consideradas as datas de validade dos imunizantes, foram reveladas perdas de vacinas contra covid-19 nos estoques dos municípios, até setembro de 2022, de cerca de 54.276.447 de doses, perfazendo dano potencial de mais de R\$ 2 bilhões. Em 30/11/2022, foram constatadas 660.506 doses de vacinas vencidas, portanto, não distribuídas aos entes subnacionais, nos depósitos do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP.

55. Dessa forma, este Tribunal está continuamente acompanhando a relevante questão do estoque e da perda de vacinas, cujas responsabilidades poderão ser apuradas em processos específicos.

56. Não há dúvidas de que a falta de uma política de comunicação efetiva, uma avalanche de notícias falsas e informações distorcidas a respeito das recém-criadas vacinas contra o vírus da covid-19 – o que acabou por minar a credibilidade de todas as demais vacinas –, somadas às falhas de gestão à frente do Ministério da Saúde com a passagem de 4 ministros durante o período mais crítico da pandemia, contribuíram para o desolador quadro identificado nos presentes autos.

57. Neste momento, acompanho proposta da unidade técnica para determinar ao Ministério da Saúde a apresentação de informações detalhadas sobre o destino das vacinas apontadas nos presentes autos para futuros encaminhamentos por parte desta Corte.

58. Ressalto que essas informações são decisivas para atuação do próprio Ministério, a fim de que essas irregularidades não voltem a ocorrer, além da balizadores para eventuais responsabilizações e propostas de ressarcimento ao erário para aqueles que deram causa às perdas em análise.

VI

59. Ao lado das vacinas, ainda foi identificada **iminente perda de aventais recebidos em doação, com prejuízo aproximado de R\$ 8 milhões** (achado 6).

60. No curso da inspeção, a equipe de fiscalização se deparou com volumoso estoque de aventais cirúrgicos (roupas de proteção individual) que estavam destinados a descarte e incineração devido a problemas de qualidade, sem uma análise mais adequada de alternativas para aproveitamento dos itens ou minoração das perdas.

61. Conforme apontado pela unidade técnica, aparentemente, não houve estudo de necessidade dos aventais, nem foi feita consulta da utilidade do material, uma vez que aventais cirúrgicos são insumos de saúde regularmente adquiridos pelos estados e não pelo governo federal. Assim, haveria necessidade de se conhecer sobre o abastecimento dos estoques locais para o aceite da doação. À época, nove lotes das roupas já haviam sido incinerados e os demais aguardavam em estoque para serem descartados nos próximos sete meses.

62. Portanto, isso gerou despesas de transporte, desembaraço aduaneiro, estocagem e incineração para produtos que não tiveram qualquer utilidade. Estimou-se em R\$ 10 milhões o custo para a incineração desse material, num trabalho que poderia chegar a sete meses. Conforme relatado pela equipe de inspeção, a avaliação realizada no âmbito do Ministério da Saúde para fins de descarte desses aventais não abarcou a totalidade dos contêineres em que estavam armazenados, mas uma amostra pequena. Com base nessa amostra, o MS concluiu que o descarte deveria ser de todo o material oriundo da doação.

63. Além dos custos de incineração previstos para descarte dos aventais, devido ao prazo para sua conclusão, a armazenagem desses aventais também estava onerando os cofres públicos.

64. Previamente ao encerramento da inspeção, a equipe se reuniu com os gestores do MS em duas oportunidades. O representante do Departamento de Atenção Hospital, Domiciliar e de Urgência (DAHU) informou que, após inspeção técnica no depósito recomendada pelo DLOG, com análise visual de 1000 caixas, sem realização de testes químicos, foi proposto o descarte de 29 caixas, mas ainda sem parecer final até a data de 3/11/2022. Contudo, foi apontado que as informações técnicas constantes das caixas dos aventais indicavam que o material não é apropriado para uso em ambientes hospitalares, de modo que seria indicada outra área técnica para assumir a responsabilidade pelos insumos diante da possibilidade de aproveitamento da carga, a despeito do custo de armazenamento incorrido.

65. Na prolação do Acórdão 1.454/2022-TCU-Plenário, foi promovida oitiva do Ministério da Saúde para que apresentasse a documentação com o levantamento efetuado quanto à demanda por aventais, realizado de forma prévia ao aceite da doação e nos três níveis de governo, de forma a justificar o recebimento dos materiais doados, assim como a realização de avaliação detalhada acerca da capacidade de armazenamento e distribuição dos materiais, bem como sobre os custos incorridos para desembaraço alfandegário, estocagem e incineração dos aventais já descartados, ou para estocagem e incineração de todos os demais aventais, caso não fosse encontrada outra destinação para os produtos. Ressalto que, à época, não foi determinada a adoção da medida cautelar em virtude dos significativos custos envolvidos seja na opção de se proceder ou não à incineração, o que, em qualquer hipótese, afastaria o perigo da demora reverso.

66. Em resposta à diligência, o DLOG apresentou as despesas realizadas para recebimento, armazenagem e incineração dos aventais, as quais totalizariam o montante de R\$ 8.273.490,27.

67. Lamentavelmente, neste momento, a unidade técnica apontou que o tema ainda não chegou a uma conclusão no Ministério, de modo que, com base nos custos de estocagem informados pelo DLOG à peça 304, p. 9-12, calcula-se uma despesa mensal R\$ 741.746,50 (R\$ 4.450.479,27 divididos por seis meses, dezembro de 2021 a maio de 2022). A adoção de determinação cautelar para pronto descarte dos aventais poderia provocar o aumento do prejuízo já configurado, tendo em vista as análises já efetuadas e a possibilidade de aproveitamento dos aventais. Assim, a AudSaúde propôs a solicitação de novos esclarecimentos acerca dos aventais.

68. O recebimento, ainda que por meio de doação, de insumos que não eram de competência federal para aquisição geraram prejuízo ao erário de materialidade relevante.

69. Não há informações atualizadas acerca da decisão do órgão sobre o destino dos aventais. Desse modo, o parecer final do Departamento de Atenção Hospital, Domiciliar e de Urgência (DAHU) e a conclusão técnica quanto à necessidade de incineração ou possibilidade de descarte como lixo comum, a destinação detalhada dos aventais, a área técnica responsável, entre outras informações, poderão fundamentar a responsabilização acerca das irregularidades constatadas neste achado. Diante disso, sigo proposta apresentada pela unidade técnica para nova diligência ao Ministério da Saúde de modo a colher informações que subsidiem futuros encaminhamentos por parte deste Tribunal.

70. Outra importante constatação diz respeito à **perda de quase 2 milhões de vacinas contra o vírus Sars-Cov-2 recebidas em doação, que acarretaram gastos de quase R\$ 1 milhão** (achado 7).

71. O Ministério da Saúde aceitou a doação de 2.187.300 de doses de vacinas AstraZeneca Covid-19, com prazo de validade bastante exíguo (inferior a três meses) e sem prévia estratégia de utilização em tempo hábil, desconsiderando o período que seria gasto para regularização das questões burocráticas e técnicas de tramitação e importação, bem como o tempo necessário para distribuição aos estados e a efetiva disponibilização nas unidades de vacinação. Isso levou ao vencimento e descarte da quase totalidade dos imunizantes, gerando despesas de quase R\$ 1 milhão, com transporte, desembaraço aduaneiro, armazenagem e incineração, sem trazer benefícios à população brasileira.

72. A Embaixada dos Estados Unidos da América (EUA) encaminhou a oferta de 1,2 milhão de doses de vacinas ao Itamaraty em 10/9/2021, com validade até dezembro de 2021. Posteriormente, em 7/10/2021, a doação foi ampliada para aproximadamente 2,1 milhões de doses. Para formalização da doação e respectiva regularização da importação, houve a participação de diversos setores técnicos do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As vacinas chegaram ao Brasil no Aeroporto Internacional de Viracopos na manhã de domingo, dia 21/11/2021 e uma pequena amostra dos imunizantes foi encaminhada para análise de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, conforme recomendado pela Anvisa, em 24/11/2021. A referida agência autorizou a distribuição dos imunizantes em 10/12/2021.

73. Conforme despacho da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), de 2/1/2022, de autoria da então secretária Rosana Leite de Melo, devido a atrasos na entrega e liberação da vacina, se passaram dois meses da manifestação até a disponibilização das doses para envio, período em que o cenário no Brasil teria mudado consideravelmente com notável avanço da vacinação. Dessa forma, apesar dos esforços para destinação para as vacinas, tanto em território nacional quanto para utilização de outros países, não foi logrado êxito na utilização do total das doses, que não poderiam mais ser utilizadas em razão do vencimento.

74. A unidade técnica ressaltou que, a despeito da proximidade do vencimento das vacinas que foram ofertadas ao Brasil, e dos procedimentos que deveriam ser realizados até que elas fossem efetivamente aplicadas na população, nenhum setor técnico do MS manifestou-se a rejeitar a doação, sendo apenas registrado ressalvas em seus pareceres de que o “prazo de validade deveria ser observado”. Ainda destacou a AudSaúde que os setores técnicos do MS negligenciaram o alerta da Conjur quanto à validade próxima, com registro de “singela observação quanto à validade”, mas sem noticiar preocupação quanto ao tempo que seria gasto para realizar todos os trâmites necessários, tampouco agilizar a distribuição das vacinas, uma vez que não se dispunha de pauta de distribuição. Assim, a atuação desses setores se deu apenas de maneira formal, como se a mera observação acerca da necessidade de se observar o prazo de validade fosse suficiente para isentar-se da responsabilidade pelas consequências negativas que iriam advir do ato.

75. A manifestação da Conjur, de 21/9/2021, anterior às manifestações dos outros setores técnicos, destacou que a oferta do governo americano expressava que as vacinas seriam doadas “nas condições de uso em que estiverem” não podendo haver reclamação caso as vacinas apresentassem “vícios sabidos ou imperfeições (por exemplo: validade próxima)” (peça 403, p. 41). Em seguida – 8/10/2021 –, a Secovid, responsável pelas ações de enfrentamento da pandemia, manifestou-se favoravelmente à doação, sem fazer menção à validade das vacinas nem adotar qualquer ação para estratégia de utilização ou distribuição dos imunizantes que venceriam em 31/12/2021. Às vésperas do vencimento das vacinas, em 28/12/2021, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) registrou essa ausência de ação estratégica (peça 304, p. 5).

76. Anteriormente, em 28/10/2021, a CGPNI havia se manifestado favoravelmente à doação, apesar de ressaltar a importância de se observar a validade dos lotes, o atendimento aos procedimentos

para importação e regularização na Anvisa e a necessidade de análise e liberação pelo INCQS/Fiocruz. Apesar de detentora das peculiaridades da vacinação da população brasileira, como trâmites, prazos e dificuldades atinentes ao processo de distribuir imunizantes em todo o território nacional, a CGPNI não consignou em seu parecer de 28/10/2021, a 63 dias da data de expiração prevista nos documentos de doação, alerta quanto ao risco de ausência de tempo hábil para utilização das vacinas antes do vencimento.

77. Na mesma linha, a Opas, apesar de saber que não haveria tempo hábil para utilização das vacinas, quando chamada a atuar na intermediação da importação e no orçamento do transporte internacional, registrou apenas ressalva quanto à validade, em 11/11/2021, de forma a isentar-se de responsabilização (peça 404, p. 86, item f).

78. Tal qual, ainda sem notícia de estratégia de distribuição emergencial ou célere das vacinas, o DLOG formalizou os acordos para aceite da doação, em 11 e 12/11/2021, com previsão de entrega para a segunda semana de novembro.

79. Consoante relatório de inspeção (peça 486), até 25/3/2022 era comum que diversos estados recusassem o recebimento de insumos médicos que não tivessem no mínimo seis meses de validade, o que era uma das causas para que medicamentos acabassem vencendo no estoque, uma vez que não se obedecia à regra básica de gerenciamento de estoques FEFO, que significa, do inglês, *First to Expire, First Out*, isto é, o primeiro a vencer é o primeiro a sair. Além disso, diversos termos de referência analisados pela equipe de inspeção registravam a exigência de que os insumos tivessem no mínimo seis meses de validade, configurando uma boa prática no Ministério.

80. Contudo, foram desconsiderados o tempo mínimo para os procedimentos de regularização da importação pela Anvisa, para análise de qualidade pelo INCQS, e para encaminhamento para as secretarias estaduais de saúde até a efetiva aplicação das vacinas nas unidades de vacinação.

81. Isso nos leva a refletir sobre como essas imprescindíveis informações não foram destacadas no processo ou a quem caberia alertar expressamente que o prazo existente não era suficiente para realização dos procedimentos necessários.

82. Cabe registrar que as vacinas já não admitiam prorrogação da data de vencimento, uma vez que já possuíam certificado de extensão de validade nos Estados Unidos, de modo que a data de 31/12/2021 já resultava de prorrogação efetivada no país de origem (peça 403, p. 3-4).

83. Por conseguinte, o prazo de validade foi insuficiente e apenas 12% das vacinas foram distribuídas aos estados a tempo, enquanto os outros 88% venceram no estoque e foram incinerados. O prejuízo aos cofres públicos foi de cerca de R\$ 1 milhão, contabilizadas apenas as despesas realizadas pelo governo brasileiro para transportar, estocar e incinerar as vacinas não utilizadas, sem o valor dos imunobiológicos.

84. Registro que não podemos olvidar que a pandemia de covid-19 trouxe diversos desafios para a população, gestores e dirigentes. A própria unidade instrutora ponderou que o país vivia uma pandemia sem precedentes e que o Ministério da Saúde e a Anvisa se encontravam sob pressão para atender às diversas demandas de saúde da população, com necessidade de flexibilização dos procedimentos burocráticos para agilizar a chegada de vacinas ao país. Assim, quando o MS recebeu a comunicação da doação (13/9/2021) e começaram os trâmites da documentação e as análises pelos setores técnicos, é possível que não estivesse claro o tempo necessário até que fossem realizadas todas as ações necessárias, sendo razoável que todos fossem adeptos a aceitar as vacinas doadas. Porém, à medida que o tempo foi passando e que a data de validade foi se aproximando, o prazo para atuação da Anvisa, assim como o tempo necessário para distribuição das vacinas aos estados e efetiva aplicação na população, tornou-se exíguo. Portanto, apesar de no início do processo se pudesse acreditar na utilidade das vacinas a serem doadas, ao longo do tempo há diversas mudanças e, consequentemente, a

assinatura do acordo se mostra imprudente e negligente em relação a aspectos de governança de administração e de logística.

85. Entendo a possível preocupação dos gestores em se rejeitar doação de vacinas em um período tão crítico como uma pandemia. Contudo, as diferentes falhas na falta de planejamento e/ou estratégia para distribuição dos imunizantes doados geraram custos no montante de R\$ 993.034,16, que devem ser caracterizados como dano ao erário.

86. O gestor público sempre deve demonstrar zelo e prudência na utilização dos recursos públicos e estar apto a demonstrar sua boa e regular aplicação. No presente caso, estamos tratando de um dos mais relevantes bens intangíveis – a saúde da população brasileira.

87. Ressalto que não se trata de uma privilegiada avaliação *ex post*. O aceite da doação deveria considerar todos os custos envolvidos e estar acompanhado de razoabilidade frente ao prazo tão exíguo para conclusão.

88. Diante do débito apurado, sem qualquer benefício à sociedade, mantenho a proposta da AudSaúde de, nos termos do art. 47 da Lei 8.443/1992, c/c art. 252 do RITCU, e no art. 41 da Resolução-TCU 259/2014, converter os autos em tomada de contas especial para citação dos responsáveis cujas condutas propiciaram a irregularidade, no caso, Sra. Rosana Leite de Melo, então Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), e Sr. Danilo de Souza Vasconcelos, então Diretor de Programa da Secovid, pela assinatura do Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 8/10/2021 (peça 404, p. 1-2), aprovando o recebimento da oferta de doação de vacinas com data de validade definido para 31 de dezembro de 2021 (peça 404, p. 1-2) e, portanto, sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para recebimento e distribuição das vacinas, com conhecimento de que haveria custos de transporte aéreo desde os EUA para o Brasil, além de armazenagem e desembaraço aduaneiro, quando deveriam ter se manifestado contrários à doação; e Sr. Ridauto Lúcio Fernandes, então Diretor do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), pela assinatura dos acordos de formalização do aceite da doação em 11 e 12/11/2021 (peça 404, p. 67-84), com previsão de entrega para a segunda semana de novembro expressa no Termo de Referência (peça 404, p. 49), e o prazo de validade de 31/12 (peça 404, p. 84), quando não havia tempo hábil para todas as etapas da cadeia logística.

