

Aviso nº 856 - GP/TCU

Brasília, 18 de outubro de 2023.

Senhora Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Acórdão nº 2062/2023 proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na Sessão Ordinária de 4/10/2023, ao apreciar o TC-008.463/2023-9, da relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus.

O mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional objetivando a realização de auditoria “*para fiscalização e apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo*”, nos termos do Requerimento 26/2023-CFFC, aprovado pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.

Consoante disposto no subitem 9.2 da aludida decisão, encaminho-lhe também cópia dos Acórdãos 2622/2022 (TC-040.655/2021-0), 313/2023 (TC-038.216/2021-3) e 1380/2023 (TC-009.240/2022-5) – acompanhados dos Relatórios e Votos que os fundamentaram – prolatados pelo Plenário do Tribunal.

Por oportuno, o inteiro teor da deliberação ora encaminhada pode ser acessado no endereço eletrônico [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos).

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 II – Plenário

TC 008.463/2023-9

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

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

Órgão: Ministério da Saúde.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. REQUERIMENTO 26/2023-CFFC. INCINERAÇÃO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS, DESTINADOS A DOENÇAS RARAS E DE ALTO CUSTO. ATENDIMENTO PARCIAL DA SOLICITAÇÃO. SOBRESTAMENTO.

## RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução elaborada pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde, que contou com a anuência dos dirigentes da unidade (peças 13-15):

**“INTRODUÇÃO**

1. Trata-se do Ofício 65/2023/CFFP-P, de 2 de maio de 2023 (peça 2), por meio do qual a Exma. Sra. Deputada Bia Kicis, presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), encaminha o Requerimento 26/2023, de 20/3/2023 (peça 3).

2. O documento encaminhado, de autoria do Sr. Deputado Padre João, requer do Tribunal de Contas da União a realização de auditoria para a fiscalização e apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo, avaliados ao todo em pelo menos R\$ 13,5 milhões, de acordo com notícia da Folha de São Paulo.

**EXAME DE ADMISSIBILIDADE**

3. Os arts. 4º, inciso I, da Resolução - TCU 215/2008 e 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU conferem legitimidade à Presidente de comissão parlamentar para solicitar a realização de fiscalização.

4. Assim, legítima a autoridade solicitante, cabe o conhecimento do expediente como solicitação do Congresso Nacional.

**EXAME TÉCNICO***Informações apresentadas*

5. O autor do pedido de fiscalização, Deputado Sr. Padre João, traz informações relatadas em matéria da Folha de São Paulo sobre incineração de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo, avaliados ao todo em pelo menos R\$ 13,5 milhões (<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/03/governo-bolsonaro-incinerou-medicamentos-de-alto-custo-para-doencas-raras.shtml>). Alega que o estoque perdido mostra a má gestão do governo, e que a falta de tratamento pode levar os pacientes à morte. Diante da gravidade da denúncia de má gestão e dano ao erário, requer a realização de auditoria (peça 3, p. 1-2).

6. Entre os itens perdidos, foram relatados pelo deputado (peça 2, p. 1-2):

- duas doses do Spinraza, cada uma comprada por R\$ 160 mil pelo governo federal, usada para pacientes com atrofia muscular espinhal (AME), uma das terapias mais caras do mundo;
- vacinas de diversos tipos — contra sarampo e rubéola, pentavalente, hepatites e tríplice viral;

- medicamentos contra câncer, hepatite C e outras doenças e
- testes e medicamentos destinados a pessoas que vivem com HIV avaliados em R\$ 8,5 milhões.

7. A matéria da Folha de São Paulo informa que os dados foram obtidos do Ministério da Saúde via Lei de Acesso à informação, e mostram produtos incinerados desde 2019. ‘Excluindo as vacinas contra a Covid, os dados compartilhados pela Saúde apontam que já foram descartados produtos avaliados em R\$ 214,2 milhões desde 2019 (valor que inclui imunizantes contra outras doenças). Outros insumos, de mais R\$ 38 milhões, ainda estão na fila da incineração.’

8. A notícia listou em destaque as seguintes incinerações:

- 949 unidades do Translarna, usado para pacientes com distrofia muscular de Duchenne, que causa degeneração muscular progressiva, no valor de R\$ 2,74 milhões;
- 259 unidades de Betagalsidase, usado no tratamento de doença de Fabry, no valor de R\$ 2,46 milhões;
- 127 unidades de eculizumabe, usado para tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna, no valor de R\$ 1,73 milhão;
- 632 unidades de Vimizim e 283 unidades de Galsulfase, usados no tratamento de diferentes tipos de mucopolissacaridose, avaliados em cerca de R\$ 2,85 milhões (a doença pode causar limitações em articulações, problemas respiratórios e cardíacos, hérnias, entre outras dificuldades, além de levar à morte prematura);
- 272 unidades de Alfagalsidase, usado no tratamento de doença de Fabry, no valor de R\$ 1 milhão;
- 47 unidades de Metreleptina, usado no tratamento de síndrome de Berardinelli-Seip, no valor de R\$ 1,1 milhão;
- 186 unidades de Idursulfase, usado no tratamento de síndrome de Huner, no valor de R\$ 985 mil;
- 2 unidades de Nusinersen (Spinraza), usado para tratamento de atrofia muscular espinhal (AME), no valor de R\$ 319 mil;
- 1200 unidades de Nitisinona, para tratamento de tirosinemia hereditária do tipo 1, no valor de R\$ 229 mil;
- 2 unidades de Alentuzumabe, para tratamento de esclerose múltipla, no valor de R\$ 56 mil;
- 1 unidade de Kanuma, para tratamento de deficiência de lipase ácida, no valor de R\$ 23 mil;
- Total: R\$ 13,5 milhões.

9. A matéria traz depoimentos de associações de pacientes relatando a dificuldade para conseguir esses medicamentos, que são caros e alguns não estão na lista do SUS, necessitando judicializar para conseguir acesso, em processos que podem durar meses. Lamentam que pacientes venham a falecer por necessidade de tratamento enquanto os medicamentos de alto custo são descartados.

10. A Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves, segundo a notícia, afirmou sempre ter lutado pela transparência no que se refere ao controle dos remédios, e criticou a restrição das informações de estoques adotada na gestão anterior, em que não conseguiam ter acesso via sistema aos casos de pacientes que tinham obtido decisão judicial favorável.

11. Quanto ao sigilo imposto aos estoques de Insumos Estratégicos da Saúde (IES) desde 2018, foi informado na matéria que a Controladoria-Geral da União (CGU) teria recomendado a revisão dessa reserva, e que a atual gestão do Ministério teria ‘liberado, por enquanto, a relação de produtos descartados’.

#### *Processos conexos*

12. As possíveis perdas de insumos estratégicos em saúde (IES) nos estoques do MS vêm sendo examinadas em alguns processos do Tribunal, entre representações e solicitações do Congresso Nacional, tendo sido o foco da presente SCN voltado para os medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento

de doenças raras. Alguns processos trataram conjuntamente do sigilo imposto ao estoque de IES do MS, aspecto que também foi comentado na notícia que embasou a presente SCN.

13. Com vistas a atender à solicitação, foi feita consulta aos sistemas informatizados do Tribunal, tendo sido encontrados os seguintes processos, que tratam do assunto objeto dessa solicitação e atendem ao solicitado.

**a) TC 035.851/2016-3**

14. Esse processo, de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, trata de representação formulada pela Procuradora da República Eliana Pires Rocha, que requereu ao TCU a análise dos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde para atender demandas judiciais que pleiteiam medicamentos excepcionais.

15. A representação foi baseada em informações obtidas em Inquérito Civil (IC), oriundo de denúncia encaminhada ao Ministério Pùblico Federal (MPF), que suscita omissões e falhas dos setores competentes do MS na implementação de procedimentos para aquisição, distribuição, armazenamento, descarte e controle dos medicamentos e insumos destinados a atender determinações judiciais, o que estaria levando a desperdícios injustificados.

16. O objeto desse processo foi inserido no escopo de uma inspeção realizada no âmbito do TC 038.216/2021-3, a fim de sanear os autos de três representações que trataram 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 houve perdas de itens armazenados sob a responsabilidade do Ministério, bem como analisar possíveis causas, justificativas e demais questões que viessem a surgir no âmbito da inspeção. O Relatório dessa fiscalização foi concluído em outubro de 2022 (juntado à peça 8) e embasou as instruções de méritos dos demais processos.

17. O TC 035.851/2016-3, que tratou das perdas de medicamentos e insumos destinados a atender determinações judiciais, teve sua instrução de mérito concluída pela unidade técnica e aguarda pronunciamento do relator.

**b) TC 038.216/2021-3**

18. Trata-se de representação formulada por deputados componentes da Liderança de Oposição da Câmara dos Deputados, a respeito de eventuais irregularidades ocorridas no âmbito do MS relacionadas ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, totalizando um montante aproximado de R\$ 243 milhões de reais, segundo noticiado na imprensa em setembro de 2021.

19. O processo é da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que proferiu despacho em 15/6/2022 concedendo medida cautelar proposta por esta unidade técnica, no sentido de determinar ao Ministério da Saúde que adotasse as ações necessárias para evitar a perda de vacinas contra Covid-19 que estavam nos estoques com prazos de validade próximos, sendo cerca de 27 milhões de doses que iriam vencer num prazo de 60 dias. A decisão foi referendada pelo Acórdão 1454/2022 – TCU – Plenário em 22/6/2022.

20. O achado foi identificado no curso de inspeção realizada no MS, com o objetivo de sanear os autos desse e de outros dois processos que também investigavam a perda de insumos armazenados sob a responsabilidade do Ministério, a saber, TC 029.523/2020-6 (perdas de sete milhões de cápsulas do medicamento Ribavirina 250mg) e TC 035.851/2016-3 (perdas de medicamentos decorrentes de demandas judiciais, relatado acima). A fiscalização decorreu no período de 11/4/2022 a 31/8/2022, consoante portaria de Fiscalização 375/2022 (TC 038.216/2021-3, peça 452). O relatório consolidou dez achados, sendo que oito deles foram tratados no mérito do próprio processo, enquanto dois foram examinados nos autos das representações que os originaram.

21. O processo foi julgado por meio do Acórdão 313/2023 – TCU – Plenário, que, anuindo integralmente às propostas dessa unidade técnica, considerou a representação procedente e proferiu diversas determinações e recomendações, além de converter os autos em tomada de contas especial para citação dos responsáveis em virtude de dano quantificado no valor de aproximadamente R\$ 1 milhão. O inteiro teor da deliberação foi anexado aos autos, peças 9 a 11.

**c) TC 009.240/2022-5**

22. Representação também oferecida por parlamentares, a respeito das perdas de insumos de saúde no estoque do MS, avaliados num montante de R\$ 243 milhões, bem como sobre o sigilo imposto pelo MS às informações relacionadas ao tema, impedindo que se verificasse o prejuízo decorrente.

23. Tendo em vista que o TC 038.216/2021-3 encerrou a inspeção realizada no MS para verificação *in loco* dos medicamentos estocados no armazém central de Guarulhos/SP e consolidou as apurações e análises atinentes às perdas de IES informadas nos diversos processos sobre o tema, concentrou-se no processo 009.240/2022-5 o exame relativo à questão do sigilo, que também foi mencionada na notícia da Folha de SP que embasou a presente SCN.

24. O processo é de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que acolheu proposta de medida cautelar dessa unidade no sentido de suspender o sigilo imposto às informações de estoque de insumos estratégicos em saúde. A decisão foi referendada pelo Tribunal por meio do Acórdão 1356/2022 – TCU – Plenário (peça 20 do TC 009.240/2022-5), foi agravada pelo MS e suspensa por meio do Acórdão 1735/2022 – TCU – Plenário. Em 6/7/2023, foi prolatado o Acórdão 1380/2023-TCU-Plenário, determinando seu arquivamento por perda do objeto, haja vista o novo entendimento do Ministério de não mais impor sigilo às informações relativas a movimentação e estoque de medicamentos.

**d) TC 040.655/2021-0**

25. Auditoria operacional realizada no PNI em 2021, de relatoria do ministro Vital do Rêgo, constatou a queda contínua e significativa da cobertura vacinal para todos os imunizantes previstos no programa, o que levou à alteração na demanda estimada quando da aquisição. Ademais, detectou fragilidades atinentes a inconsistências de dados nos sistemas informatizados de controle dos imunobiológicos. Constatou ainda que o MS não possui parâmetros estabelecidos para perdas físicas ou técnicas dos imunobiológicos que possam auxiliar no acompanhamento, a ponto de se definir se eventuais perdas estão dentro de limites aceitáveis.

26. O processo foi apreciado por meio do Acórdão 2622/2022-TCU-Plenário e alguns itens da deliberação têm correlação com o objeto do presente processo.

**EXAME TÉCNICO**

27. O ofício de requerimento de auditoria fundamentou-se na notícia jornalística veiculada na Folha de São Paulo e não foram apresentadas outras evidências. Analisando-se os elementos da notícia, é possível concluir que as aludidas irregularidades que se pretendem sejam averiguadas em fiscalização pelo TCU já se encontram atendidas por meio dos quatro processos acima mencionados.

28. O TC 038.216/2021-3 levantou os medicamentos que venceram nos estoques do MS desde 2019 até abril de 2022. Buscou-se inicialmente o montante de insumos que foi relatado na exordial da representação, quantificado na notícia da Folha de setembro de 2021 no valor de R\$ 243 milhões de reais (peça 4 do TC 038.216/2021-3). Posteriormente, foram solicitadas informações atualizadas e complementares referentes ao intervalo de outubro de 2021 a abril de 2022, as quais apontaram para uma elevação de itens vencidos, totalizando um montante adicional de R\$ 60 milhões.

29. Considerando o grande número de insumos vencidos armazenados em Guarulhos/SP, bem como os que já haviam sido incinerados, e a complexidade que envolve a análise das causas e justificativas atinentes ao vencimento de cada insumo, a inspeção foi planejada com foco nos insumos estratégicos de saúde (IES) materialmente relevantes. A partir dos dados analisados, selecionaram-se os medicamentos com prazos de validade vencidos e com validade próxima a vencer de maior materialidade, e então foram verificados os correspondentes processos de contratação e execução contratual.

30. Ademais, a visita *in loco* realizada nos estoques do MS em Guarulhos/SP teve como objetivo verificar as condições de armazenagem dos itens, em especial dos que se encontravam vencidos, bem como os procedimentos de rotina realizados para controle do estoque e prevenção de riscos.

31. Como resultado, foram relatados dez achados, abaixo transcritos, com destaque para os dois primeiros, que apontam aspectos estruturantes dos processos de trabalho da cadeia logística do MS, os quais facilitam a ocorrência dos demais achados, atinentes às perdas de insumos em si. Foram os seguintes:

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
  5. Iminente vencimento de vacinas contra o vírus Sars-CoV-2;
  6. Iminente perda de aeventais 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;
  9. Contratação verbal de serviços da VTCLOG;
  10. Perdas de IES de alto custo adquiridos por determinação judicial.
32. Cabe destacar o seguinte excerto da instrução de mérito da representação, que foi adotada como relatório pelo Ministro Vital do Rêgo para condução do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário (juntado à peça 11):
- ‘220. Esta inspeção constatou a ocorrência **de desestruturação da gestão da cadeia logística de insumos estratégicos para saúde** (IES) do MS a cargo do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), sendo **detectadas deficiências na função planejamento logístico e importantes fragilidades no controle interno da armazenagem e distribuição de medicamentos, imunobiológicos, testes, e demais insumos para saúde**.
221. Consoante relatado no Achado 1, 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. Com o Decreto 9.795/2019 e a reestruturação do MS, foi extinta formalmente a Coordenação Geral de Gestão e Planejamento Logístico em Saúde (CGGPL/DLOG), área responsável pelo planejamento logístico em saúde, mantendo-se as competências do departamento de planejar o processo de logística integrada de IES, sem, contudo, haver estrutura adequada para seu funcionamento efetivo.
222. Houve a descontinuidade da utilização do Sistema de Logística em Saúde (Silos) e atualmente o Dlog não conta com sistema informatizado que permita realizar análises avançadas de gerenciamento da cadeia de suprimento com dados claros e modelagem analítica, que sistematize as contratações do Dlog a exemplo dos sistemas de WMS amplamente utilizados para operações logísticas no mercado público e privado, que possibilitariam sistematizar as diversas estratégias de compras existentes no MS, quais sejam, as realizadas pelo Dlog e as realizadas mediante Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e Laboratórios Públicos, para fins de ganhos de eficiência e economicidade (parágrafos 14 a 45).
223. No que tange às fragilidades nos controles internos de almoxarifado (achado 2), os pontos mais críticos derivam do sistema informatizado utilizado para gestão do estoque (Sismat), o qual mostrou-se obsoleto e não permite atualização; 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; gera a necessidade de manter controles paralelos como planilhas em Excel para acompanhar as movimentações mais relevantes dos IES; e não guarda registro (log) de alterações realizadas nos dados do sistema. Soma-se a isso o fato de que o Sismat é alimentado por funcionários contratados via Opas, cujo vínculo com o Ministério da Saúde é precário.
224. Em suma, os problemas fundamentais da ineficiência de controle ao longo da cadeia logística decorrem da descontinuidade da utilização do Sistema de Logística em Saúde Silos sem substituição por outra ferramenta automatizada que monitore os IES sob responsabilidade do governo federal desde o planejamento até a dispensação aos estados; da extinção da coordenação

de planejamento (CGGPL) sem redistribuição de suas atividades; e da utilização de um sistema obsoleto para controle de armazenagem e distribuição (Sismat). Ademais, observou-se que o Ministério da Saúde se encontra, em diversos aspectos, numa situação de dependência da operadora logística contratada para exercer o controle de seus estoques, sendo que os interesses remuneratórios da empresa, por vezes, são conflitantes com os interesses da gestão pública. Esses fatores implicam diretamente num controle frágil das aquisições de IES sob responsabilidade do governo federal constatado nesta inspeção, acarretando alto risco de perdas desses insumos e de custos elevados para a Administração Pública (parágrafos 46 a 66).

225. Constataram-se igualmente falhas no planejamento de compras de insumos para saúde – fase preparatória do pregão - verificadas mediante análise de processos aquisitivos selecionados, as quais geraram contratações com quantitativos acima da demanda do Sistema Único de Saúde, acarretando perdas de produtos para saúde por decurso do prazo de validade enquanto ainda armazenado no almoxarifado no MS.<sup>7</sup> (Destaque nosso)

33. Com efeito, a equipe de inspeção constatou que muitas das perdas de IES decorrem de problemas estruturantes, que afetam toda a gestão dos estoques de insumos, tanto que o acompanhamento dos estoques durante o período da inspeção verificou novos insumos vencendo em quantidades significativas, conforme foi registrado no relatório de inspeção (TC 038.216/2021-3, peça 486):

‘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 ocorram perdas de item 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.’

34. Diante desse quadro de desestruturação da gestão da cadeia logística de insumos estratégicos para saúde no Ministério, bem como dos desperdícios de medicamentos sucessivos e materialmente relevantes observados durante a inspeção, essa unidade técnica propôs determinar ao órgão que apresentasse dois planos de ação, com vistas ao aprimoramento da função de planejamento logístico do Ministério, e à substituição do Sistema Integrado de Administração de Material – Sismat, planos esses com prazos de atendimento previstos em 90 e 180 dias, respectivamente, e que deveriam identificar as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e os prazos para a implementação. Para monitoramento das medidas adotadas com vistas à correção das falhas detectadas (planos de ação), e para controle de medicamentos que venham a vencer nos estoques futuramente, verificando a evolução da situação hoje encontrada no Ministério, propôs-se uma fiscalização do tipo Acompanhamento (Racom) por parte dessa unidade técnica.

35. Além dessas propostas, foram sugeridas recomendações e determinações corretivas de outras falhas verificadas, além da conversão dos autos em tomada de contas especial em virtude de dano quantificado no valor de R\$ 1 milhão. O ministro relator acolheu integralmente as propostas encaminhadas em seu voto (peça 10), as quais foram encampadas pelo plenário, consoante se observa no Acórdão 313/2023-TCU-Plenário (peça 9). O inteiro teor da deliberação deve ser encaminhado para a CFFC da Câmara dos Deputados para atendimento do objeto.

36. No que tange ao achado 10 da inspeção (transcrito no parágrafo 8 supra), que tratou dos medicamentos adquiridos por demanda judicial, a representação formulada pelo Ministério Público Federal apontou as seguintes deficiências no que tange aos procedimentos para controle de medicamentos

adquiridos para atender às demandas judiciais (TC 035.851/2016-3, peça 1, p.3):

- 1) não existe um controle definido e prescrito (normatizado) para a atualização e/ou confirmação dos dados dos beneficiários de medicamentos e insumos e das demandas judiciais previamente à compra e remessa periódica dos medicamentos e insumos, frustrando as entregas já desencadeadas pelo Ministério da Saúde por transporte terrestre ou aéreo;
- 2) existem medicamentos e insumos para atendimento a demandas judiciais, inclusive de alto custo, que, embora passíveis de troca mediante Carta de Compromisso com a empresa fornecedora, não são substituídos tempestivamente;
- 3) existem dezenas de medicamentos e insumos - destinados a atender a demandas judiciais - já vencidos e avariados no almoxarifado do setor competente que aguardam autorização prévia da SAS, SCTIE e SVS para o devido descarte (incineração);
- 4) não existe uma política definida e prescrita (normatizada) para o remanejamento de insumos e medicamentos não utilizados e em condições de aproveitamento;
- 5) a entrega dos medicamentos e insumos aos pacientes, seja parcelada, seja integral, não se encontra acompanhada de instruções sobre a validade do produto, das condições adequadas de armazenamento e instruções para a devolução daqueles não utilizados;
- 6) não existe acordo ou convênio com as instituições hospitalares ou o ente federativo municipal para a dispensação de medicamentos e insumos a pacientes dos seus municípios;
- 7) a Coordenação de Compra por Determinação Judicial (CDJU) não conta com um sistema informatizado de controle de estoque (com registros de entrada, saída, estoque, duplicidade, devolução, relatórios...), o qual é realizado por meio de planilhas do excel, realidade que gera falhas na administração e na entrega dos medicamentos e insumos, como perda, desvio e inclusive compras dúplices internamente e entre entes da federação.

37. O relatório da inspeção que abarcou as verificações atinentes a essa representação, por sua vez, registrou o seguinte (relatório da inspeção do TC 038.216/2021-3, peça 486):

‘194. Ineficiência e deficiências na governança das demandas judiciais do Ministério da Saúde sob a responsabilidade da Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD), têm acarretado perdas de insumos estratégicos para saúde adquiridos por determinação judicial em valores expressivos, e gerando custos com estocagem e incineração.

195. Verificou-se nesta inspeção vencimentos de IES adquiridos por determinação judicial desde 2018, que perfazem o montante de R\$ 26.464.620,21, conforme descrição abaixo:

- a) item incinerados – valor registrado no Sismat: R\$ 17.416.343,08 (peças 430 e 416),
- b) item ainda em estoque – valor registra no Sismat: R\$ 9.074.977,13 (peça 449, 450 e 451 – planilhas Excel e relatórios Sismat enviados por correio eletrônico pelo DLOG/MS em 20/7/2022).’

38. As deficiências constatadas na governança da gestão de medicamentos adquiridos por determinação judicial já haviam sido observadas em outro processo desse Tribunal, a auditoria operacional realizada em 2015 que tratou do tema Judicialização da Saúde. A fiscalização de orientação centralizada (FOC) foi realizada no Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde. O TC 009.253/2015-7 foi apreciado por meio do Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário, que emitiu inúmeras recomendações e determinação para enfrentamento dos problemas.

39. O monitoramento dessa decisão foi realizado no âmbito do TC 034.546/2018-9, tendo sido verificado o nível de atendimento bastante incipiente, conforme se observa pela leitura do Acórdão 3036/2020-TCU-Plenário.

40. No relatório da inspeção, o exame referente ao achado assim consignou (peça 8):

'232. Por fim, verificaram-se também os procedimentos instituídos pela Pasta na tentativa de se alcançar uma boa estrutura de governança em torno das aquisições decorrentes de determinações judiciais em saúde (achado 10). **Embora esta Secretaria de Controle Externo já houvesse anteriormente apontado problemas na gestão dos medicamentos adquiridos por meio de judicialização, o nível de implementação das recomendações exaradas no âmbito do Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário ainda se mostra incipiente. Por exemplo, a Coordenação Geral de Gestão de Demanda Judicial (CDJUD) permanece realizando controle das informações mediante planilha Excel, e as negociações para a dispensação de medicamentos de alto custo em farmácias especializadas ou hospital públicos, iniciativa com potencial de redução de perdas desse tipo de fármaco, ainda se encontra com escopo reduzido e sem cronograma para concretização** (parágrafo 194 a 218).' (Destaque nosso.)

41. As conclusões da equipe de inspeção apontaram a necessidade de implementação de um sistema informatizado e de articulação de acordos com outros órgãos, a saber (peça 8):

'218. Assim, considerando as fragilidades já identificadas pelo TCU na governança da gestão de medicamentos adquiridos por determinação judicial, seja no âmbito da representação do Ministério Público Federal - TC 035.851/2016-3 -, seja no monitoramento das determinações emanadas pelo Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário (TC 034.546/2018-9), **concluiu-se pela necessidade de implementação no MS de um sistema informatizado de controle e monitoramento das compras de insumos de saúde demandados judicialmente, com objetivo de aperfeiçoar, reduzir e agilizar os fluxos, garantindo segurança e integridade das informações entre os atores envolvidos na operação. Além disso, no intuito de reduzir a perda de medicamentos judicializados é preciso acelerar acordos entre o MS, Poder Judiciário e as secretarias estaduais de forma a viabilizar a dispensação de medicamentos por unidades hospitalares ou farmácias das secretarias de saúde mais próximas dos pacientes de forma a garantir as condições adequadas de armazenamento dos fármacos.**' (Destaque nosso.)

42. O exame de mérito desse achado se deu no âmbito do TC 035.851/2016-3, cuja instrução foi concluída pela auditora e aguarda pronunciamento do Gabinete do ministro Jhonatan de Jesus. Assim, propõe-se que, quando houver julgamento do processo, a decisão seja encaminhada para a CFFC da Câmara dos Deputados para atendimento do objeto.

43. Vale registrar que todos os medicamentos de alto custo nominados na notícia que fundamentou a presente representação, os quais, segundo a matéria jornalística, teriam sido incinerados configurando desperdício no montante de R\$ 13,5 milhões (parágrafo 8 supra), foram insumos adquiridos e distribuídos pelo programa de Demanda Judicial e foram abrangidos no escopo da inspeção objeto do TC 038.216/2021-3. Essa informação foi levantada em consulta aos dados de planilha de estoque de medicamentos vencidos obtida no curso da inspeção, contendo os insumos que venceram nos estoques do MS entre 2019 e abril de 2022. Consoante mencionado nos parágrafos 26 e 27, a partir dessa planilha foram selecionados os itens de maior materialidade para serem individualmente verificados os processos de compra e execução contratual.

44. Porém, tendo em vista que os medicamentos adquiridos por demanda judicial constituem uma categoria distinta, uma vez que são geridos pela então Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde e possuem processos de trabalho próprios, as causas de perdas desses insumos foram agrupadas no achado 10 e levadas para análise no âmbito do TC 035.851/2016-3.

45. Quanto às vacinas vencidas mencionadas na notícia, transcritas no parágrafo 6 supra, essas também constavam da planilha de estoque de insumos vencidos utilizada no planejamento da inspeção objeto do TC 038.216/2021-3, isto é, foram abrangidas no escopo do trabalho, ainda que não tenham sido selecionadas para averiguações individualizadas em virtude da seleção amostral voltada para a materialidade.

46. Foram realizadas reuniões com a equipe do Programa Nacional de Imunizações (PNI) para compreensão das causas das perdas de imunizantes. Dentre as justificativas apresentadas pelo MS para as vacinas que venceram sem utilização, destacam-se duas: a emergência decorrente da pandemia do Covid-19, causando uma sobrecarga da rede, que voltou o foco para a vacinação contra o coronavírus; e uma queda significativa da cobertura vacinal para todos os imunobiológicos do calendário de imunização, o

que já vinha acontecendo antes mesmo da pandemia.

47. De fato, auditoria operacional realizada no PNI em 2021, TC 040.655/2021-0, confirmou a queda contínua da cobertura vacinal desde 2016. Ademais, detectou fragilidades atinentes a inconsistências de dados nos sistemas informatizados de controle dos imunobiológicos, e constatou que o MS não possui parâmetros estabelecidos para perdas físicas ou técnicas dos imunobiológicos que possam auxiliar no acompanhamento se as eventuais perdas estão dentro de limites aceitáveis.

48. Vale esclarecer que a perda física é definida como o total de doses em frascos fechados inutilizados por validade vencida, quebra de frasco e pelos diferentes motivos que levam à alteração de temperatura. Perda técnica é a diferença entre o total de doses utilizadas e aplicadas, dividido pelo total de utilizadas multiplicado por cem, ou seja, é a inutilização da vacina por vencimento após a abertura de frascos multidoses, por não haver demanda de pessoas para vacinar.

49. Transcreve-se o seguinte excerto do relatório da equipe de auditoria (peça 289 do TC 040.655/2021-0, p. 74/75):

‘291 Foram realizados estudos em 2020 que avaliaram os dados de perdas das vacinas BCG, Febre Amarela e Pentavalente (Termo de Cooperação Técnica 73 - 5º TA - PTA 2020, com a OPAS; SEI-MS 25000.008658/2020-42). As duas primeiras com apresentação em frascos multidoses e a última em frasco monodose. Os resultados mostram percentuais de perda técnica muito elevados, ainda que se considere a complexidade do processo e a necessidade de aproveitar todas as oportunidades de vacinação, o que aumenta a perda técnica em especial das vacinas com apresentação multidosse.

292 Sinteticamente, foram estimados os seguintes percentuais totais de perda técnica e física: Febre Amarela, 62% em 2018; BCG, 57,4% em 2019; Pentavalente, 12,6% em 2018. No mesmo período, considerando apenas a perda técnica, o desperdício financeiro foi o seguinte: Febre Amarela, R\$ 33 milhões; BCG, R\$ 1,3 milhão; Pentavalente, R\$ 3,6 milhões. Tribunal de Contas da União Secretaria de Controle Externo da Saúde - SecexSaúde

293 **Os estudos concluíram que muitas salas de vacinação não estavam alimentando o módulo de movimentação de vacinas do SI-PNI e que parte dos dados alimentados eram inconsistentes para análise, o que impossibilitou apurar as perdas reais. As perdas técnicas representavam a maior parte dos casos analisados, chegando a 89,7% no caso da vacina Febre Amarela. Por fim, concluíram que há ‘necessidade urgente de estabelecer parâmetros de perdas para uso no país, nas diferentes regiões geográficas’.** (Destaque nosso.)