89. Acompanho a unidade técnica quanto às demais constatações apontadas no relatório precedente.

90. As irregularidades constatadas na inspeção realizada no Ministério da Saúde refletem o quadro de desorganização permissivo aos prejuízos financeiro e social verificados.

91. A perda de insumos estratégicos em nosso Sistema Único de Saúde, sempre com demandas infinitas e limitados recursos, deve ser minimizada a todo custo com ferramentas para o adequado planejamento das aquisições e eficiente distribuição logística. Essa situação de grandes perdas de insumos é ainda mais custosa quando se trata de perda de vacinas em um contexto pandêmico.

92. Nunca é demais lembrar que mesmo sendo o Brasil o quinto país em número de habitantes, ele é o segundo em número absoluto de mortes por covid, atrás apenas dos Estados Unidos, país com população 60% maior que a nossa. A falta de uma política de comunicação e o desincentivo à vacinação contribuíram para esse quadro de desperdício de vacinas e de tantas mortes, muitas delas evitáveis.

93. A falta de sistemas de informação no momento de tantos avanços tecnológicos em que vivemos também salta aos olhos.

94. Diante do vultoso volume de contratações realizada pelo Ministério da Saúde, espera-se que o seu Departamento de Logística detenha conhecimento detalhado das peculiaridades e características do mercado de insumos estratégicos para saúde e sua cadeia logística, de forma a apoiar

as áreas técnicas no aprimoramento das suas demandas na parte que lhe compete, contribuindo para a governança das aquisições. A análise crítica por parte do DLOG, com base em informações consistentes e confiáveis do histórico de compras e de perdas e média de consumo, tem o condão de auxiliar a minimização das perdas.

95. Frente à relevante constatação de fragilidades relacionadas ao planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos de saúde, foi solicitada autorização para que a unidade técnica promova fiscalização do tipo Acompanhamento (Racom), medida que considero pertinente para o controle concomitante por parte do TCU.

96. Por fim, tendo em vista o teor do Acórdão 339/2022-TCU-Plenário, por meio do qual foi conhecida a Solicitação do Congresso Nacional formulada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e reconhecida sua conexão com o presente processo, considero integralmente atendida a referida solicitação, com o encaminhamento de cópia da presente deliberação às autoridades competentes.

Diante do exposto, voto para que seja aprovada a minuta de acórdão que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 1 de março de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO Nº 313/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 038.216/2021-3.
- 1.1. Apensos: 038.231/2021-2; 038.297/2021-3; 014.403/2022-6; 011.578/2022-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação.
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Interessado: Identidade preservada (art. 55, *caput*, da Lei 8.443/1992).
 - 3.2. Responsável: Identidade preservada (art. 55, *caput*, da Lei 8.443/1992).
4. Órgãos: Ministério da Saúde; Presidência da República.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: Paula Echamende Lindoso Baumann (OAB/DF 24.172).

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação formulada por parlamentares da Câmara dos Deputados, em que informam sobre possíveis irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde – MS relacionadas ao armazenamento de medicamentos, vacinas e outros produtos com prazo de validade vencido;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator e com fundamento no art. 276, *caput* e § 1º, do Regimento Interno deste Tribunal, em:

- 9.1. considerar procedente a presente representação;
- 9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso VI, que, no prazo de dez dias, apresente resposta objetiva, clara e concisa quanto à condição atual de todas as vacinas de Covid-19 que estavam nos estoques em 31/5/2022, esclarecendo a quantidade que foi distribuída, a quantidade que teve sua validade prorrogada e até qual data, a quantidade que teve o prazo de validade alcançado sem utilização e permaneceu no estoque, a quantidade que já foi incinerada, a quantidade que teve destino diverso ou outras situações eventualmente ocorridas, especificando-os, identificando os lotes, marcas e valores dos imunizantes;
- 9.3. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso I, que, no prazo de noventa dias, apresente plano de ação identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação, com vistas ao aprimoramento da função de planejamento logístico do Ministério, definindo as intervenções necessárias de controle que possam mitigar riscos de aquisições de insumos para saúde em excesso ou a menor do que o necessário, em conformidade com os princípios constitucionais da eficiência e da economicidade, considerando as medidas exemplificadas a seguir:
 - 9.3.1. planejamento sistematizado das aquisições;
 - 9.3.2. termo de referência eletrônico;
 - 9.3.3. monitoramento do plano logístico (alerta à área técnica de Termo de Referência em atraso, monitoramento de tempo de contratação, monitoramento de processos críticos);
 - 9.3.4. avaliação logística (que permita fazer análise crítica de termos de referência, pedidos de execução a ata de registro de preços e de aditivação para ampliação de quantitativo de contrato, tendo em conta o histórico de compras e de consumo daqueles insumos);
 - 9.3.5. utilização de sistema automatizado de informação em logística, tal como o Silos, eventual sistema desenvolvido de forma específica para as necessidades do MS ou sistemas WMS existentes no mercado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis.

9.4. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso I, que apresente plano de ação no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e prazos para a implementação, com vistas à substituição do Sistema Integrado de Administração de Material – Sismat, seja iniciando processo de aquisição de sistema de gestão de estoque disponível no mercado – WMS (*Warehouse Management Systems*), ou solicitando ao Datasus o desenvolvimento de novo sistema informatizado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da empresa de operação logística contratada, a exemplo de:

9.4.1. integração com os sistemas de WMS das empresas contratadas para operação logística e com os demais sistemas informatizados do MS, inclusive o sistema contábil e o sistema de nota fiscal eletrônica;

9.4.2. manutenção de registro (*log*) de todas as inserções e alterações realizadas em informações do sistema;

9.4.3. controle da regra FEFO (*first to expire, first out*) com alerta e bloqueio da operação em caso de não atendimento do princípio, a ser analisado pela instância máxima competente;

9.4.4. controle da proximidade da validade dos IES com envio de alerta regular às áreas demandantes;

9.4.5. gestão de insumos para descarte, com informações de peso e tamanho das embalagens para permitir a definição quanto ao melhor momento de encaminhar para incineração;

9.4.6. identificação dos lotes dos insumos com a correspondente localização nas prateleiras do estoque;

9.4.7. extração de relatórios gerenciais não apenas em formato PDF, que permitam auxiliar no planejamento e otimização das compras e na logística do estoque, tais como relatórios de entrada, saída, consumo médio mensal, medicamentos e insumos próximos do vencimento etc.;

9.4.8. demais funcionalidades necessárias à gestão de estoque e prevenção de perdas de insumos sem utilização, permitindo que o Ministério da Saúde exerça o controle automatizado dos seus insumos sem depender de sistemas de empresas contratadas.

9.5. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no Regimento Interno do TCU, art. 250, inciso III, que no caso de novas aquisições de insumos estratégicos de saúde que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo, seja utilizada ata de registro de preços com execução parcelada, nos termos do art. 3º do Decreto 7.892/2013 e em conformidade com o princípio da economicidade, previsto no art. 70 da Constituição Federal, a fim de evitar eventual vencimento de insumos sem utilização, a exemplo da grande quantidade de insulinas análogas de ação rápida que foram incineradas em 27/5/2022;

9.6. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso VI, que, no prazo de dez dias, apresente as informações atualizadas quanto aos aventais recebidos em doação, esclarecendo:

9.6.1. o parecer emitido pelo Departamento de Atenção Hospital, Domiciliar e de Urgência (DAHU) após nova inspeção ao depósito recomendada pelo DLOG, e a conclusão técnica quanto à necessidade de incineração ou possibilidade de descarte como lixo comum, caso se decida pelo descarte do material;

9.6.2. a decisão final alcançada quanto à destinação a ser dada aos aventais, informando o que ficou no estoque, o que foi incinerado, se houve prorrogação do prazo de validade;

9.6.3. a área técnica que foi indicada responsável para assumir a gestão dos aventais após extinção da Secovid;

9.6.4. informações completas e atualizadas quanto aos custos incorridos com os aventais recebidos em doação, incluindo transporte, armazenagem, desembaraço aduaneiro e descarte dos materiais;

9.6.5. o quantitativo, o valor unitário e valor total dos aventais objeto da doação que ainda constam em estoque.

9.7. converter os presentes autos em tomada de contas especial, nos termos do art. 47 da Lei 8.443/1992, c/c art. 252 do Regimento Interno do TCU, e no art. 41 da Resolução-TCU 259/2014, e autorizar, desde logo, as citações dos responsáveis a seguir identificados, com fundamento nos arts. 10, § 1º, e 12, incisos I e II, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 202, incisos I e II, do RITCU, para que, no prazo de quinze dias, apresentem alegações de defesa e/ou recolham, solidariamente, aos cofres do Tesouro Nacional, a quantia de R\$ 993.034,16, atualizada monetariamente a partir de 8/4/2022 até o efetivo recolhimento, abatendo-se na oportunidade os valores eventualmente ressarcidos, na forma da legislação em vigor, tendo em vista que as respectivas condutas propiciaram a irregularidade descrita:

Irregularidade: Aceitação da doação de 2 milhões de vacinas contra Sars-COV-2 com data de validade próxima, sem realizar levantamento de custos e sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para regularização junto à Anvisa, liberação pelo INCQS/FIOCRUZ, bem como recebimento e distribuição das vacinas, o que levou ao vencimento de quase 2 milhões de doses do imunizante sem utilização e ao prejuízo pelos custos incorridos pelo MS com transporte, desembaraço aduaneiro, armazenagem e incineração, no valor de R\$ 993.034,16, mediante SEI 25000.137366/2021-05.

Responsáveis:

Sra. Rosana Leite de Melo (607.884.531-49), então Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid); e Sr. Danilo de Souza Vasconcelos, CPF 717.300.011-49, então Diretor de Programa da Secovid. **Conduta:** Assinar o Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 8/10/2021 (peça 404, p. 1-2), aprovando o recebimento da oferta de doação de vacinas com data de validade definido para 31 de dezembro de 2021 (peça 404, p. 1-2) e, portanto, sem tempo hábil para realizar os trâmites necessários para recebimento e distribuição das vacinas, com conhecimento de que haveria custos de transporte aéreo desde os EUA para o Brasil, além de armazenagem e desembaraço aduaneiro, quando deveriam ter se manifestado contrários à doação; não tendo sido observado o previsto no Decreto 10.697/2019, art. 46-A, inciso III e § 1º, vigente à época;

Sr. Ridauto Lúcio Fernandes (843.993.767-91), Diretor do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). **Conduta:** Assinar os acordos formalizando a aceitação da doação em 11 e 12/11/2021 (peça 404, p. 67-84), com previsão de entrega para a segunda semana de novembro expressa no Termo de Referência (peça 404, p. 49), e o prazo de validade de 31/12 (peça 404, p. 84), quando deveria ter recusado assinatura e informado que não haveria tempo hábil para todas as etapas da cadeia logística; não tendo sido observado o previsto no Decreto 9795/2019, art. 8º, inciso IV, vigente à época;

9.8. considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 045.428/2021-2, nos termos a Resolução-TCU 215/2008, art. 17, inciso II, encaminhando cópia da presente deliberação à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, e autorizando o arquivamento do referido processo, nos termos do Regimento Interno do TCU, art. 169, inciso II, e art. 14, inciso IV, da referida resolução;

9.9. notificar os representantes destes autos e os representantes dos processos apensados, a saber, TC 038.231/2021-2 e 038.297/2021-3, acerca da presente deliberação;

9.10. encaminhar à Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações), vinculada à Secretaria de Controle Externo da Função Jurisdicional (Sejus), cópia da presente deliberação acompanhada das peças 281, 284, 382 e 462 dos presentes autos; e

9.11. autorizar a autuação de fiscalização do tipo Relatório de Acompanhamento (Racom), previsto no RITCU, art. 241, com o objetivo de avaliar o planejamento, as aquisições e a gestão dos insumos estratégicos de saúde no âmbito do Ministério da Saúde, bem como para monitorar a presente deliberação.

10. Ata nº 7/2023 – Plenário.
11. Data da Sessão: 1/3/2023 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0313-07/23-P.
13. Especificação do quórum:
 - 13.1. Ministros presentes: Benjamin Zymler (na Presidência), Augusto Nardes, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.
 - 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

VOTO

Em exame, representação, com pedido de medida cautelar, formulada pelos parlamentares Senador Alessandro Vieira, Deputada Federal Tábata Claudia Amaral e Deputado Federal Felipe Rigoni Lopes, em face de supostas irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS).

2. Segundo os representantes, notícias apontaram que insumos de saúde teriam vencido no estoque do Ministério da Saúde, avaliados num montante de R\$ 243 milhões, os quais estariam sendo encaminhados para descarte e incineração, e que o Ministério teria imposto sigilo sobre essas informações ao atribuir-lhes o caráter de “reservada”, com base nos incisos III, IV e VII do art. 23 da Lei 12.527/2011, comprometendo a transparência acerca da destinação do estoque dos medicamentos vencidos e os reais valores envolvidos, entre outras informações.

3. De início, registro que a questão relativa a possíveis perdas de insumos estratégicos em saúde nos estoques do Ministério da Saúde foi tratada no TC 038.216/2021-3 (Acórdão 313/2023-TCU-Plenário). Assim, nos presentes autos o exame **limitar-se-á à questão do sigilo imposto pelo referido ministério às informações atinentes ao assunto.**

4. Por meio do despacho de peça 18, determinei, cautelarmente, que fosse suspenso o sigilo imposto às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde, por entender que configura prejuízo ao controle social, à transparência dos atos da administração pública e ao direito à informação garantido aos cidadãos brasileiros, em afronta à Constituição Federal, art. 5º, inciso XXXIII, e art. 216, § 2º, e à Lei 12.527/2011, art. 6º, inciso I, e art. 3º, incisos II e V. Além disso, determinei a oitiva do Ministério da Saúde para que se manifestasse sobre o fato.

5. Tal cautelar foi referendada por meio do Acórdão 1.356/022-TCU-Plenário (peça 20).

6. A União, por intermédio da Advocacia Geral da União (AGU), interpôs agravo em face dessa medida. Por ocasião do julgamento desse agravo, o Ministro-Substituto Augusto Sherman apresentou voto em que divergia dos termos da cautelar e o Ministro Benjamin Zymler apresentou declaração de voto consoante peça 64, acostada aos autos. Da discussão, o Tribunal acolheu a seguinte proposta de encaminhamento, mediante o Acórdão 1.735/2022-TCU-Plenário (peça 63):

9.1. conhecer do presente agravo, por atender aos pressupostos de admissibilidade previstos no art. 289 do RITCU, dando-lhe efeito suspensivo, consoante o § 4º do art. 289 da referida norma, e suspendendo a apreciação do mérito do expediente recursal até a apreciação da medida processual indicada a seguir;

9.2. determinar a oitiva do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso V, do RITCU, a fim de que se manifeste, no prazo de 15 dias, sobre a razoabilidade e a proporcionalidade do ato que impôs sigilo às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES, e encaminhe os seguintes elementos:

a) informações detalhadas acerca das alegadas economias de recursos públicos obtidas em processos de aquisição de IES, de sorte que elas tenham aptidão para demonstrar a relação de causa e efeito entre a economia obtida e o sigilo imposto às informações de estoque de IES;

b) documentação que comprove a realização das negociações junto aos fornecedores e que resultaram nas mencionadas economias, incluindo as séries históricas, desde o ano de 2016, dos valores totais contratados de IES e das economias obtidas ano a ano;

9.3. alertar ao Ministério da Saúde que o não esclarecimento das questões postas no subitem anterior pode suscitar a assinatura de prazo para a anulação do ato que impôs sigilo às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES, nos termos do inciso IX do art. 71 da Constituição Federal;

9.4. ordenar a realização de diligência ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass, a fim de que apresente, no prazo de 15 dias, informações que demonstrem a forma de acesso aos estoques de IES disponíveis no Ministério da Saúde, informando eventuais dificuldades nesse acesso e a utilidade dessas informações para o desempenho de suas atribuições no âmbito do SUS;

7. Em razão do referido efeito suspensivo, voltou a vigorar o sigilo para as informações de estoque dos insumos estratégicos em saúde.

II

8. Registro, inicialmente, que, após a análise das justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde e os elementos trazidos pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass, a unidade técnica propôs conhecer da representação para considerá-la procedente; fixar prazo para que o ministério anule o ato que impôs sigilo às informações de estoque e movimentação de insumos estratégicos em saúde; rejeitar os agravos interpostos pela União; e considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 010.739/2022-0.

9. Para o órgão instrutivo, não há razoabilidade e proporcionalidade no ato praticado pelo órgão ministerial na classificação das informações de estoque e movimentação de insumos de saúde como sigilosas. Ressaltou, ainda, não ter sido possível dizer que, materialmente, tenha sido comprovada a relação de causa e efeito entre a economia obtida e o sigilo imposto às informações de estoque de IES.

10. O ministério, por sua vez, alegou que não é que exista uma relação de causa e efeito entre o sigilo dos estoques e a economia ao erário; mas sim, na realidade, a relação é entre a economia aos cofres públicos e as negociações efetivamente realizadas no momento da compra. O sigilo das informações, assim, aumentaria seu poder de negociação com os fornecedores. A ciência dos níveis de estoque, conforme afirma, é prejudicial a quem compra, numa negociação e que o conhecimento de possível desabastecimento na rede do SUS, em caso de baixo estoque, favorece propostas a preços maiores por parte do fornecedor.

11. A AudSaúde, todavia, asseverou que tal ilação não é comprovada com os elementos encaminhados pelo ministério; ou seja, não está sustentada em evidências a fundamentação da classificação da informação como “reservada”, qual seja, a de que o sigilo tem relação com o aumento do poder de negociação do poder público.

12. Segundo frisou, é de fundamental importância reforçar a transparência como princípio constitucional que deve ser observado como regra geral por toda a administração pública, uma vez que os atos administrativos estão sujeitos ao controle social e ao controle externo como forma de garantir o interesse público e inibir desvios e desperdícios de valores e recursos públicos.

13. Ponderou que o ato de classificação de informações se reveste de discricionariedade, a qual deve ser motivada e demonstrada nos termos da lei, e que, nessa oportunidade, foi franqueado ao Ministério demonstrar a relação entre o sigilo imposto às informações de estoque e as alegadas economias nas aquisições de insumos. O referido órgão demonstrou, de fato, ter obtido importantes economias nas negociações de IES com fornecedores, porém, a unidade técnica ressaltou que as economias já aconteciam antes de 2018, quando iniciou a política do sigilo, e continuaram acontecendo desde então, sem que se possa perceber uma ligação com a reserva das informações, muito menos uma conexão de causa e efeito.

14. Após profundo exame da questão, a AudSaúde consignou que foram observados diversos aspectos nas aquisições de medicamentos que influenciam os preços negociados, mas que, em nenhuma delas, se observou que o conhecimento prévio ou desconhecimento do quantitativo do insumo em estoque tenham tido impacto nas operações. Dessa forma, concluiu que, diante de tantas variáveis, é muito difícil dizer que a não divulgação do estoque do insumo seja fator determinante para

se obterem melhores preços na negociação, frisando que nenhum documento apresentado logrou comprovar essa relação de causa e efeito, conforme admitido pelo próprio Ministério.

III

15. No tocante ao desfecho desta representação, sou por seu arquivamento, ante à perda de seu objeto. Veja que, após a finalização da instrução dos autos pela unidade técnica, o Ministério da Saúde comunicou a suas unidades especializadas, por meio do Ofício Circular 55/2023/SE/GAB/SE/MS, de 18/5/2023, **não mais subsistir restrição ao acesso das informações do estoque de insumos estratégicos para saúde, nem aos dados indicativos de insumos incinerados, vencidos e vacinas**, deixando assente que (peça 123):

3.Importa frisar que a atual gestão do Ministério da Saúde entende que conferir maior transparência às informações processadas ou custodiadas atinentes aos IES adquiridos e distribuídos por este Ministério, garante, entre outras vantagens, um maior controle social, aprimoramento do processo de acompanhamento e de fiscalização de ações, solução de falhas dentro desse processo, além de certificar o atendimento da política desenvolvida. Saliento que o Parecer nº 95/2023/CGRAI/OGU/CGU (0033648336), de lavra da Controladoria-Geral da União (CGU), reafirmou o teor do Despacho Presidencial, publicado em 01/01/2023, o qual foi encaminhado ao Ministro de Estado da CGU, exigindo-se a revisão dos atos da gestão anterior que impuseram sigilo a documentos de acesso público. Nesse sentido, a CGU recomendou que esta Pasta revisitasse os atos que impuseram sigilo às informações.

4. Conforme estabelecido na Lei de Acesso à Informação - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, devem ser assegurados o direito fundamental de acesso à informação, indicando, como diretrizes básicas, a publicidade como princípio geral e o sigilo como exceção; a cultura da transparência e o controle social da administração pública.

16. Nessas circunstâncias, igualmente perde seu objeto o agravo interposto.

17. Quanto à proposta relativa à Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 010.739/2022-0, melhor deslinde é encaminhar cópia da deliberação a ser adotada nesta oportunidade, acompanhada do relatório e do voto que fundamentam, ao referido processo, para que nele sejam adotadas as providências as notificações devidas e devido encerramento.

Ante o exposto, voto para que o Tribunal de Contas da União aprove o acórdão que submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 5 de julho de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO

Relator

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 009.240/2022-5.

Natureza: Representação.

Órgão: Ministério da Saúde.

Interessados: Senador Alessandro Vieira (719.437.905-82), Deputada Federal Tábata Claudia Amaral (388.483.198-40) e Deputado Federal Felipe Rigoni Lopes (128.381.827-22).

Representação legal: Laura Guedes de Souza (OAB/DF 48.769) e Debora Oliveira Queiroz Albuquerque (OAB/DF 33.213).

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. ATRIBUIÇÃO DE SIGILO ÀS INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ESTOQUE DOS INSUMOS ESTRATÉGICO DE SAÚDE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONHECIMENTO. ADOÇÃO DE MEDIDAS PELO ÓRGÃO MINISTERIAL NO SENTIDO DE CANCELAR A CLASSIFICAÇÃO DE SIGILOSO DAS REFERIDAS INFORMAÇÕES. ARQUIVAMENTO DA REPRESENTAÇÃO, POR PERDA DE OBJETO. AGRAVO EM FACE DE MEDIDA CAUTELAR CONCEDIDA PARA LEVANTAR O SIGILO IMPOSTO ÀS MENCIONADAS INFORMAÇÕES. ARQUIVAMENTO, POR PERDA DE OBJETO.

RELATÓRIO

Cuidam os autos de representação, com pedido de medida cautelar, oferecida pelos parlamentares Senador Alessandro Vieira, Deputada Federal Tábata Claudia Amaral e Deputado Federal Felipe Rigoni Lopes, em face de supostas irregularidades ocorridas na política de estocagem e descarte de produtos vencidos do Ministério da Saúde (MS).

2. No âmbito da AudSaúde, foi elaborada a instrução à peça 118, a seguir transcrita, com os ajustes de forma pertinentes, cujo encaminhamento foi encampado pelos dirigentes da unidade (peças 119/120):

HISTÓRICO

2. As possíveis perdas de insumos estratégicos em saúde (IES) nos estoques do MS vêm sendo examinadas em alguns processos do Tribunal. O mesmo objeto da presente representação foi também tema de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), TC 010.739/2022-0, apreciado por meio do Acórdão 1670/2022 - TCU - Plenário, do qual destacam-se os seguintes itens:

9.2. informar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, em relação ao objeto do Requerimento 64/2022-CFFC, encaminhado a este Tribunal por intermédio do Ofício 116/2022/CFFC-P, de 9/6/2022, que:

9.2.1. o objeto do aludido requerimento será atendido por meio dos processos TC 009.240/2022-

5 e TC 038.216/2021-3, que também tratam de questões relacionadas ao sigilo no estoque de insumos estratégicos para saúde do Ministério da Saúde e de perdas de medicamentos, vacinas, testes e outros insumos sob gestão daquela pasta;

(...)

9.4. estender os atributos para tratamento de SCN definidos no art. 5º, da Resolução TCU 215/2008 ao TC 009.240/2022-5, uma vez reconhecida a conexão integral do objeto daquele processo com o da presente Solicitação, com fulcro no art. 14, inciso III, dessa resolução;

3. No âmbito do TC 038.216/2021-3, o qual também atende a outra SCN, TC 045.428/2021-2, foi realizada inspeção no MS a fim de sanear os autos de três representações que tratam de perdas de IES, quais sejam, TC 038.216/2021-3, TC 035.851/2016-3 e TC 029.523/2020-6. O objetivo da fiscalização foi verificar se há perdas de itens armazenados sob a responsabilidade do Ministério, bem como analisar possíveis causas, justificativas e demais questões que possam surgir no âmbito da inspeção. O Relatório dessa fiscalização foi concluído em outubro e embasou as instruções de méritos dos demais processos, que se encontram em fase de finalização na unidade técnica.

4. No presente processo, a exordial apresentada pelos representantes abordou as perdas de medicamentos noticiadas na imprensa como também o sigilo imposto ao estoque de IES do MS, requerendo a atuação desse Tribunal. Tendo em vista os outros processos que tratam das perdas de medicamentos, em especial o TC 038.216/2021-2 que encampou a inspeção, optou-se por concentrar naquele processo as informações levantadas sobre esse tema, dando enfoque no presente processo apenas à questão do sigilo imposto ao estoque de insumos estratégicos em saúde, examinando-se os riscos que pode acarretar para a transparência e o controle dos gastos públicos e, caso cabível, verificando eventual relação com os já constatados desperdícios de IES no MS.

5. Nesse sentido, o pedido inicial dos representantes para que fosse determinada cautelarmente a suspensão das incinerações dos insumos poderia configurar *periculum in mora* ao reverso, pois iria onerar desnecessariamente o erário com os custos de armazenagem de produtos já vencidos, sem possibilidade de aproveitamento. Porém, a fim de não perder o rastro de possíveis irregularidades e desperdícios injustificados com medicamentos vencidos que venham a ser incinerados, foi proposto negar a cautelar requerida e determinar, alternativamente, que o MS mantenha registros e envie mensalmente ao TCU os dados de todos os insumos estratégicos em saúde incinerados. Como medida de segurança e controle, foi proposto que as mesmas informações fossem requeridas à empresa VTCLOG Operadora de Logística Ltda. por meio de diligência.

6. No que tange ao sigilo em si, num contexto de conhecimento público acerca do desperdício de insumos de saúde em valores significativos, e de vulnerabilidades nos processos de trabalho e controles do MS, entendeu-se que a decisão de impor sigilo aos estoques de IES configura afronta à transparência dos atos da administração pública e ao direito à informação garantido aos cidadãos brasileiros, em ofensa à Constituição Federal, art. 5º, XXXIII e art. 216, § 2º, e à Lei 12.527/2011, art. 6º, I, e art. 3º, V. Considerou-se que a manutenção do sigilo poderia ensejar prejuízo ao controle social, bem como impactar os trabalhos desse Tribunal e comprometer a eficácia da decisão de mérito que vier a ser proferida, evidenciando assim o *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*. Não se verificou indício de *periculum in mora* reverso para o sigilo das informações, o qual não tem amparo legal, tendo sido proposta a adoção de medida cautelar para determinar ao MS a suspensão do sigilo.

7. O relator do processo, Ministro Vital do Rego, conheceu da representação e aquiesceu às propostas da unidade técnica, de cujo despacho se destaca o seguinte (peça 18):

b) determino, cautelarmente, nos termos do art. 276, caput, do RITCU, ao Ministério da Saúde que:

b.1) mantenha registros e envie mensalmente ao TCU, enquanto perdurar a presente determinação cautelar, os dados de todos os insumos estratégicos em saúde incinerados, apresentando relatório do SISMAT e planilha (em formato excel e pdf) com as informações relativas ao material, código do item, número do contrato, forma de aquisição (se por contrato, doação, TED, intermédio da OPAS ou outra existente), programa de saúde, fabricante, lote,

unidade de medida, preço de entrada do item, valor total do item, data de entrada, data de vencimento e data de saída para incineração;

b.2) suspenda o sigilo imposto às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde, uma vez que configura prejuízo ao controle social, à transparência dos atos da administração pública e ao direito à informação garantido aos cidadãos brasileiros, em afronta à Constituição Federal, art. 5º, inciso XXXIII, e art. 216, § 2º, e à Lei 12.527/2011, art. 6º, inciso I, e art. 3º, incisos II e V;

c) determino, nos termos do art. 276, § 3º, do RITCU, a oitiva do Ministério da Saúde, para, no prazo de até 15 dias, manifestar-se sobre os fatos apontados na presente representação, especialmente quanto aos alegados riscos que fundamentaram a decisão de impor sigilo aos dados de estoque de insumos estratégicos em saúde;

d) autorizo a realização de diligência à empresa VTCLOG Operadora de Logística Ltda., com base no art. 157 do RITCU, para que, no prazo de quinze dias, envie os dados, de forma mensal e a partir do exercício de 2019, de incineração de todos os insumos estratégicos em saúde do estoque do Ministério da Saúde mantidos sob sua guarda por força do Contrato 59/2018, apresentando relatório do seu sistema informatizado e planilha (em formato excel e pdf) com as informações relativas ao material, código do item, programa de saúde, fabricante, lote, unidade de medida, preço de entrada do item, valor total do item, data de entrada, data de vencimento e data de saída para incineração.

8. A decisão do relator foi referendada pelo Tribunal por meio do Acórdão 1.356/2022 – TCU – Plenário (peça 20, voto e relatório às peças 21 e 22).

9. Promovidas as devidas comunicações processuais (peças 23 e 24), o MS apresentou sua resposta à oitiva e à determinação cautelar (peças 25 a 33), bem como agravou da decisão (peça 34 e anexos às peças 35 a 40), consoante se segue.

10. O MS comunicou o imediato atendimento à determinação cautelar desse Tribunal, tendo suspenso o sigilo imposto às informações de estoque de IES a contar do recebimento da notificação, bem como afirmou estar preparando as informações solicitadas mensalmente ao MS. Em resposta à oitiva, o MS informou que a justificativa para a decisão de sigilo consta da Nota Técnica 12/2022 (peça 30) e esclareceu, em suma, que: “nunca houve qualquer intenção em se protegerem dados a respeito de medicamentos vencidos, mas, sim, em se protegerem os dados sobre estoques em geral e as movimentações de estoque” (peça 29, p. 2), e que “a imposição de sigilo deveu-se à possibilidade de fracasso nas negociações que são feitas com os fornecedores de IES durante os processos licitatórios ou de aquisição por dispensa/inexigibilidade de licitação” (peça 26, p. 2).

11. Foram juntados os termos de classificação de informação firmados em 20/4/2022 (peça 27) e em 01/06/2018 (peça 28), bem como pareceres da Consultoria Jurídica junto ao MS sobre o tema (peças 31 e 32).