50. A auditoria foi apreciada por meio do Acórdão 2622/2022-TCU-Plenário, que prolatou determinações e recomendações para enfrentamento do problema da queda de cobertura vacinal, as quais devem impactar positivamente na diminuição de desperdícios de vacinas. Além disso, destacam-se os seguintes itens da decisão que são pertinentes ao presente processo:

‘9.2. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, VIII, XV, XVI, XVII, XVIII do art. 11; inc. I, III, IV, VII, VIII e XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

(...)

9.2.5. estabeleçam critérios aceitáveis de perdas para as principais vacinas, considerando particularidades da realidade nacional, monitorando as perdas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, visando a eficiência do PNI e do processo de aquisição;

(...)

9.8. determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo que promova fiscalização coordenada com os tribunais de contas dos estados e municípios para avaliar, no Programa Nacional de Imunizações, a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informações relacionados ao referido programa, assim como verificar o estoque e as perdas de vacinas.’

51. Assim, futuros trabalhos de monitoramento do Acórdão 2622/2022-TCU-Plenário e de fiscalização coordenada com os tribunais de contas dos estados e municípios devem gerar mais informações e

resultados que impactem positivamente esse programa e previnam novos desperdícios de vacinas.

52. Quanto ao sigilo imposto pelo MS às informações de estoque dos insumos desde 2018, o assunto foi analisado no TC 009.240/2022-5, apreciado em 6/7/2023 por meio do Acórdão 1380/2023-TCU-Plenário.

53. O entendimento inicial dessa unidade técnica e do ministro relator Vital do Rêgo foi de que o sigilo ‘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.’ Nesse sentido, decisão cautelar determinou a suspensão do sigilo, e foi referendada pelo Tribunal por meio do Acórdão 1356/2022 – TCU – Plenário (peça 20 do TC 009.240/2022-5). Agravada, a questão foi apreciada pelo plenário por meio do Acórdão 1735/2022 – TCU – Plenário, que suspendeu o sigilo até julgamento de mérito.

54. No agravo, o MS alegou, em suma, que o sigilo visa proteger os dados sobre estoques em geral e as movimentações de insumos a fim de que não haja prejuízo para as negociações com os fornecedores, uma vez que têm sido obtidos relevantes descontos nas aquisições em função da não divulgação do estoque. O tema foi examinado por essa AudSaúde, cujo pronunciamento de mérito foi emitido em 19 de maio de 2023, com as seguintes conclusões:

- 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;
- Os entes subnacionais asseveraram, por meio do Conass, que essa falta de transparência acerca dos estoques de insumos interfere negativamente em sua tomada de decisão na gestão de suas demandas, haja vista a gestão tripartite do SUS, e
- 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.

55. Com a mudança de gestão no MS, o novo entendimento sobre a questão do sigilo foi formalizado por ofício emitido pela Secretaria Executiva do MS, em 18 de maio de 2023, informando que não mais haverá restrição de acesso das informações de armazenagem e movimentação de estoque de IES sob responsabilidade do ministério, ratificando a transparência e o controle social como princípios da administração pública (juntado à peça 12). Destarte, o Acórdão 1380/2023-TCU-Plenário, conheceu da representação e determinou seu arquivamento por perda de objeto. Propõe-se seja encaminhada a deliberação para a CFFC para atendimento do objeto.

## **CONCLUSÃO**

56. Consoante exame dos autos, o vencimento e a incineração de insumos estratégicos para a saúde vêm sendo analisados pelo Tribunal em diversas ações de controle, tendo sido observado que, em sua maioria, os desperdícios não justificáveis decorrem de problemas estruturantes do Ministério da Saúde, cuja correção demanda ações sistemáticas e de médio a longo prazo, com acompanhamento contínuo por esse Tribunal.

57. No âmbito do TC 038.216/2021-3, foi realizada inspeção em 2021 que verificou *in loco* os insumos vencidos nos estoques do MS. O trabalho resultou em dez achados, sendo dois atinentes a aspectos estruturantes dos processos de trabalho da cadeia logística do MS, os quais facilitam a ocorrência dos demais achados atinentes às perdas de insumos em si. Constatou-se um quadro de desestruturação da gestão de estoques e medicamentos por parte do MS que apresentam falhas no planejamento logístico, nos controles internos de armazenagem e distribuição de medicamentos, e nos sistemas informatizados de gestão de estoques. Os exames realizados na 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 (parágrafos 28 a 35).

58. 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. O processo foi apreciado por meio do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário (peça 9), que dirigiu diversas determinações e recomendações ao órgão, cujo atendimento será monitorado em fiscalização do tipo Acompanhamento (RACOM 014.946/2023-8) por parte desse Tribunal, a fim de garantir uma evolução contínua e o alcance de resultados efetivos (parágrafos 32 a 35).

59. Por sua vez, os medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças raras, são geridos em programa específico pela Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde e possuem processos de trabalho próprios, tendo sido constatadas diversas falhas nos procedimentos de governança da gestão e controle de medicamentos adquiridos por determinação judicial. Assim, as causas de perdas desses insumos foram agrupadas no achado 10 da inspeção objeto do TC 038.216/2021-3 (relatório da inspeção foi juntado à peça 8) e levadas para análise no âmbito do TC 035.851/2016-3, representação que tratou do tema. Esse processo ainda não foi apreciado, devendo ser encaminhada a deliberação após a decisão (parágrafos 36 a 44).

60. Ademais, as perdas de imunizantes, além de terem sido objeto de controle na inspeção realizada no TC 038.216/2021-3, também têm como causas falhas estruturantes verificadas em auditoria operacional realizada no Programa Nacional de Imunização, TC 040.655/2021-0, que foi apreciado por meio do Acórdão 2622/2022-TCU-Plenário. O *decisum* dirigiu determinações e recomendações para enfrentamento do problema da queda de cobertura vacinal, as quais devem impactar positivamente na diminuição de desperdícios de vacinas. Além disso, outros itens da deliberação atendem ao objeto do presente processo, em especial os itens 9.2.5 e 9.8 (parágrafos 45 a 51).

61. A questão do sigilo, também comentada na notícia da folha que fundamentou a presente Solicitação, foi examinada por esse Tribunal no TC 009.240/2022-5. Porém, com a mudança de gestão, a Secretaria Executiva do MS emitiu ofício divulgando que não mais haverá restrição de acesso das informações de armazenagem e movimentação de estoque de IES sob responsabilidade do ministério, ratificando a transparência e o controle social como princípios da administração pública (parágrafos 52 a 55).

62. Destarte, propõe-se encaminhar à presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), o inteiro teor das deliberações dos processos já apreciados, TC 038.216/2021-3, TC 040.655/2021-0 e TC 009.240/2022-5, e aguardar julgamento do processo TC 035.851/2016-3, da relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, cuja decisão de mérito ser-lhe-á oportunamente encaminhada. Em conformidade com o parágrafo único do art. 13 da Resolução - TCU 215/2008, propõe-se comunicar aos referidos ministros acerca da existência desta solicitação e requisitar o encaminhamento ao relator da presente solicitação de cópia do acórdão, relatório e voto dos processos conexos de sua relatoria, quando proferidos.

63. Vale registrar o disposto no art. 15, inciso III, da Resolução TCU 215/2008, que prevê a extensão dos atributos definidos no art. 5º do mesmo normativo aos processos em tramitação em que seja reconhecida conexão parcial ou integral dos objetos com o da solicitação do Congresso Nacional. Assim, propõe-se tal medida apenas em relação ao TC 035.851/2016-3.

64. Ademais, não consta no sistema e-tcu o relator sorteado para o presente processo. Assim, diante da conexão do tema com o TC 035.851/2016-3, propõe-se a prevenção de seu relator, Ministro Jhonatan de Jesus, para apreciação da presente SCN, nos termos do art. 17, § 2º, da Resolução-TCU 346/2022.

## PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

65. Diante do exposto, submete-se a presente solicitação do Congresso Nacional, formulada por intermédio do Ofício 65/2023/CFFP-P, de 2 de maio de 2023, pelo presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), com base no Requerimento 26/2023, de 20/3/2023, de autoria do Deputado Sr. Padre João, à consideração superior, sugerindo encaminhar o presente processo ao Gabinete do Relator, por intermédio da Segecex nos termos do art. 17, §1º, da Resolução TCU 308/2019, com proposta de:

65.1. conhecer da presente solicitação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade

previstos nos arts. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU e 4º, inciso I, alínea 'b', da Resolução - TCU 215/2008, considerando-a parcialmente atendida, nos termos do art. 17, § 2º, incisos II, da Resolução-TCU 215/2008;

65.2. informar à Exma. Sra. Deputada Bia Kicis, presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, que esta solicitação está em atendimento, uma vez que a matéria relativa a incineração e vencimento de insumos estratégicos para saúde e seus desdobramentos foi analisada nos autos dos TC 038.216/2021-3, 040.655/2021-0 e 009.240/2022-5, já apreciados, e TC 035.851/2016-3, aguardando pronunciamento do gabinete do relator;

65.3. informar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados que:

65.3.1. inspeção realizada em 2021 no Ministério da Saúde constatou um quadro de desestruturação da gestão de estoques e medicamentos por parte do MS, que apresentam falhas no planejamento logístico, nos controles internos de armazenagem e distribuição de medicamentos, e nos sistemas informatizados de gestão de estoques, facilitando a ocorrência dos vencimentos dos insumos. O Acórdão 313/2023-TCU-Plenário dirigiu diversas determinações e recomendações ao órgão, cujo atendimento será monitorado em fiscalização do tipo Acompanhamento (014.946/2023-8) por parte desse Tribunal, a fim de garantir uma evolução contínua e o alcance de resultados efetivos (TC 038.216/2021-3);

65.3.2. os medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças raras, são geridos em programa específico pela Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde e possuem processos de trabalho próprios, tendo sido constatadas diversas falhas nos procedimentos de governança da gestão e controle de medicamentos adquiridos por determinação judicial. Processo que trata do assunto está aguardando pronunciamento do gabinete do relator (TC 035.851/2016-3);

65.3.3. auditoria operacional realizada no Programa Nacional de Imunização constatou queda contínua da cobertura vacinal desde 2016, fragilidades atinentes a inconsistências de dados nos sistemas informatizados de controle dos imunobiológicos, inexistência no Ministério da Saúde de parâmetros estabelecidos para perdas físicas ou técnicas dos imunobiológicos que possam auxiliar no acompanhamento se as eventuais perdas estão dentro de limites aceitáveis. O Acórdão 2622/2022-TCU-Plenário apreciou o processo e emitiu determinações e recomendações para enfrentamento das falhas verificadas, as quais devem impactar positivamente na diminuição de desperdícios de vacinas, em especial os itens 9.2.5 e 9.8 (TC 040.655/2021-0);

65.3.4. a decisão de impor sigilo aos estoques de medicamentos do Ministério da Saúde foi examinada por esse Tribunal em processo recentemente apreciado. Com a mudança de gestão, a Secretaria Executiva do MS emitiu ofício divulgando que não mais haverá restrição de acesso das informações de armazenagem e movimentação de estoque de IES sob responsabilidade do ministério, ratificando a transparência e o controle social como princípios da administração pública (TC 009.240/2022-5);

65.4. encaminhar ao solicitante, em complemento às informações acima descritas, os Acórdãos 2622/2022-TCU-Plenário e 313/2023-TCU-Plenário, bem como cópia do ofício constante da peça 12 destes autos;

65.5. juntar ao TC 035.851/2016-3, cópia do acórdão que vier a ser proferido, acompanhado do relatório e voto que o fundamentarem, nos termos do art. 13, parágrafo único, da Resolução - TCU 215/2008;

65.7. estender, por força do art. 14, inciso III, da Resolução - TCU 215/2008, os atributos definidos no art. 5º daquela resolução ao processo TC 035.851/2016-3, uma vez reconhecida conexão parcial do respectivo objeto com o da presente solicitação;

65.8. dar ciência da decisão que vier a ser adotada à Deputada Bia Kicis informando-lhe que, tão logo sejam concluídos os trabalhos de fiscalização, ser-lhe-á dado conhecimento dos resultados e das medidas adotadas pelo Tribunal;

65.9. encaminhar o processo para SESES/DISUP e, tendo em vista a conexão do tema com o TC 035.851/2016-3, propõe-se a prevenção de seu relator, Ministro Jhonatan de Jesus, para apreciação da

presente SCN, nos termos do art. 17, § 2º, da Resolução-TCU 346/2022;

65.10. sobrestrar a apreciação destes autos até que seja apreciado o TC 035.851/2016-3, necessário ao integral cumprimento desta solicitação, com fundamento no art. 47 da Resolução-TCU 259/2014, c/c o art. 6º, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008.”

É o relatório.

## VOTO

Cuidam os autos de Solicitação do Congresso Nacional encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados objetivando a realização de auditoria por este Tribunal para “apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo”, nos termos do Requerimento 26/2023-CFFC (peça 3), de autoria do Deputado Federal Padre João.

2. A solicitação deve ser conhecida, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução-TCU 215/2008.

3. O autor do requerimento, Deputado Federal Padre João, traz informações veiculadas na imprensa sobre incineração de medicamentos vencidos, de alto custo, usados no tratamento de doenças raras. No mérito, requer ações de controle por este Tribunal, centradas, essencialmente, em dois aspectos:

a) prejuízo material ao erário, decorrente da má-gestão do estoque de medicamentos, evidenciada pela perda do estoque, com prejuízo também à saúde dos pacientes que foram privados da possibilidade de uso da medicação que se venceu;

b) falta de transparência pelo Ministério da Saúde no que se refere ao controle e ao descarte de remédios em função de sigilo aplicado, desde 2018, aos estoques de Insumos Estratégicos da Saúde (IES).

4. A Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) analisou detidamente o requerimento, destacando os trabalhos realizados pelo Tribunal, alguns já concluídos (e que atendem, em parte, à solicitação) e outros ainda em andamento.

5. Quanto ao sigilo imposto às informações de estoque dos insumos estratégicos de saúde, o assunto foi analisado recentemente no TC 009.240/2022-5, por meio do Acórdão 1.380/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

6. Após detida análise, o eminente relator adotou medida para suspender cautelarmente o sigilo, por considerá-lo ofensivo ao dever de transparência dos atos da Administração e ao direito de informação assegurado aos cidadãos, especialmente em contexto no qual é de conhecimento público o desperdício de insumos e as vulnerabilidades nos processos de trabalho e controles adotados pelo Ministério da Saúde.

7. No curso do referido processo, aquela pasta ministerial supriu as restrições de acesso às informações do estoque de IES, bem como aos dados indicativos de insumos incinerados, vencidos e vacinas, deixando assente 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”.

8. Logo, esse tópico da presente solicitação encontra-se atendido, devendo ser encaminhada à comissão solicitante cópia do referido acórdão, relator Ministro Vital do Rêgo.

9. O segundo objeto da solicitação diz respeito a perdas de estoque do Ministério da Saúde, com a incineração de medicamentos que venceram antes da esperada utilização. Trata-se de questão enfrentada pelo TCU em diversos processos, como analiticamente descrito pela AudSaúde no relatório precedente.

10. As várias fiscalizações realizadas até o momento permitem concluir que, em sua maioria, os desperdícios não justificáveis decorrem de problemas estruturantes naquele ministério, cuja correção demanda ações de médio e longo prazos, sob contínuo acompanhamento desta Corte.

11. Sobre o tema, merece destaque o recente julgamento do TC 038.216/2021-3 (Acórdão 313/2023-TCU-Plenário), também de relatoria do Ministro Vital do Rêgo. Naquele processo houve fiscalização abrangente sobre perda de insumos armazenados sob responsabilidade do Ministério da Saúde. Sem prejuízo de instauração de tomada de contas especial para apurar o prejuízo constatado pelo vencimento dos insumos, citada deliberação dirigiu àquele órgão uma série de determinações visando a aperfeiçoar os processos de trabalho e os controles internos, com o fim de aprimorar a governança das aquisições e da gestão dos estoques. Para monitorar o atendimento das determinações foi autuado o TC 014.946/2023-8; considerando a evidente conexão entre os temas, a fiscalização levada a efeito no TC 038.216/2021-3 também atende, em parte, à solicitação apreciada neste momento.

12. De igual modo, os trabalhos desenvolvidos no TC 040.655/2021-0 permitiram constatar fragilidades evidenciadas por inconsistências de dados no controle de imunobiológicos e pela inexistência de parâmetros bem estabelecidos sobre limites de aceitabilidade para perdas físicas ou técnicas desses insumos. A questão foi apreciada pelo Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, de mesma relatoria, e alguns itens da deliberação são correlatos ao objeto do presente processo, como destacado pela unidade técnica.

13. Por fim, realço que está sob minha relatoria o TC 035.851/2016-3, que trata de prejuízos decorrentes da perda, por vencimento do prazo de validade, de medicamentos excepcionais e de alto custo destinados a atender demandas judiciais. A ação de controle decorre de representação formulada pelo Ministério Público Federal, e seu objeto está diretamente associada ao tema da presente solicitação.

14. Para apuração dos fatos tratados no TC 035.851/2016-3 foi realizada fiscalização no Ministério da Saúde. O exame de mérito do processo foi recentemente concluído pela unidade técnica e, tão logo o processo venha a ser apreciado pelo Tribunal, a decisão que vier a ser adotada complementará o atendimento à presente solicitação.

15. Por esse motivo, o presente processo deve ser sobrestado até o julgamento do TC 035.851/2016-3, a este último se estendendo os atributos de urgência e de tramitação preferencial que se aplicam às solicitações do Congresso Nacional, nos termos dos arts. 5º e 14, inciso III, da Resolução-TCU 215/2018.

16. Assim sendo, e conclusivamente, acolho o encaminhamento proposto pela AudSaúde, no sentido de, em atendimento parcial à presente solicitação, prestar informações e encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados o inteiro teor das deliberações dos processos já apreciados (TC 038.216/2021-3, TC 040.655/2021-0 e TC 009.240/2022-5). Para atendimento integral da solicitação, deve-se aguardar o julgamento do TC 035.851/2016-3, sob minha relatoria, cuja decisão de mérito será encaminhada oportunamente à comissão solicitante.

Ante o exposto, VOTO no sentido de que o Tribunal adote a minuta de acórdão que submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 4 de outubro de 2023.

JHONATAN DE JESUS  
Relator

## ACÓRDÃO N° 2062/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 008.463/2023-9
2. Grupo I – Classe de Assunto II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Solicitante: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Jhonatan de Jesus.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

**9. Acórdão:**

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional objetivando a realização de auditoria “para fiscalização e apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo”, nos termos do Requerimento 26/2023-CFFC, aprovado pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados,

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo relator, com fundamento no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992 e no art. 232, inciso III, do Regimento Interno, em:

9.1. conhecer da presente solicitação e, em atendimento parcial, informar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados que:

9.1.1. questões relativas ao vencimento e incineração de insumos estratégicos para saúde e seus desdobramentos bem como a decisão de impor sigilo aos estoques de medicamentos do Ministério da Saúde foram analisadas recentemente por este Tribunal nos processos TC 040.655/2021-0, TC 038.216/2021-3 e TC 009.240/2022-5;

9.1.2. está em análise, aguardando apreciação de mérito, o processo TC 035.851/2016-3, que trata de representação do Ministério Público Federal sobre os procedimentos de aquisição, armazenamento e descarte de medicamentos e insumos de alto custo destinados ao tratamento de doenças raras, adquiridos por força de determinações judiciais.

9.2. encaminhar cópia dos Acórdãos 2.622/2022, 313/2023 e 1.380/2023, do Plenário – fazendo-se acompanhar dos relatórios e votos que os fundamentaram –, proferidos nos processos TC 040.655/2021-0, TC 038.216/2021-3 e TC 009.240/2022-5, assim como cópia deste acórdão à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e ao Deputado Federal Padre João, autor do Requerimento 26/2023-CFFC, esclarecendo que informações complementares, necessárias ao cumprimento integral da presente solicitação, serão encaminhadas após o julgamento do processo TC 035.851/2016-3;

9.3. sobrestrar os presentes autos até a decisão de mérito do TC 035.851/2016-3, juntando-se cópia desta decisão àquele processo e conferindo-lhe natureza urgente e regime de tramitação preferencial, nos termos do art. 14, inciso III, da Resolução-TCU 215/2018.

10. Ata nº 42/2023 – Plenário.
11. Data da Sessão: 4/10/2023 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2062-42/23-P.

## 13. Especificação do quórum:

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

13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

13.3. Ministro-Substituto presente: Marcos Bemquerer Costa.

(Assinado Eletronicamente)

**BRUNO DANTAS**  
Presidente

(Assinado Eletronicamente)

**JHONATAN DE JESUS**  
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

**CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA**  
Procuradora-Geral

GRUPO I – CLASSE \_\_\_ – Plenário  
TC 040.655/2021-0

Natureza: Relatório de Auditoria  
Órgão: Ministério da Saúde

Interessados: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (33.657.248/0001-89); Diretoria de integridade (Controle Interno do Ministério da Saúde); Financiadora de Estudos e Projetos (33.749.086/0001-09); Fundação Oswaldo Cruz (33.781.055/0001-35); Secretaria Especial de Saúde Indígena (00.394.544/0029-86); Secretaria de Atenção À Saúde (00.394.544/0129-49); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (03.009.608/0001-75); Secretaria de Vigilância Em Saúde (00.394.544/0023-90); Secretaria-executiva do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (01.263.896/0001-64); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

Representação legal: Jorge Andre Ferreira de Moraes (148800/OAB-RJ) e Raquel Araújo Simões (76893/OAB-RJ), representando Fundação Oswaldo Cruz.

**SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL. AVALIAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO E DA COORDENAÇÃO DAS INTERVENÇÕES PÚBLICAS PARA GARANTIA DA COBERTURA VACINAL (CV) RECOMENDADA E APOIO ÀS ATIVIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI). DIMINUIÇÃO DA COBERTURA VACINAL. DESCONHECIMENTO DA CONTRIBUIÇÃO DAS MÚLTIPLAS CAUSAS. DEFICIÊNCIAS NA CONFIABILIDADE DOS DADOS. NECESSIDADE DE APRIMORAMENTO DAS INSTÂNCIAS DE COORDENAÇÃO E DE INTEGRAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO. MONITORAMENTO. RECOMENDAÇÕES. NOTIFICAÇÃO DA DECISÃO.**

## RELATÓRIO

Tratam os autos de auditoria operacional com o objetivo geral de “examinar como se organizam e se coordenam as intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal (CV) recomendada da população e para apoiar as atividades do Programa Nacional de Imunizações (PNI)”.

2. Adoto como relatório a instrução de mérito elaborada no âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde (peça 289), que contou com a anuência dos dirigentes da referida unidade técnica (peças 290 e 291), a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes:

1. Trata-se do Relatório de Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações (PNI), com enfoque no exame do alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável

(ODS) 3 – Saúde e Bem-Estar. A realização da auditoria operacional foi autorizada mediante despacho de 24/09/2021 do Ministro Vital do Rêgo no TC 038.173/2021-2.

2. A auditoria integrou esforço coordenado pela Organização Latino-Americana e do Caribe de Instituições Superiores de Controle (Olacefs), no contexto do ODS 3, do qual participaram outras dezesseis instituições superiores de controle (ISC) nacionais e subnacionais: Argentina, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Paraguai, Porto Rico, República Dominicana, Uruguai, Buenos Aires, Bogotá, Itália e Tribunal de Contas dos Municípios do Estado da Bahia (TCM/BA).

3. A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável é um plano que indica dezessete ODS e 169 metas, adotado pelos Estados-membros das Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015. O ODS 3 corresponde ao objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Associadas a esse ODS, há treze metas que abordam a promoção da saúde e do bem-estar como essenciais ao fomento das capacidades humanas (<http://www.agenda2030.org.br/ods/3/>. Acesso em 26/10/2021).

4. O alcance da meta 3b é medido por meio de três indicadores (IBGE, 2022): 3.b.1 - Taxa de cobertura vacinal da população em relação às vacinas incluídas no Programa Nacional de Vacinação; 3.b.2 - Ajuda oficial ao desenvolvimento total líquida para a investigação médica e para os setores básicos de saúde; 3.b.3 - Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável. O exame conjunto da meta 3b e de seus indicadores mostra que a meta abrange a cobertura vacinal (CV), a pesquisa em vacinas e a disponibilidade dessas para a população. Junto com a maturidade da governança dos principais programas relacionados com a recuperação da cobertura vacinal (indicador 3.b.1) e com o financiamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em vacinas, esses são os tópicos examinados pela auditoria. O período de exame foi de 2018 a 2021, exceto quando indicado diferentemente.

5. O objetivo geral da auditoria foi examinar como se organizam e se coordenam as intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal recomendada da população e para apoiar as atividades do PNI. O escopo abrange ações de vacinação de rotina, que visam garantir a cobertura vacinal da população, conforme o Calendário Nacional de Vacinação (CNV). Como resultado do exame do Plano Plurianual (PPA) 2020-2023, do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 (BRASIL, 2020b) e do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) 2020, foram priorizados o Calendário Nacional de Vacinação da Criança (BRASIL, 2020f) e cinco imunizantes: Pentavalente, Tríplice Viral, Pneumocócica, Meningococo C e Poliomielite, todas aplicadas em crianças menores de um ano e de um ano de idade.

6. A auditoria seguiu o Modelo de Auditoria em ODS da Iniciativa de Desenvolvimento da Intosai (IDI), chamado ISAM (IDI, 2020). Além disso, adotou o enfoque integrado de governo (BRASIL, 2020c, p. 72), bem como aspectos do Referencial de avaliação de governança de políticas públicas (BRASIL, 2014b). Foram usados indicadores e questões de auditoria comuns entre as diferentes ISC envolvidas, com espaço para adequação ao contexto de cada país.

7. A auditoria baseou-se em análise documental e de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e por agências de fomento vinculadas a esse ministério. Efetuaram-se análise gráfica, de tendência e de correlação entre CV de vacinas priorizadas e de programas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI. Foram entrevistados técnicos de ambos os ministérios, especialistas e gestores estaduais e municipais. Além disso, foram conduzidas pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização cujas respostas foram analisadas por meio de tabulações e gráficos.

8. Foi realizado o compartilhamento de informações e papéis de trabalho com a equipe de auditoria do TCM/BA, abrangendo os resultados das pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização e de exames realizados em municípios daquele estado.

9. O indicador 3.b.2 refere-se à ajuda internacional para pesquisa em saúde, cuja

responsabilidade pela coleta de dados é da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (<https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=3&Target=3.b>). Como o indicador não foi internalizado para o Brasil, a auditoria coordenada examinou a despesa governamental com pesquisa em vacinas. Em razão da inexistência de identificação da despesa com pesquisa em vacinas no Orçamento Geral da União (OGU), a auditoria considerou a despesa com pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em vacinas indistintamente no orçamento federal. A auditoria não abrangeu gastos estaduais com PD&I e aquisição de vacinas.

10. O escopo da auditoria não abrange a vacinação contra Covid-19, que foi coordenada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid) (Decreto 10.697/2021) até a declaração do encerramento da emergência em saúde pública (Portaria GM/MS 913/2022). Nessa área, o Tribunal de Contas da União (TCU) aprovou o Plano Especial de Acompanhamento das Ações de Combate à Covid-19 (Coopera), que prevê a realização de acompanhamentos das ações emergenciais de enfrentamento à pandemia adotadas pelas unidades jurisdicionadas. As ações sob responsabilidade do MS estão sendo acompanhadas nos TC 014.575/2020-5 e 015.125/2021-1. Ao mesmo tempo, este relatório apresenta efeitos da pandemia sobre diferentes aspectos do PNI.

11. Este relatório não trata de dados de casos, internações e óbitos em decorrência de doenças imunopreveníveis porque eles variam acentuadamente e por haver vários fatores que relacionam dados epidemiológicos e CV que ultrapassam o escopo desta auditoria. Dados comparativos de casos nas Américas são compilados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (OPAS, 2021b, 2022).

12. O TCU realizou auditoria no PNI em 1999 (Decisão 404/2000, TC 010.823/1999-9, Relator Ministro Walton Alencar Rodrigues). Apesar do longo período desde a auditoria anterior, alguns dos problemas então identificados permanecem. A presente auditoria adota uma abordagem orientada a problema (ISSAI 3000/40), identificado com a queda generalizada das CV, que vem ocorrendo desde 2016.

13. Esta auditoria foi conduzida de acordo com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (NAT) e com o Manual de Auditoria Operacional do Tribunal (BRASIL, 2020e, 2020c), que está alinhado às Normas Internacionais das Instituições Superiores de Controle (ISSAI), emitidas pela Organização Internacional de Instituições Superiores de Controle (Intosai). Nenhuma restrição significativa foi imposta aos exames.

14. Além desta introdução, o relatório tem outros cinco capítulos. Inicia-se com a visão geral do PNI e dos programas que concorrem para o alcance de seus objetivos, dois capítulos principais que abrangem a cobertura vacinal no Brasil, governança e gestão do programa e aspectos da pesquisa em vacina. O relatório é finalizado com as considerações finais e a proposta de encaminhamento. Os apêndices complementam o relatório com detalhes sobre a metodologia aplicada pela auditoria, a análise dos comentários dos gestores, a cadeia de valor do programa, a relação de elementos comprobatórios citados no relatório que constituem peças do processo de auditoria e dados de despesas relacionadas à imunização.

## **2. Visão geral**

15. Este capítulo apresenta a visão geral do PNI, as principais intervenções que concorrem para o alcance de seus objetivos e a situação da cobertura vacinal no Brasil. São abordados aspectos relevantes do PNI, incluindo as competências dos atores envolvidos e o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), além de contextualização sobre os ODS no âmbito da auditoria.

### **2.1 O Programa Nacional de Imunizações**

16. No tema imunização, definido para a auditoria coordenada, a principal iniciativa do Brasil é o Programa Nacional de Imunizações (PNI), considerado uma das mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil. O PNI foi criado em 1973 com base em um documento técnico do Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de coordenar as ações de imunização que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura, contemplando cinco vacinas: BCG (tuberculose), DTP (difteria, tétano, coqueluche), sarampo, Poliomielite e antivariólica (HOMMA *et al.*, 2020).

17. O programa foi normatizado pela Lei 6.259/1975 e regulamentado pelo Decreto 78.231/1976, ambos precedendo a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 e sua regulação pela Lei 8.080/1990. Alguns dos principais normativos pertinentes ao PNI são a Portaria SVS 1.378/2013, que trata do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; a Resolução CNS 588/2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde; a RDC Anvisa 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a).

18. O PNI tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com o fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. Em sua história de implementação, contribuiu para a erradicação da varíola e eliminação da Poliomielite, além da redução de casos e de mortes derivadas do sarampo, da rubéola, do tétano, da difteria e da coqueluche (BRASIL, 2021c).

19. O programa é coordenado pelo MS, sob competência da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) (art. 17 do Decreto 11.098/2022, desde 12/7/2022, e anteriormente Decreto 9.795, de 17/5/2019).