12. O Ministério da Saúde, então, interpôs Agravo (peça 34) contra o item b.2 da decisão supratranscrita, que determinou a suspensão cautelar do sigilo, fundamentado nos seguintes pontos:

i) preliminares de mérito:

a) Nulidade da decisão por incompetência do TCU para suspensão de sigilo, uma vez que a Lei 12.527/2011 – Lei de Acesso à Informação (LAI), ao estabelecer um microsistema de tutela das informações sigilosas, não previu a atuação do TCU no controle do acesso à informação sigilosa; os arts. 27 da LAI, c/c os arts. 19 do Decreto 7.845/2012 e 31, 32, 35 ao 38 do Decreto 7.724/2012 fixam as regras para classificação, reclassificação e desclassificação das informações sigilosas, assim como os procedimentos previstos para tanto, sem fazer qualquer menção à participação do TCU;

b) nem mesmo as competências atribuídas ao TCU pela CF/1988 e detalhadas em sua Lei Orgânica – LOTCU, Lei 8.443/1992, permitem inferir a possibilidade de o TCU exercer o controle sobre atos administrativos que tenham imposto grau de sigilo à determinada informação;

ii) questões de mérito propriamente ditas:

c) o grau de sigilo atribuído às informações de estoque de IES, com base no art. 23, incisos III, IV e VII, da LAI, e nos termos da NOTA TÉCNICA 1/2018-DLOG/SE/MS (peça 35), deu-se em razão de o elevado valor dos IES em estoque poder incrementar o risco de roubo desses insumos, além da redução do poder de negociação com fornecedores, em claro prejuízo ao erário;

d) existem motivos justos a impedir o amplo acesso às informações de estoque e movimentação de IES a saber: preservar a segurança do bem público; manter o poder de negociação com fornecedores, de sorte a evitar desabastecimento na rede do SUS; possibilitar a obtenção de descontos junto a fornecedores, mesmo nas compras diretas, que ao longo dos anos de 2020 e 2021 alcançou economia considerável da ordem de bilhões de reais (peças sigilosas 34, 39 e 40); e

e) a manutenção da cautelar não se justificaria em razão da presença do perigo da demora reverso, na medida em que a divulgação dos estoques de IES poderia trazer prejuízo irreparável ao erário, seja em face de impedir e/ou dificultar novas negociações junto a fornecedores, seja em razão de impor risco à segurança desses medicamentos, dado o seu elevado valor agregado.

13. Após divergência entre os ministros que deliberaram no processo (peças 65 a 69), restou vencedor o voto do Ministro Benjamin Zymler (peça 64), que concordou, em parte, com a análise do Revisor Augusto Sherman Cavalcanti no sentido de que “não cabe ao Tribunal adentrar o mérito do ato de classificação das informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES quanto ao grau de sigilo, efetivada pelo Ministério da Saúde, e promover a sua reclassificação, de forma a tornar públicas as mencionadas informações”. Por outro lado, acompanhou o Relator Ministro Vital do Rego em sua análise que questiona “a razoabilidade e proporcionalidade do ato praticado pelo órgão jurisdicionado, bem como sobre a persistência dos motivos alegados em sua fundamentação”. Assim, propôs conhecer do agravo e conferir-lhe efeito suspensivo, nos termos do art. 289, § 4º, do RITCU, adiando a análise do mérito do expediente recursal até a apreciação do mérito do processo (peça 64).

14. O Acórdão 1735/2022 – TCU – Plenário foi aprovado nos seguintes termos (peça 63):

9.1. conhecer do presente agravo, por atender aos pressupostos de admissibilidade previstos no art. 289 do RITCU, dando-lhe efeito suspensivo, consoante o § 4º do art. 289 da referida norma, e suspendendo a apreciação do mérito do expediente recursal até a apreciação da medida processual indicada a seguir;

9.2. determinar a oitiva do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso V, do RITCU, a fim de que se manifeste, no prazo de 15 dias, sobre a razoabilidade e a proporcionalidade do ato que impôs sigilo às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES, e encaminhe os seguintes elementos:

a) informações detalhadas acerca das alegadas economias de recursos públicos obtidas em processos de aquisição de IES, de sorte que elas tenham aptidão para demonstrar a relação de causa e efeito entre a economia obtida e o sigilo imposto às informações de estoque de IES;

b) documentação que comprove a realização das negociações junto aos fornecedores e que resultaram nas mencionadas economias, incluindo as séries históricas, desde o ano de 2016, dos valores totais contratados de IES e das economias obtidas ano a ano;

9.3. alertar ao Ministério da Saúde que o não esclarecimento das questões postas no subitem anterior pode suscitar a assinatura de prazo para a anulação do ato que impôs sigilo às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES, nos termos do inciso IX do art. 71 da Constituição Federal;

9.4. ordenar a realização de diligência ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass, a fim de que apresente, no prazo de 15 dias, informações que demonstrem a forma de acesso aos estoques de IES disponíveis no Ministério da Saúde, informando eventuais dificuldades nesse acesso e a utilidade dessas informações para o desempenho de suas atribuições no âmbito do SUS; (grifo nosso).

15. Feitas as devidas comunicações processuais (peças 73 a 78), e concedida a prorrogação de prazo solicitada pelo MS (peças 79 a 81), foram encaminhadas as respostas da pasta para os itens *a)* e *b)* da decisão (peças 82 a 96).

16. À peça 100, o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) apresentou a planilha com informações dos incinerados referentes a outubro.

17. A VTCLOG, por sua vez, encaminhou as informações solicitadas no item *d* do despacho do relator (peça 18) em arquivo pdf (peças 56 e 105), cujo arquivo Excel foi encaminhado posteriormente para o e-mail da unidade técnica a fim de viabilizar a análise dos dados.

18. Tendo havido equívoco no endereço do ofício destinado ao Conass, foi reiterada a diligência (peça 107), e sua resposta foi apresentada à peça 109.

19. Feito esse histórico do processo, passa-se, pois, ao exame dos autos.

EXAME TÉCNICO

20. A questão fulcral de mérito do processo diz respeito à existência de justificação legítima para a decisão do DLOG de classificar as informações atinentes ao estoque de insumos estratégicos em saúde com sigilo em grau “reservado”.

21. A imposição de sigilo aos estoques se deu a partir de 1º de junho de 2018, em resposta à solicitação de informações por parte de cidadãos com base na Lei de Acesso à Informação (LAI). Foi fundamentada nos incisos III, IV e VII do artigo 23 da lei 12.527 de 18/11/2011, com base em dois argumentos: *a)* o alto valor agregado relativo aos insumos constantes do estoque, cuja divulgação poderia acarretar riscos ao Ministério como a possibilidade de roubo, e *b)* a redução do poder de negociação com fornecedores na aquisição dos insumos estratégicos (Nota Técnica 1/2018-DLOG/SE/MS, peça 34). O período inicial do caráter sigiloso em grau reservado foi de cinco anos, tendo sido reduzido para dois anos com a emissão da Nota Técnica 12/2022-DLOG/SE/MS, assinada em 19/04/2022, que também conferiu sigilo aos dados de movimentação dos estoques (peça 37).

22. Em decorrência da presente representação, houve determinação cautelar deste Tribunal para que o Ministério suspendesse o sigilo, decisão que foi objeto de agravo por parte da pasta alegando, preliminarmente, a incompetência do TCU para reclassificar a informação considerada “reservada”, e, no mérito, apresentando elementos que buscam justificar o referido sigilo.

23. O Acórdão que julgou o agravo concedeu efeito suspensivo à determinação cautelar, ou seja, voltou a vigorar o sigilo para as informações de estoque de IES, bem como determinou a oitiva do MS para que comprove as negociações realizadas junto aos fornecedores que resultaram nas alegadas economias, e apresente informações detalhadas que demonstrem a relação de causa e efeito entre as economias obtidas e o sigilo imposto às informações de estoque de IES. Ademais, autorizou a realização de diligência ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) para que se manifeste sobre a forma de acesso aos estoques de IES disponíveis e sobre eventuais dificuldades nesse acesso, assim como a utilidade dessas informações para o desempenho de suas atribuições no âmbito do SUS.

Análise da Preliminar alegada

24. No que tange à preliminar alegada, quanto à incompetência do TCU para reclassificar a informação considerada “reservada”, a questão foi definida no Acórdão 1735/2022-TCU-Plenário. No voto que conduziu a decisão, o Ministro Benjamin Zymler (peça 64) manifestou-se no sentido de que, ao TCU não cabe “adentrar o mérito do ato de classificação das informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES quanto ao grau de sigilo, efetivada pelo Ministério da Saúde, e promover a sua reclassificação, de forma a tornar públicas as mencionadas informações.

25. Nos termos da Lei de Acesso à informação (LAI), Lei 12.527/2011, art. 4º, V, e do Decreto 7.724/2012, art. 3º, VI, a competência para classificação das informações – atividade inserida no conceito de “tratamento da informação” – é privativa do próprio ente detentor da informação. No caso, o ato foi realizado pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde – DLOG/MS, com

base no art. 27, inciso III, da LAI, competindo a essa mesma autoridade sua eventual desclassificação, com possibilidade de recurso às instâncias administrativas superiores, como o Ministro de Estado da Saúde e à Comissão Mista de Reavaliação de Informações - CMRI, instância administrativa máxima formada por integrantes de nove diferentes órgãos.

26.Eventuais negativas de acesso à informação com base na LAI, no âmbito do Poder Executivo Federal, podem ser objeto de recurso dos interessados para autoridade hierarquicamente superior ou, ainda, à Controladoria-Geral da União – CGU ou à CMRI, nos termos dos arts. 15 a 17 da LAI.

27.Assim, tendo em vista o sistema de tutela de informações sigilosas estabelecido pela própria LAI, acolheu-se a preliminar alegada pelo MS no sentido de que o TCU não pode determinar a reclassificação das informações como não sigilosas. Porém, isso não afasta a jurisdição do Tribunal no controle externo dos atos do Executivo. Como bem ressaltou o Ministro Benjamin Zymler, em havendo ilegalidade na fundamentação do ato que classificou a informação, pode o Tribunal assinar prazo para que a entidade invalide o referido ato, nos termos do inciso IX do art. 71 da Constituição Federal.

28.Passamos, pois, à análise dos elementos de mérito.

Exame de mérito

29.Para pronunciamento quanto ao mérito, serão analisadas as razões elencadas pelo MS para sustentar a decisão de conferir sigilo às informações de estoque de IES, apresentadas em resposta à oitiva promovida por força do Acórdão 1735/2022 – TCU – Plenário, item 9.2, além de analisar os elementos trazidos pelo Conass e sua contribuição para o entendimento da questão.

30.Na presente oportunidade, a manifestação do MS deve esclarecer os seguintes pontos determinados no Acórdão 1735/2022 – TCU – Plenário:

9.2. determinar a oitiva do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso V, do RITCU, a fim de que se manifeste, no prazo de 15 dias, sobre a razoabilidade e a proporcionalidade do ato que impôs sigilo às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde – IES, e encaminhe os seguintes elementos:

a) informações detalhadas acerca das alegadas economias de recursos públicos obtidas em processos de aquisição de IES, de sorte que elas tenham aptidão para demonstrar a relação de causa e efeito entre a economia obtida e o sigilo imposto às informações de estoque de IES;

b) documentação que comprove a realização das negociações junto aos fornecedores e que resultaram nas mencionadas economias, incluindo as séries históricas, desde o ano de 2016, dos valores totais contratados de IES e das economias obtidas ano a ano;

31.A resposta do MS à oitiva realizada foi apresentada nas peças 82 a 96. A peça 82 relaciona os documentos juntados. Os argumentos quanto ao mérito estão arrolados basicamente nas peças 83 e 93. Peças 91 e 92 trazem os Relatórios de Gestão do MS de 2020 e 2021. A peça 94 é repetição da peça 40 e foi analisada anteriormente nos autos quando da decisão cautelar. A peça 95 traz a Nota Técnica 18/2022-CAEES/CGES/DESID/SE/MS com orientações teóricas sobre planejamento de compras e negociação. As peças 85 a 90 trazem documentação das negociações junto aos fornecedores, como atas de reunião, propostas comerciais e notas técnicas de consolidação de cada negociação, a saber:

PEÇAS	ANO	Medicamentos adquiridos - páginas
85	2016	Adalimumabe (p. 1-9), Daclatasvir 30mg e 60mg (p. 10-22), Etanercepte 25 e 50mg/L (p. 23-34), Rituximabe, Mabthera e Tocilizumabe (p. 36-49), Sofosbuvir (p. 50-58)
86	2017	Adalimumabe (p. 1-13); Darunavir 150mg e 600mg (p. 14-27); Vacina HPV e Hepatite A (p. 28-34); Vacina Meningocócica C (p. 35-45)
87	2018	Adalimumabe (p. 1-8); Atazanavir (p. 9-16); Etravirina e Darunavir (p. 17-25) [dessa compra não foi apresentada pesquisa internacional]; Concentrado de fator de coagulação Fator VIII Recombinante (p. 26-39); Golimumabe e Miglustate (p. 40-50)
88	2019	Etravirina e Darunavir (p. 1-13); Fator VIII Recombinante Hemo-8r (p. 14-25); Imunoglobulina Humana Hiper Imuni - hepatite B (p. 26-31); Quetiapina (p. 32-43)
89	2020	Adalimumabe (peça 1-7); Vacina Influenza (p. 8-16); Olanzapina (p. 17-25); Pertuzumabe (p. 26-34); Ustequinumabe (p. 35-44)
90	2021	Idursulfase (p. 1-10); Clozapina, Quetiapina e Olanzapina (p. 11-17); Raltegravir (p. 18-26); Dolutegravir (p. 27-36); Tafamidis (37-51)

32.O MS afirma ter apresentado informações de compras disponibilizadas em planilha pela Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (Colmer) (comentado abaixo no item I). O documento, que foi listado como anexo da resposta do MS à peça 82, não foi localizado nos autos. Mediante solicitação ao Dlog, foi encaminhado em meio digital arquivo em Excel com diversas planilhas contendo informações das aquisições realizadas pelo Dlog desde 2015 a 2022, porém, seu tamanho é muito extenso para ser digitalizado. Assim, foi extraída uma imagem da primeira página de cada planilha, onde contém anualmente as informações resumidas das aquisições e das economias geradas por tipo, pregão, dispensa e inexigibilidade de licitação. As imagens foram montadas num documento só, e juntadas como peça 115. A partir das informações constantes dessa planilha, foi feito um quadro resumo exposto no parágrafo 52, cuja análise demonstra inconsistências nos dados de supostas economias alegadas pelo Dlog.

33.Diante dos elementos encaminhados, considera-se formalmente atendida a oitiva realizada do Ministério da Saúde. Em resposta ao item 9.2, b, da oitiva, foram copiados abaixo, ao longo da análise, gráficos dos históricos de aquisições de alguns medicamentos que foram examinados com mais detalhe. Porém, não se pode dizer que materialmente tenha sido comprovada a relação de causa e efeito entre a economia obtida e o sigilo imposto às informações de estoque de IES, consoante será demonstrado.

Resumo dos argumentos apresentados

34.Os argumentos apresentados para o mérito podem ser resumidos nos seguintes pontos, iniciando-se pela peça de autoria da Advocacia-Geral da União (peça 83):

- a. a negociação de valores no momento da aquisição vem acarretando significativa economia para os cofres públicos, o que não seria possível se os fornecedores soubessem previamente que o SUS estaria em iminência de desabastecimento dos itens negociados;
- b. “o argumento sustentado no agravo não é de que existe uma relação de causa e efeito entre o sigilo dos estoques e a economia ao erário; na realidade, a relação é entre a economia aos cofres públicos e as negociações efetivamente realizadas pelo Ministério da Saúde no momento da compra” (p. 3);
- c. Negociações envolvem planejamentos e demandam colheita de informações sobre as partes, o objeto e o contexto ou mercado. As informações sobre o estoque têm impacto uma vez que os insumos são o próprio objeto negociado e a maior ou menor quantidade a ser adquirida influenciará no preço a ser ofertado;
- d. Apresenta material teórico sobre poder de compra a partir das informações disponibilizadas

pelos agentes numa negociação. “O elemento informação quando disponibilizado em sua totalidade reduz a incerteza e assimetrias; quando disponibilizada de forma estratégica contribui para que se obtenham vantagens para um lado da negociação de compra” (Nota técnica 18/2022-CAEES/CGES/DESID/SE/MS, juntada à peça 95);

e. as tratativas para obtenção de melhor preço em negociações de compra e venda envolvem planejamento para articulação de diversos elementos que podem aumentar ou diminuir o poder de barganha entre as partes envolvidas, sendo imprescindível destacar a relevância da análise quantitativa do objeto (p. 3);

f. a quantidade de insumos a serem adquiridos pode variar a depender da maior ou menor quantidade disponível em estoque, de forma que essa informação é relevante para o vendedor porque impacta no que se chama em negociação de MACNA (melhor alternativa em caso de não acordo). Isso porque o vendedor, sabendo da escassez de estoque do Ministério da Saúde e sabendo que a alternativa caso não haja acordo de preço é deixar a população em situação de desabastecimento, terá elementos para gerar uma situação de pressão e para não reduzir o preço ou ainda para cobrar um valor mais elevado pelos insumos (p. 4);

g. a disponibilização das informações, incluindo a composição e quantidade do estoque de medicamentos e demais itens de uso na saúde, pode incorrer em oportunismo por parte dos ofertantes (fornecedores), que ao saber de informações privilegiadas do MS, podem agir em benefício próprio, aumentando os preços dos itens comercializados junto a pasta (p. 4);

h. considera-se que o sigilo tem relação com o aumento do poder de negociação do poder público, na medida em que tais negociações são mais exitosas considerando que os possíveis vendedores não têm conhecimento do nível do estoque do insumo negociado, aspecto que foi reconhecido em parecer da CGU que examinou recurso interposto contra decisão que indeferiu pedido de acesso a informações por parte do Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação – IBPT (p. 4-5);

i. a prova material de que o sigilo é um elemento determinante nas negociações realizadas demandaria que houvesse transações para compra do mesmo insumo com os mesmos vendedores em ocasiões distintas - uma ocasião em que não houvesse divulgação dos estoques e outra em que a informação sobre a quantidade de insumos em estoque estivesse franqueada a todos os interessados - a fim de se realizar a comparação dos preços de compra e venda obtidos em cada contratação (p. 6);

j. para comprovar, com dados diretos, a relação de causa e efeito entre as economias obtidas nas negociações com fornecedores e o sigilo imposto ao estoque, haveria necessidade de se obter uma base de dados sólida com negociações realizadas onde os dados do estoque estivessem públicos e, como forma comparativa, negociações realizadas onde os dados do estoque estivessem sigilosos (p. 6);

k. No entanto, como as informações de IES são sigilosas desde 2018, essa comparação pode ser feita não em relação às contratações em que houve a publicidade do estoque, mas, sim, tendo como referência os preços que eram obtidos antes do resguardo do sigilo (p. 6).

35. Os argumentos elencados pelo Dlog em seu despacho podem ser assim resumidos (peça 93):

l. a Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (COLMER) disponibilizou planilha contendo todas as aquisições realizadas pelo DLOG de 2016 a 2022, e os valores que foram economizados em cada ano. O racional adotado para alcançar os números de economia foi o seguinte: preço unitário do ano anterior, subtraído do preço unitário do ano seguinte, multiplicado pelo volume da aquisição do ano seguinte. Da citada planilha, foi apresentado o seguinte resumo (dados em R\$): (p. 2)

Ano	Pregão	Dispensa de licitação	Inexigibilidade de licitação	TOTAL
2016	20.132.139,13	25.400.778,80	517.840.092,56	563.373.010,48
2017	52.400.298,46	251.065.461,06	359.629.169,66	663.094.929,18
2018	317.230.889,30	20.791.273,34	132.329.019,40	470.351.182,04
2019	1.374.909.471,79	119.014.165,47	62.059.871,11	1.555.983.508,37
2020	646.405.666,17	31.316.034,96	250.760.359,72	928.482.060,85
2021	984.882.229,97	217.519.023,57	96.220.728,90	1.298.621.982,44
2022(*)	159.896.239,14	333.926.362,18	12.812.573,63	506.635.174,95
TOTAL	3.555.856.933,96	999.033.099,38	1.431.651.814,98	5.986.541.848,31

(*) até 04/08/2022 (equivalente a 59% do ano)

m. De forma a tornar mais claro o método utilizado, cita-se, por exemplo, a aquisição de vacina contra o COVID realizada em 2022 junto ao Instituto Butantan, onde a economia total calculada foi de aproximadamente R\$ 332.900.000,00. Para tanto, valendo-se do preço unitário de 2021, ao valor de R\$ 69,68, foi efetuada a subtração ao preço praticado em 2022, qual seja, R\$ 36,39, o qual resultou em uma diferença de R\$ 33,29 por dose (economia decorrente das negociações), que, posteriormente, foi multiplicado pelo quantitativo adquirido em 2022 (10.000.000 de doses), perfazendo o total aproximado de R\$ 332.900.000,00 de economia total (p. 2);

n. Importante salientar que, de acordo com os dados levantados e considerando-se o total de 2022 (ano completo) como sendo proporcional ao valor obtido até 04/08/2022, foi obtida, com as negociações, uma economia equivalente a R\$ 905.146.783,80 ao ano. Interessante notar, também, que, considerando-se que o sigilo sobre os estoques vigora desde 01/06/2018 (meio do ano), nos anos anteriores (2016 e 2017), a média de economia foi de R\$ 613.233.969,80. No entanto, nos anos posteriores ao estabelecimento do sigilo (2019 a 2022), a média anual de economia com as negociações sobe para R\$ 1.159.802.091,00, um aumento de quase 90% (p. 2);

o. Em síntese, a imposição de sigilo deveu-se à possibilidade de fracasso nas negociações que são feitas com os fornecedores de IES durante os processos licitatórios ou de aquisição por dispensa/inexigibilidade de licitação. Dar ciência dos níveis de estoque a respeito de produtos que se pretendem adquirir é prejudicial a quem compra, numa negociação. No caso da saúde, mais prejudicial ainda, pois o fornecedor, ciente de eventual baixo estoque do item negociado e da extrema necessidade do mesmo, não se furtará a propor preços mais elevados, na certeza que terá sua proposta considerada e, provavelmente, aceita, para evitar um desabastecimento na rede do SUS, com vidas humanas em jogo. Além disso, em muitos casos, os estoques não se tornaram reduzidos por falhas de planejamento ou gestão. Circunstâncias externas ao processo de compras, como pandemias e catástrofes naturais, ou inovações tecnológicas que causem abrupta substituição de medicamentos em uso, podem causar urgente necessidade de aquisição. (p. 3)

Análise dos argumentos

36.O exame dos elementos trazidos pelo Ministério da Saúde, em suma, leva à conclusão de que não há razoabilidade e proporcionalidade no ato praticado pelo órgão na classificação das informações de estoque e movimentação de insumos de saúde como sigilosas. Os motivos alegados na fundamentação da classificação da informação como “reservada”, no sentido de que o sigilo tem proporcionado economia às aquisições do MS, não estão sustentados em evidências, como será demonstrado na análise a seguir.

37.Embora venha sendo afirmado que “o sigilo tem relação com o aumento do poder de negociação do poder público, na medida em que tais negociações são mais exitosas considerando que os possíveis vendedores não têm conhecimento do nível do estoque do insumo negociado”, isso não foi comprovado. O que se sabe é que a primeira vez em que ocorreu a classificação das informações do estoque de IES do MS em grau reservado se deu em 2018, em resposta a solicitação de informações com base na LAI (peça 28). Posteriormente, em 2022, o prazo previsto para cinco anos foi diminuído para dois anos, também em resposta a outra solicitação de

informações com base na LAI (peças 27 e 30). Os documentos de classificação enviados ao Tribunal estão tarjados, não sendo possível verificar quem foram os autores das solicitações. Apenas consta o fundamento legal para a classificação, que foi o artigo 23 da Lei 12.527, incisos III, IV e VII (peças 27 e 28).

38. A peça inicial desta representação traz como evidência um documento de negativa de acesso à informação, o qual data de 2/9/2021, da qual se destaca o seguinte (peça 2, p. 1):

PREZADO, REFERIMO-NOS A SUA DEMANDA, REGISTRADA NO E-SIC EM 03/09/2021, POR MEIO DA QUAL **SOLICITA INFORMAÇÃO SOBRE QUAL O VOLUME DE PRODUTOS VENCIDOS QUE O MINISTÉRIO DA SAÚDE ARMAZENA. PEÇO LISTA INDICANDO EM QUAL COMPONENTE CADA UM SE ENCAIXA, NOME DO PRODUTO, LOTE, DATA DE VALIDADE, E VALOR UNITÁRIO. TAMBÉM SE O PRODUTO FOI INTERDITADO PELA ANVISA, REPROVADO PELO INCQS OU SE TEVE OUTRA RAZÃO QUE IMPEDIU A SUA DISTRIBUIÇÃO.** ALÉM DISSO, SE A SAÚDE IRÁ PEDIR OU JÁ CONSEGUIU A REPOSIÇÃO DOS PRODUTOS. **PEÇO AINDA A ESTIMATIVA DE CUSTO PARA ARMAZENAR OS PRODUTOS VENCIDOS. E QUAL ESTIMATIVA DE PREÇOS DA INCINERAÇÃO DOS MESMOS.** ATT, 2. INFORMAMOS QUE AS INFORMAÇÕES REFERENTES AO ESTOQUE DE MEDICAMENTOS SOB GUARDA DESTE MINISTÉRIO DA SAÚDE, BEM COMO AS DE SUA MOVIMENTAÇÃO, SE ENCONTRAM EM STATU DE RESERVADO DE ACORDO COM O DISPOSTO NOS INCISOS III, IV E VII DO ARTIGO 23 DA LEI Nº 12.527/2011, CONFORME TERMO DE CLASSIFICAÇÃO DE INFORMAÇÃO, DISPONIBILIZADO EM ANEXO. 3. ESTE DEPARTAMENTO COLOCA-SE A SUA DISPOSIÇÃO PARA EVENTUAIS ESCLARECIMENTOS. ATENCIOSAMENTE,. (SIC) (grifo nosso)

39. Da decisão de negativa de acesso houve recurso, o qual foi indeferido em 28/9/2021 (peça 2, p. 2). O segundo Termo de Classificação de Informações foi firmado em 20/4/2022 com o mesmo fundamento legal (peça 27), e a nota técnica 12/2022-DLOG/SE/MS de 19/04/2022 informa que o Dlog recebeu e negou três pedidos de acesso à informação sobre os estoques (peça 30).

40. Observa-se que o autor do pedido buscava informações quanto aos medicamentos vencidos e os custos correspondentes, o que aponta para a intenção de exercer controle social sobre a administração pública. À época já estavam sendo divulgadas notícias na imprensa acerca das perdas de enorme quantidade de medicamentos nos estoques do MS, em valores vultosos, (<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2021/09/governo-bolsonaro-deixa-vencer-r-243-mi-em-vacinas-testes-e-remedios.shtml>), o que motivou ações de controle por parte de parlamentares e deste Tribunal relatadas no histórico dessa instrução, bem como novas investigações de jornalistas sobre o tema.

41. No TC 038.216/2021-3, processo de representação em que foi realizada inspeção nos estoques do armazém para verificar perdas de medicamentos noticiadas em diversos processos de fiscalização desse tribunal, conforme relatado no histórico dessa instrução, foi verificado que as perdas de IES vêm acontecendo há alguns anos no MS. Constam registros de perdas desde 2018 quando ocorreu a mudança física do armazém para Guarulhos/SP e foi firmado novo contrato de logística com a empresa VTCLOG Operadora de Logística Ltda. Em termos gerais, foram identificadas como causas fragilidades nos procedimentos de gestão e controle dos estoques e distribuição de IES, o que contribui para aumentar consideravelmente o risco de vencimentos dos produtos sem sua utilização, bem como deficiências na função de planejamento logístico sob a competência do DLOG, que não vem mais atuando de maneira coordenada e integrada com as demandas de aquisições das áreas técnicas. O relatório da equipe de inspeção concluiu o seguinte (TC 038.216/2021-3, peça 486, p. 45):

234. Os exames realizados nessa inspeção apontaram que, a despeito das medidas adotadas pelo MS para aprimoramento das fragilidades verificadas, os vencimentos de medicamentos nos estoques continuavam acontecendo de maneira frequente e em quantidades relevantes. Ao longo dos trabalhos, foram solicitados relatórios de estoque de insumos que apontaram ainda sucessivos e

relevantes vencimentos. Somente no período de novembro de 2021 a abril de 2022 ocorreram perdas de itens armazenados nos estoques do MS num montante de R\$ 60.298.406,61, sem considerar as incinerações e devoluções a fornecedores (parágrafo 3).

235. Diante das evidências encontradas nas amostras de insumos vencidos selecionados e das análises realizadas nos processos de trabalho e controle internos, foi possível concluir que há ainda um longo caminho a ser percorrido pelo Ministério da Saúde até que a governança das aquisições de insumos estratégicos de saúde e a gestão dos estoques apresentem controles eficazes para evitar desperdícios significativos como os constatados nessa fiscalização. Assim, entendemos que o tema merece ser acompanhado por parte do Tribunal a fim de garantir uma evolução contínua e o alcance de resultados efetivos, o que será objeto de proposta de encaminhamento na instrução que sucederá este relatório.

42.O processo acaba de ser julgado no mérito, e o voto do Ministro Relator Vital do Rego, condutor do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, anui às conclusões da equipe:

Diante do resultado do exame das amostras de insumos vencidos selecionados, não há como deixar de concordar com a conclusão da equipe de fiscalização que ainda há um longo caminho a ser percorrido pelo Ministério da Saúde até que a governança das aquisições de insumos estratégicos de saúde e a gestão dos estoques apresentem controles eficazes para evitar desperdícios significativos como os constatados.

43.A decisão acolheu integralmente as proposições da unidade técnica, tendo sido autorizada fiscalização do tipo Acompanhamento (Racom), para que se promova o controle concomitante das medidas que vêm sendo adotadas no âmbito do MS para correção das falhas, verificando que as perdas injustificáveis efetivamente diminuíam ao longo do tempo.

44.Nesse contexto, mostra-se de fundamental importância reforçar a transparência como princípio constitucional que deve ser observado como regra geral por toda a administração pública, uma vez que os atos administrativos estão sujeitos ao controle social e ao controle externo como forma de garantir o interesse público e inibir desvios e desperdícios de valores e recursos públicos.

45.Sabe-se que o ato de classificação de informações se reveste de discricionariedade, a qual deve ser motivada e demonstrada nos termos da lei, e nessa oportunidade foi franqueado ao Ministério demonstrar a relação entre o sigilo imposto às informações de estoque e as alegadas economias nas aquisições de insumos.

46.O Ministério demonstrou ter obtido importantes economias nas negociações de IES com fornecedores. Porém, as economias já aconteciam antes de 2018, quando iniciou a política do sigilo, e continuaram acontecendo desde então, sem que possa se perceber uma ligação com a reserva das informações, muito menos uma conexão de causa e efeito.

47.De fato, o Ministério admitiu expressamente em sua manifestação que “o argumento sustentado no agravo não é de que existe uma relação de causa e efeito entre o sigilo dos estoques e a economia ao erário; na realidade, a relação é entre a economia aos cofres públicos e as negociações efetivamente realizadas pelo Ministério da Saúde no momento da compra” (peça 83, p. 3). Seu argumento é de que as economias decorrem do planejamento da negociação, e que esta decorre de maneira mais vantajosa para o comprador quando o fornecedor não detém o conhecimento de que o estoque pode estar desabastecido, o que faria com que não baixasse seus preços sabendo da necessidade de que os produtos sejam adquiridos com urgência, por tratar-se de insumos estratégicos necessários para a saúde e para a vida da população.

48.Nessa linha, o MS juntou a Nota técnica 18/2022-CAEES/CGES/DESID/SE/MS (peça 95), cujos elementos resumidos na peça de manifestação do MS foram transcritos às letras *d* a *f* supra. Porém, a referida peça não defende o sigilo das informações de estoque, defende apenas que as informações sejam apresentadas de maneira estratégica numa negociação. E a leitura da peça revela o seguinte (peça 95, p. 1-2):

1.2. O escopo de análise contempla a discussão que possa nortear a comprovação da relação causa e efeito entre o sigilo dos dados do estoque de IES e a economicidade em negociações de

preços com fornecedores.

1.3. Para tanto, esta nota técnica será de cunho teórico e envolverá assuntos que dialogam com a temática microeconômica que arguem sobre preços, risco moral, seleção adversa, oportunismo e demais falhas de mercado, que podem influenciar as operações realizadas pelo Setor Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. Inicialmente cabe destacar que houve a solicitação de uma avaliação de impacto orçamentário. No entanto, faz-se mister esclarecer que as análises de impacto orçamentário estimam as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova estratégia ou tecnologia em um sistema de saúde. (...)