20. Embora anterior à criação do SUS, o PNI observa princípios desse sistema, como a universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a descentralização político-administrativa e a equidade. A sua gestão é compartilhada com as secretarias estaduais e municipais de saúde e a sua execução se dá nas três esferas de gestão do SUS, em rede articulada, hierarquizada e integrada. As ações de vacinação são pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

21. Cabe ao MS coordenar e apoiar, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional. As ações de execução do programa são de responsabilidade das secretarias de saúde das unidades federativas (UF), podendo o MS participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou emergências o justifiquem (§§1º e 2º do art. 4º da Lei 6.259/1975).

22. Além da lei e do decreto que regulamentam o PNI, a Portaria SVS 1.378/2013 e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a) detalharam as competências dos entes federados. A Política Nacional de Vigilância em Saúde (Resolução CNS 588/2018) atualizou aspectos que afetam o PNI, especialmente na forma de princípios, diretrizes e responsabilidades relacionadas à Vigilância em Saúde.

23. Em síntese, cabe à esfera federal a coordenação do PNI, a criação de estratégias e a normatização técnica, o provimento das vacinas, a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações para a esfera estadual. Nesse nível, o PNI conta com o Comitê Técnico Assessor de Imunizações, instituído pela Portaria SVS/MS 11/2003, e reestruturado e renomeado como Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) (arts. 1º e 2º da Portaria GM/MS 1.841/2021). A CTAI tem por objetivo avaliar aspectos técnicos e científicos necessários à implementação do PNI, como analisar a situação epidemiológica das doenças imunopreveníveis, propor ações para implementação do programa, propor a atualização do calendário nacional de vacinação, analisar a situação nacional da cobertura vacinal, propor diretrizes nas áreas de pesquisa, produção, entre outras competências.

24. As coordenações estaduais e municipais de imunização atuam nos entes federados. Normativamente, as competências das coordenações não estão explícitas, mesmo porque alguns municípios não contam com essa estrutura formal. O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação detalha responsabilidades de estados e municípios (BRASIL, 2014a).

25. Com base no manual e em entrevistas realizadas, conclui-se que as coordenações estaduais são responsáveis por coordenar o componente estadual do PNI, realizando, entre outras atividades, a assessoria técnica quanto a temas e ações relacionadas à vacinação; a gestão da Rede de Frio no nível estadual; supervisões nos municípios; o monitoramento dos dados de coberturas vacinais e

outros indicadores; e orientações de medidas para recuperação de coberturas vacinais. Aos estados cabem ainda o provimento de seringas e agulhas, a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações para a esfera municipal.

26. Cabem aos municípios a coordenação e a execução das ações de vacinação, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio), vacinação extramuros e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação; a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte; o descarte e a destinação final dos resíduos resultantes da realização da vacinação; a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados, bem como a inserção e a transferência dos dados nos prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações para as unidades notificadoras (BRASIL, 2014a).

27. A vacinação, ao lado das demais ações de vigilância epidemiológica, vem ao longo do tempo perdendo o caráter verticalizado e se incorporando ao conjunto de ações da atenção primária em saúde, contando com o apoio da Estratégia de Saúde da Família (ESF). As campanhas de vacinação, as operações de bloqueio e as atividades extramuros (fora das salas de vacinação) são operacionalizadas pela equipe da atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal (BRASIL, 2014a).

28. A cadeia de valor do PNI, elaborada pela equipe de auditoria e submetida à validação da CGPNI, abrange atividades de suporte e finalísticas, insumos, produtos, resultados, impactos e indicadores (**Error! Reference source not found.**). As várias atividades de suporte ao PNI em sua maioria não são responsabilidade da CGPNI, mas de outras unidades administrativas do MS, tanto da própria SVS quanto de outras secretarias, de outros ministérios, de entidades federais da administração indireta e de organizações em outras esferas de governo. A atividade finalística de vacinação, que entrega o serviço correspondente à população, é de responsabilidade municipal. Alguns dos indicadores de desempenho relacionados aos produtos, resultados e impactos esperados do PNI são acompanhados pela CGPNI (cobertura vacinal), outros são apurados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) (número de internações) e outros não são acompanhados (anos de vida saudáveis perdidos). A cadeia de valor apresenta um modelo conceitual abrangente do Programa que terá alguns de seus elementos desenvolvidos no relatório de auditoria.

29. Para atingir o seu objetivo, o PNI distribui mais de 300 milhões de doses por ano dos 48 imunobiológicos contemplados: 13 soros, 31 vacinas e 4 imunoglobulinas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

30. O programa conta com uma Rede de Frio, que permeia as três esferas de gestão e se organiza em cinco instâncias, estruturadas em centrais de rede de frio e unidades de vacinação: Central Nacional (1); Centrais Estaduais (27); Centrais Regionais (273); Centrais Municipais (3.342); Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) (52), que são centros destinados ao atendimento de indivíduos portadores de quadros clínicos especiais; e aproximadamente 38 mil salas de vacinação, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

31. No Brasil, o mercado de vacinas é majoritariamente público devido a uma opção estratégica governamental influenciada, entre outros fatores, por uma crise de abastecimento ocorrida em meados da década de 1980. Na época, a multinacional Syntex, responsável então por 80% do mercado nacional de imunobiológicos, abruptamente deixou de produzir em reação à solicitação do MS para que reforçasse seus procedimentos de controle de qualidade (HOMMA *et al.*, 2020).

32. Nesse contexto, o MS organizou o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), com o intuito de apoiar a modernização dos laboratórios produtores e definir a política para o setor, constituindo-se no marco do desenvolvimento dos laboratórios públicos na década de 80 (HOMMA *et al.*, 2020).

33. A base de desenvolvimento de vacinas no país é constituída especialmente pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e pelo Instituto Butantan. Bio-Manguinhos é a unidade da Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. O Butantan produz imunobiológicos voltados para a saúde pública, sendo responsável por grande parte dos soros e vacinas produzidas no Brasil (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). Outras vacinas são adquiridas de laboratórios internacionais pelo próprio MS ou por meio do Fundo Rotatório da OPAS.

34. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) de Bio-Manguinhos é o maior fornecedor em número de doses das vacinas que integram o CNV. O Instituto Butantan fornece oito tipos de vacinas ao MS (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS e Ofício 106/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, de 11/3/22). Além desses, o país conta com o fornecimento da vacina Meningocócica C conjugada pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG).

35. O processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde (medicamentos, produtos, procedimentos, protocolo clínico, ou diretriz terapêutica, inclusive vacinas) pelo SUS é de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (Lei 8.080/1990, art. 19-Q e Decreto 7.646/2011). Os relatórios de recomendação para incorporação de vacinas levam em consideração dados epidemiológicos; as evidências científicas sobre sua eficácia, efetividade e segurança; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (são realizados estudos de custo-efetividade desde 2008); o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, entre outros aspectos (Nota Técnica 476/2021/CITEC/CGGTS/DGTT/SCTIE/MS e Nota Técnica 1277/2021- CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

36. No PPA 2020-2023 o programa mais diretamente relacionado com o financiamento do PNI é o 5023- Vigilância em Saúde. Esse programa possui o Objetivo 1200 - reduzir ou controlar a ocorrência de doenças e agravos passíveis de prevenção e controle e a Meta 052K - adquirir e distribuir 100% de imunobiológicos de responsabilidade do MS, conforme programação anual.

37. O mapeamento orçamentário dos dispêndios relacionados ao PNI é complexo em razão do alto nível de agregação do orçamento. As mais recentes Leis de Diretrizes Orçamentárias (LDO) não obrigam a discriminação da despesa para aquisição de vacinas ou para o financiamento de PD&I em vacinas em categorias de programação específicas. Desse modo, os recursos que viabilizam o PNI estão em categorias de programação não exclusivas, ou seja, a estrutura orçamentária não registra em ações específicas os recursos destinados ao programa (Nota técnica 1/2022-SPO/SE/MS e art. 12 da Lei 14.116/2020).

## **2.2 O Calendário Nacional de Vacinação**

38. Cabe ao MS definir, com base na relevância das doenças imunopreveníveis para a saúde pública, a relação das vacinas que são obrigatórias em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, de acordo com o comportamento epidemiológico das doenças (art. 3º da Lei 6.259/1975 c/c art. 27 do Decreto 78.231/1976). A obrigatoriedade da vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias é determinada pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (art. 14, §1º da Lei 8.069/1990).

39. A mencionada relação de vacinas constitui o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), que define as vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde, indicando: os tipos de vacina; o número de doses do esquema básico e dos reforços; a idade para a administração de cada dose; e o intervalo entre uma dose e outra no caso da vacina cuja proteção exija mais de uma dose (BRASIL, 2014a).

40. O CNV tem abrangência nacional e é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, arts. 383 a 392 e Anexos LVIII, LIX, LX, LXI e LXII (anteriormente, Portaria GM/MS 1.533/2016), sendo atualizado sistematicamente por meio de informes e notas técnicas da CGPNI. O calendário é definido considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com definições para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos, indígenas (BRASIL, 2014a).

41. Em 1977 ocorreu a publicação do 1º CNV com quatro vacinas obrigatórias no 1º ano de vida (BCG; sarampo; Poliomielite oral e tríplice bacteriana – DTP) (DOMINGUES *et al.*, 2020). Desde então, a implantação de novas vacinas e a ampliação para outros grupos populacionais de vacinas anteriormente disponíveis caracteriza a crescente complexidade do calendário. São publicados quadros explicativos para os esquemas vacinais de cada grupo populacional mencionado, o que leva a referenciá-los como calendários, no plural (BRASIL, 2020f). O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas de forma gratuita, como resultado da ampliação do seu escopo e cobertura e da incorporação de vacinas com maior conteúdo tecnológico (HOMMA *et al.*, 2020).

42. As vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo proteger esse grupo populacional o mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinações nos anos posteriores (BRASIL, 2014a).

43. O Calendário Nacional Vacinal da Criança, em vigor desde 2020 (BRASIL, 2020f), prevê a aplicação de quatorze vacinas em crianças de até um ano e de um ano de idade (1 ano, 11 meses e 29 dias), totalizando 24 doses, para cerca de 22 doenças imunopreveníveis. Para completar o cartão, são necessárias pelo menos nove visitas ao serviço de vacinação até a criança completar um ano, onze meses e 29 dias. Nessas visitas, podem ser aplicadas várias doses simultâneas. Por exemplo, aos 4 meses, a criança deve receber quatro doses de vacinas diferentes (Poliomielite, Rotavírus, Penta e Pneumocócica 10) (**Error! Reference source not found.**). O mesmo número de doses é aplicado aos 2 e aos 15 meses. Além dessas, o CNV da criança abrange vacinas com previsão de aplicação até catorze anos de idade.

Quadro 1 – Imunizantes no Calendário Nacional Vacinal da Criança 2020,  
para crianças de até um ano e de um ano de idade

Imunizante	Principais doenças imunopreveníveis	Doses até um ano, onze meses e 29 dias	Planos e recomendações
BCG	Formas graves de tuberculose, meníngea e miliar	Ao nascer	OMS
Hepatite B	Hepatite B	Ao nascer	OMS
Poliomielite 1,2,3 (VIP - inativada)	Poliomielite	2 meses (D1) 4 meses (D2) 6 meses (D3)	PNS 2020-2023 PQA-VS Estratégia de Erradicação da Poliomielite 2022–2026 Previne Brasil OMS
Poliomielite 1 e 3 (VOP - atenuada)	Poliomielite	15 meses	OMS
Rotavírus humano G1P1 (VRH)	Diarreia por Rotavírus	2 meses 4 meses	OMS
DTP+Hib+HB (Penta)	Difteria, Tétano, Coqueluche, Haemophilus influenzae B e Hepatite B	2 meses (D1) 4 meses (D2) 6 meses (D3)	PNS 2020-2023 PQA-VS ODS Previne Brasil OMS
Pneumocócica 10 valente (Pncc 10)	Pneumonias, Meningites, Otites, Sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina	2 meses (D1) 4 meses (D2) 12 meses (reforço)	PNS 2020-2023 PQA-VS ODS OMS
Meningocócica C	Meningite	3 meses (D1)	OMS (para populações de

(conjugada)	meningocócica tipo C	5 meses (D2) 12 meses (reforço)	alto risco)
Febre Amarela (Atenuada)	Febre Amarela	9 meses	PNS 2020-2023 OMS (para populações residindo em certas áreas)
Sarampo, Caxumba, Rubéola (SCR) Tríplice viral	Sarampo, Caxumba e Rubéola	12 meses (D1)	PNS 2020-2023 PQA-VS OMS (Sarampo e Rubéola para todas as crianças. Caxumba para programas de vacinação com certas características)
Sarampo, Caxumba, Rubéola, Varicela (SCRV)	Sarampo, Caxumba Rubéola e Varicela	15 meses (D2)	ODS OMS (Sarampo e Rubéola para todas as crianças. Caxumba e Varicela para programas de vacinação com certas características)
Hepatite A (HA)	Hepatite A	15 meses	OMS (para populações de alto risco)
Difteria, Tétano, Pertussis (DTP)	Difteria, Tétano, Coqueluche	15 meses	OMS
Influenza	Influenza	6 meses + dose anual durante campanha	OMS (Para programas de vacinação com certas características)

Fonte: elaboração própria com base em: BRASIL, 2020f; WHO, 2021b, 2021c. Observação: em razão da falta da Tetra Viral (SCRV), são aplicadas a Tríplice Viral mais a Varicela. Com isso, são aplicadas quatro vacinas injetáveis (SCR, Varicela, Hepatite A e DTP) e uma em gotas (Poliomielite VOP) aos 15 meses.

44. Ante a complexidade do CNV e a previsão de metas e indicadores no PNS, no PQA-VS, no Programa Previne Brasil, no Programa Saúde na Hora (PSH), nas discussões em curso para internalização da meta 3.b.1 dos ODS, no compromisso internacional de erradicação da Poliomielite (Quadro 1) e por sugestões de especialistas, a auditoria priorizou cinco imunizantes para análise: Penta D3, Tríplice Viral D2, Pneumo 10 D2 e Polio VIP D3 e Meningocócica C D2.

45. Os imunizantes selecionados exigem mais de uma dose para completar a imunização. Esse fato exige adesão das famílias e esforço de acompanhamento dos serviços de saúde. Assim, as CV desses imunizantes são consideradas indicadores da qualidade da atenção primária à saúde, em especial do acompanhamento da situação vacinal das crianças.

46. No sistema Tabnet, disponível para consulta na internet, esses mesmos imunizantes são identificados respectivamente como: Penta, Tríplice Viral D2, Pneumocócica, Poliomielite e Meningococo C (<http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022). A propósito, a complexidade do CNV aliada à escassez de notas explicativas e metodológicas na página do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) tornam praticamente impossível ao cidadão interessado, sem formação na área, consultar e entender os dados de cobertura vacinal, em prejuízo da transparência e do controle social. Não está claro no sistema nem nas páginas do Ministério quais são as doses das vacinas usadas para cálculo das CV, nem qual é o dado de população usado na fórmula do indicador.

47. A completude e a complexidade do CNV brasileiro são reconhecidas (HOMMA et al., 2020; DOMINGUES et al., 2020). A Organização Mundial da Saúde (OMS) publica bianualmente a lista de medicamentos essenciais, que inclui recomendações sobre quais vacinas devem ser oferecidas, indicadas no Quadro 1 (WHO, 2021b, 2021c). Cada país determina sua própria lista, considerando essas recomendações, sua situação epidemiológica e as prioridades nacionais. O calendário brasileiro inclui todas as vacinas recomendadas pela OMS para todas as crianças, mais algumas previstas em situações específicas, como indicado no Quadro 1.

48. O exame do CNV da criança permite uma apreciação parcial da complexidade do PNI e das crescentes demandas de gestão, de logística, de comunicação, de capacitação exigidas do MS em consequência.

### **2.3 A cobertura vacinal no Brasil**

49. Na década de 1980, os índices de cobertura vacinal (CV) se mantiveram em torno de 60%. Na década de 90, a partir do fortalecimento das ações de vacinação, bem como da ampliação do número de salas de vacinação em todo o país e da garantia de fornecimento das vacinas, observou-se aumento da CV ainda de forma heterogênea. No período de 2000 até 2015, foram alcançadas as metas preconizadas pelo MS (DOMINGUES et al., 2020).

50. A partir de 2016, passou-se a observar queda da CV para patamares abaixo das metas estabelecidas para as vacinas constantes do calendário nacional. Para que a proteção coletiva seja alcançada, estabeleceram-se metas mínimas de 95% de cobertura vacinal para a maioria das vacinas para as crianças, com exceção das BCG e rotavírus com meta de 90% (DOMINGUES et al., 2020).

51. Em 2017, pela primeira vez, todas as vacinas indicadas a menores de 1 ano ficaram muito abaixo da meta de 95% de CV da população-alvo. Nesse período, verificou-se que a CV da maioria das vacinas no calendário da criança havia caído para índices entre 70,7% e 83,9%. São as menores CV registradas desde 2002. A exceção foi a vacina BCG, oferecida nas maternidades, com CV de 91,4 % (HOMMA et al., 2020).

52. No Brasil, antes da pandemia de Covid-19, as taxas globais de vacinação infantil contra difteria, tétano, coqueluche, sarampo e poliomielite estagnaram por anos em cerca de 86%. Esse indicador está abaixo dos 95% recomendados pela OMS para proteção contra o sarampo, por exemplo – geralmente a primeira doença a ressurgir quando as crianças não são vacinadas – e é insuficiente para impedir outras doenças evitáveis pela vacina (UNICEF, 2021).

53. Mais recentemente, as CV mantiveram trajetória de queda em razão da pandemia de Covid-19, que se tornou mais uma causa para o fenômeno. Medidas de prevenção à Covid-19 afetaram o sistema de vacinação em pelo menos 68 países, deixando cerca de 80 milhões de crianças menores de um ano vulneráveis a doenças passíveis de imunização (WHO, 2020).

54. Essa situação eleva o risco de retorno de doenças eliminadas e do aumento do número de casos de doenças imunopreveníveis na população. Em 2016, por exemplo, a OPAS entregou ao MS o certificado da eliminação do sarampo no Brasil. No evento, a região das Américas foi declarada como zona livre de sarampo, a primeira em todo o mundo. Entretanto, os surtos de sarampo ocorridos desde 2018 no Brasil mostraram a incapacidade do país em conter o avanço da doença através da imunização da população, o que resultou na perda da certificação (BRUZZI et al., 2020).

55. Alguns outros agravos, apesar dos bons resultados com a política de imunização, merecem atenção devido à queda das coberturas vacinais.

56. A tuberculose é um grave problema de saúde pública mundial, acometendo milhares de pessoas e levando parte à óbito. No Brasil, ocorrem ainda aproximadamente 70 mil casos novos ao ano, sendo que em 2020 foram notificados 4,5 mil óbitos. Como parte do esforço global para redução da incidência e da mortalidade, foi elaborado pelo MS um plano nacional que tem como meta acabar com a tuberculose como problema de saúde pública (BRASIL, 2020b, p. 30, 2021j).

57. A meningite causada por *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) é a segunda maior causa de meningite bacteriana no país. Entre 2007 e 2020 foram confirmados 4.117 óbitos. A partir de 2010, com a introdução da vacina Pneumocócica 10-valente conjugada, observou-se redução do coeficiente de incidência total de meningite pneumocócica, passando de média de 0,58 caso/100 mil hab. de 2007 a 2010 para média de 0,41 caso/100 mil hab. de 2017 a 2020 (BRASIL, 2020b, p. 113, 2021k).

58. A partir de 2014, houve um novo ressurgimento do vírus da Febre Amarela na região extra-amazônica do Brasil, com detecção do vírus em primatas não humanos (PNH) no Tocantins. Após alertas à rede de vigilância, registros em PNH e/ou de casos humanos ocorreram nas Regiões Centro-Oeste (GO, DF, MS) e Sudeste (MG), sinalizando a dispersão do vírus pelo país. Em 2016, a transmissão foi detectada no oeste de São Paulo. A partir de então, a transmissão se estendeu para os demais estados da Região Sudeste e para a Bahia em 2017 e 2018, aproximando-se de grandes regiões metropolitanas, com populações não vacinadas e infestadas pelo mosquito transmissor *Aedes aegypti*, trazendo à tona a preocupação com o risco de reurbanização da transmissão. De janeiro a junho de 2019, o vírus foi detectado no Paraná e em Santa Catarina (BRASIL, 2020b). Em 2020, a vacinação de rotina da Febre Amarela foi estendida para todo o país (BRASIL, 2020f).

59. Entre outras, ainda pode ser citada a Doença Meningocócica, endêmica no Brasil, com ocorrência esporádica de surtos em diferentes locais. Desde a introdução da vacina Meningocócica C conjugada no calendário de vacinação da criança, em 2010, o coeficiente de incidência da doença em menores de cinco anos reduziu consistentemente de 6,7 casos/100 mil hab. em 2010 para 2 casos/100 mil hab. em 2018 (BRASIL, 2020b, p. 113).

#### **2.4 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável**

60. Os ODS são integrados e indivisíveis, e combinam as três dimensões do desenvolvimento sustentável: a econômica, a social e a ambiental. São como uma lista de metas a serem cumpridas pelos governos, a sociedade civil, o setor privado e todos os cidadãos na jornada coletiva para um 2030 sustentável. O plano pode ser adotado pelos países de acordo com suas prioridades (<http://www.agenda2030.org.br/sobre/>. Acesso em 26/10/2021).

61. No esforço de internalização dos ODS no Brasil, o principal mecanismo institucional de governança era a Comissão Nacional para o ODS (CNODS). A Comissão foi criada pelo Decreto 8.892/2016, revogado pelo Decreto 10.179/2019. O Decreto 9.980/2019 atribuiu à Secretaria Especial de Articulação Social da Secretaria de Governo da Presidência da República competências referentes à internalização dos ODS, mas foi revogado pelo Decreto 10.591/2020, de 24/12/2020, que não fez atribuição de responsabilidade específica sobre os ODS.

62. A extinta CNODS solicitou ao Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) que coordenasse o trabalho de adequação das metas globais do ODS às prioridades nacionais, mas esse trabalho (IPEA, 2018) não foi validado pela atual gestão federal (Despacho DEMAS/SE/MS, de 28/01/2022).

63. No MS, o Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS) é responsável pelo monitoramento e articulação necessários ao alcance dos ODS. Na SVS, existe um grupo de trabalho que discute os indicadores do ODS (Nota Técnica 1.277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Segundo o DEMAS, entre março e junho de 2021, foram realizadas Oficinas sobre os ODS, organizadas pela Presidência da República (PR) com apoio da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP). Ademais estaria sendo desenvolvida a convergência entre o monitoramento da Agenda 2030 e a sistemática de monitoramento e avaliação do MS. Igualmente em desenvolvimento estaria o alinhamento das metas e dos indicadores dos ODS com o Mapeamento das Intervenções relacionadas. Com relação aos indicadores, teriam sido selecionadas cinco vacinas para monitorar o alcance do indicador 3.b.1. No site oficial (<https://odsbrasil.gov.br>, acesso em 15/7/2022), os três indicadores da Meta 3b permanecem com o status “em análise/construção” (Despacho DEMAS/SE/MS, de 28/01/2022).

64. Sob perspectiva de governo como um todo, o TCU auditou a preparação do governo federal para implementar os ODS (Acórdão 1.968/2017-TCU-Plenário, Relator Ministro Augusto Nardes) e está monitorando a internalização dos ODS no Brasil por meio do TC 020.251/2020-3. Além disso, monitora (TC 034.368/2018-3) as providências adotadas em decorrência do Acórdão 709/2018-TCU-Plenário (Relator Ministro Augusto Nardes), que tratou da implementação da meta 2.4.

65. Considerando que as medidas de internalização da meta 3b estão em desenvolvimento, os indicadores estão em construção e que o monitoramento da implementação dos ODS em nível de análise de centro de governo está em andamento no TCU, a análise desse tema nesta auditoria concentrou-se na avaliação da maturidade da governança horizontal dos programas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI.

## 2.5 Intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI

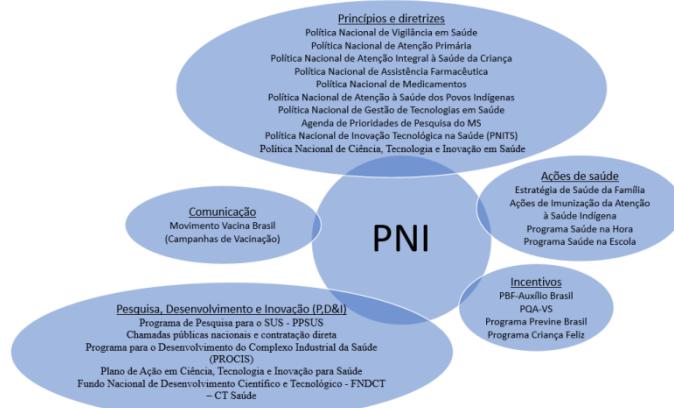
66. Sob o enfoque integrado de governo (BRASIL, 2020c, p. 72), examinam-se em conjunto aspectos relevantes das intervenções públicas que podem afetar positiva ou negativamente o objeto de auditoria. Trata-se de abordagem de auditoria que responde ao problema da crescente fragmentação no setor público e nos serviços públicos e do reconhecimento de que é necessário aumentar a integração, a coordenação e a coerência das políticas públicas para obter maiores benefícios para a sociedade (BRASIL, 2020c).

67. O PNI consiste em um programa com conexões transversais na educação, na assistência social e na ciência e tecnologia. Conta com a participação de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta, de instâncias de discussão e pactuação, de organizações da sociedade civil, entre diversos outros atores interessados.

68. A Figura 1 apresenta um modelo conceitual das intervenções públicas identificadas pela auditoria que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, o que foi validado com as equipes da SVS, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do MS.

69. O modelo apresentado parte de alguns recortes necessários para a definição mais precisa do escopo da auditoria, considerando a materialidade e relevância dos diferentes aspectos relacionados ao PNI. O risco à saúde pública representado pela queda das CV em anos recentes (par. 49-53) indica que devem ser examinados os arranjos e providências adotados pelos atores envolvidos para a recuperação das coberturas vacinais. Além disso, os principais indicadores nacionais e internacionais em vacinação referem-se a vacinas que são aplicadas em crianças até um ano de idade e de um ano em razão de sua relevância em termos de casos e de impacto sobre a mortalidade infantil. Ainda que focalizando na recuperação da CV em crianças, são muitas as intervenções públicas e muitos os atores envolvidos. Sendo assim, as intervenções foram agrupadas em categorias, segundo sua relação com o PNI.

Figura 1 - Intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI



Fonte: elaboração própria com base em revisão documental e entrevistas com especialistas e gestores.

70. No campo “Princípios e diretrizes” foram agrupadas as políticas públicas que estabelecem as orientações para a implementação das ações e intervenções. São documentos que determinam a estrutura, o marco normativo geral, que rege o desenvolvimento das ações de governo.

71. No campo “Ações de saúde”, encontram-se as intervenções que representam a prestação de serviços de saúde para a população. Esse último, junto com o campo “Comunicação”, foram o foco dos exames da auditoria no que se refere à governança horizontal dessas políticas de saúde, que deveria garantir resultados melhores para o PNI.

72. A Estratégia de Saúde da Família (ESF) é a organizadora da atenção primária à saúde no Brasil. Consiste no atendimento às famílias adscritas a um território por equipe multiprofissional, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária. As salas de vacinação em sua maioria fazem parte de unidades básicas de saúde (UBS), onde atuam as equipes de saúde da família (Portaria GM/MS 2.436/2017). É prevista, ainda, a implantação da Estratégia de Agentes Comunitários de Saúde (EACS) nas UBS como uma possibilidade para a reorganização inicial da atenção básica com vistas à implantação gradual da ESF (<https://aps.saude.gov.br/ape/esf/>. Acesso em 24/11/2021).

73. A equipe da ESF realiza a verificação da caderneta e situação vacinal e encaminha a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal, conforme os calendários de vacinação (BRASIL, 2014a).

74. As ações de imunização das populações indígenas fazem parte da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. A Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), por intermédio do Departamento de Atenção Primária à Saúde Indígena (DAPSI), coordena as atividades de atenção integral à saúde dos povos indígenas aldeados. Os Distritos Sanitários Especiais de Saúde Indígenas (DSEI) executam as atividades do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena do SUS, incluindo a imunização da população indígena aldeada (Decreto 11.098/2022 e, anteriormente, Decreto 9.795/2019). A vacinação é registrada no Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI), que não apresenta interoperabilidade com Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). Os DSEI encaminham formulários aos municípios para que eles digitem os dados nominais de vacinação da população indígena aldeada. O desempenho da vacinação da população indígena aldeada é acompanhado por meio do percentual de crianças indígenas menores de 5 anos com esquema vacinal completo (EVC) e não pelo índice de cobertura vacinal por imunizante, como na população geral (BRASIL, 2020b).

75. A partir de parceria entre o PNI, Ministério da Defesa, SESA, DSEI e secretarias estaduais (SES) e municipais de saúde (SMS), é realizada anualmente a Operação Gota. Trata-se de ação de multivacinação para populações em áreas de difícil acesso do território brasileiro, incluindo terras indígenas (Nota Técnica 1.277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

76. Considerando as especificidades da vacinação da população indígena aldeada, cuja coordenação não se encontra sob responsabilidade da CGPNI, a existência de sistema de informação e indicador de desempenho distintos, as ações de imunização da atenção à saúde indígena integraram o escopo desta auditoria apenas para análise da governança horizontal.

77. O Programa Saúde na Escola (PSE) foi criado em 2007 e é gerido de forma intersetorial pelos Ministérios da Saúde e da Educação (MEC). É implementado mediante adesão dos estados, do Distrito Federal e dos municípios aos objetivos e diretrizes do programa. O PSE constitui estratégia para a integração e a articulação permanente entre as políticas e ações de educação e de saúde, com a participação da comunidade escolar e o envolvimento das equipes de saúde da família e da educação básica. Entre suas ações está a verificação da situação vacinal dos escolares e o encaminhamento para sua atualização (§ 2º do art. 2º, art. 3º, 4º e 5º do Decreto 6.286, de 5/12/2007). Esse programa não foi priorizado para a realização de análise de governança horizontal porque a verificação da situação vacinal é apenas uma de suas doze ações. Além disso, o foco da auditoria é o calendário vacinal nacional da criança, em especial vacinas aplicadas nas crianças de até um ano e de um ano de idade. Nessa idade, as crianças seriam atendidas em creches, mas a cobertura do atendimento em creches para crianças de zero a três anos de idade era de 37% em 2019 (<https://www.observatoriodopne.org.br/meta/educacao-infantil>. Acesso em 24/11/2021). No entanto, considerando seu longo período de implementação, na seção 3.1, os dados de cobertura do PSE foram usados para investigar sua correlação com as coberturas vacinais.

78. O Programa Saúde na Hora (PSH) foi lançado em maio de 2019 e passou por atualizações com a publicação da Portaria GM/MS 397, de 16 de março de 2020. O programa viabiliza o custeio aos municípios e Distrito Federal para implantação do horário estendido de funcionamento das Unidades de Saúde da Família (USF) e UBS. Foi identificado que um dos fatores que pode causar a queda da CV é a limitação de acesso da população ao serviço de vacinação, entre outros motivos, pelo funcionamento das salas de vacinação apenas em horário de trabalho das famílias (Quadro 2). Como o PSH prevê a imunização como serviço essencial a ser ofertado e que as salas de vacinação permaneçam funcionando durante o horário estendido, o programa tem potencial para impactar positivamente a recuperação da CV (BRASIL, 2019).

79. As ações de comunicação sobre imunização foram consideradas relevantes para os exames desta auditoria porque vários dos elementos que influenciam a queda da CV referem-se a percepções, atitudes e comportamentos da população que podem ser abordados em ações de comunicação, considerando ainda seu papel na promoção da saúde (Quadro 2). O Movimento Vacina Brasil é uma iniciativa do Governo Federal, lançada em 9/4/2019, com o objetivo de contribuir para reverter a queda das coberturas vacinais no país. A iniciativa ocorreu ao longo de 2019 e 2020, não apenas durante as campanhas de vacinação, reunindo ações integradas entre órgãos públicos e empresas, para conscientizar a população sobre a importância da vacinação como medida de saúde pública (<https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da-saude/2019/movimento-vacina-brasil>. Acesso em 24/11/2021).

80. O campo “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)” reúne intervenções que fomentam pesquisa em vacinas. São despesas que financiam uso do conhecimento técnico-científico para a criação de novos materiais, equipamentos, produtos, processos ou serviços a partir de invenções ou de aprimoramentos na área de vacinas (CARVALHO, 2016). Essas intervenções foram selecionadas para os exames de governança horizontal no que se refere ao financiamento de PD&I em vacinas.

81. O conceito de PD&I está sendo usado na auditoria ante a dificuldade de segregar as despesas em cada uma dessas fases tanto orçamentariamente quanto nos projetos financiados. Pesquisa pode ser definida sob dois aspectos. A pesquisa básica visa gerar conhecimentos novos, úteis para o avanço da ciência, mas sem aplicação prática prevista. A pesquisa aplicada objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos. O desenvolvimento é entendido como um trabalho sistemático, apoiado no conhecimento existente, adquirido por pesquisas ou pela experiência prática, dirigido para a produção de novos materiais, produtos ou equipamentos, para a instalação de novos processos, sistemas ou serviços, ou para melhorar substancialmente aqueles já produzidos ou instalados (CARVALHO, 2016). Inovação é introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho (inciso IV, art. 2º da Lei 10.973/2004).

82. Algumas informações fornecidas pelos órgãos consultados referem-se a ações de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I). Essas envolvem além de pesquisa e desenvolvimento (P&D), atividades científicas e técnicas correlatas (ACTC), que são aquelas relacionadas com a pesquisa e desenvolvimento experimental e que contribuem para a geração, difusão e aplicação do conhecimento científico e técnico (bibliotecas, centros de informação e documentação, museus de ciência e/ou tecnologia, entre outros) (BRASIL, 2022f).

83. O MS realiza fomento à pesquisa principalmente por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da SCTIE. O fomento coordenado pelo Decit é operacionalizado em três modalidades. A primeira são as chamadas públicas realizadas por meio do Fomento Nacional, abertas à concorrência de pesquisadores de todo o país. O Fomento Descentralizado é realizado por meio do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), com chamadas públicas abertas a pesquisadores de uma mesma unidade federativa. A terceira é a Contratação Direta de pesquisas de interesse estratégico para o MS, incluída sob a designação geral de Fomento Nacional (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). O fomento por meio do PPSUS abrange parcerias do MS com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) das unidades federadas e com as SES para financiamento de pesquisas de interesse local e para diminuir as desigualdades no desenvolvimento científico e tecnológico entre os participantes (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

84. Além desses, a Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS) da SCTIE opera principalmente por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), o qual objetiva fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público, abrangendo os Laboratórios Públicos Oficiais e as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), essenciais ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS). O programa apoia a modernização da produção de vacinas, a manutenção das condições exigidas para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias (arts. 801 e 802 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017 e Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

85. Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) o apoio aos laboratórios públicos ocorre por meio do estabelecimento de parceria entre estes e empresas privadas. Como resultado, espera-se a internalização da tecnologia de produtos para saúde, medicamentos e vacinas, reduzindo a vulnerabilidade do país com relação a seu fornecimento (Nota Técnica 4/2022 - DECIT/SCTIE/MS). As informações coletadas na fase de planejamento revelaram que os recursos repassados no âmbito de PDP referem-se à aquisição de produtos. Não existe identificação de parcela destinada a PD&I. Na prática, atividades necessárias à transferência tecnológica nas PDP podem receber financiamento de outras fontes, como o PROCIS. O TCU examinou as PDP em detalhe no relatório de acompanhamento do TC 034.653/2018-0. Por essa razão, as PDP em vacinas serão tratadas pela auditoria como despesa de aquisição de produto.

86. Além do Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) pode realizar fomento à pesquisa em vacinas. O MCTI é responsável pelas políticas nacionais de pesquisa científica e tecnológica e de incentivo à inovação e pela articulação com órgãos do governo federal, com os governos subnacionais e com a sociedade, firmando diretrizes para as políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação (art. 26-A, incisos I e VIII da Lei 13.844/2019). Atua na área de PD&I em vacinas principalmente por meio do Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social (DECIV) da Secretaria de Pesquisa e Formação Científica (SEPEF). Cabe ao DECIV subsidiar a execução de estudos, diagnósticos e pesquisas em ciência e tecnologia particularmente no que se refere a programas e ações de fomento nas áreas de bioeconomia, biotecnologia, saúde. O Departamento participa da articulação de ações, em conjunto com outros órgãos do MCTI, com entidades governamentais e privadas, em negociações de programas e projetos afins relacionados com a política nacional de ciência, tecnologia e inovação (art. 20 do Decreto 10.463/2019).

87. Segundo a Coordenação-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias (CGSB), do DECIV, o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde é a principal intervenção do MCTI em PD&I em vacinas. Na prática, o MCTI age principalmente promovendo chamadas públicas e contratações diretas, conhecidas por encomendas (Portaria MCTIC 7.252/2019), operacionalizadas por meio das agências de fomento Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e CNPq, responsáveis pelas contratações e acompanhamento dos projetos. A maior parte dos recursos que financiam as iniciativas do MCTI em PD&I em vacinas é oriunda do Fundo Setorial da Saúde (CT-Saúde), do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) (Nota Informativa 591/2022-MCTI).

88. O CNPq e a Finep, agências de fomento vinculadas ao MCTI, podem receber recursos de outros ministérios, como do MS, por exemplo, para a contratação de projetos. O BNDES pode atuar como financiador de algumas ações de CT&I via Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico (FUNTEC) (Nota Informativa 591/2022-MCTI).

89. O campo “Incentivos” agrupa intervenções que abrangem transferência financeira para estados, municípios e famílias e que recorrem a indicadores diretamente relacionados com a CV ou à verificação da situação vacinal como um dos critérios para a realização dessas transferências. Inclui ainda o Programa Criança Feliz, do Ministério da Cidadania, que não pode ser classificado como ação de saúde, mas que tem um componente de verificação da situação vacinal. As intervenções desse campo e do campo “Princípios e diretrizes” compõem o modelo que ajuda a entender o contexto do PNI no conjunto das intervenções públicas, mas não serão objeto de análise da governança horizontal no que se refere às ações que contribuem para a recuperação da CV.

### **3. As coberturas vacinais persistem em níveis baixos e decrescentes**

90. As coberturas vacinais referentes aos imunizantes em geral e, especialmente, aos destinados às crianças menores de um ano e de um ano de idade persistem abaixo das metas estabelecidas (par. 50) e têm caído desde 2016. Este é um fenômeno conhecido e que vem sendo objeto de discussão desde então. Diversas possíveis causas foram identificadas, sem, no entanto, que se tenha concluído sobre a porção de contribuição de cada uma delas para a queda das CV (ZORZETTO, 2018; DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020).

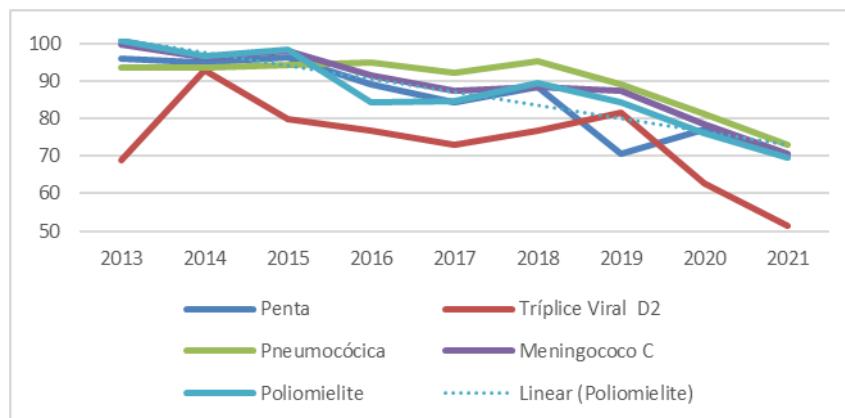
91. As quedas nas CV trazem o risco de reintrodução de doenças imunopreveníveis eliminadas e de piora nos números de casos, internações, óbitos e pessoas acometidas de sequelas relacionados a doenças ainda presentes no país. Mesmo pequenas quedas abaixo das metas consideradas seguras para se obter a imunização coletiva podem provocar o acúmulo de contingente de pessoas não vacinadas ao longo dos anos, com possibilidade de piora das consequências em caso de surtos.

92. A primeira parte deste capítulo apresenta a queda das CV para os principais imunizantes destinados às crianças no Brasil como o problema que orientou a auditoria. Os dados de CV de 2021 apresentados neste relatório são preliminares. As demais seções abordam as principais possíveis causas para as quedas, as providências adotadas pelos governos para tratarem essas causas e as oportunidades de melhoria existentes.

#### **Queda das coberturas vacinais**

93. A tendência de queda nas CV pode ser constatada graficamente para todos os imunizantes selecionados para análise (Figura 2). A linha de tendência linear decrescente para a vacina Poliomielite torna mais explícito o movimento de derrocada. Quantitativamente, se 2015 for tomado como base, ano anterior ao que especialistas apontam como marco da queda das CV, observam-se reduções nas CV de todos os imunizantes em 2017. O padrão de descenso continua tanto no ano anterior ao da pandemia de Covid-19 no Brasil (2019) quanto em seu segundo ano (2021), dessa vez com maior intensidade. Para todos os imunizantes listados, o menor percentual de cobertura desde 2015 ocorreu em 2021 e, com exceção da Pentavalente, o segundo menor ocorreu em 2020 (Tabela 1).

Figura 2 – Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes selecionados, de 2013 a 2021 e linha de tendência linear para a CV de Poliomielite



Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022). Elaboração própria, usando o MS Excel.

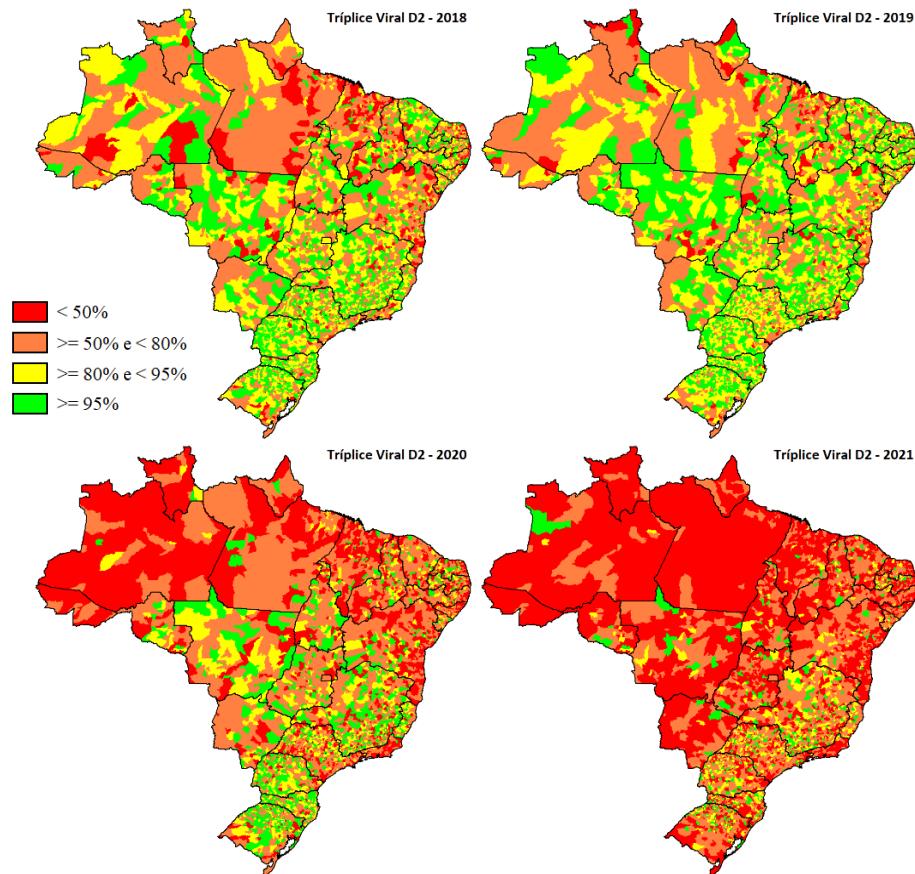
Tabela 1 – Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes selecionados, e variação percentual, de 2015 a 2021

Imunizante	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variação percentual 2015/2017	Variação percentual 2015/2019	Variação percentual 2015/2021
Pentavalente	96,3	89,3	84,2	88,5	70,8	77,2	70,0	-12,5%	-26,5%	-27,3%
Tríplice Viral D2	79,9	76,7	72,9	76,9	81,5	62,8	51,4	-8,8%	2,0%	-35,7%
Pneumocócica	94,2	95,0	92,1	95,3	89,1	81,3	73,1	-2,2%	-5,5%	-22,4%
Meningococo C	98,2	91,7	87,4	88,5	87,4	78,5	70,6	-10,9%	-11,0%	-28,1%
Poliomielite	98,3	84,4	84,7	89,5	84,2	76,1	69,5	-13,8%	-14,4%	-29,3%

Fonte: Datasus/Tabnet, [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022. Elaboração própria usando o MS Excel.

94. As baixas CV se espalham ao longo dos anos pelos municípios do país, como se constata graficamente, por exemplo, nos mapas para as CV de Tríplice Viral em anos recentes (Figura 3).

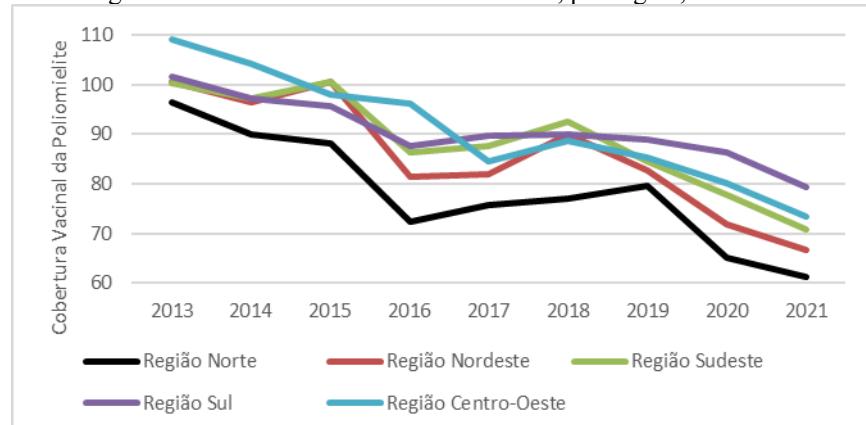
Figura 3 - Mapas de cobertura vacinal da Tríplice Viral D2, por município, de 2018 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022. Elaboração própria, usando o Tabwin.

95. No caso da Poliomielite, em 2014, as CV por Região caem abaixo de 95%, que é a meta para esse imunizante, inicialmente na Região Norte, que historicamente apresenta as menores CV. Em 2016, a meta não é alcançada nas Regiões Nordeste, Sudeste e Sul. Em 2017, a Região Centro-Oeste não alcança a meta. Desde então, nenhuma das regiões retornou ao patamar necessário de CV para Poliomielite (Figura 4).

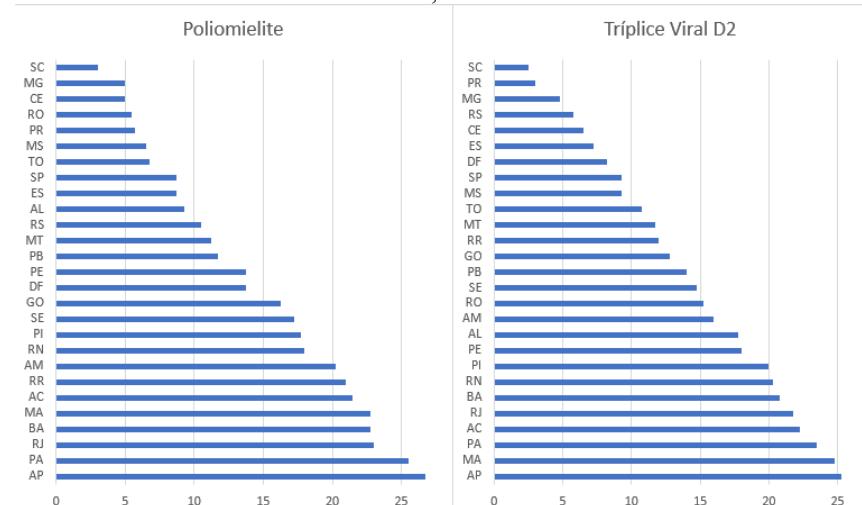
Figura 4 - Cobertura vacinal da Poliomielite, por região, de 2013 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 21/7/2022. Elaboração própria, usando o MS Excel.

96. Ordenando-se as UF da maior (1) para a menor (27) CV para Poliomielite e Tríplice Viral D2, de 2018 a 2021, e calculando-se a média dos rankings, observa-se que a ordenação de ambos é muito semelhante (Figura 5). A correlação entre os dois conjuntos de rankings médios das UF é de 83,7%. Entre as UF que se repetem nos cinco primeiros lugares com maiores CV estão Santa Catarina, Minas Gerais, Paraná e Ceará. No outro extremo, com menores CV, estão Amapá, Pará, Rio de Janeiro e Maranhão.

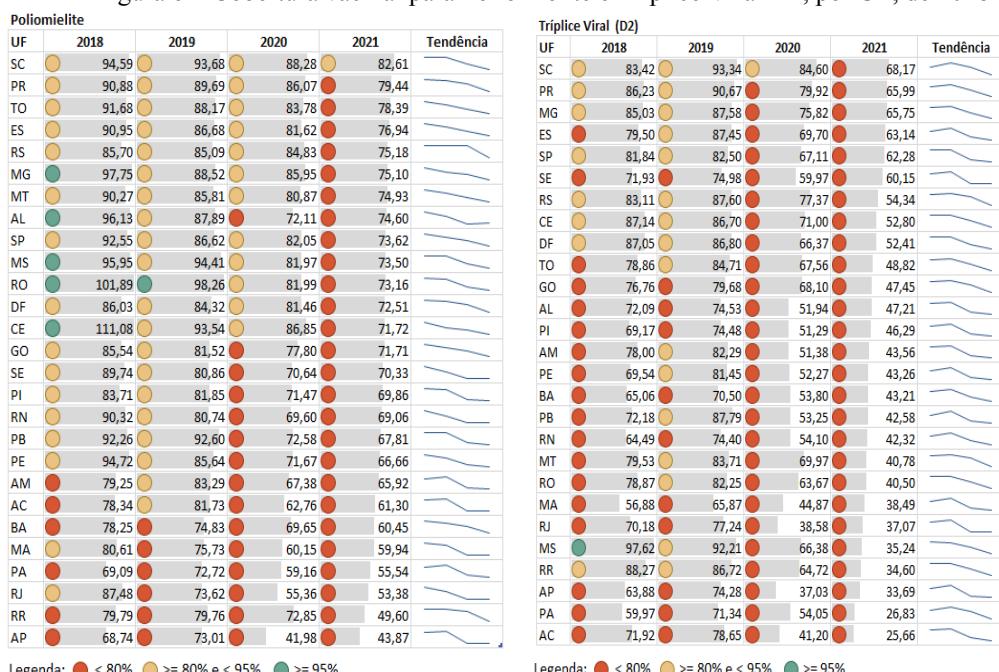
Figura 5 – Média dos rankings das UF, da maior para a menor cobertura vacinal, para Poliomielite e Tríplice Viral D2, de 2018 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022. Elaboração própria, usando o MS Excel.

97. Figurar entre as maiores médias de CV na situação do Brasil nos últimos anos não garante bom resultado. Entre as quatro UF citadas entre as que apresentam maiores CV, apenas Minas Gerais e Ceará alcançaram a meta de 95% de CV para Poliomielite, isso apenas em 2018. Depois, todos as UF mais bem colocadas na média permaneceram abaixo da meta (Figura 6). Com relação à Tríplice Viral D2, a situação foi pior, pois todas as UF, com exceção de Mato Grosso do Sul em 2018, permaneceram abaixo da meta de CV em todos os quatro anos.

Figura 6 – Cobertura vacinal para Poliomielite e Tríplice Viral D2, por UF, de 2018 a 2021



Legenda: ● < 80% ● >= 80% e < 95% ● >= 95%

Legenda: ● < 80% ● >= 80% e < 95% ● >= 95%

Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022. Elaboração própria, usando o MS Excel.

### Homogeneidade das coberturas vacinais

98. A homogeneidade da CV (HCV) é calculada como percentual de municípios que alcançam as metas de vacinação para um conjunto de imunizantes. A homogeneidade é desejada principalmente para reduzir a existência de bolsões de não vacinados, também chamados de bolsões de suscetíveis, visando à imunidade coletiva (TEIXEIRA; ROCHA, 2010). Nas regiões onde a CV é baixa, o risco de infecção é maior e, portanto, podem se tornar focos de disseminação de doenças para outras regiões. Além disso, trata-se de indicador de equidade de acesso da população ao serviço de vacinação.

99. O PPA 2016-2019 trazia a meta 026U do Programa 2015-Fortalecimento do SUS: ampliar para, no mínimo, 70% o percentual de municípios com cobertura vacinal adequada (95%) da vacina Pentavalente em menores de 1 ano. Em 2019, o realizado foi de apenas 21,7% (<https://siop.planejamento.gov.br/modulo/main/index.html#/358>. acesso em 9/3/2022). Essa meta desapareceu no PPA 2020-2023. O PNS vigente prevê alcançar 50% de municípios com CV adequada para cinco vacinas selecionadas, mas dados de outubro de 2021 indicam que apenas 10,8% dos municípios alcançaram a meta preconizada (BRASIL, 2020b, 2021e, 2021f).

100. Em cenário de queda generalizada de CV, a HCV perde relevância como indicador de desempenho do PNI, pois os bolsões de suscetíveis estão disseminados em todo o território. Nenhuma UF conseguiu alcançar as metas de cobertura em todos os cinco imunizantes selecionados por esta auditoria de 2018 a 2021. Em 2018, quando as coberturas estavam um pouco melhores, Alagoas, Ceará, Minas Gerais e Rondônia conseguiram atingir a meta em quatro dos cinco imunizantes, mas todos os estados ficaram abaixo da meta na Tríplice Viral D2. Assim, a HCV no Brasil, entre os estados, para os cinco imunizantes selecionados, foi de 0% de 2018 a 2021.

101. No nível de análise nacional, a Tabela 1 mostra uma situação muito ruim na HCV entre vacinas no Brasil, de 2015 a 2021. As CV são inferiores à meta para todos os imunizantes ao longo dos anos, com poucas exceções em 2015, 2016 e 2018.

### Comparação internacional

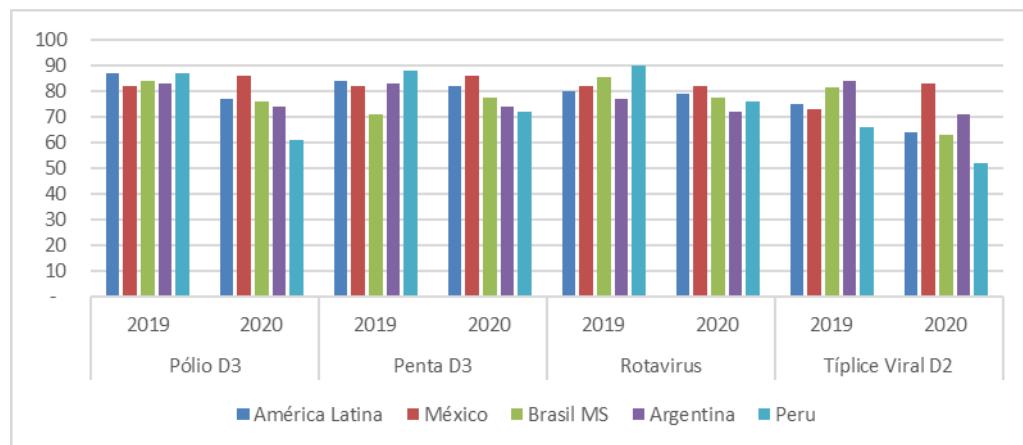
102. Do ponto de vista comparativo, as CV do Brasil não destoam das de países de renda semelhante na América Latina. À exceção do México, a Região experimentou quedas significativas nas CV no primeiro ano da pandemia de Covid-19 (Tabela 2, Figura 7). Os dados são do Datasus para o Brasil e, para os demais países, das publicações mais recentes disponíveis da OPAS (OPAS 2021b, 2022). Os dados não são para os mesmos imunizantes selecionados para a auditoria por indisponibilidade nas publicações.

Tabela 2 – Cobertura vacinal, para imunizantes selecionados, em países da América Latina em 2019 e 2020

Países / Regiões	PIB per capita valor corrente 2020 US\$	Pólio D3		Penta D3		Rotavírus		Tríplice Viral D2	
		2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020
América Latina	7.509	87	77	84	82	80	79	75	64
México	8.480	82	86	82	86	82	82	73	83
Brasil MS	7.850	84,2	76,2	70,8	77,2	85,4	77,3	81,6	62,9
Argentina	8.930	83	74	83	74	77	72	84	71
Peru	6.010	87	61	88	72	90	76	66	52

Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022), OPAS (2021b, 2022). Elaboração própria usando o MS Excel.

Figura 7 - Cobertura vacinal, para imunizantes selecionados, em países da América Latina em 2019 e 2020



Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022), OPAS (2021b, 2022). Elaboração própria usando o MS Excel.

103. A ISC do Reino Unido realizou um levantamento sobre vacinação para sete imunizantes destinados a pré-escolares em 2019 (NAO, 2019). O trabalho foi motivado pela queda das CV observada a partir de 2012-2013 naquele país, onde a vacinação não é obrigatória. Semelhante ao Brasil (par. 54), a OMS declarou o sarampo eliminado do Reino Unido em 2016, o qual perdeu esse status em 2019. Em 2018-2019, a CV de Tríplice Viral D2, que protege contra o sarampo, no Reino Unido estava em 86,4%, índice superior ao do Brasil, onde a vacinação é obrigatória. O relatório do National Audit Office (NAO) enumera várias possíveis causas para a queda da CV, mas afirma que diversas delas eram conhecidas há anos e que não poderiam ser ligadas de forma confiável às quedas observadas a partir de 2012-2013.

#### Possíveis causas para a queda das coberturas vacinais

104. Há múltiplas causas para a queda da CV e não existe consenso sobre o grau de contribuição de cada uma delas para a ocorrência do fenômeno. As principais possíveis causas podem ser sintetizadas em grupos, sem pretensão de esgotá-las, considerando a revisão da literatura sobre o tema e entrevistas com especialistas. No entanto, a existência de grande número de causas sem informação sobre suas contribuições prejudica a priorização de medidas de reversão da queda das CV (DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020; BRASIL, 2021f).

Quadro 2 – Possíveis causas da queda das coberturas vacinais

Grupos de causas	Causas
Falsa percepção do risco de não se vacinar	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Baixo número de casos das doenças</li> <li>✓ Desconhecimento sobre a gravidade das doenças e de suas possíveis sequelas</li> <li>✓ Baixa consciência da população sobre prevenção em saúde</li> <li>✓ Falta de priorização pelas famílias, levando ao esquecimento, em especial quando há múltiplas doses espaçadas</li> </ul>
Descrença na segurança e eficácia das vacinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Medo de efeitos adversos da vacinação</li> <li>✓ Medo da dor provocada por aplicações simultâneas ou não de doses injetáveis</li> <li>✓ Medo de sobrecarregar o organismo com múltiplas vacinações</li> <li>✓ Medo de que a vacina cause a doença que se propõe prevenir</li> <li>✓ Crença de que é mais saudável recorrer a meios da medicina tradicional ou de terapias consideradas naturais</li> <li>✓ Desconfiança com relação aos métodos científicos de desenvolvimento das vacinas e de avaliação de seus impactos</li> <li>✓ Descrença que a vacinação funcione para evitar doenças</li> </ul>
Concepções políticas e religiosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crença de que a obrigação de vacinação é uma violência do Estado contra as liberdades individuais e a autonomia parental</li> <li>✓ Crença de que a vacinação interfere na vontade da providência divina</li> <li>✓ Crença de que a vacinação é uma imposição de interesses econômicos da indústria farmacêutica</li> </ul>
Falta de confiança no serviço de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Desabastecimento de vacinas</li> <li>✓ Erros de aplicação das vacinas (dosagem errada, vacinas erradas)</li> </ul>
Dificuldade de acesso	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Horário restrito de atendimento aos usuários</li> <li>✓ Escassez de transporte até o serviço de vacinação</li> <li>✓ Falta de dinheiro para pagar transporte</li> <li>✓ Distância até o serviço de vacinação</li> <li>✓ Necessidade de muitas visitas ao serviço para cumprir o calendário vacinal</li> <li>✓ Insuficiência de atividades extramuros</li> </ul>
Imprecisão dos dados	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Imprecisão da estimativa populacional em municípios pequenos e médios</li> <li>✓ Erros de entrada de dados no sistema de informação</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Falhas na transmissão dos dados de sistemas próprios e do e-SUS APS para o SI-PNI</li><li>✓ Erros de registro decorrentes da mudança do sistema de registro de dados agrupados de número de doses aplicadas para o registro nominal de vacinados</li></ul>
Gestão das ações de saúde	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Integração insuficiente da vacinação com demais ações de atenção primária à saúde, com perda de oportunidades de vacinação</li><li>✓ Insuficiência de ações de busca ativa de não vacinados no contexto do acompanhamento da saúde das famílias e das atividades de vacinação</li><li>✓ Falta de planos de recuperação da cobertura vacinal</li><li>✓ Insuficiência de capacitação dos profissionais de vacinação para lidar com a complexidade do CNV, com a vacinação simultânea, para prestar esclarecimentos à população e operar sistemas de informação</li><li>✓ Alocação de recursos insuficientes para estruturação do serviço, gerando filas, necessidade de distribuição de senhas e instalações com acomodação inadequada</li><li>✓ Insuficiência das atividades de supervisão e de vigilância da cobertura vacinal</li></ul>

Fonte: elaboração própria com base em entrevistas e em DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020; BRASIL, 2021f.