2.2. Sendo assim, **não é possível atender à solicitação em questão, uma vez que a situação apresentada não se enquadra nos critérios necessários para a realização de uma avaliação de impacto orçamentário. No entanto, apresenta-se a seguir algumas informações microeconômicas que podem contribuir para a discussão em tela.** (grifo nosso)

49.Como se observa, o Dlog solicitou ao Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho (Desid) uma manifestação quando ao impacto orçamentário das negociações antes e depois da imposição e sigilo, e a resposta foi de que não era possível. Então, o Desid passou a discorrer sobre conceitos de negociação em microeconomia, como transcrito resumidamente nas letras *d* a *g* supra. Em nenhum momento o documento afirma a necessidade de se fazer sigilo sobre o estoque para garantir vantagem econômica numa compra. Ao contrário, destaca o poder de compra do MS e sua capacidade de determinar preços, em função do volume e diversidade dos itens que adquire numa operação (peça 95, p. 2):

2.8. A fase de negociação envolve estratégias específicas, entre as mais importantes estão o poder, o tempo e a informação. O poder refere-se à capacidade que um agente econômico possui em influenciar o comportamento dos demais agentes. **O Ministério da Saúde (MS) dado a sua abrangência e complexidade apresenta poder de mercado dos tipos legitimidade, autoridade, precedente, risco e financeiro. Esses poderes permitem ter o entendimento acerca do MS como uma entidade sólida, robusta, com capacidade financeira e sem riscos de mercado.**

2.9. **O MS pode ser observado como um grande comprador e como um poder de determinação de preços, visto que realiza aquisições de quantidade volumosa e diversificada de itens** para atender as ações e serviços públicos e saúde (ASPS) contemplados no Sistema Único de Saúde (SUS).

50.Com efeito, esse enorme poder de compra do Ministério foi confirmado no exame das aquisições que foram encaminhadas, onde restou demonstrado que o volume adquirido pelo MS é tão substancial, que os preços obtidos são mais baixos do que todos os demais preços praticados, no mercado nacional e internacional, em quase todas as suas negociações. Conforme exposto mais abaixo, o poder de compra do Ministério é tão substancial, que o eventual conhecimento do estoque não se mostrou relevante nas negociações apresentadas.

51.Assim, passamos a analisar as informações apresentadas quanto às economias obtidas nas negociações, e posteriormente as aquisições específicas encaminhadas para comparação dos resultados obtidos antes e após a imposição de sigilo.

52.Conforme argumentos transcritos nas letras *l*, *m*, *n* acima, o MS apresentou quadro à peça 93, p. 2, com as supostas economias obtidas nas aquisições efetivadas pelo Dlog desde 2016 a 2022. Todavia, conforme relatado no parágrafo 32, a planilha Colmer que embasava esse quadro não foi localizada e, mediante solicitação, foi enviado, em fevereiro de 2023, extenso arquivo em meio digital, no formato Excel, com informações das aquisições do Dlog de 2015 a 2022 (juntado à peça 116 como documento não digitalizável). A partir desse arquivo (cujas imagens de “face” de cada planilha foram juntadas à peça 115), foi elaborado um outro quadro com as informações de economias obtidas nas aquisições do Dlog. Assim, o quadro de supostas economias apresentado pelo Dlog à peça 93, p. 2, foi comparado com o quadro elaborado a partir das informações enviadas pelo Dlog em arquivo Excel, havendo significativas inconsistências nos números e argumentos

arrolados pelo MS. Observe-se os dois quadros e explicações que se seguem:

Quadro elaborado a partir do arquivo Excel de 2023 (peça 115, elaborada a partir da peça 116):

ANO	VALOR TOTAL HOMOLOGADO	ECONOMIA
2015*	R\$7.908.388.079,53	R\$ -
2016*	R\$621.880.336,00	R\$ 563.373.010,48
2017	R\$8.209.177.515,82	R\$ 663.094.929,18
2018	R\$12.539.921.587,96	R\$ 470.351.182,04
2019	R\$9.157.026.310,93	R\$ 1.555.983.508,37
2020	R\$8.306.760.178,00	R\$ 928.482.060,85
2021	R\$16.947.579.074,46	R\$ 1.298.621.982,44
2022*	R\$7.355.608.629,09	R\$ 506.635.174,95
*Em 2015 não constam os dados de economias obtidas.		
**Em 2016 consta apenas a compra do Adalimumabe, os dados estão inconsistentes.		
***Até 5/8/2022, equivalente a 59% do ano.		

Quadro apresentado como economias alcançadas nas aquisições do Dlog (peça 93, p. 2):

Ano	Pregão	Dispensa de licitação	Inexigibilidade de licitação	TOTAL
2016	20.132.139,13	25.400.778,80	517.840.092,56	563.373.010,48
2017	52.400.298,46	251.065.461,06	359.629.169,66	663.094.929,18
2018	317.230.889,30	20.791.273,34	132.329.019,40	470.351.182,04
2019	1.374.909.471,79	119.014.165,47	62.059.871,11	1.555.983.508,37
2020	646.405.666,17	31.316.034,96	250.760.359,72	928.482.060,85
2021	984.882.229,97	217.519.023,57	96.220.728,90	1.298.621.982,44
2022(*)	159.896.239,14	333.926.362,18	12.812.573,63	506.635.174,95
TOTAL	3.555.856.933,96	999.033.099,38	1.431.651.814,98	5.986.541.848,31

(*) até 04/08/2022 (equivalente a 59% do ano)

53. Ademais, no primeiro quadro acima, cujos números foram extraídos do arquivo Excel enviado em 2023 (peça 115, elaborada a partir da peça 116), o valor da economia em 2016 corresponde a 90% do valor total homologado no ano. Ora, isso é bastante improvável de acontecer, em especial diante da metodologia usada pelo MS para cálculo das economias, relatada na letra *l*, que pega preço unitário do ano anterior, subtraído do preço unitário do ano seguinte, multiplicado pelo volume da aquisição do ano seguinte. Não consta da planilha nenhuma aquisição com essa relação de queda de preço $\times$ quantitativo. Por conseguinte, consideramos que os dados apresentados para o ano de 2016 não estão consistentes.

54. Segundo, à letra *n*, a fim de tentar demonstrar que as economias posteriores a 2018 foram maiores do que as anteriores, o MS calculou a média anual das economias de 2016 e 2017 (R\$ 613.233.969,80), e a comparou com a média anual das economias de 2019 a 2022 (R\$ 1.159.802.091,00). Segundo o Ministério, teria tido um aumento de quase 90% na média de economia anual pós sigilo. Porém, os dados de 2016 não podem ser considerados por estarem inconsistentes, consoante evidenciado na análise dos parágrafos 43-44.

55. Além disso, em 2022 estavam sendo adquiridos grandes quantitativos de vacinas contra o COVID e com preços bem abaixo dos preços praticados em 2021, quando as vacinas estavam sendo lançadas. Conforme relatado no item *m*, o Instituto Butantan vendeu suas vacinas em 2021 pelo preço unitário de R\$ 69,68, e em 2022 por R\$ 36,39, quase metade do preço. Multiplicado pelo quantitativo adquirido (10.000.000 de doses), representa uma “economia” muito alta em 2022 no quadro formulado pelo MS, que “desequilibra” a média calculada após 2018 sem necessariamente refletir uma economia real.

56. Continuando a análise, em 2019 a economia apontada no quadro do MS é a mais alta de todos

os exercícios. Analisando-se a planilha enviada em meio digital (peça 115, elaborada a partir da peça 116), constata-se que nesse ano houve seis aquisições de “tratamento para hepatite C, composição à base de Sofosbuvir, associado ao Ledipasvir, concentração 400mg + 90mg”, em que o preço do ano anterior foi de R\$ 27.558,10 e os preços unitários nas novas aquisições foram de R\$ 4.253,67 ou de R\$ 5.446,20. Essa diferença gritante nos valores comparados pode estar associada a uma quebra de patente do medicamento de referência, que acarreta forte queda nos preços do produto genérico, ou a uma alteração no PCDT para o referido tratamento, e a compra pode ser de um insumo diferente daquele com o qual seu preço está sendo comparado. Apenas essas seis aquisições representaram uma “economia” de R\$ 987.379.738,64 nos cálculos do MS, o que também “desequilibra” a média anual de economia após 2018, sem necessariamente refletir uma diferença de preço na negociação de um mesmo produto. Portanto, não se pode afirmar com segurança que a “economia” apresentada pelo Dlog para o ano de 2019 seja resultado de negociações vantajosas para os mesmos produtos.

57. Terceiro, ainda que fossem consistentes os dados apresentados pelo MS para atestar as “economias” obtidas nas aquisições do Dlog e comparar os números antes e depois de 2018, de toda sorte não se pode atribuir essas “economias” à vigência da decisão de sigilo, pois não há qualquer elemento indicando que a ocultação das informações referentes aos quantitativos de IES nos estoques do Ministério tenha favorecido negociações economicamente mais vantajosas. É o que se pretende demonstrar em seguida.

58. Analisando-se as aquisições apresentadas, com raras exceções, constata-se que os preços obtidos nas negociações do MS são consideravelmente mais baixos do que os praticados em outros países e nas compras nacionais realizadas por secretarias estaduais, tendo em vista, obviamente, o volume das compras promovidas pelo governo federal. Isso reforça o entendimento manifestado pelo Desid de que o MS tem enorme poder de negociação.

59. Além dos gráficos copiados ao longo dessa instrução, essa realidade nas negociações vantajosas do MS pode ser constatada também na peça 85, páginas 19, 31, 44, 45 e 55; na peça 86, páginas 21, 32 e 44; peça 87, páginas 7, 14, 37 e 48; peça 88, p. 11; peça 89, p. 5, 14, 23 e 43; peça 90, p. 8 e 49. Houve apenas três exceções em que os preços obtidos pelo MS não foram os menores de todos os pesquisados: na negociação do Darunavir, em que houve preço inferior na aquisição da África do Sul, na negociação do Favor VIII Recombinante, com preço inferior na Itália (peça 88, p. 23 e 30 respectivamente), assim como na negociação do Raltegravir, também com preço inferior na África do Sul (peça 90, p. 25). Porém, nos demais países pesquisados, os preços foram superiores aos obtidos na aquisição do Dlog para o governo brasileiro.

60. No caso da aquisição de Adalizumabe em 2017, a pesquisa internacional de preços realizada demonstrou que o menor preço obtido junto à fornecedora Abbvie foi o preço pago pelo Governo Federal Brasileiro, sendo o segundo colocado (Chile) ainda 39,37% acima do preço do MS (peça 86, p. 11 e 12). Observou-se, ainda, que as aquisições do mesmo medicamento pelo MS para atender a demandas judiciais e as realizadas por outras unidades da federação (secretarias de estado de saúde pública) apresentam menores quantidades e preços muito superiores (peça 86). A ata da negociação do insumo assim registrou (peça 86, p. 1):

3.4. Via de regra, o volume a ser adquirido exerce forte influência na forma do preço, contudo, para este medicamento em específico fica bem clara essa relação. Note que na maioria das aquisições o percentual de desconto concedido se encontra bem próximo da percentagem que o volume aumentou em relação ao ano anterior, principalmente a partir de 2015. Fica evidente para este caso a enorme relação inversa existente para volume x preço.

61. Pela leitura dos documentos, constata-se que existe uma gama de fatores a influenciarem as negociações de aquisições de insumos que vão muito além da concorrência de fornecedores e do estoque de insumos existentes. Aliás, vão além do preço do medicamento em si, pois considera-se o custo de tratamento por paciente, já que cada medicamento tem um tipo de aplicação e um tempo de tratamento próprios (comprimidos, seringas, aplicação pelo usuário em casa ou em farmácia ou ainda em hospital, entre outros).

62. Além do volume de insumos adquiridos, constatamos os seguintes fatores como relevantes nas

negociações dos insumos apresentadas pelo MS: a **existência de medicamento concorrente para a mesma patologia** (aquisição do Raltegravir para tratamento de HIV, que sofreu redução no volume adquirido em 65,52% mantendo-se o mesmo valor unitário do contrato anterior, tendo em vista o impacto do concorrente Dolutegravir, peça 90, p. 24); as **alterações nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** definidas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que afetam as projeções de consumo pelos usuários do SUS e consideram outros tratamentos existentes para a mesma patologia (verificado na contratação do Adalimumabe para tratamento da Artrite Reumatóide, em que houve comparação dos custos de tratamento de cinco medicamentos para a doença, peça 86, p. 10); o **orçamento do MS disponível** para a aquisição (aquisição de Darunavir e Etravirina em 2019, peça 88, p. 8); insumos com **apresentações em novas dosagens** (caso do Etravirina, que vinha sendo adquirida em 100mg e foi incorporada em 200mg, alterando os volumes demandados e os preços negociados, peça 88, p. 10); o **aumento do custo do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA** e consequentemente do custo de produção do insumo (aquisição da Clozapina, peça 90, p. 11); eventuais **desonerações tributárias** concedidas pelo governo brasileiro (aquisição do Golimumabe 50mg em 2018, peça 87, p. 47, e da Vacina contra Influenza em 2020, peça 90, p. 10); **bonificações oferecidas pelos fornecedores**, que correspondem a unidades doadas caso seja firmado um contrato com uma quantidade X por um período Y, e que baixam o preço unitário negociado (aquisição do Adalimumabe em 2017, peça 86, p. 9); **negociação conjunta de dois insumos** para favorecer descontos (caso da aquisição de Darunavir em 2019, que incluiu o Etravirina na negociação e solicitou desconto para ele, a fim de adequar o orçamento); e o **cronograma de entrega** face à capacidade produtiva da empresa (exemplo da aquisição de Idursulfase em 2021, peça 90, p. 6-7).

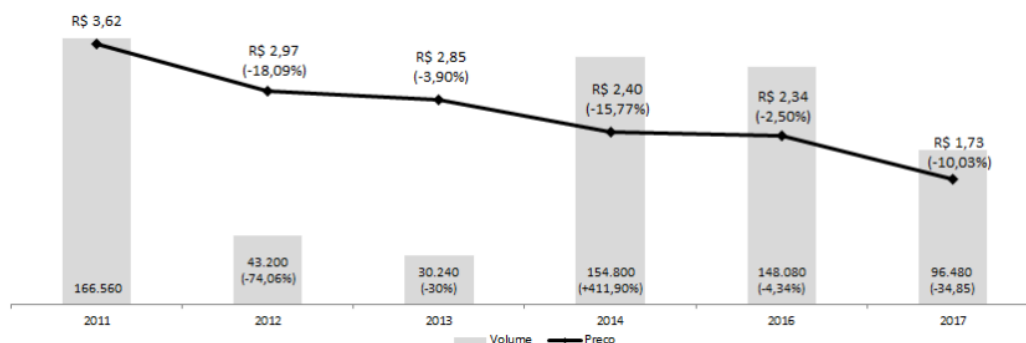
63. As negociações costumam ser feitas em várias etapas, uma vez que as condições propostas por uma parte serão analisadas estrategicamente segundo aspectos financeiros, orçamentários e clínicos pela outra parte, que pode recusar a proposta e assim gerar novas rodadas de reuniões, com negociação em novas condições.

64. Em suma, foram observados diversos aspectos nas aquisições de medicamentos que influenciam os preços negociados, mas em nenhuma delas se observou que o conhecimento prévio ou desconhecimento do quantitativo do insumo em estoque possa ter impacto nas operações. Com efeito, diante de tantas variáveis, é muito difícil dizer que a não divulgação do estoque do insumo seja fator determinante para se obterem melhores preços na negociação. E de fato, nenhum documento apresentado logrou comprovar essa relação de causa e efeito, conforme admitido pelo próprio Ministério.