105. Não se incluíram, de forma expressa, as fake news (notícias falsas) no Quadro 2. A questão é que as fake news alimentam ou provocam diferentes condições que foram detalhadas no quadro, todas relacionadas com a descrença na segurança e eficácia das vacinas ou com concepções políticas e religiosas.

106. Hesitação vacinal é um conceito disseminado pela OMS e usado na literatura sobre vacinação, sobre o qual cabe um esclarecimento. Trata-se do atraso na execução do esquema vacinal ou a recusa em receber as vacinas recomendadas, apesar de sua disponibilidade nos serviços de saúde (WHO, 2014). Suas causas envolvem aspectos culturais, sociais e econômicos e variam ao longo do tempo, do local e dos tipos de vacinas utilizadas. Como exemplo, citam-se a baixa percepção do risco de contrair a doença, visto que elas estão controladas ou são leves; o medo de eventos adversos pós-vacina; os questionamentos sobre sua eficácia e formulação e sobre o interesse financeiro da indústria farmacêutica; a opção por outras formas de proteção da saúde, todos esses incluídos no Quadro 2. Em 2019, a OMS declarou a “hesitação em se vacinar” como uma das dez maiores ameaças globais à saúde (DOMINGUES et al., 2020).

107. O Serviço de Saúde da Inglaterra (NAO, 2019) considera que existe uma ligação entre a pobreza e a CV de Tríplice Viral. Enquanto maior pobreza possa estar associada a menor CV da vacina, haveria algumas evidências de maior disseminação de mensagens anti-vacinação e hesitação vacinal entre os grupos de maior renda. Outros estudos sugerem que a queda da CV entre a população de baixa renda pode estar associada à dificuldade de acesso a serviços de saúde e entre a de alta renda, à hesitação vacinal (COUTO et al., 2021).

108. Aliados às causas referidas, na pandemia de Covid-19 surgiram novos fatores de hesitação vacinal, entre os quais o medo de contrair Covid ao comparecer à UBS para a vacinação de rotina; a canalização de recursos, como pessoal e espaço físico, para priorizar a vacinação da Covid, e a carência de pessoal em decorrência de afastamentos por adoecimento provocado pela Covid. Esses fatores não foram incluídos no Quadro 2 por serem específicos da época de pandemia.

### **Efeitos da pandemia de Covid-19 sobre a vacinação de rotina**

109. O efeito da pandemia sobre a rotina de vacinação foi mundial. Segundo a OMS, refletindo interrupções no serviço global de vacinação devido à Covid-19, 23 milhões de crianças perderam as vacinas básicas oferecidas pelos serviços de vacinação de rotina em 2020 em todo o mundo, o que representa 3,7 milhões de crianças a mais do que o estimado em 2019 (OPAS, 2021a). Ao mesmo tempo, o efeito foi desigual entre países e regiões. Dez países respondem por 62% do número de crianças não vacinadas ou com vacinação incompleta da vacina DTP no mundo, entre eles o Brasil. Isso ocorre em razão das variáveis tamanho da população e nível de CV. As maiores quedas de CV para DTP ocorreram no Sudeste Asiático, no Mediterrâneo Oriental e nas Américas (WHO; UNICEF, 2021).

110. No Brasil, as CV já estavam em queda antes da pandemia, fato agravado em 2020 e 2021, quando se observou aumento nos percentuais de queda (Tabela 3). O aumento isolado da CV de Pentavalente em 2020 deveu-se ao desabastecimento dessa vacina em 2019, o que reduziu sua cobertura nesse ano.

**Tabela 3 – Variação percentual anual das coberturas vacinais, por imunizante, de 2016 a 2021**

Imunizante	2016/2015	2017/2016	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020
Pentavalente	-7,3	-5,7	5,1	-20,0	9,0	-9,3
Tríplice Viral D2	-4,0	-5,0	5,5	6,0	-22,9	-18,2
Pneumocócica	0,8	-3,1	3,5	-6,5	-8,8	-10,1
Meningococo C	-6,6	-4,7	1,3	-1,2	-10,2	-10,1
Poliomielite	-14,1	0,4	5,7	-5,9	-9,6	-8,7

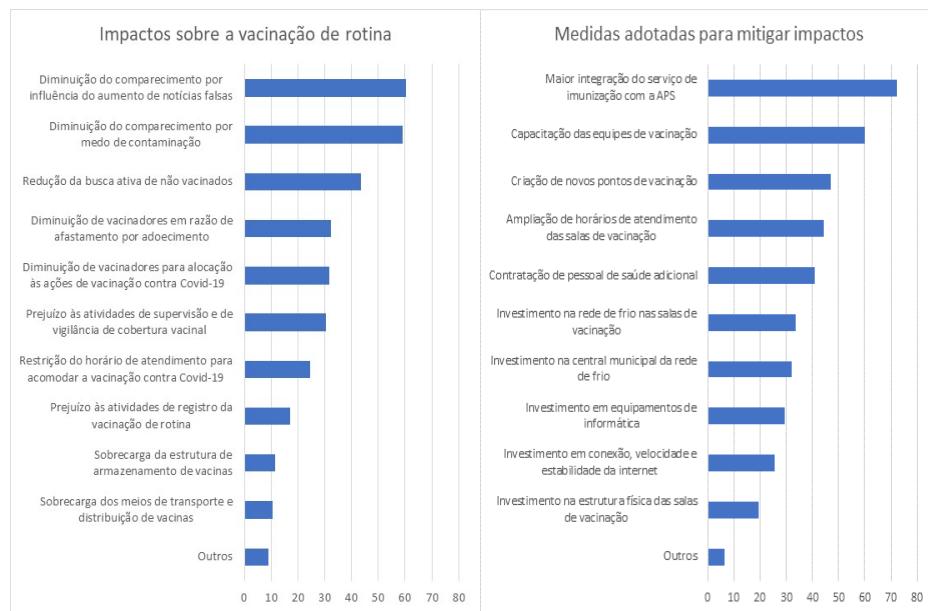
Fonte: Datasus/Tabnet, [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022. Elaboração própria usando o MS Excel.

111. Cabe examinar o que os coordenadores de imunização têm a dizer sobre os impactos da pandemia na vacinação de rotina. Para 43% dos coordenadores municipais de imunização, o impacto foi negativo (38,4%) ou muito negativo (4,6%). Para 32,3% dos respondentes, o impacto da vacinação da Covid-19 sobre a vacinação de rotina foi predominantemente positivo (22,8%) ou muito positivo (9,5%). Para 22,7% dos coordenadores, a pandemia não fez diferença na vacinação de rotina. Entre os coordenadores estaduais, a posição foi bem diferente. A grande maioria (88,9%) dos coordenadores estaduais pensa que o impacto foi muito negativo ou negativo. Apenas 11,1% deles consideraram o impacto muito positivo, positivo ou indiferente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal e estadual).

112. Entre os impactos mais citados pelos coordenadores municipais encontram-se dois referentes ao comportamento das famílias, que teriam deixado de comparecer para a vacinação de rotina em razão de influência de notícias falsas e por medo de contaminação (Figura 8). Esses dois impactos negativos tiveram 982 citações, ou 60% dos respondentes, contra 700 respondentes que afirmaram ter havido impacto negativo da pandemia sobre a vacinação de rotina. Daí se conclui que alguns daqueles que disseram que o impacto da pandemia foi positivo ou inexistente também os citaram. O terceiro impacto mais citado refere-se a efeito sobre a gestão do serviço, traduzido pela redução da atividade de busca ativa de não vacinados pelos profissionais de saúde.

113. Quase todos os impactos citados em resposta à pesquisa relacionam-se com as possíveis causas da queda das CV (Quadro 2). A insuficiência das atividades de acompanhamento da situação vacinal das famílias, inclusive por meio de busca ativa, é uma das causas e foi agravada pela pandemia, possivelmente contribuindo para a maior queda das CV. O mesmo pode ser dito sobre a supervisão e vigilância das CV, atividade que fornece informação que viabiliza a busca ativa. Segundo relatos dos entrevistados, a diminuição no acompanhamento ocorreu não apenas pela sobrecarga das equipes de vacinação como também por medo das famílias de se contaminar ao receber equipes de saúde em suas residências. Nas manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados nesta pergunta da pesquisa a palavra mais repetida foi “sobrecarga”. Em reforço a esta, houve manifestações sobre stress, exaustão e falta de recursos humanos.

Figura 8 – Tipos de impacto da vacinação da Covid -19 sobre a rotina de vacinação e medidas adotadas para mitigá-los, segundo coordenadores municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 1.627 coordenadores municipais de imunização. Pergunta 9: Indique os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. (permite mais de uma resposta). Pergunta 10. Indique medidas adotadas pelo município para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. (permite mais de uma resposta)

114. Na sequência, foi solicitado que os coordenadores municipais de imunização indicassem as medidas adotadas pelo município para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. Em resposta, 72,2% deles indicaram a maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados. Essa é uma providência bem ampla que pode abranger a busca ativa por meio de visitas domiciliares no âmbito da ESF (par. 72). A busca ativa e as ações extramuros foram as medidas mais citadas nas manifestações espontâneas por escrito neste item do questionário. Em seguida, foram indicadas a capacitação das equipes de vacinação (60%), a criação de novos pontos de vacinação (47,1%), a ampliação de horários de atendimento (44,4%) e a contratação de pessoal adicional (40,9%).

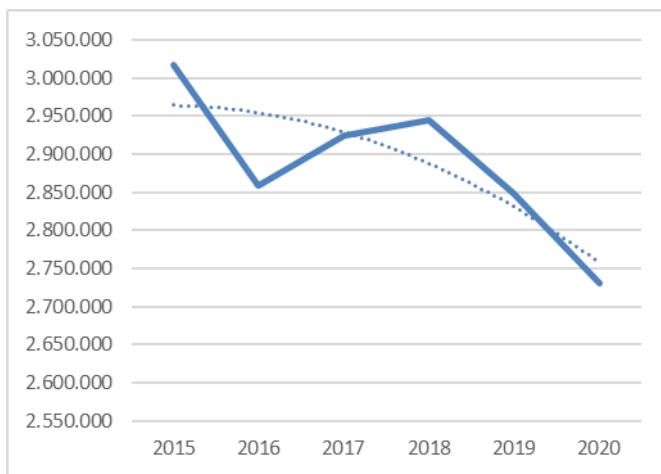
115. Nas manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados nesta pergunta da pesquisa a mais citada foi a realização de vacinação extramuros, que, de fato, não era uma das opções de resposta. Houve várias citações sobre busca ativa, que estava implícita na opção “Maior integração do serviço de imunização com a atenção primária à saúde para identificação e encaminhamento de não vacinados”. Em seguida, vieram as citações sobre extensão de horário de atendimento, que estava explícita em uma das opções de resposta.

116. Interessante notar que enquanto alguns municípios sentiram impacto negativo da pandemia, por exemplo, em redução da busca ativa e na diminuição de pessoal, outros aumentaram aquela atividade e contrataram pessoal como antídotos para os efeitos negativos. As medidas indicadas igualmente estão em oposição a possíveis causas da queda nas CV, como a integração insuficiente com as demais ações da atenção primária e os horários restritos de atendimento (Quadro 2).

### A vacinação tardia

117. O registro de crianças nascidas vivas vem caindo no Brasil (Figura 9), representando queda de três milhões em 2015 para 2,7 milhões em 2020. Sendo assim, um ponto percentual de queda de CV corresponde a, no mínimo, 27.300 crianças não vacinadas. Considerando as CV das principais vacinas (Tabela 1) em 2021, observa-se que cerca de 819 mil crianças (30% dos nascidos vivos) deixaram de completar seus esquemas vacinais.

Figura 9 – Número de nascidos no Brasil e curva de tendência polinomial, de 2015 a 2020



Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>, acesso em 3/7/2022). Elaboração própria usando o MS Excel.

118. As regras para registro de CV são restritivas no sentido de que doses aplicadas fora da idade são registradas no sistema e são usadas para o acompanhamento de situação vacinal e outras análises, porém não entram no cálculo da cobertura. Dessa forma, pode-se questionar se um dos fatores para a queda das CV não seria o adiamento da vacinação pelas famílias para além da idade preconizada no CNV. O PNI acompanha indicadores de vacinação tardia, mas os indicadores não estão disponíveis no Tabnet e são calculados em planilhas eletrônicas, mediante demanda, aplicando metodologia desenvolvida pela CGPNI, com apoio da OPAS.

119. Indicadores calculados em julho de 2022 indicam que, acompanhando o grupo de crianças nascidas em 2017 (chamado de coorte dos nascidos naquele ano), após cinco anos, em 2021, as CV das vacinas Pneumocócica, Meningocócica C, Pentavalente e Poliomielite aumentaram, mas ainda estavam abaixo da meta de 95%. Esses dados devem ser lidos com cautela porque ainda não foram publicados e estão sujeitos à revisão, em especial o número de doses aplicadas em 2021 (Planilha eletrônica Vacinação\_Tardia\_GTAID\_email\_20Jul2022.xlsx).

120. Mesmo considerando a possibilidade de vacinação tardia, o acúmulo do número de não vacinados ao longo dos anos e a situação de desproteção para além da idade recomendada aumenta o risco de surtos de doenças imunopreveníveis.

#### Obstáculos para a recuperação das coberturas vacinais

121. Diante do fato de que as CV vêm caindo desde 2015-2016 e da característica multicausal desse fenômeno, cabe examinar quais os principais obstáculos enfrentados pelos prestadores de serviço, os sistemas municipais de saúde, para reverter a situação e garantir maior segurança para a população contra as doenças imunopreveníveis.

122. O obstáculo mais citado pelos coordenadores municipais (49,8%) são as deficiências dos sistemas de informação do PNI, que dificultam o acompanhamento de não vacinados e das coberturas vacinais (Figura 10; Apêndice A – Método, Tabela 19). Trata-se de problema que está completamente na esfera de ação do MS e que é muito citado em entrevistas e artigos. No entanto, esse obstáculo isoladamente não é suficiente para explicar a queda das coberturas vacinais, que iniciou em época anterior à instituição do registro exclusivamente nominal de vacinados e à definição do e-SUS APS como sistema exclusivo de registro da vacinação pelas UBS em 2020. Essa questão será desenvolvida mais adiante neste relatório (seção 3.5).

Figura 10 – Maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal, segundo coordenadores municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 1.627 coordenadores municipais de imunização. Pergunta 14. Assinale os três (3) maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal em seu município.

123. Em seguida, os coordenadores municipais citaram obstáculos ligados à gestão do processo de vacinação cuja superação seria muito auxiliada pela ação de liderança do MS, mas que dependem fundamentalmente de providências dentro da esfera de competência local. São eles: a) carência de treinamento das equipes de Atenção Primária à Saúde (APS) para aproveitar todas as oportunidades (38,2%); b) falta de implementação de plano de recuperação das CV, com medidas de recuperação, orçamento, metas e prazos (32,3%); c) carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas (28%).

124. Os coordenadores estaduais concordaram com os municipais ao colocarem as deficiências dos sistemas de informação no topo de suas preocupações (81,5%). Divergiram dos municipais com relação à ordenação dos obstáculos seguintes. Em segundo lugar, citaram a falta funcionamento das salas de vacinação em horários estendidos (59,3%), e, em seguida, a carência de integração entre a área de imunização e os demais programas da APS (37%). Em quarto lugar, com igualdade de citações (33,3%), aparecem a carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas e a de recursos para a realização de vacinação extramuros (Apêndice A – Método, Tabela 20).

125. Por uma questão de eficiência e de maior disponibilidade de recursos, o MS deveria assumir a liderança e apoiar os demais entes na superação desses obstáculos. Por exemplo, o MS pode oferecer treinamento a distância de forma massiva e permanentemente disponível para as equipes da APS sobre identificação da situação vacinal, considerando o complexo CNV, e sobre o encaminhamento de não vacinados e de pessoas com o esquema vacinal incompleto para os serviços de vacinação. Isso poderia ser realizado no contexto de treinamentos sobre acolhimento e outros programas da APS para crianças, adolescentes, mulheres, idosos. Para isso, existem Ambientes Virtuais de Aprendizagem (AVA) em funcionamento no Governo Federal, a exemplo das muitas soluções usadas pelas Universidades Públicas Federais e pelo próprio Ministério da Educação (AVAMEC). Essas plataformas são usadas para oferecer treinamento para professores da educação básica e poderiam ser aproveitadas para a área de saúde. Os municípios poderiam complementar esses treinamentos situando-os na organização e nas ações dos seus sistemas de saúde.

126. As seções 3.6 e 3.3 deste relatório abordarão os obstáculos nas áreas de planejamento e de comunicação mencionados pelos coordenadores de imunização.

127. A opção “outros” na pergunta sobre os principais obstáculos à garantia das CV preconizadas alcançou frequência de 15,6%, quando deveria ser residual, o que se refletiu nas 262 manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados nesta pergunta da pesquisa. Dessas, 65 foram sobre recusa das famílias e 54 foram sobre falta de pessoal e necessidade de treinamento. Destacaram-se ainda 14 menções a fake news e semelhantes, algumas vezes citadas como razão para a recusa. A recusa ou hesitação vacinal será tratada na seção 3.3 deste relatório.

128. Apesar das limitações dos sistemas de informação (seção 3.5) e da qualidade dos dados, pode-se afirmar que as CV estão em queda e mantêm-se abaixo das metas mínimas para se desenvolver imunidade coletiva. O fenômeno atinge todos os imunológicos, regiões e estados, mesmo que em patamares distintos. Essa situação torna disseminada em todo o país a existência de contingentes de não vacinados, suscetíveis a surtos de doenças imunopreveníveis. As CV no Brasil estão um pouco abaixo da média da América Latina, mas não se destaca em particular das coberturas de países de renda semelhante na região. A queda das CV é fenômeno multicausal, mas não há consenso sobre a contribuição de cada uma das possíveis causas para ele.

129. As seções seguintes deste capítulo descreverão as medidas que estão sendo adotadas para tratar as principais causas identificadas para a queda das CV e as correspondentes oportunidades de melhoria.

### **3.1 O acompanhamento da situação vacinal precisa ser fortalecido para identificar não vacinados e atrasados e encaminhá-los para a vacinação**

130. O acompanhamento da situação vacinal das famílias e a busca ativa de faltosos não têm conseguido identificar não vacinados e pessoas com esquema incompleto e encaminhá-las para a vacinação de forma suficiente para garantir o alcance das metas.

131. Apesar de serem considerados importantes, o acompanhamento da situação vacinal e a consequente busca ativa de faltosos nas datas aprazadas são pouco regulados na normatização do PNI. Essa atividade não é mencionada na Lei e no Decreto regulamentadores do programa. Ao mesmo tempo, o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação aborda a questão do abandono do esquema vacinal. Ao descrever o funcionamento da sala de vacinação, o manual prescreve que a taxa de abandono deve ser monitorada mensalmente e que as informações individuais de vacinados devem ser revisadas para estabelecer ações de busca ativa de faltosos, a serem realizadas semanal ou quinzenalmente, de acordo com a possibilidade da equipe de saúde (BRASIL, 2014a, p. 31, 58). No manual, os procedimentos de identificação e busca de faltosos pelos serviços de vacinação ainda são descritos em ambiente de controles manuais e produção de impressos, o que causa demanda extra de trabalho para os profissionais de saúde.

132. A identificação de não vacinados e com vacinação incompleta pode ser realizada em diferentes situações, sendo as principais: a) o acompanhamento realizado pelos serviços de vacinação, b) pela ESF e c) pelas demais ações da atenção primária.

133. O usuário vacinado deve ser rigorosamente acompanhado e, em caso de não comparecimento na data aprazada, ele deve ser avisado por qualquer meio de comunicação. A equipe de vacinação pode adotar os seguintes procedimentos: a) realizar visita domiciliar no contexto da ESF, b) convocar por correspondência, c) convocar pelos meios de comunicação disponíveis, de alcance amplo. Pode inclusive realizar a vacinação em domicílio (BRASIL, 2014a, p. 58, 123).

134. Assim, o serviço de vacinação e demais serviços da unidade de saúde devem aproveitar as visitas do usuário para vaciná-lo, conforme esquema preconizado para os grupos e/ou a faixa etária, minimizando as oportunidades perdidas de vacinação. Essas se caracterizam pelo fato de o indivíduo ser atendido em setores da unidade de saúde sem que seja verificada sua situação vacinal ou haja encaminhamento à sala de vacinação. Para que a estratégia funcione, é fundamental que haja integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde (BRASIL, 2014a, p. 14, 48).

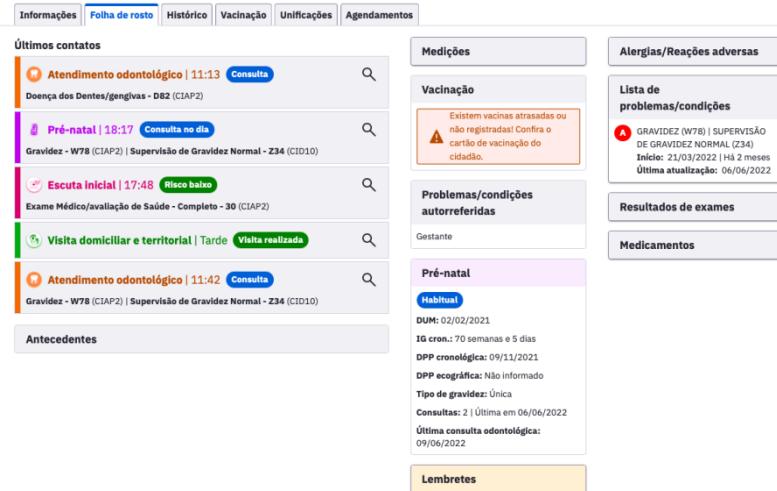
#### **Atuação da APS no aproveitamento de oportunidade de vacinação e no resgate de não vacinados**

135. No atendimento do usuário na unidade de saúde se podem ampliar as oportunidades de orientação para vacinação, com o encaminhamento de usuários não vacinados ou com esquemas incompletos para a sala de vacinação, mesmo que os usuários tenham procurado o serviço para outra finalidade (consultas, curativos, exames, farmácia, entre outros). Isto só poderá acontecer se toda a equipe da unidade estiver envolvida com a atividade de vacinação (BRASIL, 2014a, p. 29).

136. O acompanhamento dos usuários pelos serviços de vacinação depende da atividade de aprazamento, isto é, da fixação da data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina e se aplica às vacinas com esquema de mais de uma dose. Na oportunidade da visita ao serviço de vacinação, deve ser verificada a situação do aprazamento para as vacinas do CNV e das doses de reforço, conforme preconizado (BRASIL, 2014a, p. 56).

137. No atendimento, ao abrir o e-SUS APS, caso tenham sido realizados os registros adequados, é mostrado um alerta sobre a situação vacinal do usuário (Figura 11). Essa funcionalidade, se bem aproveitada, potencializaria o aproveitamento das oportunidades de vacinação.

Figura 11 – Tela de atendimento do e-SUS APS, com alerta sobre a situação vacinal



Fonte: e-SUS APS.

138. Por sua vez, o MS enumerou entre as medidas para o aumento da cobertura vacinal “responsabilizar os Agentes Comunitários de Saúde (ACS), com a busca ativa de faltosos em suas áreas de atuação” (BRASIL, 2019b). Os ACS integram a ESF e possuem entre as suas atribuições legais a verificação da situação vacinal da população em suas visitas domiciliares (Lei 11.350/2006, art. 3º, § 3º, inc. IV, alínea c). A verificação da situação vacinal é uma das várias atividades de acompanhamento das famílias realizadas por esses profissionais. Para tanto, o ACS dispõe de uma Ficha de Visita Domiciliar (BRASIL, 2021g), que deve posteriormente alimentar o e-SUS APS no retorno à unidade de saúde.

139. No entanto, o aprazamento de não vacinados identificados pelos ACS para que eles passem a figurar no relatório de atrasados e sejam contactados pela equipe de vacinação não é previsto pelo fluxo de registro de informação no sistema.

140. A SAPS enumerou as conquistas da atenção primária e, ao mesmo tempo, citou entre os desafios a queda da CV (BRASIL, 2020h). Afirmou que a integração do SI-PNI com o e-SUS APS proporcionaria melhoria do acompanhamento do histórico de vacinação dos cidadãos por parte das equipes de saúde da atenção primária.

141. Apesar disso, o e-SUS APS precisaria abranger um caminho de registro que permitisse maior integração entre o serviço de vacinação e o acompanhamento realizado pelos ACS. O aprazamento não é obrigatório nem é automático em todas as circunstâncias. O aprazamento das doses seguintes de uma determinada vacina é realizado automaticamente pelo sistema no registro da primeira dose. As primeiras doses dos esquemas vacinais ainda não iniciados não são aprazadas. Por exemplo, se uma criança recebe a BCG na maternidade, o sistema não registra as datas previstas para as primeiras doses das vacinas seguintes. Desse modo, quando a criança fizer 2 meses de idade, ela não entra no relatório de atrasados para as vacinas previstas para essa idade. Os ACS poderiam ter como comunicar no sistema a identificação de não vacinados para que o aprazamento fosse realizado e a equipe responsável adotasse as medidas previstas de busca e acompanhamento (par. 133). Além disso, o aprazamento com base na data de nascimento e nas idades previstas no CNV poderia ser feito de forma automática por ocasião da primeira dose da primeira vacina do CNV, usualmente a BCG. Isso não significa que os profissionais envolvidos não poderiam fazer ajustes nos lançamentos automáticos, caso necessário por alguma circunstância específica.

142. A tecnologia da informação e a disponibilidade de dados nominais sobre vacinação no SUS representam oportunidade preciosa para a recuperação das CV. O e-SUS APS, ou alguma aplicação que utilize suas informações, poderia emitir alertas automatizados para não vacinados ou lembretes para atualização da situação vacinal, incluindo informações sobre o funcionamento do serviço (OECD, 2021). Essa funcionalidade estimularia famílias que deixam de vacinar por motivos como esquecimento, dificuldade de acomodar a agenda ou falta de informação.

#### **Correlação entre as coberturas vacinais e a cobertura da Estratégia de Saúde da Família**

143. Como a ESF é a principal estratégia da atenção primária, uma pergunta que surge de pronto é sobre seu impacto nas CV. Há evidências em estudo realizado para as capitais do Nordeste de que é baixa a correlação entre a cobertura da ESF e as CV, ao mesmo tempo em que haveria indicação de quanto maior a cobertura do programa, menores seriam as taxas de abandono dos esquemas vacinais (OLIVEIRA JÚNIOR, 2020).

144. A auditoria testou a correlação entre as coberturas vacinais e da ESF nas regiões de saúde, o que permite maior número de observações em relação ao uso apenas de grandes municípios ou de estados e, ao mesmo tempo, evita-se parte das imprecisões das CV observadas em municípios pequenos e médios, muitos dos quais apresentam CV igual ou abaixo de 50% ou acima de 110%. Os valores extremos de CV observados nesses municípios ocorrem por diversos motivos, principalmente em razão da menor precisão das estimativas populacionais por faixa etária e de problemas no registro de nascidos vivos (TEIXEIRA; MOTA, 2010).

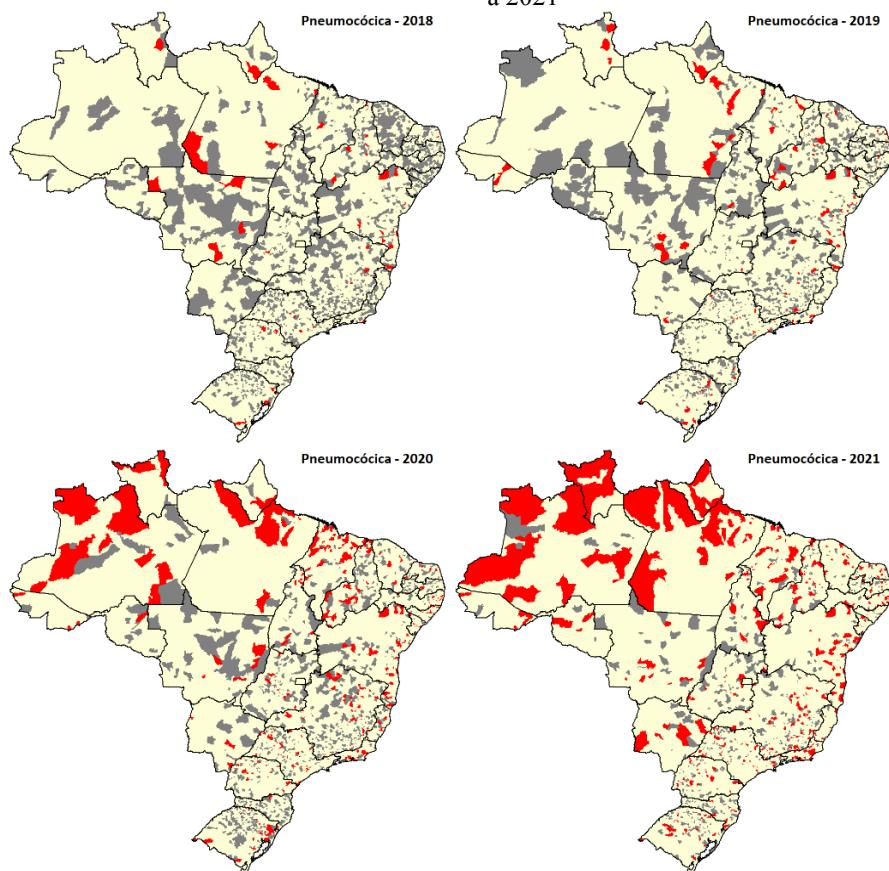
Tabela 4 – Número de municípios, por faixa de cobertura da vacina Poliomielite, de 2018 a 2021

Cobertura Vacinal	2018	2019	2020	2021
Até 50% inclusive	55	117	335	490
Acima de 50% até 90% inclusive	1.448	1.923	2.352	3.089
De 90% a 110% inclusive	2.283	2.172	1.666	1.315
Acima de 110%	1.784	1.358	1.217	676
Total	5.570	5.570	5.570	5.570

Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf](http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf), acesso em 10/6/2022).  
Elaboração própria usando o MS Excel.

145. Exemplificando a ocorrência de dados extremos, 32% dos municípios brasileiros apresentaram CV de Poliomielite superior a 110% em 2018 (Tabela 4). A Figura 12 apresenta a distribuição geográfica dos municípios que apresentam esses dados extremos e, ao mesmo tempo, evidencia a queda das CV pela redução do número de municípios com cobertura acima de 110% e o aumento do número de municípios com CV abaixo de 50%.

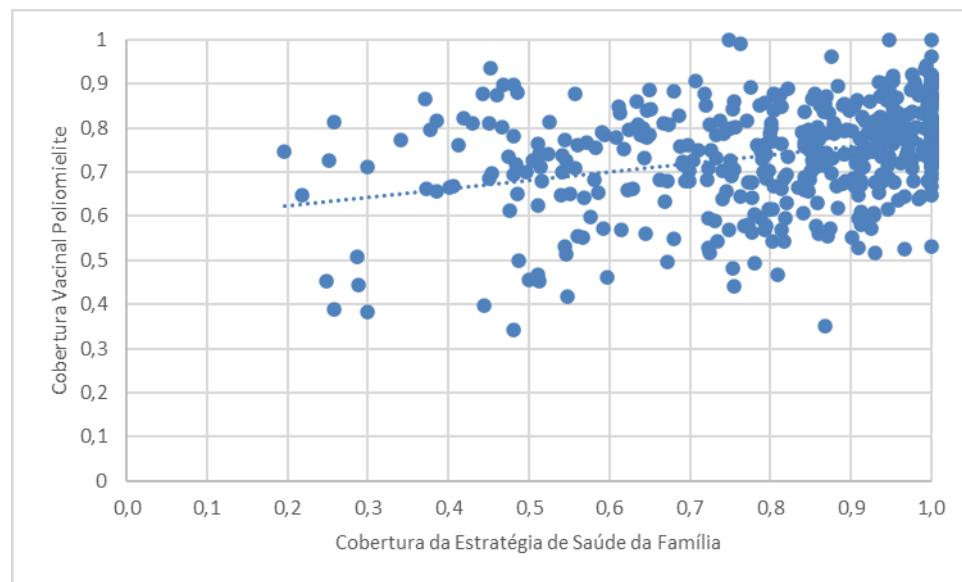
Figura 12 – Distribuição geográfica dos municípios por faixa de cobertura vacinal de Pneumocócica, de 2018 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022.  
Elaboração própria, usando o Tabwin.

146. A correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura da ESF, considerando os dados de 2021, foi positiva, moderada e estatisticamente significativa (Apêndice A – Método, Tabela 28). A Figura 13 ajuda a perceber graficamente a correlação entre as duas variáveis. O resultado indica que as coberturas vacinais e da ESF movem-se na mesma direção. Por exemplo, quando aumenta a cobertura da ESF, aumenta as CV. Porém, o resultado não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura de ESF provoque aumento na CV.

Figura 13 – Gráfico de dispersão e reta de tendência linear entre as coberturas vacinais de Poliomielite e as coberturas da estratégia de saúde da família nas regiões de saúde em 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022.  
<https://egestorab.saude.gov.br/paginas/acessoPublico/relatorios/relHistoricoCobertura.xhtml>, acesso em 26/5/2022. Elaboração própria.

147. Para que a gestão do programa de governo seja mais eficiente e aproveite o reforço de outras intervenções públicas, é indispensável que o gestor conheça bem o fenômeno, no caso, quais são os principais fatores que afetam as CV e em qual medida. Além de monitorar a correlação entre as variáveis ano a ano, uma forma de aprofundar o conhecimento sobre o efeito de um programa em outro seria realizar testes limitados em alguns poucos municípios. Por exemplo, seria possível aumentar a cobertura da ESF, em acordo com a administração local, e observar o efeito sobre as CV. Em seguida, poderiam ser elaborados modelos estatísticos multivariados, mais sofisticados, incluindo outras variáveis que podem influenciar as CV para testar hipóteses que seriam elaboradas a partir das evidências coletadas. O MS contrata pesquisas sobre vacinação e conta com departamento especializado em avaliação, que poderia oferecer suporte nessa área.

#### **Correlação entre as coberturas vacinais e a cobertura do Programa Saúde na Escola**

148. Outros programas de governo se propõem a fazer verificação da situação vacinal ou usam a situação vacinal como condicionalidade para o recebimento de transferência de renda (Quadro 3).

**Quadro 3 – Programas públicos federais relacionados com a verificação da cobertura vacinal**  
Fonte: elaboração própria com base na regulamentação dos programas.

Programa	Órgão	Principais objetivos	Situação vacinal
Auxílio Brasil - Programa Bolsa Família	Ministério da Cidadania	Promover a cidadania com garantia de renda, articulação de políticas com vistas à superação das vulnerabilidades sociais das famílias; o desenvolvimento das crianças na primeira infância, com foco na saúde e nos estímulos às habilidades físicas, cognitivas, linguísticas e socioafetivas (art. 2º, §1º da Lei 14.284/2021)	Cumprimento do calendário nacional de vacinação como condição para manutenção da condição de família beneficiária (Lei 14.284/2021, art. 18)
Programa Criança Feliz	Ministério da Cidadania	Promover o desenvolvimento integral das crianças na primeira infância, considerando sua família e seu contexto de vida. Abrange (art. 96 do Decreto 9.579/2018)	O formulário de caracterização da criança, utilizado nas visitas domiciliares, questiona se a criança possui Caderneta de Saúde da Criança (CSC) do Ministério da Saúde ou outro documento de acompanhamento do crescimento e desenvolvimento; e se o

			Calendário de Vacinas da criança está atualizado (BRASIL, 2021h)
Programa Saúde na Escola (PSE)	Ministério da Educação e Ministério da Saúde	Articular as ações do SUS às ações das redes de educação básica pública, de forma a ampliar o alcance e o impacto de suas ações relativas aos estudantes e suas famílias, otimizando a utilização dos espaços, equipamentos e recursos disponíveis (art. 2º do Decreto 6.286/2007)	As ações em saúde previstas no âmbito do PSE podem compreender ações de atualização e controle do calendário vacinal; (art. 4º, inciso VIII do Decreto 6.286/2007)

Fonte: elaboração própria com base na regulamentação dos programas.

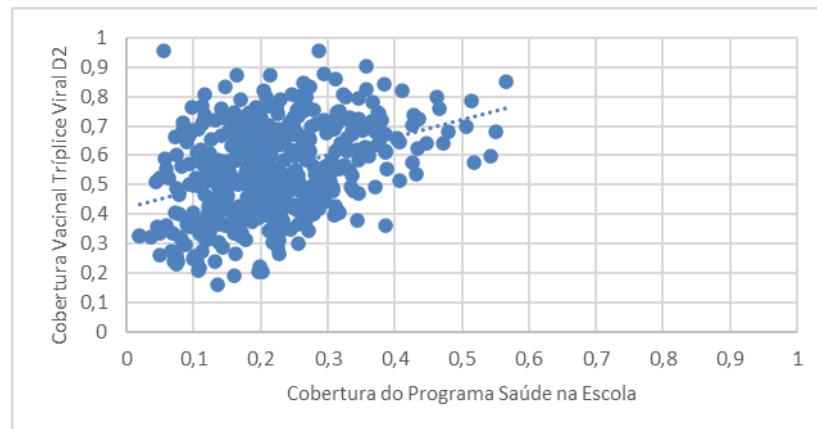
149. O cumprimento do calendário vacinal como condição para recebimento de transferência de renda ocorre desde 2001, no âmbito do extinto Bolsa Alimentação (art. 3º, § 3º do Decreto 3.934/2001; Portaria GM/MS 1.770/2001), mantido pelos Programas Bolsa Família (Lei 10.836/2004) e Auxílio Brasil (Lei 14.284/2021). Nesse caso, a transferência de renda funciona como incentivo para se manter a vacinação em dia. O programa prevê que, em caso de descumprimento da condicionalidade, no lugar do desligamento imediato, a família seja orientada e prazo razoável seja fixado para seu cumprimento (art. 18 da Lei 14.284/2021). O MS é responsável pelo acompanhamento e pela fiscalização do cumprimento da observância do calendário nacional de vacinação (art. 43, inciso I, do Decreto 10.852/2021; item 4.1, inciso XXVI do Anexo da Portaria GM/MS 2436/2017). Como esse acompanhamento é realizado pela atenção primária à saúde, a auditoria limitou-se a examinar a correlação das CV com a ESF.

150. O Programa Criança Feliz é operacionalizado por meio de visitas domiciliares periódicas, quando se procura conhecer as características, potencialidades e necessidades das famílias e aproxima-las dos serviços públicos. Além dessas visitas, realizadas por profissional capacitado, há ações complementares que apoiam gestantes e famílias e favorecem o desenvolvimento da criança na primeira infância. O foco é em crianças de até 6 anos de idade cujas famílias participam do Auxílio Brasil, crianças beneficiárias do Benefício de Prestação Continuada (BPC) ou afastadas do convívio familiar em razão de aplicação de medida de proteção. Como o programa visa o desenvolvimento integral, a verificação da situação vacinal está incluída, mas encontra-se ao lado de diversos outros temas, razão pela qual sua correlação com as CV não entrou no escopo da auditoria.

151. O PSE é implementado por meio de concessão de incentivo financeiro aos municípios que aderirem, calculado a partir do número de educandos pactuados. O programa prevê que as equipes de saúde da família realizem visitas periódicas às escolas participantes do PSE para avaliar as condições de saúde dos educandos, bem como para proporcionar o atendimento à saúde ao longo do ano letivo, de acordo com as necessidades locais de saúde identificadas. O programa abrange doze ações, incluindo a verificação da situação vacinal, e outras como a avaliação oftalmológica, auditiva, nutricional, psicossocial (art. 4º do Decreto 6.286/2007; art. 10 da Portaria Interministerial 1.055/2017).

152. A auditoria testou a correlação entre as coberturas vacinais e as coberturas do PSE em creches nas regiões de saúde. As creches atendem crianças de 0 a 3 anos, período no qual devem ser aplicadas as vacinas selecionadas nesta auditoria. A correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do PSE em creches, considerando os dados de 2020 e 2021, foi positiva, moderada e estatisticamente significativa (Apêndice A – Método, Tabela 24 e Tabela 25). A Figura 14 ajuda a perceber graficamente a correlação entre as duas variáveis. O resultado indica que as coberturas vacinais e do PSE movem-se na mesma direção. Por exemplo, quando aumenta a cobertura do PSE, aumenta as CV. Porém, o resultado não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura do PSE provoque aumento na CV.

Figura 14 – Gráfico de dispersão e reta de tendência linear entre as coberturas vacinais de Tríplice Viral D2 e as coberturas do Programa Saúde na Escola em creches nas regiões de saúde em 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022. Coordenação Geral de Informação e Análise Epidemiológicas – CGIAE. Módulo de adesão do PSE, de acesso restrito na plataforma e-gestor AB, acesso em 10/6/2022. Elaboração própria.

153. Dos três programas cujas correlações com as CV foram analisadas (PSE, PSH e ESF), o PSE foi o que apresentou as maiores correlações. Isso pode indicar um caminho que pode contribuir para a recuperação das CV. O PNI, em parceria com o Ministério da Educação, poderia reforçar a ação do PSE sobre a verificação da situação vacinal e encaminhamento de não vacinados. Essa não pode ser vista como ação principal, pois existe a limitação de que a cobertura do atendimento em creches para crianças de zero a três anos de idade era de apenas 37% em 2019 (<https://www.observatoriiodopne.org.br/meta/educacao-infantil>). Acesso em 29/3/2022).

154. Como visto, a verificação da situação vacinal é atividade prevista tanto no PNI como na ESF e no PSE. A princípio, o efeito dessa sobreposição seria positivo para reforço dessa atividade. Além disso, outros programas atuam diretamente sobre as famílias como o Criança Feliz e o Auxílio Brasil. O primeiro principalmente com atividades de acompanhamento, integração de serviços públicos e promoção da saúde e o segundo por meio de acompanhamento e incentivo financeiro. Além dos citados, há programas de incentivo financeiro a municípios que usam indicadores de vacinação como critério ou como informação complementar para a definição de incentivos financeiros. O mais abrangente deles é o Previne Brasil, que se constitui no modelo de financiamento da atenção primária à saúde (Portaria GM/MS 2.979/2019).

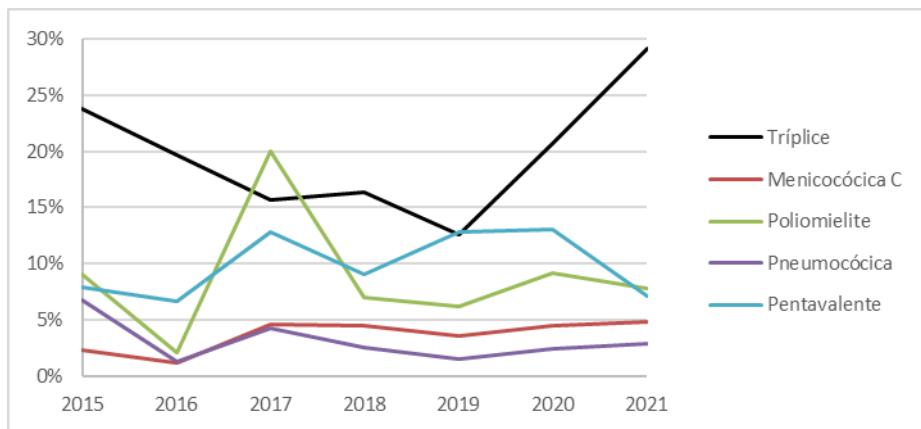
155. Mesmo com esse arsenal de programas que, segundo seu desenho, podem contribuir para o alcance dos objetivos do PNI, as coberturas vacinais continuam baixas. O efeito esperado sobre a recuperação das CV pode não estar sendo obtido por diversos motivos, tais como a multiplicidade de objetivos simultâneos de alguns programas, a possibilidade de haver ineficiências na identificação de não vacinados ou de usuários com vacinação incompleta em razão da complexidade do CNV e do nível de treinamento das equipes dos programas, falhas no encaminhamento dos usuários para os serviços de vacinação após a constatação de desatualização do cartão de vacinação. Essas situações foram relatadas por especialistas e gestores, contudo a identificação das causas e da contribuição de cada uma delas demandaria estudos específicos sobre a implementação desses programas.

### Abandono do esquema vacinal

156. Um indício de falhas no acompanhamento das famílias na vacinação é o abandono do esquema vacinal. A taxa de abandono mede a adesão do usuário ao programa de imunizações. Aplica-se para vacinas de esquemas multidose. Este indicador é calculado dividindo-se a diferença entre o número de primeiras doses e o número de últimas doses administradas do esquema vacinal pelo total de primeiras doses e multiplicando-se por cem. Infelizmente, em junho e julho de 2022 o SI-PNI não estava gerando o relatório que permitiria consultar as taxas de abandono, sem informação alguma ao usuário sobre as razões da indisponibilidade ([http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/tpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/tpnibr.def). Acessos em diferentes datas em junho e julho de 2022). Apesar disso, o acompanhamento de atrasados pelas equipes de vacinação ainda era possível mediante consulta a dados individuais.

157. Na falta do relatório de taxa de abandono, o usuário pode fazer seu próprio cálculo ou comparar o número de primeiras doses aplicadas com o número das doses aplicadas para completar o esquema vacinal ([http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/tpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/tpnibr.def). Acesso em 5/7/2022). Para tanto, o problema da escassez de informações transparentes na página do Datasus/Tabnet é um obstáculo ao uso mais disseminado da informação. O cálculo das taxas de abandono exige o conhecimento de uma série de regras internas ao sistema que não estão explicadas em notas metodológicas e torna praticamente impossível ao não especialista consultar dados de desempenho (par. 468). Na auditoria, a dificuldade foi superada pela composição de informações fornecidas por técnicos da CGPNI (Apêndice A – Método, Quadro 6).

Figura 15 – Taxas de abandono de esquemas vacinais de cinco imunizantes selecionados de 2015 a 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 7/7/2022.

158. O abandono do esquema vacinal da Tríplice Viral é alto e de difícil compreensão até para os especialistas da área (Figura 15). O mais desconcertante é que, em razão dos recentes casos de sarampo no Brasil, estão sendo realizadas diversas ações extraordinárias de vacinação com a Tríplice Viral, o que deveria reforçar tanto sua cobertura quanto reduzir a taxa de abandono. A Tríplice Viral tem a peculiaridade de ser aplicada em crianças de um ano de idade, o que a diferencia das demais vacinas selecionadas, que são aplicadas em crianças menores de um ano de idade. Mas esse fato não parece ser suficiente para explicar as altas taxas de abandono. O MS poderia pesquisar as causas para essa situação, o que poderá iluminar a dinâmica do abandono dos esquemas vacinais de forma mais ampla e sugerir medidas para reduzi-lo.

159. O segundo pior caso é o abandono do esquema da vacina Pentavalente, a qual passou por episódios de desabastecimento, principalmente em 2019, o que explicaria esse mau desempenho. A Poliomielite é um caso intermediário, com taxas de abandono médias e um estranho pico de 20% em 2017, com causa pouco conhecida. Acontece que os números de doses de vacina sofrem alterações no sistema de informação sem que as causas sejam divulgadas em notas explicativas pelo Datasus, deixando perplexos até mesmo especialistas. O número de doses da Poliomielite D1 em 2017 saltou de 2,8 milhões em consulta realizada em 10/8/2021 (TEIXEIRA, 2021) para 3,2 milhões em 7/7/2022, fazendo a taxa de abandono aumentar de 9,8% para 20%. Esse é apenas um exemplo da variação de dados no Datasus/Tabnet, mesmo em dados de vários anos anteriores, o que traz insegurança para o diagnóstico de situação e prejudica o processo de tomada de decisão. A situação menos grave de abandono do esquema vacinal é a da Pneumocócica.

160. Nesse ponto, para além dos programas federais estabelecidos, cabe examinar o que os municípios têm feito para fortalecer o acompanhamento da situação vacinal das famílias e o encaminhamento dos não vacinados ou com esquema vacinação incompleto para os serviços de vacinação.

161. Segundo os coordenadores municipais de imunização, as pessoas dificilmente deixam de ser vacinadas em razão de falta de encaminhamento dos demais serviços de saúde ou da insuficiência de busca ativa de não vacinados (Apêndice A – Método, Tabela 15). Por sua vez, disseram (94,6%) que em seus municípios existe integração com os programas da atenção primária (saúde da criança, do adolescente, da mulher, do idoso) visando à verificação da situação vacinal e o encaminhamento para a vacinação (Apêndice A – Método, Tabela 18). Ao mesmo tempo, afirmaram (83,4%) que em quase todas as salas de vacinação, ou na maioria delas, as equipes de vacinação contam com profissionais que simultaneamente integram as equipes da ESF ou da atenção primária. Esse fato pode estar reforçando a integração entre as equipes.

162. Curiosamente, 72,2% (par. 114) dos coordenadores afirmaram que os municípios promoveram maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. Em percentual menor (18,6%), os coordenadores afirmaram que um dos maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de CV é a carência de integração entre a área de imunização e os demais programas da APS (Figura 10). Essas afirmações aparentemente contraditórias com o descrito no parágrafo anterior, indicam que, apesar de ocorrer na maior parte das vezes, ainda há espaço para o aperfeiçoamento da integração entre os programas.

163. A vacinação fora das salas de vacinação, chamada de ação extramuros, contribui para a recuperação de não vacinados identificados em busca ativa e, ao mesmo tempo, para a redução do abandono em razão de dificuldade de acesso. Nesse sentido, os coordenadores concordam ou concordam totalmente que em seus municípios ocorrem ações extramuros em creches (71,5%), apesar de 14,5% discordarem ou discordarem totalmente que essas ações acontecem em seus municípios. Quando a mesma pergunta foi formulada para ações extramuros de casa em casa, os coordenadores disseram que concordam ou concordam totalmente que as ações ocorrem (63,4%), enquanto 20,4% afirmaram que discordam ou discordam fortemente que essas ações são realizadas (Apêndice A – Método, Tabela 18).

164. A maior parte dos coordenadores municipais de imunização reportam que seus municípios adotam as medidas de acompanhamento recomendadas no Manual de Vacinação (BRASIL, 2014a), a saber, atuação da ESF (78,4%) e comunicação com as famílias (54,6%) (Apêndice A – Método, Tabela 17). Menor proporção recorre aos programas que preveem em seu desenho a verificação da situação vacinal (48,9% PSE; 13,4% Programa Criança Feliz) e meios eletrônicos automatizados de comunicação (35,2%). Se as duas primeiras colunas de resultados da tabela forem interpretadas como oportunidades de melhoria (nunca, raramente ou às vezes), entre 20 e 60% dos municípios podem aperfeiçoar o acompanhamento das famílias com diferentes medidas conhecidas ou facilmente implementáveis.

165. Com relação à verificação da situação vacinal no contexto de outros programas, cabe destacar a complexidade existente para a avaliação da caderneta de vacinação, que requer contínua capacitação das equipes de vacinação devido a diversidade de imunizantes, abrangência do público-alvo e constantes atualizações do calendário vacinal. A ESF, o PSE e o Auxílio Brasil contam com o apoio de equipes da área de saúde, o que não ocorre com o Programa Criança Feliz, cujos visitadores não são necessariamente da área de saúde. Essa pode ser uma possível explicação para a baixa utilização do programa como meio complementar de identificação e encaminhamento de não vacinados e sugere a necessidade de ofertar treinamento para o pessoal do Criança Feliz.

166. Considerando o grande contingente populacional envolvido, é evidente que os sistemas de informação do MS poderiam ser mais bem utilizados, principalmente após o avanço representado pela identificação nominal de usuários e sua vinculação com o cadastro nacional de saúde (par. 142). Tendo em vista o potencial alto impacto na recuperação das CV, o MS deveria estudar a possibilidade de investir em meios automatizados de identificação, alertas sobre as datas aprazadas de vacinação e convocação de faltosos. Atualmente, não existe funcionalidade de comunicação automatizada com os usuários nos sistemas do MS, o que sugere que os 35% de coordenadores que afirmaram que seus municípios adotam essa medida devem ter soluções locais que a viabilizem. Esse ponto poderia ser objeto de pesquisa por parte da CGPNI.

### **3.2 As medidas de ampliação de acesso aos serviços de vacinação devem ser reforçadas visando sua maior contribuição para a recuperação das CV**

167. Há barreiras de acesso ao serviço de vacinação que podem ser causa para a falta de alcance das metas de vacinação estabelecidas no CNV (DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020; COUTO et al., 2021; TEIXEIRA; ROCHA, 2010). Algumas das possíveis causas de limitações de acesso dos usuários aos serviços de vacinação são: restrições de horário ou de dias de funcionamento das unidades de saúde; exigência de obtenção de senhas por limitação da capacidade do serviço; distância, associada ao custo do transporte para se chegar ao serviço; exigências infundadas de documentação.

168. A garantia de acesso aos serviços de saúde relaciona-se com o princípio da universalidade do SUS. A universalidade é a igualdade de direito formal ao acesso à saúde sem barreiras legais, normativas, administrativas. Em sociedades com grandes desigualdades e diversidade, a implementação desse princípio exige a explicitação do princípio da equidade que, na prática, exige ações específicas direcionadas para populações com dificuldades de acesso no âmbito de políticas universais, como a de saúde (art. 196 da Constituição Federal).

169. Os indígenas aldeados são exemplo de população alvo de política específica de atendimento em razão de suas necessidades diferenciadas. No caso da vacinação, as ações são coordenadas e executadas pela SESAI e conta com o apoio da Operação Gota, voltada à vacinação em áreas de acesso muito difícil (par. 74-75). Nesta seção, serão abordadas as iniciativas existentes visando garantir o acesso da população em geral ao serviço de vacinação.

170. Idealmente, os usuários são as fontes mais seguras para responder a perguntas sobre a existência de barreira de acesso, entretanto, seriam necessárias pesquisas semelhantes a inquéritos de vacinação para se obter resultados representativos. Na auditoria, os coordenadores municipais de imunização, em percentuais acima de 60%, afirmam que as possíveis barreiras de acesso listadas na pesquisa eletrônica nunca ocorrem ou ocorrem raramente. As mais raras seriam as ocasiões quando pessoas deixam de ser vacinadas em razão de exigência de comprovante de endereço ou de insuficiência de senhas, distribuídas segundo a capacidade do serviço. Essas são barreiras administrativas, as quais foram consideradas pouco frequentes. A única dessas barreiras que se destacou foi a exigência de apresentação do cartão de vacina como condição para se vacinar sempre, muitas vezes ou às vezes (21,7%) (Apêndice A – Método, Tabela 15).

171. Ainda sobre barreiras administrativas ao acesso, os coordenadores responderam, em percentuais acima de 70%, que em quase nenhuma ou na menor parte das salas existe restrição de horário para concentrar a demanda ou o agendamento da aplicação. Novamente, existe espaço para melhorias entre as salas que em sua totalidade ou maioria adotam a restrição de horário (17,8%) ou a exigência de agendamento (23%) (Apêndice A – Método, Tabela 19). Além dessas, destaca-se a ocorrência de unidades de saúde com horário reduzido ou falta de horários alternativos/estendidos de funcionamento (14,4%) (Apêndice A – Método, Tabela 15). Essas práticas podem indicar, por exemplo, escassez de recursos humanos para manter o serviço funcionando integralmente.

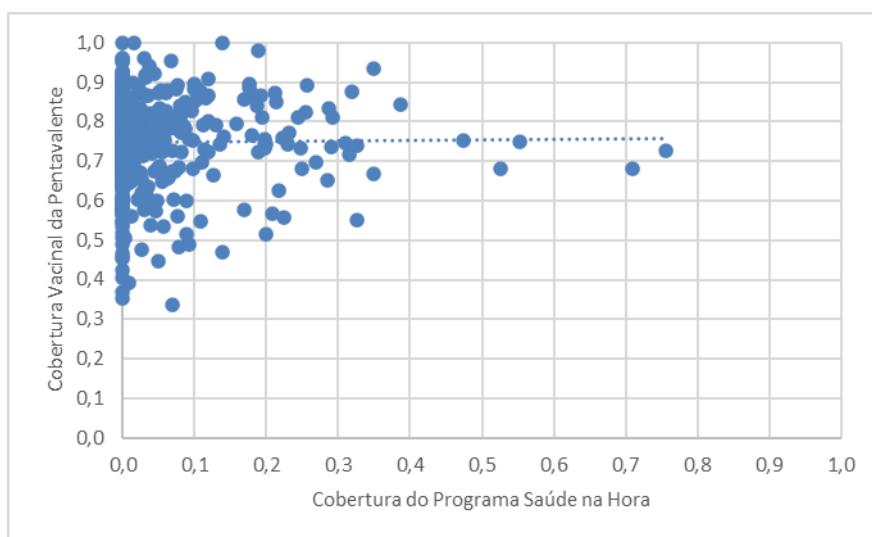
172. Ao mesmo tempo, existem significativas oportunidades de melhoria representadas por barreiras relacionadas com a situação social dos usuários ou o número de serviços disponíveis, que ocorrem sempre, muitas vezes ou às vezes. Entre elas destacam-se a distância entre a residência e o serviço de vacinação ou a falta de transporte público (29%) e a insuficiência de recursos para pagar transporte (28,2%).

173. Uma das formas de atender usuários constrangidos por limitações de distância e de transporte é a realização de ações extramuros (par. 163). Apesar disso, os coordenadores relatam que sempre, muitas vezes ou às vezes as ações extramuros sofrem obstáculos por insuficiência de recursos humanos (23,2%) ou materiais (20,4%), como transporte de pessoal e de vacinas, caixas térmicas e outros.

174. Com relação ao horário de funcionamento dos serviços, reconhecendo a necessidade de ampliar o acesso à atenção primária à saúde, o MS lançou o Programa Saúde na Hora (PSH). O PSH prevê o funcionamento das UBS por pelo menos sessenta horas semanais, ofertando ações de saúde em horários mais flexíveis, abrangendo o horário do almoço, o noturno ou fins de semana. As modalidades previstas pelo programa, à exceção do simplificado, exigem que a UBS participante tenha estrutura, a qual abrange a presença de gerente de atenção primária e número mínimo de equipes de saúde da família (par. 78; <https://aps.saude.gov.br/ape/saudehora>, acesso em 18/4/2022).

175. A auditoria testou a correlação entre as coberturas vacinais e as coberturas do PSH em regiões de saúde, considerando as UBS que possuem salas de vacinação. Concluiu-se que a correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do programa, considerando os dados de 2020 e 2021, não é relevante nem é estatisticamente significativa (Apêndice A – Método, Tabela 26 e Tabela 27). A Figura 16 ajuda a perceber graficamente a falta de correlação entre as duas variáveis. O resultado indica que não há relação entre as coberturas vacinais e do PSH.

Figura 16 - Gráfico de dispersão e reta de tendência linear entre as coberturas vacinais de Pentavalente e as coberturas do Programa Saúde na Hora nas regiões de saúde em 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022. Extração de dados encaminhada pela SAPS (Despacho CGIAP/DESF/SAPS/MS, de 4/5/2022). Elaboração própria.

176. A falta de correlação entre as CV e o PSH não significa que o programa não possa vir a ser fator importante para a recuperação das CV. O PSH iniciou há pouco tempo, em 2020, e a população pode não estar informada sobre a disponibilidade de serviço em horário estendido. Seu início coincidiu com a eclosão da pandemia, quando fatores novos passaram a agir sobre a queda das CV. Além disso, o PSH tem exigências sobre a estrutura das UBS que podem estar levando à adesão de unidades onde já havia, por exemplo, maior acompanhamento da situação vacinal das famílias ou horário estendido e, por essa razão, a pactuação com o PSH ainda não provocou aumento na CV.

177. Talvez o fator mais importante que limita o PSH seja sua baixa cobertura, isto é, o baixo número de UBS pactuadas para o programa. Em 2021, 42% das regiões de saúde tinham cobertura zero do programa. No mesmo ano, apenas 18% do total de doses de vacinas aplicadas em UBS foram realizadas em unidades do programa. O atendimento em horário estendido poderia ocorrer nas UBS mesmo antes da criação do PSH. Segundo os coordenadores municipais de imunização, os horários estendidos nas salas de vacinação ainda podem ser ampliados significativamente, pois quase nenhuma ou a menor parte das salas os adotam (49,8%). Ao mesmo tempo, 47,7% dos coordenadores afirmam que quase todas as salas ou a maior parte delas funcionavam em horário estendido (Apêndice A – Método, Tabela 16). Em 2021, 4,2% das doses aplicadas em UBS que não eram do programa o foram durante o horário estendido. Esse percentual foi de 6,7% entre as UBS do programa (Despacho CGIAP/DESF/SAPS/MS, de 4/5/2022).

178. Se for considerado que a adesão ao PSH pode estender o horário de atendimento em pelo menos 50%, isto é, de quarenta para sessenta horas semanais, poderia ser esperado uma expansão maior da produção. No entanto, deve-se considerar que cada município pode enfatizar o atendimento no horário estendido para outros programas da atenção básica. Por sua vez, faltam critérios para avaliação da produção no horário estendido por não existirem metas declaradas.

179. O MS, e em particular a SVS e a SAPS, precisa entender melhor o efeito do PSH sobre os serviços de vacinação. Por exemplo, poderia ser esclarecedor descobrir as razões de haver regiões de saúde com cobertura do programa relativamente alta (acima de 70%), mas cobertura vacinal de Pentavalente abaixo da meta e abaixo da média, em torno de 70%. Ao mesmo tempo, seria elucidativo descobrir quais as razões para que a CV de Pentavalente seja 100%, ou próximo disso, em regiões de saúde com cobertura zero de PSH (Figura 16).