65. Vejamos dados de históricos de compras e pesquisas de preços em aquisições fornecidos pelo Ministério, com vistas a verificar se o conhecimento ou eventual sigilo dos estoques pode ter influenciado substancialmente nos preços obtidos nas aquisições de IES:

- Darunavir 150mg, adquirido por inexigibilidade de licitação com a empresa Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda em 2017 (peça 86, p. 14). O insumo vem sendo adquirido pelo MS desde 2011, com significativa variação no volume adquirido, o que não impediu o MS de obter descontos volumosos nas suas negociações (peça 86, p. 20):

Gráfico 1 – Histórico de Aquisição Darunavir 150mg



- Vacina Humana, Anti-HPV, vem sendo adquirida desde 2013 da Fundação Butantan, por dispensa de licitação em vista de parceria para desenvolvimento produtivo (peça 86, p. 31 e seguintes). O insumo teve significativa queda nas quantidades e variação de preço para mais e para menos. (peça 86, p. 32-33):

Gráfico 1 – Histórico de aquisição Vacina HPV (2013 – 2017)

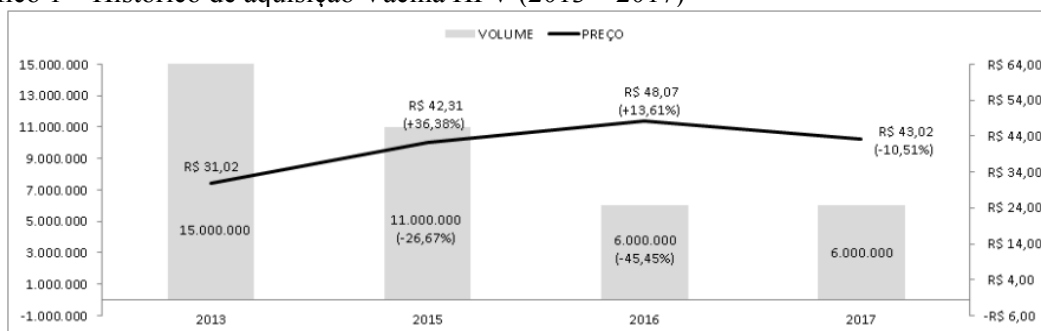
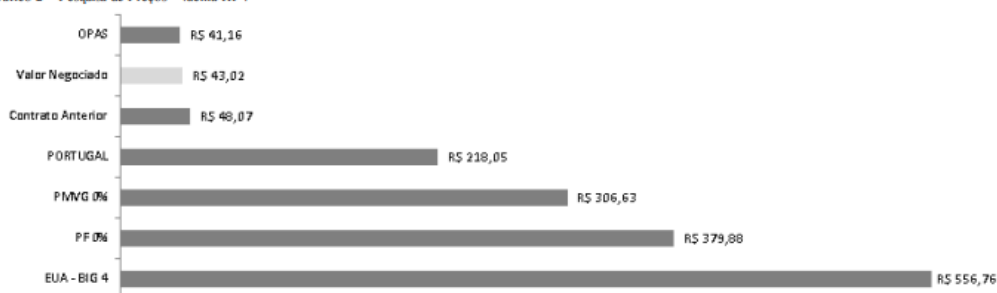


Gráfico 2 – Pesquisa de Preços - Vacina HPV



- Vacina Meningocócica Humana adquirida em 2017 com a Fundação Ezequiel Dias (Funed), por dispensa de licitação, tendo em vista a existência de transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Foram discutidos critérios de reajustes de preços com base nos custos do insumo para a Funed, no custo de transporte, na variação cambial do Euro, no acúmulo inflacionário registrado desde a aquisição anterior e na fase da transferência de tecnologia. (p. 43-44):

Gráfico 1 - Histórico de Aquisições Vacina Meningocócica

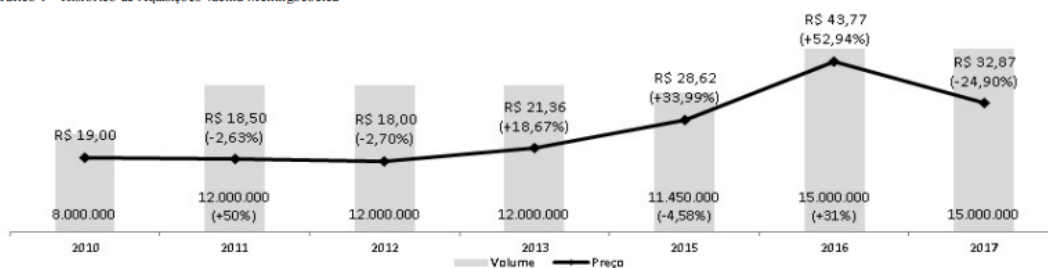
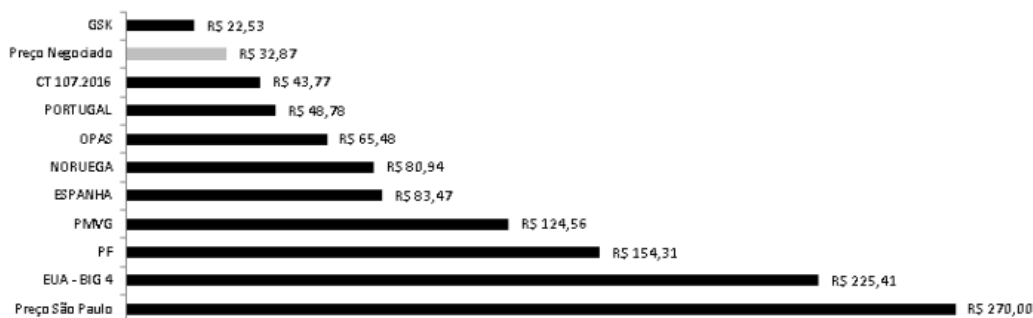


Gráfico 2 - Pesquisa de Preços - Vacina Mengingocócica



66.As aquisições acima, do Darunavir, da Vacina Anti-HPV e da Vacina Meningocócica, foram realizadas em 2017, ou seja, antes do início da decisão de impor sigilo aos estoques de IES pelo Dlog. Segundo os dados apresentados pelo Ministério, as três passaram por rodadas de negociação em que foram trazidos à mesa e debatidos diversos elementos pelas duas partes, comprador e fornecedor, tendo sido concluído pela pasta que as aquisições foram vantajosas e que foram obtidos descontos substanciais. A primeira negociação se deu com a empresa farmacêutica e as outras duas com laboratórios públicos em que transcorria a parceria para transferência de tecnologia. Nos três exemplos, não há qualquer indício de que o conhecimento dos estoques pode ter influenciado ou prejudicado a negociação.

67.No caso da Vacina Meningocócica, foi colocado abertamente pelo Ministério para a Funed sua preocupação com o abastecimento da rede, tendo em vista a política de prevenção da meningite no país e o limite do produto disponível em estoque (peça 86, p. 35). Ao final da negociação, o MS aceitou o preço proposto com redução de 24,90% em relação ao contrato anterior, a maior redução de preços observada no histórico de aquisições deste insumo (peça 86, p. 35).

68.Constatou-se que a posição do Ministério nas negociações mostra-se alternadamente mais rígida ou mais maleável, de acordo com os elementos apresentados pela outra parte. É a postura comum em uma negociação em que as partes defendem interesses opostos: uma vender pelo maior preço possível e a outra comprar pelo menor preço possível. Isso foi observado nas negociações anteriores a 2018, quando se iniciou a vigência do sigilo aos estoques, e posteriores também.

69.O Adalimumabe, cujo nome de referência é Humira®, utilizado no tratamento de artrite reumatoide, vem sendo adquirido da empresa Abbvie Farmacêutica Ltda por meio de inexigibilidade de licitação (Lei 8.666/93, art. 25, inciso I) desde 2010, tendo sido apresentados documentos referentes às aquisições realizadas em 2016, 2017, 2018 e 2020 (peças 85, 86, 87 e 89). Assim, foi possível analisar as condições atinentes às aquisições do mesmo insumo em diferentes momentos, antes e depois da decisão de sigilo, então vejamos:

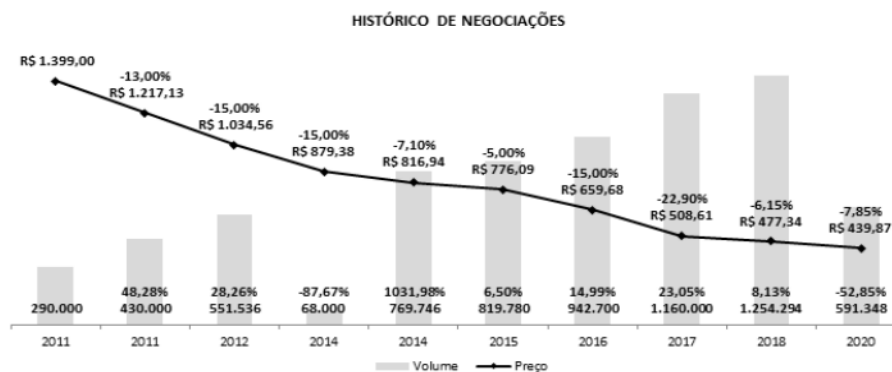
- Em 2017, foram consideradas as alterações no PCDT de Artrite reumatoide, bem como os custos de tratamento com os outros medicamentos existentes no mercado, conforme quadro abaixo (peça 86, p. 10):

Quadro 2 – Propostas custo de tratamento artrite reumatoide

Insumo	Preço pré-negociação	Custo de tratamento pré-negociação	Preço (negociação)	Custo de Tratamento (negociação)	Variação
Certolizumabe	R\$ 459,10	R\$ 11.018,40	R\$ 426,96	R\$ 10.247,04	-7%
Adalimumabe	R\$ 659,68	R\$ 15.832,32	R\$ 508,61	R\$ 12.206,64	-22,90%
Golimumabe	R\$ 1.276,98	R\$ 15.323,76	R\$ 1.257,82	R\$ 15.093,84	-1,50%
Etanercepte	R\$ 330,85	R\$ 15.880,80	R\$ 291,15	R\$ 15.880,80	0,00%
Infliximabe	R\$ 901,95	R\$ 16.235,10	R\$ 882,13	R\$ 16.235,10	0,00%

- O gráfico com o histórico das aquisições do Adalimumabe desde 2011 até 2020 aponta que, nas duas últimas negociações, sendo a mais recente certamente posterior ao sigilo, os percentuais de desconto foram 6,15% e 7,85%, enquanto em 2016 e 2017 os descontos obtidos foram de 15% e 22,9% (peça 89, p. 4):

Gráfico 1 – Histórico de negociações – Adalimumabe 40 mg:



- Na negociação do insumo em 2018, foi relatado pelo MS que, por uma decisão ministerial, optou-se por adquirir as duas drogas com menor custo de tratamento para artrite reumatóide, a fim de permitir um maior volume na negociação com esses fornecedores e garantir benefícios para as duas partes, comprador e vendedores. Porém, outros fatores foram determinantes na definição do quantitativo a ser adquirido, como a pressão feita por fornecedores de medicamentos concorrentes junto à Anvisa, a autonomia médica para receitar as drogas de sua preferência, dentre outros (peça 87, p. 6). Ou seja, a alta cúpula ministerial buscou formular a política pública de maneira a promover maior volume de compra do mesmo insumo, a fim de reduzir o preço, enquanto o sigilo vigente quanto aos insumos disponíveis em estoque mais uma vez não se mostrou capaz de influenciar no preço negociado.

70.No que tange ao argumento apresentado pelo MS na letra *h* supra (parágrafo 34), trata-se de uma situação fática de negociação em licitação apresentada previamente nos autos como elemento de embasamento do agravo, em que se alega haver indícios de utilização da informação dos estoques contra o Ministério em negociação comercial com os fornecedores, principalmente nos casos de aquisição por demandas judiciais (peça 39).

71.Segundo afirmado pelo MS, a empresa XXXXX (os nomes foram suprimidos na peça), que detinha a exclusividade de fornecimento do referido insumo, foi surpreendida com a proposta do fornecedor YYYY que apresentou preço inferior e venceu a licitação. O MS oportunizou que a fornecedora XXXX, classificada como segunda colocada, reduzisse seu preço, no entanto, aquela empresa informou que não havia condições de equivalência de preços para o referido insumo. O MS então, registrou: “Nota-se que a XXXXXXXXXX, única fornecedora até então, **tinha conhecimento dos níveis de estoque do medicamento, motivo pelo qual, inferimos, foi irredutível em relação à sua proposta de preços.**” (grifo nosso) (peça 83, p. 5).

72.A situação foi analisada pelo Relator Ministro Vital do Rego em seu voto à peça 68:

30.Na descrição trazida pelo MS, o conhecimento ou não do estoque do medicamento por parte das licitantes não teve interferência alguma no desfecho do processo e, por consequência, na economia obtida, porquanto ela decorreu exclusivamente da apresentação de proposta mais vantajosa para a

administração. A economia foi calculada pela diferença de preços entre a proposta vencedora e a segunda colocada.

73. Nessa oportunidade, o MS contesta a análise do Ministro Vital do Rego alegando que a licitante ficou irredutível em sua proposta em razão de ter acesso ao quantitativo do estoque do medicamento mantendo o preço mais alto com a expectativa de que a compra seria realizada para atender à necessidade do Ministério de evitar o desabastecimento (peça 83, p. 5).

74. Ora, trata-se de meras inferências que não se sustentam em evidências. Não há qualquer indício de que a fornecedora XXXXX tenha recusado diminuir seu preço **porque** conhecia os estoques e tinha expectativa de ser escolhida apesar do seu preço mais alto. É igualmente possível (ou talvez até mais provável) que ela não tivesse como baixar seu preço em função dos custos incorridos na produção, ou não tivesse interesse em vender seu produto a preço mais baixo do que o valor ofertado. Ademais, a economia ocorreu, uma vez que o preço caiu com outra empresa surgindo no mercado e quebrando a exclusividade da empresa que até então era fornecedora exclusiva. Ou seja, nada se comprovou em relação a eventual conhecimento dos estoques.

75. Por fim, no que tange à manifestação do Conass, foram apresentadas considerações sobre o funcionamento tripartite do SUS e os problemas existentes quanto à constante alocação de recursos financeiros pela gestão estadual sem compensação pelo governo federal; as adversidades decorrentes da judicialização e os constantes embaraços para que a União promova os ressarcimentos administrativos, tema que ainda não foi objeto de regulação; o cenário de interesses de mercado e desabastecimento da assistência farmacêutica, e a relação de todos esses aspectos com a oitiva promovida por meio do Acórdão 1735/2022-TCU-Plenário, item 9.4, a saber:

9.4. ordenar a realização de diligência ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass, a fim de que apresente, no prazo de 15 dias, **informações que demonstrem a forma de acesso aos estoques de IES disponíveis no Ministério da Saúde, informando eventuais dificuldades nesse acesso e a utilidade dessas informações para o desempenho de suas atribuições no âmbito do SUS;** (grifo nosso).