180. Nessa seção, ficou evidenciado que a maior parte dos serviços de vacinação não impõem barreiras administrativas de acesso, mas que há oportunidades de melhoria relevantes nos casos das restrições de horário de funcionamento ou falta de opções de horário estendido e das exigências de agendamento. Além disso, influenciam o acesso problemas sociais, como a falta de recursos para transporte, e de organização ou estrutura dos municípios, como a indisponibilidade de serviços próximos a algumas áreas povoadas.

181. Por sua vez, medidas de mitigação das barreiras de acesso como as ações extramuros, apesar de serem realizadas em grande parte dos municípios, ainda enfrentam limitações de recursos humanos e materiais.

182. O PSH abrange a atenção primária à saúde como um todo, da qual a vacinação é uma parte. O programa pode vir a ter impacto sobre a recuperação das CV, mas sua baixa cobertura e pouco tempo de implementação ainda não permitem concluir sobre seu efeito.

183. A análise de dados sobre acesso aos serviços de vacinação e sobre o desempenho do PSH, no que se refere ao serviço de vacinação no horário estendido, precisa estar acompanhada de ações de supervisão de estados e municípios, sob liderança do MS, para identificar em que medida o programa está contribuindo para a recuperação das coberturas vacinais e as oportunidades de melhoria nas ações implementadas pelos municípios, a exemplo da divulgação do programa.

### **3.3 As ações de comunicação precisam ser mais bem coordenadas e trazer mensagens efetivas para ajudar a reverter crenças e percepções equivocadas**

184. As ações de comunicação sobre imunização não estão sendo capazes de reverter crenças de parcela das famílias que fazem com que elas atrasem a execução do esquema vacinal ou recusem a vacinação, mesmo quando há recursos para fazê-lo (hesitação vacinal, par. 106).

#### **Normas e modelos sobre comunicação em saúde**

185. A comunicação em saúde se articula com o princípio da divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário e com o direito à informação às pessoas assistidas sobre sua saúde (art. 7º, incisos V e VI da Lei 8080/1990). Compete às três esferas de governo a divulgação do nível de saúde da população, compreendendo indicadores de morbidade e mortalidade (arts. 15 e 17 da Lei 8080/1990).

186. A Lei 6.259/1975, que criou o PNI, e o Decreto 78.231/1976, que o regulamentou, não desenvolvem o alcance da comunicação no âmbito do programa. A Lei é silente sobre o tema. O Decreto trata de comunicação no contexto da vigilância epidemiológica e não na perspectiva de promoção ou educação em saúde, que visam operar uma mudança de atitude individual.

187. As estratégias para organização da vigilância em saúde devem contemplar, entre outras, a comunicação. Por sua vez, a comunicação desempenha a função de mobilização social com o objetivo de possibilitar a ampliação do comprometimento da população com a eliminação ou redução dos riscos à saúde. Abrange ainda a disponibilização de material técnico-científico, voltado para a disseminação do conhecimento (inc. IX do art. 9º da Política Nacional de Vigilância em Saúde, Resolução CNS 588/2018).

188. O Regimento Interno do MS especifica sumariamente as competências da Assessoria Especial de Comunicação do Ministério (Ascom), as quais abrangem planejar, coordenar e controlar as atividades de comunicação do MS e elaborar seu plano anual de comunicação. O regimento atribui à SVS a competência de propor ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à área de vigilância em saúde e imunizações (arts. 6º e 17 do Decreto 11.098/2022, vigente em 12/7/2022).

189. O documento de lançamento do PNI reconhecia o papel das coordenações locais e dos profissionais de saúde na conquista da adesão informada das famílias ao programa. Abrangia um modelo conceitual de difusão da informação com objetivo expresso de “modificação dos conhecimentos subjetivos anteriores”. Esse modelo reconhecia a importância da percepção da vulnerabilidade, da gravidade e das consequências às doenças imunopreveníveis, bem como das atitudes que poderiam constituir barreiras. Preconizava a mobilização da comunidade, das escolas, o diálogo com pais e responsáveis por todas as crianças menores de um ano, alvo das vacinas ofertadas nos serviços públicos de saúde. A orientação para a realização de ações de mobilização partia do pressuposto de que a campanha por meio de meios de comunicação de massa motivaria principalmente a população já interessada em prevenção, o que tornaria necessária a mobilização social (BRASIL, 1973).

190. O modelo de atitudes pró-prevenção em saúde considera que para agir preventivamente, o indivíduo deve 1) acreditar que está pessoalmente suscetível a determinada doença, 2) acreditar que a doença é, pelo menos moderadamente, grave ou ameaçadora; 3) acreditar que uma dada medida é eficaz na redução da suscetibilidade ou gravidade; 4) não apresentar barreiras importantes à ação (custo, conveniência, dor, embaraço) (ROSENSTOCK, 1974 apud LOGULLO, 2001).

### **Crenças e percepções equivocadas**

191. Entre as causas para a queda das CV estão a percepção equivocada do risco de não se vacinar, a descrença na segurança das vacinas, concepções políticas e religiosas (Quadro 2). Esses grupos de causas são alimentados por medos, falta de informação e desinformação (notícias falsas). Logo, todas podem ser tratadas por, entre outras, ações de comunicação de diversos tipos.

192. Não há concordância sobre a real dimensão desses aspectos da hesitação vacinal como causas para a queda das CV no Brasil. Pesquisas que abrangem esse tema estão em curso, entre elas o inquérito vacinal contratado pelo MS, com relatório previsto para o segundo semestre de 2022. Entre as evidências publicadas, com abrangência e representatividade nacional, destaca-se a de que, entre os 13% dos entrevistados que recusaram a vacinação, própria ou de pessoas sob seus cuidados, o principal motivo de recusa foi a falta de planejamento ou o esquecimento (38%). Os três motivos seguintes podem ser associados à desinformação ou à falta de informação: não achar a vacina necessária (31%); falta de informação (27%); medo de efeitos adversos (24%) (AVAAZ, 2019). Outros achados da mesma pesquisa incluem que 14% dos brasileiros consideram as vacinas total ou parcialmente inseguras e que 67% acreditam em pelo menos um fato falso de uma lista apresentada a eles. Esse percentual sobe para 73% quando considerados apenas aqueles que se informam sobre vacinação pelas redes sociais.

193. 193 ara 76,3% dos coordenadores municipais, sempre, muitas vezes ou às vezes, as pessoas não comparecem à vacinação em razão de medos e crenças (não darem importância ao risco de contrair as doenças, medo de eventos adversos, de contrair a doença que a vacina se destina a prevenir, convicções religiosas ou política e outros) abrangidos pelo conceito de hesitação vacinal (Apêndice A – Método, Tabela 15).

194. Por exemplo, o medo de “tomar injeção” ou a pena de submeter os filhos a até quatro “agulhadas” em uma única visita à sala de vacinação têm sido apontados como um dos fatores de hesitação vacinal (Quadro 1; par. 43; LOGULLO, 2001). Outro motivo de medo da vacinação simultânea é a de sobrecarregar o sistema imunológico e, por esse motivo, desencadear eventos adversos (LEVI, 2012). Essas situações são evidenciadas pela diferença entre o número de doses aplicadas de vacinas distintas que deveriam ser aplicadas em uma mesma ocasião. Em 2020, considerando as quatro vacinas que deveriam ser aplicadas aos 4 meses, foram administradas 105,5 mil doses a menos de Pneumocócica D2 (10+13) do que de Pentavalente D2. Isto é, entre as crianças que foram levadas para a se vacinar aos quatro meses, pelo menos 4,3% não tomaram todas as doses preconizadas para a idade (fonte: [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/dpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/dpnibr.def). Acesso em 27/7/2022. Dados sobre as doses aplicadas da vacina rotavírus não estavam disponíveis). Existem relatos até mesmo de vacinadores que não querem aplicar várias vacinas simultaneamente, mas, segundo 85,7% dos coordenadores municipais, essa situação nunca ocorre ou ocorre raramente (Apêndice A – Método, Tabela 15).

#### **Ações de comunicação do MS e sua governança**

195. No MS, a Ascom e a SVS dividem as responsabilidades na área de comunicação sobre vacinação. Suas competências são definidas no Regimento Interno do Ministério de forma sucinta, sem detalhamento em outros normativos (par. 189). A CGPNI/DEIDT/SVS emite notas informativas com a justificativa para a realização das campanhas publicitárias e as informações técnicas que as subsidiam. A Ascom elabora o briefing da campanha e seleciona a linha criativa mais adequada proposta pelas agências de publicidade. A agência selecionada produz as peças e providencia sua veiculação (Nota Técnica 1.277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

196. A Ascom afirma que cabe à CGPNI a responsabilidade por traçar diretrizes sobre a comunicação pretendida, inclusive quanto ao formato, e que atua sob demanda para dar resposta à necessidade relatada em nota técnica pelo PNI, em estrita conformidade com suas competências (Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS). Foi constatado que a DEIDT/SVS conta com um Núcleo de Comunicação (Nucom), não previsto na estrutura do MS, que atua como intermediário entre a área técnica e a Ascom, sem participação no processo criativo das campanhas. As peças são apresentadas prontas pela Ascom, quando há pouca margem para ajustes.

197. Com o objetivo de reverter a queda das coberturas vacinais registradas nos últimos anos, foi criado em 2019 o “Movimento Vacina Brasil”, que é uma marca que abrange várias iniciativas para fortalecimento das ações de vacinação, incluindo ações de informação à população (BRASIL, 2020a). As despesas com campanhas de vacinação de rotina realizadas pelo MS vêm se mantendo acima de R\$ 55 milhões desde 2018, com exceção de 2021, quando a despesa caiu para R\$ 32,8 milhões. Essa queda provavelmente foi influenciada pelos gastos com a campanha de vacinação para Covid-19, que chegou a R\$ 152,8 milhões (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, Tabela 31).

198. Com relação à governança do processo de comunicação, não há estimativas de recursos necessários e disponíveis para implementação, mas apenas o usual processo de elaboração orçamentária, de base incremental. Tampouco são previstos ou mapeados recursos a serem aplicados por parceiros da sociedade civil, empresas e parceiros governamentais. Apesar de desejáveis se considerados modelos de governança, estas não são práticas comuns na administração pública nacional (OLACEFS, 2021b).

199. O que seria desejável e necessário para maior efetividade da comunicação é o engajamento dos três níveis de governo na discussão e pactuação das ações de comunicação na CIT, como previsto no art. 14-A da Lei 8.080/1990. A pactuação não deve se limitar à definição de datas e informações operacionais do processo de vacinação. Além disso, é necessário calibrar a proporção entre divulgação e ações de persuasão, bem como formas de mobilização social e de estabelecimento de parcerias. Entre outros, poderia incluir a estratégia para esclarecer sobre riscos e qual o foco do combate à desinformação.

200. O exame dos resumos executivos das reuniões da CIT em 2018, 2019 e 2021 revela que as campanhas publicitárias sobre vacinação são apresentadas em sua programação e conteúdo, sem participação significativa em sua concepção e discussão. Por exemplo, a CIT foi comunicada sobre as campanhas de combate à febre amarela (25/1/2018), Campanha de Multivacinação (25/7/2019, 29/9/2021), Campanha de Vacinação contra o Sarampo (31/10/2019). Em uma ocasião (26/4/2018) foram suscitadas questões de coordenação e articulação na área de comunicação: uniformização de informações a serem repassadas e como repassá-las, alinhamento entre as áreas de comunicação dos entes da federação com a orientação do nível federal, inclusão de informações sobre eficácia e segurança das vacinas. No entanto, na oportunidade, não houve encaminhamento aprovado sobre a questão.

201. A promoção da saúde se refere a ações sobre condicionantes sociais da saúde visando capacitar a população para atuar na melhoria da sua qualidade de vida e saúde. Logo, abrange uma ação educativa sobre percepções acerca de práticas preventivas, como a vacinação. Por sua característica de ação sobre pessoas em certo ambiente cultural e social, exige a concorrência de diversos atores que podem contribuir com suas experiências e conhecimentos. Por isso a necessidade de promover de forma coordenada a mobilização das comunidades e o estabelecimento de parcerias com os atores relevantes, abrangendo os setores público e privado (BUSS, 2010).

202. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são colegiados que representam, respectivamente, o conjunto das SES e das SMS do país. Trabalham em parceria com o MS em diferentes graus nas áreas técnicas, mas pouco na comunicação. Consultados os respectivos secretários-executivos e assessorias de comunicação, disseram que estão à disposição para colaborar no planejamento e concepção das campanhas com sua experiência nos estados e municípios, mas que sua atuação tem se limitado a serem agentes de disseminação de material pronto. São realizadas reuniões, mas o contato não é contínuo, nem há fluxo de trabalho. O Conass conta com uma câmara técnica de comunicação em saúde desde 2006, composta por dois representantes das áreas de comunicação de cada unidade da federação, que promove a coordenação entre o nível estadual.

203. A coordenação entre o governo federal e os entes da federação sobre as mensagens a serem transmitidas à população não pode ser ignorada porque o acúmulo de informações pode criar confusão e ansiedade e não alcançar o objetivo de influenciar crenças e atitudes para torná-las pró-vacina (MORAES, 2021).

204. Ante a necessidade de alinhar as informações e articular ações de comunicação das unidades do MS e entidades a ele vinculadas, foi instituído um Fórum Permanente de Comunicação Social da Saúde. Do fórum participavam apenas representantes do MS, mas a possibilidade de participação de ator externo representando o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Apesar de não constar a revogação expressa de sua instituição, a Ascom reconheceu que ele não funciona (Portaria GM/MS 1.939/2011; Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS). Mesmo que funcionasse, o fórum não supriria a lacuna de governança representada pela falta de instância de articulação entre os atores envolvidos com a comunicação em saúde, mas poderia ser o embrião dela.

205. No contexto do acompanhamento da pandemia de Covid-19, o TCU reconheceu a necessidade de o MS se articular com os entes subnacionais para esclarecer a população, realçando a importância das medidas de prevenção, vacinação e combate a notícias falsas (item 9.1.1.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler). Tomadas as devidas proporções, o entendimento se estende à vacinação de rotina.

206. Não se trata de o MS determinar como os demais entes devem efetuar sua comunicação nem de o MS renunciar a seu poder de definir os termos da contratação. Trata-se de questão de governança das ações de comunicação, de cooperação entre entes, do exercício de liderança. Isso tudo para se obter os melhores resultados para garantir a CV da população.

#### Ações de comunicação nos níveis federal e subnacionais

207. Segundo a Ascom, as peças das campanhas publicitárias desenvolvidas pelo MS estariam disponíveis na internet. Porém, acessos em diferentes datas ao longo de junho e julho de 2022, antes da retirada do ar de material potencialmente contrário à Lei Eleitoral, mostraram que muitos links para as campanhas de vacina não funcionavam (<https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da-saude>). Foram examinados os conteúdos dos links disponíveis para consulta, bem como os Planos Anuais de Comunicação de 2018 a 2021 encaminhados pela Ascom.

208. Os planos de comunicação podem ser agrupados em dois grupos semelhantes em conteúdo: os biênios 2018-2019 e 2020-2021. No primeiro biênio, destaca-se o seguinte trecho diretamente relacionado com as percepções sobre vacinação:

A multivacinação é uma estratégia onde em um único momento são oferecidas à população alvo várias vacinas do Calendário Nacional de Imunização, ao mesmo tempo, a fim de melhorar a cobertura vacinal da população e otimizar a logística dos serviços de saúde. (Plano Anual de Comunicação Publicitária 2019. Grifamos)

209. No segundo biênio, destacam-se os seguintes trechos:

Com o intuito de manter a pauta de vacinação em discussão durante todo o ano (...) campanha de vacinação geral pontuando a importância de manter a caderneta de vacinação atualizada. (...) é preciso alertar e combater sobre as fake News na área de vacinação, sob pena de milhares de brasileiros sofrerem graves riscos à saúde e até mesmo a morte (...) (Plano Anual de Comunicação Publicitária 2021. Grifamos)

210. As campanhas de vacinação examinadas no site indicado pela Ascom demonstram que é produzido considerável variedade de material: peças de áudio, vídeo, cartazes em diferentes formatos, panfletos, peças para aplicativos, redes sociais e mensagens eletrônicas, peças para profissionais de saúde. Com relação ao conteúdo, para 2022, havia material disponível sobre três campanhas. A contra gripe e sarampo trazia esclarecimentos sobre crenças certas e erradas referentes à vacinação (sem usar a expressão fake news). Para 2021, das cinco campanhas disponíveis para exame, apenas a contra a gripe fazia referência ao combate a notícias falsas. Para 2020, havia links para cinco campanhas, mas apenas a contra Covid-19 tinha peças disponíveis no site. Elas abrangiam informações contra as fake news e contemplavam peças regionalizadas sobre o tema. Para 2019, havia ícones para seis campanhas, incluindo uma específica contra gripe no Amazonas, mas nenhuma delas tinha peças disponíveis para exame.

211. A Secom disponibiliza relatórios “de pós-venda” que demonstram a efetiva execução das campanhas, contendo variedade de informações sobre a veiculação das peças publicitárias. Há também relatórios de monitoramento digital que analisam, entre outras, as atitudes das postagens sobre vacinas (Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS). Esses relatórios não avaliam o impacto das ações de comunicação na mudança das percepções equivocadas dos usuários acerca da vacinação.

212. O relatório de monitoramento digital, com dados de 15/10/2021, recomenda ao MS que (Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS):

(...) os usuários que entram em contato com o Ministério da Saúde, com dúvidas, crenças imprecisas ou falsas sobre as vacinas, sejam contatados e municíados com informações oficiais e confiáveis vindas do Ministério (grifamos).

213. O MS lançou canal de combate a fake news em agosto de 2018 usando o WhatsApp. Em agosto de 2019, tinham sido recebidas cerca de 11,5 mil mensagens. Em 2020, o MS relançou o canal, motivado pela pandemia de Covid-19. No entanto, o canal parou de funcionar no final de 2021. À época, o MS afirmou que a população poderia tirar dúvidas por meio do Disque Saúde 136. O canal é entrada de manifestações (reclamações, denúncias, solicitação, informação, elogio e sugestão) dos usuários e atua como serviço de promoção da saúde (BRASIL, 2018c; JN, 2022). A auditoria fez consultas ao canal Saúde sem Fake News (61 9333-8597) em 8 dez. 2021, 12 dez. 2021, 16 dez. 2021, 17 mar. 2022, 11 jul. 2022. Somente a consulta de março foi respondida, afirmando apenas que a informação enviada era falsa, sem desenvolvimento adicional.

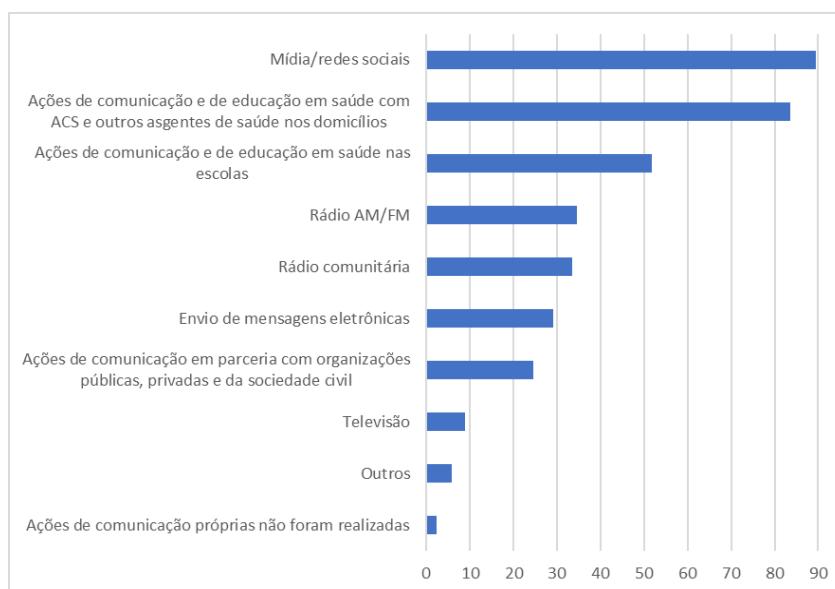
214. A página de combate a *fake news* divulgada em documento do MS para profissionais (<https://antigo.saude.gov.br/fakenews/>) consultada em 8/12/2021, mostrava que o mais recente esclarecimento havia sido publicado em 17/02/2020. Em 28/7/2022, o site estava completamente fora do ar (BRASIL, 2019d).

215. Segundo a assessoria de comunicação do Conass, o Disque Saúde 136 não é adequado para combater as *fake news* porque elas chegam por meio das redes sociais e a reação do destinatário é procurar informação na internet e não fazer uma ligação telefônica para o MS. Para o Conass, a luta contra as *fake news* é desigual porque elas chegam com muita força e rapidamente no mundo digital. Além disso, a ação reativa dificilmente surte efeito porque para reverter uma mensagem curta e falsa condensada em apenas uma frase é necessária muita argumentação. O volume de comunicação voltada para a vacinação com foco na segurança e eficácia das vacinas não conseguiria se sobrepor ao crescimento da circulação de desinformação sobre o tema, alimentado por grupos anti-vacina (CONASS, 2022).

216. O quarto obstáculo mais citado (28%) pelos coordenadores municipais à garantia do alcance das metas de CV foi a carência de ações de comunicação e de educação em saúde sobre segurança e eficácia das vacinas, efeitos adversos, relevância das doenças imunopreveníveis (Figura 10).

217. Apesar da carência, 69% dos coordenadores municipais pensa que seus municípios realizam, sempre ou muitas vezes, ações locais de comunicação ou de educação em saúde para a população, enquanto 29,1% pensam que eles as realizam às vezes, raramente ou nunca (Apêndice A – Método, Tabela 17). Além disso, cerca de 90,6% dos coordenadores municipais e 88,9% dos estaduais concorda ou concorda totalmente que seus municípios têm ações ou canais de comunicação para prestar esclarecimentos de notícias falsas (fake news) sobre vacinação (Apêndice A – Método, Tabela 18; Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

Figura 17 – Formas usadas pelos municípios para realizar comunicação ou educação em saúde sobre a vacinação de rotina em 2020 e 2021, segundo coordenadores municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 1.627 coordenadores municipais de imunização. Pergunta 28: Assinale como o município realizou ações de comunicação ou de educação em saúde sobre a vacinação de rotina para a população em 2020 e 2021 (permite mais de uma resposta).

218. Sem surpresa, as formas usadas pelos municípios para realizar comunicação sobre vacinação são predominantemente de baixo custo, por meio de redes sociais ou de serviços já existentes, como os ACS, o PSE ou utilizando suas equipes da APS. Nesta pergunta da pesquisa eletrônica houve 95 manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados. Desses, 52 (55%) mencionaram a comunicação realizada por meio de carros de som (Figura 17; Apêndice A – Método, Tabela 22).

219. As respostas dos coordenadores estaduais a esta pergunta devem ser interpretadas levando-se em consideração que boa parte das ações de comunicação são executas pelos municípios. Mídia/redes sociais também foi a forma mais citada pelos coordenadores estaduais (85,2%). Televisão (70,4%) e rádio AM/FM (63%) vieram em seguida, mostrando as possibilidades do nível estadual em usar meios de comunicação tradicionais. Apenas 3 dos 27 respondentes afirmaram que não houve ações próprias de comunicação sobre vacinação de rotina no biênio 2020/2021. Duas ações que podem ser mais bem usadas pelos estados e municípios são o envio de mensagens eletrônicas com lembretes, alertas e esclarecimentos sobre a vacinação (29,2% dos coordenadores municipais e 5 estaduais) e as parcerias com organizações públicas, privadas e da sociedade civil (24,5% dos municipais e 8 respondentes estaduais) (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

### **Estratégia de comunicação**

220. As campanhas publicitárias de vacinação divulgam quais as vacinas estão disponíveis e informações sobre o processo de vacinação, com pouco foco na segurança e na eficácia das vacinas (par. 210). A decisão de vacinar uma criança não pode ser entendida como uma atitude pontual, determinada principalmente pela disponibilidade de informação sobre aspectos operacionais do processo de vacinação, mas como uma ação embasada e justificada por uma concepção de mundo e uma atitude favorável à prevenção de doenças.

221. O PNI com seu muito completo CNV, vem incorporando tecnologias mais atualizadas ao longo dos anos, mas tem apresentado desempenho abaixo do esperado. Para reverter essa situação, será necessário conquistar a compreensão, o apoio e a participação da população. Não se pode deixar de reconhecer a comunicação como fator essencial para a transformação da realidade, como indutora de comportamentos, desde que acompanhada da contrapartida necessária na prestação de serviço: vacinas disponíveis, serviços acessíveis, acompanhamento da situação vacinal. Na deficiência do serviço, a credibilidade e efetividade da comunicação fica prejudicada (ROCHA, 2003).

222. O MS pode se apropriar e desenvolver modelos para ajudar a estruturar suas ações de comunicação e orientá-las para contribuir para a recuperação das CV, exercendo influência sobre as crenças e atitudes das famílias sobre a vacinação. Além dos modelos mencionados (par. 190 e 191; BRASIL, 1973; ROSENSTOCK, 1974 apud LOGULLO, 2001), a OPAS oferece recomendações para construção de estratégia de comunicação em crises de segurança de vacinas (OPAS, 2021c). Apesar de a queda das CV poder ser considerada uma crise, não é a mesma situação, mas lições podem ser aproveitadas.

223. As autoridades avaliam os riscos e respondem a esses com base nas evidências mais recentes. As pessoas avaliam e reagem a situações de risco usando as emoções (vieses cognitivos ou heurística), bem como as informações disponíveis para o público, muitas vezes falsas. Isso gera diferentes percepções de risco (lacunas) entre grupos distintos, e para desenvolver um diálogo construtivo é importante compreender e eliminar essas lacunas (OPAS, 2021c).

224. Os principais pontos para preencher essa lacuna são: a) realizar uma comunicação exata, transparente e oportuna; b) coordenar as ações junto a todos os atores relevantes envolvidos; c) assegurar-se de que a comunicação seja bidirecional; d) envolver a participação de todos os atores relevantes; e e) selecionar canais de comunicação eficazes para cada grupo (OPAS, 2021c).

225. Nas circunstâncias de combate a informações falsas, é aconselhável ter a iniciativa de procurar os meios de comunicação para implementar uma estratégia de comunicação proativa e bidirecional. Isso permite dar forma à narrativa e comunicar ao público as evidências e as informações corretas antes que terceiros divulguem uma história alternativa que possa criar percepções equivocadas sobre a vacinação. A proatividade na comunicação é possível principalmente quando as notícias falsas são reproduções ou releituras do passado ou importadas de grupos anti-vacina no exterior (par. 216; OPAS, 2021c).

226. Conforme voto condutor do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário (Relator Ministro Benjamin Zymler), a estratégia de priorizar a disponibilização de informações na internet tem duas limitações principais. A primeira é a característica de passividade da estratégia, que afeta sua eficácia, pois demanda que o cidadão busque a informação, havendo, desta forma, um alcance limitado. A simples existência de diversos canais de informação na internet não garante uma comunicação eficiente, logo esses canais também devem ser objeto de divulgação para que a população deles tenha conhecimento e os utilize. A segunda limitação é não alcançar o contingente populacional que não utiliza regularmente a internet, estimado em 21,7% dos brasileiros em 2019 (IBGE, 2021).

227. As ações de comunicação não são as únicas responsáveis por reverter as crenças e atitudes equivocadas de parte da população sobre as vacinas. A promoção e a educação em saúde, da qual participam diferentes programas e profissionais da APS, devem ser consideradas de forma articulada com a comunicação. Como fator importante da equação, a comunicação deve contar com estrutura de governança madura, abrangendo instâncias de cooperação interfederativa e articulação com atores relevantes. A cooperação é imprescindível para se obter a mobilização social necessária para mudar crenças e atitudes. As mensagens sobre a eficácia e a segurança das vacinas devem ter mais espaço. O MS e outros agentes públicos de saúde precisam preencher os espaços de comunicação com informação clara e confiável sobre o que a população quer saber a respeito de vacinas para que esses espaços não sejam tomados por desinformação.

### **3.4 O planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas precisa ser aperfeiçoado para monitorar sua disponibilidade e minimizar episódios de desabastecimento**

228. As vacinas têm sido adquiridas pelo MS, distribuídas para os estados e disponibilizadas pelas salas de vacinação nos municípios. Contudo, ao longo dos últimos anos, podem-se identificar episódios de desabastecimento com potencial de impactar as coberturas das vacinas em falta. A falta ou insuficiência de registros sobre movimentação de imunobiológicos e perdas físicas e técnicas não permitem quantificar o impacto desses episódios de desabastecimentos sobre as coberturas vacinais.

229. O direito à saúde é garantido mediante políticas públicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição Federal/1988). A lei de criação do PNI dispõe que o MS coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução, inclusive quanto ao programa de imunizações, e que as vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas (art. 1º e parágrafo único do art. 3º da Lei 6.259/1975). O decreto que regulamenta o programa dispõe que a vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades deverão dispor de meios para abastecer regularmente com vacinas os demais serviços de saúde (inc. III do art. 31 do Decreto 78.231/1976). Por sua vez, a portaria que regulamenta o CNV registra caber ao MS a aquisição e o fornecimento às SES e às SMS das vacinas preconizadas nos Calendários e nas Campanhas Nacionais de Vacinação (art. 387 da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, anteriormente, Portaria GM/MS 1.533/2016).

230. No contexto da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, o ODS 3, que corresponde ao objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades, possui, relacionada à sua meta 3b, o indicador 3.b.3 - Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável. Esse indicador contempla a disponibilização das vacinas de forma regular nas salas de vacinação, tendo em vista serem consideradas medicamentos essenciais. Entretanto, a ficha de qualificação do indicador para viabilizar o acompanhamento ainda está sendo elaborada pelo MS (BRASIL, 2022e; IBGE, 2022; Extratos de entrevistas - Núcleo técnico de análise, avaliação da informação e disseminação (NT-AID/CGPNI)).

### **O processo de planejamento, aquisição e distribuição**

231. A aquisição das vacinas previstas no CNV é realizada de forma centralizada pelo MS, mediante, principalmente, dispensa de licitação, no caso de laboratórios públicos oficiais. Além dessa, outras formas de aquisição são a realização de licitação, no caso de insumos com concorrência no mercado interno, a licitação internacional e a aquisição por meio de Termo de Cooperação firmado com a OPAS, que compra os imunizantes usando seu Fundo Rotatório, aplicando regulamento próprio de licitação internacional. O MS recorre à OPAS em caso de indisponibilidade ou insuficiência dos insumos no mercado nacional, bem como em emergências, quando a organização reúne a demanda de diversos países da América (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e Planilha eletrônica SEI\_MS 0026207349.xlsx).