76. Em resposta a esses pontos, o Conass relata questões atuais no que tange ao desabastecimento de itens estratégicos de saúde e como devem atuar os entes subnacionais em conjunto com o governo federal para conjunta e coordenadamente prevenirem a falta dos insumos e articularem ações de planejamento para as políticas de saúde pública. No intuito de sintetizar da extensa peça os principais elementos que respondam à questão, destaca-se o seguinte (peça 109):

a) Ao Conass, como entidade representativa da gestão estadual do SUS, cabe o que for de interesse coletivo das secretarias estaduais de saúde (p. 8);

b) Em sede de levantamentos, apropriação de dados e respectivas análises, a maior precisão – seja para medicamentos, insumos, leitos – refere sempre os sistemas de bases nacionais de dados, sob guarda do Ministério da Saúde, na medida em que se destinam exatamente para esses fins, e que **atualmente, dada interpretação restritiva do Ministério da Saúde, não tem sido compartilhado com as SES e/ou Conass.** Os levantamentos porventura realizados pelo Conass devem ser considerados SEMPRE medida excepcional, executada por seu assessor técnico para a assistência farmacêutica com a colaboração das equipes das SES (p. 8);

c) No que compete à União, as últimas informações repassadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE) diretamente ao Conass referem-se ao abastecimento do 2º trimestre de 2022. Na ocasião: (i) ao menos 17 itens foram entregues de forma parcelada; (ii) outros 17 apresentaram atrasos/problemas nas entregas por parte do fornecedor; e, por fim, (iii) em cinco itens o Ministério da Saúde identificou dificuldades para atender à demanda total do 2º trimestre – compatível aos meses de abril, maio e junho (p. 8-9);

d) Sua atuação para auxiliar na gestão do SUS e prevenir desabastecimento tem sido em contato com os gestores estaduais de saúde, realizando levantamentos de informações acerca das aquisições de medicamentos pela SES (p. 9);

e) durante crises de desabastecimento de medicamentos e demais insumos, é comum e desejável

que as SES se envolvam em processos aquisitivos das SMS com vistas a auxiliar os estabelecimentos hospitalares do seu território e, consequentemente, prover a assistência (p. 9);

f) Na mesma toada, consideradas as diferenças entre as SES (adensamento tecnológico, população, capacidade financeira, entre outras), manter processos de compra descentralizada em momentos de crise, pode não minimizar os impactos impostos pela imperfeição do mercado. Portanto, também deve ser comum e desejável a atuação de órgãos centrais (Ministério da Saúde, Anvisa, CMED e outros), quer para a efetivação de compra centralizada atípica, quer para regulação por tempo determinado, quer para alterar fluxos e processos de controle – contribuindo assim com o SUS (p. 10);

g) no âmbito do TC 038.216/2021-3, o Conass foi perguntado acerca da falta de transparência dos insumos estratégicos para saúde armazenados no almoxarifado central do órgão em Guarulhos e seu respectivo comprometimento em alguma medida à atuação das SES. Ao quesito, respondeu: dados sobre o controle de aquisições, distribuição e estoque estratégico das compras efetivadas pelo Ministério da Saúde não são disponibilizados nem ao Conass nem às SES, individualmente (p. 10);

h) com vistas a responder ao TCU, em junho de 2022 foi feito levantamento junto às SES sobre a Assistência Farmacêutica, em especial a transparência dada pela União sobre o tema. Das 27 SES, 21 responderam. Desse total, 76% informaram não manter sigilo de informações dos estoques de insumos estratégicos (p. 10);

i) Especificamente sobre informações relativas aos estoques estratégicos do Ministério da Saúde, o Conass não tem acesso aos controles e somente toma conhecimento de eventuais desabastecimentos e/ou soluções de continuidade, pela narrativa das SES, em especial, pela atuação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica (p. 10);

j) as SES são rotineiramente responsabilizadas pelo sistema de justiça pelos desabastecimentos, sendo compelidas a supri-los em seus territórios. **Para o Conass, a transparência nos dados e o acesso aos sistemas de informação do SUS (bases de dados nacionais) são ferramentas essenciais para o incremento do planejamento no âmbito dos diferentes territórios** (p. 11);

k) mesmo com toda a dificuldade para a aquisição de medicamentos por parte das SES, a busca por diferentes meios para se evitar o desabastecimento (atuação da Anvisa, CMED, Ministério da Saúde, CIT, setor produtivo, sistema de justiça, cooperação entre entes, organismos internacionais) é racionalmente utilizada pelo ente estadual da gestão do SUS (p. 11);

l) O componente federal do SUS não paga pelos desabastecimentos porventura provocados pelo descumprimento de obrigação pelo ente subnacional, mas a recíproca não é verdadeira. O ente subnacional paga pelo não cumprimento de obrigação por parte da União, seja por estar mais próximo do usuário do SUS, seja por estar mais próximo do sistema de justiça (p. 11);

m) na compreensão do Conass, há três grandes grupos de ações que referem o desabastecimento por parte da União. O primeiro grupo diz da reconhecida competência da União em planejar, executar processos de aquisição, controlar e manter estoques, distribuir medicamentos e **dar transparência, a partir de plano de ação que indique os ajustes necessários, de forma a manter a articulação tripartite na busca da cooperação e solução dos problemas** (p. 12);

n) no que concerne à incorporação de novas tecnologias em saúde pela Conitec, tem ocorrido que as portarias de incorporação têm sido publicadas sem a devida pactuação tripartite, impondo que, definições sobre financiamento e aspectos relacionados à implementação da tecnologia não sejam discutidos previamente à publicação da portaria de incorporação, para a devida organização da rede assistencial. Essa incorporação ‘pura e simples’ tem causado prejuízos às SES e aos governos estaduais, na medida em que impulsiona decisões judiciais em desfavor das SES, desorganiza a rede de atenção local e impõe alocação financeira não pactuada (p. 12-13);

o) Com fundamento em interpretação restritiva da LGPD43, **o Ministério da Saúde vem dificultando o acesso dos gestores estaduais aos sistemas de bases nacionais, o que alcança – inclusive – os controles acerca de aquisição, distribuição, dispensação de medicamentos – bem como as prospecções de compra. Tal medida é contrária e prejudicial à tomada de decisão**

com fundamentos em dados e evidências, conforme o Conass já se posicionou ao TCU. Gestores não podem ser tratados como pesquisadores, universitários, recenseadores. Há necessidade premente de tomada de decisões, de acompanhamento dos casos de notificação compulsória, de determinação de bloqueios epidemiológicos - para tanto, é preciso acessar, interpretar e avaliar os dados (p. 14);

p) quer se crer que os grandes fornecedores de insumos, tecnologias e medicamentos ao SUS têm absoluto controle dos itens comercializados, seja por si, seja por seus concorrentes, **não fazendo sentido estratégico e que apresente ganhos à gestão, a ocultação dos dados**. O que acontece, aí sim de modo incontestado, é a **impossibilidade de o ente subnacional – em especial Estados e Distrito Federal – acessarem prospecções, planejamentos, aquisições, planos de distribuição e todo o mais** (p. 14);

q) O Conass chama a atenção para o fato de que, mesmo sem acesso aos sistemas que referem a assistência farmacêutica no SUS (em especial quanto à gestão federal), **foi o relato dos gestores estaduais que serviu de alerta para a ‘Crise Manaus’ e ‘kit intubação’**. Certamente, em tempos de ciência de dados, tal análise seria mais rápida, mais certa se a gestão estadual do SUS pudesse acessar e analisar o conteúdo dos sistemas de bases nacionais (p. 15);

77.O Conass encerra sua manifestação reiterando a necessidade e importância de decisões dialógicas no campo da saúde, e elenca uma série de sugestões a serem debatidas entre os entes que compõem o SUS, incluindo a oitiva da Anvisa, CMED, Opas e outros (p. 14-15).

78.Vale ressaltar sua manifestação no sentido de que a prática do sigilo se revela ineficaz para a obtenção de descontos nas negociações do MS, uma vez que os grandes fornecedores de insumos ao SUS têm absoluto controle dos itens comercializados. Por outro lado, o sigilo mostra-se prejudicial para o próprio funcionamento do SUS, o qual pressupõe o compartilhamento de informações entre os entes federados.

79.De fato, são significativos os relatos do Conass de que vem sendo dificultado pelo MS o acesso aos dados não apenas de estoque e aquisições de IES, mas também de prospecções, planejamentos e planos de distribuição. Foi evidenciado o quanto essa postura prejudica a atuação do Conass e dos entes subnacionais na gestão tripartite do SUS, e ressaltada a importância do compartilhamento de informações e da construção conjunta e dialógica de soluções para a resolução de problemas e o aprimoramento da prestação de saúde pública no Brasil.

80.Por fim, vale trazer à baila documento produzido pelo Instituto Ética Saúde, organização da sociedade civil independente e sem fins lucrativos que tem como propósito lutar pela promoção de um ambiente de negócios mais ético na saúde do Brasil. Trata-se do Marco de Consenso Brasileiro para a Colaboração Ética Multissetorial na Área de Saúde, firmado em 17/8/2021 e que teve como observadores o MS, a Controladoria Geral da União (CGU) e o TCU. (Disponível em <https://eticasaude.org.br/Educacao/BibliotecaMarcoConsenso>, acesso em 48/5/2023). Segundo o documento, os aderentes concordam em "1. Promover relacionamentos colaborativos onde a **transparência** e a integridade prevaleçam entre os diferentes atores envolvidos no Sistema de Saúde, com foco no bem-estar do paciente."

81.Embora não se trate de um documento governamental, a iniciativa encerra uma parceria entre Sociedade Civil e Administração Pública, que firmam um acordo com o reconhecimento de princípios e normas que promovem o bem-estar e a segurança do paciente. Tal marco reforça a necessidade de que os atores da cadeia de valor da Saúde no Brasil interajam entre si, e destaca a transparência como o primeiro valor a ser fomentado pelos entes aderentes, o que vem ao encontro das conclusões alcançadas na análise do presente processo.

Das informações prestadas quanto aos medicamentos incinerados

82.No que tange às respostas que foram enviadas pelo MS e pela VTCLOG com dados dos insumos incinerados desde a vigência do despacho que determinou ao MS, foram apresentadas as seguintes peças:

- Peças 56, 105 e 106 – planilhas de incinerados encaminhada pela VTCLOG;

- Peças 100 e 111 - planilhas de incinerados encaminhadas pelo Dlog;
- Peça 104 – despacho Dlog informando que não houve incinerações em novembro de 2022.

83. Tais elementos serão encaminhados para o TC 038.216/2021-3, uma vez que Acórdão 313/2023-TCU-Plenário autorizou seja autuada fiscalização do tipo Relatório de Acompanhamento (Racom), nos termos do RITCU, art. 241, com o objetivo de monitorar as deliberações exaradas naquele processo e acompanhar os resultados das medidas adotadas com vistas a prevenir e minimizar perdas injustificadas de insumos de saúde.

CONCLUSÃO

84. A presente representação foi formulada referindo-se às perdas de medicamentos noticiadas na imprensa, assim como à imposição de sigilo às informações relacionadas ao tema, impedindo que se avaliasse o prejuízo decorrente. Consoante explanado no parágrafo 4, tendo em vista os outros processos que tratam das perdas de medicamentos, em especial o TC 038.216/2021-2, no qual foi realizada inspeção nos estoques de IES em Guarulhos, optou-se por concentrar naquele processo as informações levantadas sobre as perdas em si. Assim, o enfoque no presente processo voltou-se apenas para a questão do sigilo imposto ao estoque de insumos estratégicos em saúde do MS.

85. Nesse sentido, com o exame dos elementos juntados aos autos, pôde-se constatar que:

- a) Existem vários fatores que interferem na negociação dos preços dos insumos, conforme exposto ao longo dessa instrução e resumido nos parágrafos 63 e 64, dos quais pode-se destacar a escala da compra, especialmente;
- b) O Ministério da Saúde já conseguia efetuar negociações com reduções significativas de preço mesmo antes de 2018, quando foi instituído o sigilo dos estoques;
- c) Com todas as informações trazidas aos autos pelo MS, não se pode afirmar que o sigilo nos estoques é um fator preponderante para a negociação de preços dos insumos estratégicos adquiridos pela União;
- d) Os entes subnacionais asseveraram, por meio do Conass, que essa falta de transparência interfere negativamente em sua tomada de decisão na gestão de suas demandas;
- e) As informações alarmantes registradas na REPR 038.216/2021-3 acerca de relevantes desperdícios nos estoques no galpão em Guarulhos-SP apontam para a necessidade de transparência nas ações do MS nessa seara, uma vez que o sigilo acaba por encobrir problemas sérios na gestão desses insumos por parte da União.

86. Considerando-se todos esses aspectos, entende-se que são desarrazoáveis e desproporcionais os fundamentos que sustentam o ato do MS de manter o sigilo de seus estoques de insumos estratégicos, não tendo sido demonstradas evidências de economias de recursos públicos obtidas em processos de aquisição de IES em decorrência do sigilo imposto às referidas informações.

87. Destarte, a presente representação deve ser conhecida e considerada procedente.

88. Assim, propõe-se, nos termos do inciso IX do art. 71 da Constituição Federal, seja assinado prazo de 30 (trinta) dias para que o Ministério da Saúde anule o ato que impôs sigilo às informações de estoque e movimentação de insumos estratégicos em saúde – IES, uma vez que as razões que fundamentaram a referida classificação como reservada não foram comprovadas.

89. Resolvida a questão de mérito do presente processo, resta apreciar o agravo interposto pelo MS contra a decisão que determinou cautelarmente a suspensão do sigilo imposto aos estoques de IES (despacho do relator Ministro Vital do Rego, referendada pelo Tribunal por meio do Acórdão 1356/2022 – TCU – Plenário), tendo em vista que o Acórdão 1735/2022 – TCU – Plenário concedeu efeito suspensivo à cautelar e suspendeu a apreciação do mérito do expediente recursal determinando a realização de oitiva do MS e diligência ao Conass. Logo, o agravo deve ser rejeitado.

90. As informações atinentes aos medicamentos incinerados devem ser encaminhadas para o processo de RACOM, autorizado por meio do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, com o objetivo de monitorar as deliberações exaradas no processo TC 038.216/2021-3 e acompanhar os resultados das medidas adotadas com vistas a prevenir e minimizar perdas injustificadas de insumos de saúde.

91. Tendo em vista a existência de Solicitação do Congresso Nacional, TC 010.739/2022-0, que teve seus atributos estendidos a esta representação por meio do Acórdão 1670/2022 – TCU – Plenário, o qual reconheceu sua conexão com o presente processo e o TC 038.216/2021-3, propõe-se considerar plenamente atendida a referida SCN, nos termos do art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008. Ademais, propõe-se juntar cópia da deliberação que vier a ser proferida (relatório, voto e acórdão) ao referido processo e notificar as autoridades solicitantes da decisão, na forma prevista no art. 19 da Resolução TCU 215/2008.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

92. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

92.1 conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno do TCU c/c art. 103, § 1º, e 106 da Resolução - TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la procedente;

92.2 nos termos do inciso IX do art. 71 da Constituição Federal, assinar prazo de 30 (trinta) dias para que o Ministério da Saúde anule o ato que impôs sigilo às informações de estoque e movimentação de insumos estratégicos em saúde – IES, por afronta à Constituição Federal, art. 5º, XXXIII e art. 216, § 2º, e à Lei 12.527/2011, art. 6º, I, e art. 3º, V, uma vez que as razões que fundamentaram a referida classificação como reservada não foram comprovadas e se mostraram desarrazoáveis e desproporcionais ao princípio da transparência pública;

92.3 rejeitar o agravo interposto pelo MS contra a decisão que determinou cautelarmente a suspensão do sigilo imposto aos estoques de IES e, diante disso, confirmar, no mérito, o fundamento da medida cautelar referendada pelo Acórdão 1356/2022 – TCU – Plenário;

92.4 considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 010.739/2022-0, nos termos do art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008, juntar cópia da deliberação que vier a ser proferida (relatório, voto e acórdão) ao referido processo e notificar as autoridades solicitantes da decisão, na forma prevista no art. 19 da Resolução TCU 215/2008, arquivando o referido processo, nos termos do Regimento Interno do TCU, art. 169, inciso II, e art. 14, inciso IV, da referida resolução;

92.5 notificar os representantes destes autos acerca da presente deliberação;

92.6 nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de encaminhar à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), vinculada à Secretaria de Controle Externo de Desenvolvimento Sustentável (SecexDesenvolvimento), cópia da presente deliberação acompanhada das peças 56, 100, 104, 105, 106 e 111 dos presentes autos, para instrução nos autos do Relatório de Acompanhamento (Racom) autorizado no item 9.11 do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário.

É o relatório.

ACÓRDÃO Nº 1380/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 009.240/2022-5.
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação.
3. Interessados: Senador Alessandro Vieira (719.437.905-82), Deputada Federal Tábata Claudia Amaral (388.483.198-40) e Deputado Federal Felipe Rigoni Lopes (128.381.827-22).
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: Laura Guedes de Souza (OAB/DF 48.769) e Debora Oliveira Queiroz Albuquerque (OAB/DF 33.213).

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação formulada pelos parlamentares Senador Alessandro Vieira, Deputada Federal Tábata Claudia Amaral e Deputado Federal Felipe Rigoni Lopes, em face de supostas irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS);

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

9.1. conhecer da presente representação, com fulcro nos arts. 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno do TCU, para arquivá-la, por perda de objeto;

9.2. arquivar o agravo interposto pelo Ministério da Saúde contra a decisão que determinou cautelarmente a suspensão do sigilo imposto aos estoques de Insumos Estratégico de Saúde, por perda de objeto;

9.3. encaminhar cópia desta decisão, acompanhada do relatório e do voto que fundamentam, ao TC 010.739/2022-0, para adoção das providências processuais necessárias a seu devido encerramento;

9.4. autorizar a inserção nos autos do Relatório de Acompanhamento (Racom) autorizado no item 9.11 do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário de cópia deste acórdão e das peças 56, 100, 104, 105, 106 e 111 deste processo;

9.5. notificar os representantes e o Ministério da Saúde da presente deliberação.

10. Ata nº 27/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 5/7/2023 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1380-27/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS
Presidente

(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 000.788/2023-GABPRES

Processo: 010.739/2022-0

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: 28/09/2023

(Assinado eletronicamente)

Maria de Fátima Silveira Borges

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.