232. O Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS é responsável por planejar e monitorar o fornecimento e o estoque dos insumos para prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, em articulação com a CGPNI. Atua de forma complementar ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG) da Secretaria-Executiva do MS, responsável pelos processos de aquisição, contratação, armazenagem e transporte (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

233. O Núcleo de Insumos informou utilizar diversos critérios para programar a aquisição dos imunobiológicos, principalmente, o perfil epidemiológico, o consumo histórico e a oferta de serviços. Listou diversos dados considerados no dimensionamento da quantidade a ser adquirida: grupo alvo, número de doses preconizadas para atendimento dos calendários de vacinação vigentes, apresentação dos frascos, consumo médio, estoque disponível no almoxarifado do MS, manutenção de reserva técnica para garantir quantitativo suficiente para rotina, campanhas e bloqueio em situações de surtos, entre outros (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

234. Após a contratação das vacinas e demais imunobiológicos, eles são entregues no Centro de Distribuição e Logística (CDL) do MS, localizado em Guarulhos, São Paulo. Os lotes dos imunobiológicos são analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade da Fiocruz, o qual atesta a qualidade dos insumos mediante emissão de laudo de análise. O processo de controle de qualidade é acompanhado pela CGPNI, responsável pelo monitoramento e controle de todas as etapas do processo, até a efetiva liberação dos lotes para uso (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

235. A operacionalização da logística ocorre por meio de empresa terceirizada, que presta os serviços de armazenagem e transporte, geridos pelo DLOG. A empresa realiza a entrega dos imunobiológicos nas centrais estaduais de rede de frio dos 27 estados, pelos modais aéreo e rodoviário. O MS conta ainda com a parceria do Ministério da Defesa no apoio logístico às ações de vacinação em áreas de difícil acesso (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

236. Os estados fazem solicitações mensais de imunobiológicos ao MS por meio do Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), gerido pela SVS. Esse sistema é utilizado para realizar a gestão, o controle e a movimentação de imunobiológicos. Atualmente todas as SES utilizam o SIES para gerir seus estoques. Além delas, alguns municípios e salas de vacinação também utilizam o sistema para o mesmo fim (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

237. Para a definição do quantitativo de imunobiológicos a ser distribuído, é realizada periodicamente análise que considera o grupo alvo, o esquema de vacinação e as situações especiais definidas no CNV. Além disso, são considerados critérios como média histórica de distribuição de anos anteriores, quantitativo solicitado pela UF, estoques disponíveis nos âmbitos nacional e estadual, validade dos imunobiológicos disponíveis, cronogramas de entregas futuras pelos laboratórios produtores e situações de surtos e/ou emergências em saúde (BRASIL, 2020d).

#### Despesa com aquisição de vacinas

238. A aquisição de vacinas de rotina utiliza recursos alocados na Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, executada pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e pela Fiocruz. Essa ação inclui outros gastos, como transporte das vacinas e investimentos na Rede de Frio. Além disso, em 2020 e 2021 foram adquiridas as vacinas Covid-19 por meio dessa ação e, principalmente, da Ação Orçamentária 21C0-Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do coronavírus (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

239. Os dispêndios com aquisição de vacinas de rotina no nível federal (Ministério da Saúde e Fiocruz), de 2018 a 2021, variaram entre 3,2 e 3,9 bilhões de reais. Ocorreu queda da despesa de 10,3% de 2019 a 2020, com recuperação em 2021 (aumento de 21,7% em relação a 2020), conforme Tabela 5 (detalhamento dos dispêndios com o PNI, incluindo Rede de Frio e transporte, no Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização).

Tabela 5 - Despesa liquidada pelo MS e pela Fiocruz com aquisição de vacinas de 2018 a 2021

Ação/Vacina	Despesa liquidada (R\$)			
	2018	2019	2020	2021
Vacinas Rotina	3.766.735.822	3.603.756.618	3.234.009.714	3.937.128.633
Vacinas Covid-19	-	-	-	5.554.677.985
Total 20YE	3.766.735.822	3.603.756.618	3.234.009.714	9.491.806.618
Ação 21C0				
Vacinas Covid-19	-	-	1.721.965.462	16.931.949.905,3
Total 21C0	0	0	1.721.965.462	16.931.949.905,3
TOTAL rotina	3.766.735.822	3.603.756.618	3.234.009.714	3.937.128.633
TOTAL Covid-19	0	0	1.721.965.462	22.486.627.890,3
TOTAL Geral	3.766.735.822	3.603.756.618	4.955.975.176	26.423.756.523,3

Fonte: Elaboração própria com base em Dados de despesa fornecidos pela CGPO/SVS e no Despacho Cogeplan/Fiocruz, de 18/4/22.

240. Essas variações na aquisição das vacinas de rotina, a princípio, podem se justificar pela própria dinâmica do planejamento, que considera entre outros aspectos o consumo médio e a situação epidemiológica para ajustes nos quantitativos de aquisição. Assim, não se observa uma tendência de queda das aquisições de vacinas de 2018 a 2021.

241. Considerando a aquisição de vacinas Covid-19, houve um dispêndio expressivo em 2021, de R\$ 22,4 bilhões, ano do início da vacinação contra a doença. Esse valor correspondeu a 85,1% do dispêndio total com aquisição de vacinas em 2021. No contexto do início da vacinação contra a Covid-19, pode-se observar um aumento das despesas com transporte de vacinas de R\$ 37,2 milhões em 2019, para R\$ 94,9 milhões em 2020 e R\$ 169,3 milhões em 2021, aumentos de 155,1% e 78,3%, respectivamente (Dados de despesa fornecidos pela CGPO/SVS).

242. Com relação à Rede de Frio, recursos de aproximadamente R\$ 50 milhões alocados na Ação orçamentária 20YE, nos exercícios 2018, 2020 e 2021, foram remanejados para custeio. Em 2019, houve a execução de R\$ 45,9 milhões nessa ação, recursos quase integralmente oriundos do incentivo financeiro da Portaria GM/MS 2855/2019 para a aquisição de câmaras refrigeradas para as salas de imunização. Na ação orçamentária 21C0, houve a liquidação de R\$ 59,4 milhões em 2020, oriundos do incentivo financeiro da Portaria GM/MS 3.248/2020, para estruturação de unidades de Rede de Frio do PNI, e de R\$ 3,3 milhões para a aquisição de freezers (Dados de despesa fornecidos pela CGPO/SVS; Extratos de entrevistas - Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento da SVS - CGPO/SVS).

### **Desabastecimento de vacinas**

243. Podem existir diversas causas para a ocorrência de desabastecimentos de vacinas: a) falhas no processo de planejamento de aquisição, b) problemas relacionados ao mercado de vacinas, c) achados na análise de qualidade das vacinas, d) imprecisões na solicitação de vacinas por parte dos estados e municípios, e) problemas de distribuição pelo MS, f) falhas de controle e monitoramento de estoques, g) perdas de vacinas. O aperfeiçoamento dos processos que estão sob o controle do MS e dos estados e municípios é fundamental para a garantia do abastecimento adequado de vacinas, evitando que a população fique vulnerável a doenças imunopreveníveis.

244. No nível central, há possibilidade de desabastecimento de vacinas em ocasiões pontuais, especialmente em razão de problemas no controle de qualidade dos lotes recebidos, da necessidade de adequação do parque produtivo em atendimento às boas práticas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou de incapacidade de fornecimento do mercado. Ademais, é possível ocorrer falta de disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação por questões de logística, mas não há acompanhamento dessas ocorrências pelo MS (Extratos de entrevistas - CGPNI).

245. Alguns dos principais casos de desabastecimento ou racionamento identificados por esta auditoria, que podem ter impactado as CV foram os da BCG, Meningocócica C e Pentavalente.

246. A vacina BCG é oferecida pelo sistema público desde o primeiro calendário nacional de vacinação em 1977. É uma vacina que protege contra formas graves de tuberculose, cuja administração deve ocorrer logo após o nascimento.

247. Recentemente o MS solicitou aos estados o uso racional da vacina BCG dada a disponibilidade limitada dessa vacina em estoque nacional em razão de dificuldades ocorridas na sua aquisição. Nessa ocasião, o MS informou a diminuição do quantitativo de doses a ser distribuído aos estados (de cerca de um milhão para 500 mil doses/mês), a partir de abril de 2022 até a regularização da aquisição, em setembro do mesmo ano. Deve-se levar em consideração que nascem no Brasil cerca de 2,7 milhões de crianças ao ano e que a cota de 6 milhões de doses de BCG ao ano poderia ser suficiente, não fosse o alto percentual de perdas de vacinas (Figura 9; par. 293).

248. Essas dificuldades teriam surgido especialmente em razão da baixa procura pela vacina, levando à perda de validade das vacinas em estoque antes da chegada das novas aquisições. O Núcleo de Insumos da DEIDT afirmou que o ciclo logístico das vacinas pode durar 15 meses; que houve pedidos de renegociação de prazos pelo fornecedor, em virtude de problemas com a malha aérea ocasionados pela pandemia de Covid-19; e que houve impacto orçamentário diante do aumento do valor dos fretes no contexto da pandemia. Cabe esclarecer que já havia ocorrido outros episódios de racionamento ou de distribuições parciais dessa vacina anteriores à pandemia de Covid-19 (Ofício Circular 80/2022/SVS/MS; Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

249. A BCG era produzida pela instituição sem fins lucrativos Fundação Ataulpho de Paiva (FAP). A instituição, no entanto, vem enfrentando problemas com a certificação de boas práticas de fabricação desde 2016, encontrando-se interditada a produção por determinação da Anvisa. Antes da interdição em vigor, houve duas interrupções de fornecimento da BCG pela FAP, ocorridas em 2016 e 2018, diante da necessidade de realizar adequações no seu parque fabril. De acordo com o MS, essas interrupções não chegaram a causar desabastecimento, pois, na primeira, ainda existia estoque de vacinas produzidas pela FAP que haviam passado pelo controle de qualidade e, na segunda, o MS havia iniciado a aquisição de vacinas com o novo fornecedor, Laboratório Serum/Índia, via fundo rotatório da OPAS (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

250. A vacina BCG é oferecida em frascos multidoses (antes eram 10 doses, e atualmente 20 doses, em razão da mudança de fornecedor), com validade de seis horas após abertura do frasco. Tendo em vista a priorização do aproveitamento das oportunidades de vacinação, é uma vacina que possui alta perda após a abertura dos frascos (perda técnica). Assim, podem ocorrer casos em que é utilizada uma ou duas doses do frasco e as demais são descartadas após o transcurso do prazo de validade de seis horas. Em virtude da alta perda técnica, a quantidade de doses da BCG enviada aos estados é muito superior ao número de crianças nascidas (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT e CGPNI; par. 293).

251. Diante dessa situação, os municípios adotam algumas estratégias de racionamento em relação a essa vacina. Conforme os coordenadores municipais de imunização, 71,8% responderam que, com o intuito de gerenciar a disponibilização de vacinas aos usuários, quase todas ou a maior parte das salas realizam agendamento da vacinação para certas vacinas, a exemplo da BCG (Apêndice A – Método, Tabela 21).

252. A BCG possui particularidades como o fato de ser uma vacina utilizada por poucos países e, por consequência, existirem poucos produtores. Desse modo, o mercado é menos dinâmico do que o de vacinas como a Pentavalente, Hexavalente e ACWY. Por ser uma vacina adquirida por intermédio da OPAS, as tratativas são um pouco mais burocráticas. Ademais, todos os lotes passam por análises de bancada com inoculação em animais, realizadas pelo INCQS, por exigência da Anvisa. Esse tipo de análise demanda mais tempo, de 60 a 90 dias para os lotes serem liberados após o recebimento (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

253. Apesar de o MS afirmar que os desabastecimentos de BCG ao longo dos últimos anos se resolvem em alguns meses, este tem sido um cenário recorrente. Em 2019, na 3ª Reunião Ordinária da CIT, o Conasems se manifestou sobre nota técnica do MS acerca da redução de distribuição da vacina BCG para 48% do solicitado (CIT, 2019). Conforme Nota Conjunta elaborada por diversas entidades científicas como a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) e a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), de 29/5/22, em que alertam para a falta de vacina BCG e cobram solução, o fornecimento da vacina BCG no país ficou intermitente desde o início das dificuldades com a FAP em 2016 (SBIM, 2022).

254. Outro caso de desabastecimento foi o da vacina Pentavalente em 2019. Neste ano houve uma redução na distribuição em virtude de resultados insatisfatórios após avaliação pelo INCQS dos lotes fornecidos pelo laboratório Biological E. Além disso, a Anvisa suspendeu a importação, distribuição e utilização da vacina Penta fabricada pelo mencionado laboratório (Resolução RE 1.911, de 17/7/2019).

255. Assim, todos os lotes que estavam com resultados insatisfatórios pelo INCQS e tinham sido distribuídos para os estados não puderam ser utilizados. Em 2019, ficaram disponíveis para distribuição aos estados apenas as 2,5 milhões de doses da Pentavalente produzida pelo laboratório Serum. A vacina não foi distribuída nos meses de agosto, setembro, novembro e dezembro. Essa foi a principal causa para a queda na CV da Pentavalente de 88,6% em 2018 para 70,8% em 2019 (BRASIL, 2020d, Tabela 1).

256. Destaca-se que o desabastecimento e a queda de cobertura da Penta em 2019 não significam necessariamente que as crianças ficaram desprotegidas contra Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP), Hib e Hepatite B. Embora tenha se identificado que igualmente houve desabastecimento de DTP e Hib em alguns meses de 2019, conforme será analisado mais adiante nessa seção, há a possibilidade de crianças terem recebido cada uma dessas vacinas separadamente. Nesses casos, as doses aplicadas separadamente são contabilizadas, mas não entram na cobertura da Pentavalente.

257. Menciona-se ainda o caso da vacina Meningocócica C, introduzida no CNV da Criança em 2010. Em 2018, houve a ampliação da oferta da vacina para adolescentes de 11 a 14 anos. Posteriormente, foi informada pela Funed/MG, laboratório produtor, a dificuldade em atender ao quantitativo contratado pelo MS.

258. Nesse contexto, não havendo outros fornecedores nacionais com registro, passou-se a adquirir de forma emergencial a vacina Meningocócica ACWY (conjugada), com registro no país e que igualmente contém o sorotipo da vacina que vinha sendo aplicada, viabilizando assim a ampliação da oferta para adolescentes (Portaria SCTIE/MS 46/2020). Nas primeiras compras da vacina ACWY, houve dificuldade em se obter os quantitativos necessários ao PNI (BRASIL, 2021i; Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos e Assessoria do DEIDT).

259. O desabastecimento de vacinas foi mencionado por 10,8% das coordenações municipais como um dos três maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal no município, ficando atrás de todas as demais opções. Nessa mesma questão, nenhum coordenador estadual mencionou o desabastecimento (Figura 10; Apêndice A – Método, Tabela 19 e Tabela 20).

260. Apesar desse resultado, o exame das Notas Informativas e Informes de distribuição de imunobiológicos da CGPNI, de janeiro de 2019 a abril de 2022, revela que o desabastecimento ou indisponibilidade de estoque de vacinas ocorreu para um número limitado delas, mas de forma recorrente. Destacam-se a DTPa e Hepatite A, ambas distribuídas para os CRIE; Hib; Pentavalente e DTP (as duas últimas, especificamente em meses de 2019) (Tabela 6).

Tabela 6 - Principais vacinas por situação de distribuição, de janeiro de 2019 a abril de 2022

Ano	Distribuição parcial	Indisponibilidade de estoque para distribuição	Indisponibilidade de aquisição
2022	BCG	DTPa (CRIE); Hepatite A (CRIE); HiB; Pneumo 13	Tetraviral
2021	Raiva humana; Hib	Hepatite A (CRIE); HiB	Tetraviral
2020	Hib; Raiva humana; DTPa (CRIE); Varicela; DTP; Hepatite A (CRIE)	DTPa (CRIE); Pneumo 23; ACWY; Hib	Tetraviral
2019	Meningo C; BCG; Penta; Tetraviral; Tríplice viral; DT infantil	DTP; Penta; Hib; DTPa (CRIE)	—

Fonte: Síntese das Notas Informativas e Informes de distribuição de imunobiológicos, de janeiro/2019 a abril/2022.

261. Os desabastecimentos parciais no período foram frequentes, ainda que regularizados em sequência. Alguns exemplos são as vacinas BCG; Raiva Humana; Hib; Meningo C e Pentavalente (as duas últimas em 2019). Em novembro de 2020, por exemplo, verificou-se que 11 vacinas do CNV infantil foram distribuídas de forma parcial, variando entre 22,3% da cota mensal (Tríplice Viral) e 80% da cota mensal (BCG). Em alguns casos, houve distribuição de vacinas acima das cotas mensais, em especial, para regularização após algum desabastecimento.

262. As principais causas mencionadas nos informes de distribuição para os desabastecimentos são o atraso na entrega por fornecedor estrangeiro ou no processo de compra, lotes aguardando análise de qualidade pelo INCQS ou a baixa do termo de guarda pela Anvisa.

263. A única vacina cujos informes de distribuição desde março de 2020 apontam a indisponibilidade de aquisição é a Tetraviral. O MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda do país. Segundo o MS, há problemas com a produção dessa vacina no mundo todo, o que não deixa alternativa de fornecedores no momento. Como solução, a aplicação da Tetraviral vem sendo substituída pela aplicação equivalente da Tríplice Viral em conjunto com a Varicela monovalente (Síntese das Notas Informativas e Informes de distribuição de imunobiológicos, de janeiro/2019 a abril/2022).

264. O desabastecimento de uma vacina, mesmo que em curto prazo, pode fazer com que o responsável pela criança não volte ao serviço no momento oportuno da vacinação. Essa criança poderá ser vacinada posteriormente, com atraso, mas, dependendo da sua idade, essa dose não contará para os cálculos da CV, o que pode comprometer o seu monitoramento (DOMINGUES et al., 2020).

#### **Controle de movimentação de vacinas**

265. O acompanhamento e avaliação de episódios de desabastecimento de vacinas se torna complexo tendo em vista que, apesar de os 27 estados utilizarem o SIES, entre 66,4% e 71,8% dos municípios fazem o mesmo. O percentual de uso do SIES entre as salas de vacinação é ainda menor. Tomando como base o mês de junho, de 2018 a 2021, ficou entre 5 e 7% (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT; Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 7/4/2022).

266. Por sua vez, o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI foi instituído para registro da entrada, da saída e da disponibilidade dos produtos por tipo de imunobiológico, permitindo monitorar o total de doses utilizadas (frascos abertos) e aplicadas, as perdas físicas (doses perdidas em frascos fechados), as perdas técnicas (doses de frascos abertos que não foram aplicadas) e os gastos financeiros com essas perdas (BRASIL, 2014a). Esse módulo deixou de ser alimentado de forma regular em especial após a obrigatoriedade da utilização do sistema e-SUS APS pelas salas de vacinação em UBS em 2020.

267. Uma possível explicação é que a equipe de vacinação passou a ter que usar dois sistemas distintos, o SI-PNI para o registro de movimentação de vacinas e o e-SUS APS para registro das doses aplicadas, pois esse último não dispõe de funcionalidade para registro de movimentação de vacinas. Consequentemente, a equipe precisa se manter atualizada na utilização de ambos os sistemas (Extratos de entrevistas - CGPNI e Núcleo de Insumos). Ainda não há definição do MS sobre como disponibilizar o módulo de movimentação de imunobiológicos, se na nova versão do SI-PNI, que está em desenvolvimento, ou se será realizado aperfeiçoamento no SIES, para incluir funcionalidades (Extratos de entrevistas - NT-AID).

268. Considerando a existência de 49.797 salas de vacinação ativas no SI-PNI WEB em 2021, 38,7% delas alimentaram o módulo de movimentação de imunobiológicos naquele ano. O percentual de alimentação do sistema vem caindo nos últimos anos, correspondendo a 59,6% em 2019 e a 44% em 2020 (Planilha eletrônica ATUALIZADO + Percentuais\_Dados\_municipio\_tcu.xlsx).

269. Apesar da informação quanto a não alimentação regular de dados de movimentação de vacinas pelas salas de vacinação, 33,3% dos coordenadores estaduais informaram realizar análise de qualidade/consistência e de completude desses dados no SI-PNI no mínimo mensalmente e 22,2% no mínimo semestralmente. Dos coordenadores municipais, 59,6% informaram realizar essa análise no mínimo mensalmente e 13,8% no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal e estadual).

#### **Disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação**

270. De acordo com a metodologia de apuração da meta 3.b.3 do ODS 3, um medicamento essencial (no caso, vacina) está disponível num estabelecimento de saúde quando é encontrado neste estabelecimento pelo entrevistador no dia de coleta de dados. A disponibilidade é medida como uma variável binária com 1= medicamento está disponível e 0=indisponível (UNSTATS, 2019).

271. Utilizando-se esse parâmetro, foram analisados dados de estoque do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, para as cinco vacinas selecionadas (ATUALIZADO + Percentuais\_Dados\_municipio\_tcu.xlsx). As vacinas que tiveram maior percentual de salas de vacinação com estoque igual a zero em 30/6/2021 foram a Poliomielite VIP (32,4%) e a Tríplice Viral (26,6%). Os percentuais de salas com estoque zerado para vacina Meningocócica C foi de 21,2%, para Pentavalente, de 20,4% e para Pneumocócica 10, de 19,3%.

272. Os estados que tiveram 20% ou mais das salas de vacinação com estoques zerados para todas as cinco vacinas selecionadas foram AL, CE, GO, MA, MT, PA, PB, PE, PI, RO e RR, sendo o PI o que apresentou os maiores percentuais (Tabela 7).

Tabela 7 - Estados com 20% ou mais das salas de vacinação com estoques zerados para todas as cinco vacinas selecionadas, em 30/6/2021

UF	Tríplice Viral (%)	Pneumo (%)	VIP (%)	Meningo (%)	Penta (%)
AL	39,5	27,6	41,6	29,2	25,4
CE	40,8	23,7	46,0	27,2	28,2
GO	22,3	21,7	29,8	23,4	24,1
MA	31,1	24,4	41,6	25,7	26,3
MT	28,0	24,6	26	24,3	24,6
PA	47,8	24,5	32,3	23,7	23,0
PB	37,9	28,7	41,0	30,5	23,6
PE	31,6	23,4	44,6	28,0	25,7
PI	48,4	37,5	52,6	41,9	37,8
RO	24,8	23,6	35,0	27,4	24,2
RR	20,9	27,9	41,9	37,2	30,2

Fonte: Planilha eletrônica ATUALIZADO + Percentuais\_Dados\_municipio\_tcu.xlsx.

273. Destaca-se, contudo, que a representatividade desses dados está prejudicada tendo em vista a baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI pelas salas de vacinação (aproximadamente 38,7% em 2021). Assim, existe a possibilidade de que salas com maior disponibilidade de vacinas não tenham alimentado o referido módulo. Essa situação evidencia a falta de confiabilidade dos dados disponíveis sobre movimentação de vacinas.

274. Dos coordenadores municipais de imunização, 79,7% apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da falta da vacina procurada no local de vacinação, no processo de vacinação de rotina no seu município, e 91,9% apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da insuficiência de insumos, a exemplo de seringas e agulhas (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

275. Tomando-se como referência os três primeiros meses de 2022, os coordenadores estaduais relataram indisponibilidade das seguintes vacinas para atender a demanda de crianças de até um ano e de um ano de idade nas centrais regionais/estaduais: SCRV (Tetraviral) (37%), Influenza (14,8%) e BCG (3,7%). Não houve relato de indisponibilidade de outras vacinas (Resultado da pesquisa eletrônica estadual – pergunta 14).

276. Para o mesmo período, os coordenadores municipais responderam que em quase nenhuma sala ou na menor parte das salas de vacinação havia disponibilidade das seguintes vacinas: BCG (33,4%), SCRV (Tetraviral) (28,6%), Influenza (14,9%), Poliomielite VOP (5,3%). Com relação às demais vacinas do CNV da criança, menos de 5% das coordenações municipais consultadas respondeu haver disponibilidade em quase nenhuma sala ou na menor parte das salas (Resultado da pesquisa eletrônica municipal – pergunta 21).

277. Com relação a esses dados, pode-se inferir que as respostas dos coordenadores estaduais e municipais refletem a mencionada dificuldade no processo de aquisição da BCG e da indisponibilidade de aquisição da vacina Tetraviral. Quanto à vacina Influenza, possui a particularidade de ser distribuída em época de campanha de vacinação.

278. Em estudo realizado pela UNICEF, com a realização de grupos focais com pais e/ou responsáveis por crianças menores de 5 anos, a falta de vacinas no SUS, especialmente nas UBS foi relatada em todos os grupos. Sobre a orientação de procurar outra unidade de saúde ou retornar em dia alternativo, os participantes relataram diversos desafios que impedem a vacinação de suas crianças, como impossibilidade de arcar com os custos do transporte, recusa de atendimento em outra UBS e mal-estar causado à criança e à família com posterior aplicação de diversas vacinas atrasadas ao mesmo tempo (UNICEF, 2021). Assim, ainda que os desabastecimentos sejam parciais ou temporários, resultam em oportunidades perdidas de vacinação sem garantia de vacinação posterior.

### **Perdas de vacinas**

279. Entre os problemas na implementação das ações de vacinação, podendo gerar desabastecimentos, estão as perdas físicas e técnicas de vacinas em percentuais superiores aos de referência da OMS (BRASIL, 2017).

280. Em 2020 foi disponibilizado para toda Rede de Frio um sistema de formulário web, que está sendo usado para inserir informações sobre ocorrências de desvios de qualidade das vacinas Covid-19, tais como alteração de temperatura no processo logístico (Ofício Circular 302/2021/SVS/MS). Essas informações são reportadas bimestralmente à CGPNI pelos estados e permitem o acompanhamento do histórico dos produtos e se foram utilizados ou descartados. Quanto às vacinas da rotina, os estados fazem essa análise, mas não obrigatoriamente as enviam para o MS (Extratos de entrevistas - CGPNI). Diante dessa situação, aliada à baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, atualmente o MS carece de dados confiáveis sobre perdas físicas e sobre perdas técnicas nas salas de vacinação, no que se refere a vacinas da rotina.

281. Quanto à avaliação sobre a eficácia do componente municipal da Rede de Frio na adequada conservação das vacinas (sem causar perdas de vacinas por variação de temperatura), aproximadamente 63% dos coordenadores estaduais a considerou eficaz em quase todos os municípios ou na maior parte deles, enquanto 29,6% consideraram ineficaz na maior parte ou em quase todos os municípios (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

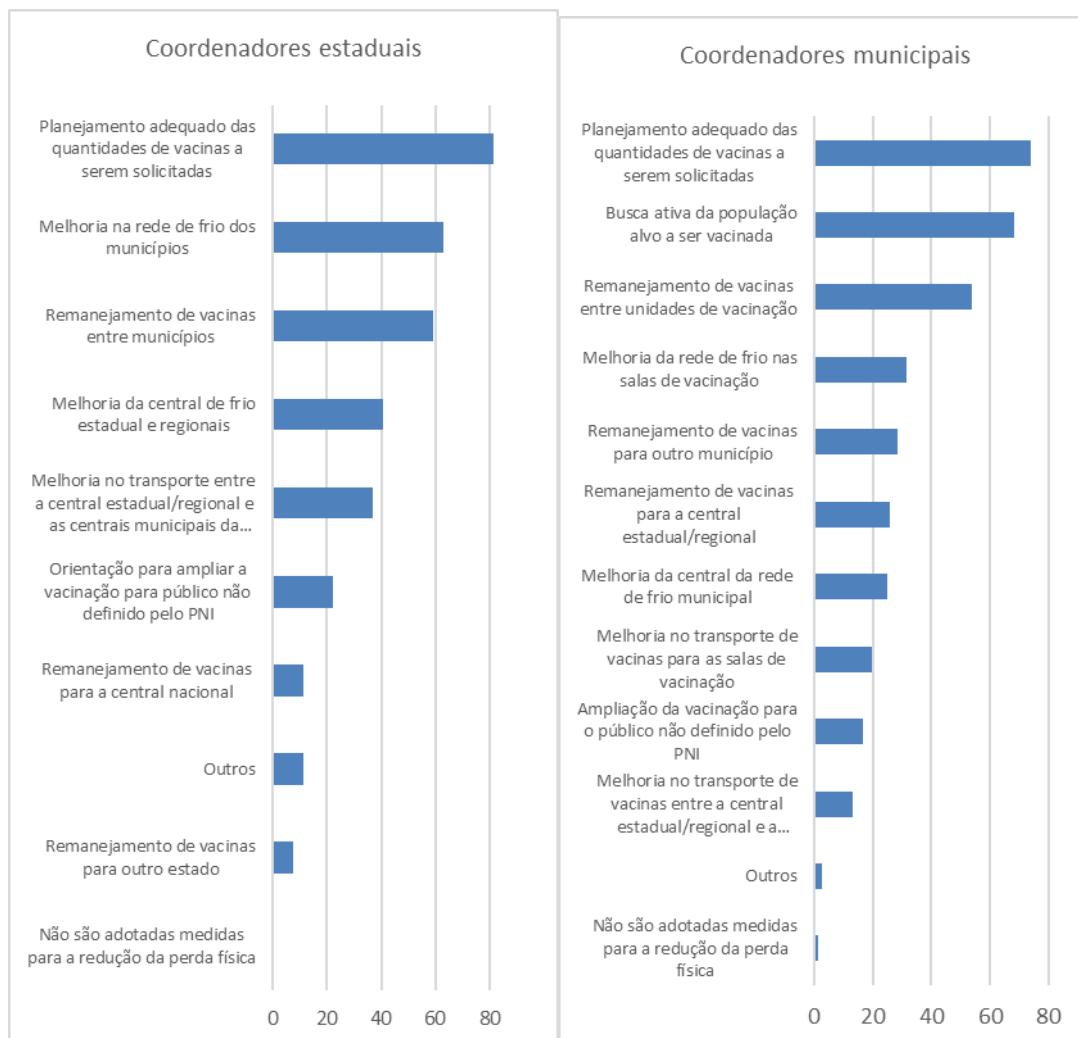
282. Por sua vez, 93,9% dos coordenadores municipais indicaram que a Rede de Frio nas salas de vacinação é eficaz para a adequada conservação das vacinas em todas as salas ou na maior parte das salas, e apenas 2,7% consideraram ineficaz em todas as salas ou na maior parte das salas (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

283. Percebe-se grande diferença de percepção entre os coordenadores municipais e estaduais sobre a eficácia da Rede de Frio. Ao mesmo tempo, o MS não dispõe de avaliação sobre a situação da rede, pois os dados do diagnóstico que ele realizou foram perdidos após ataque cibernético ao Ministério em 2021 (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; Extratos de entrevistas - CGPNI). Desde 2012 o MS tem repassado recursos aos estados para o fomento e o aprimoramento da Rede de Frio. Em 2020, houve a liquidação de R\$ 59,4 milhões para estruturação da rede e de R\$ 3,3 milhões para a aquisição de freezers (par. 242).

284. Os coordenadores estaduais apontaram como principais medidas adotadas pelo estado para lidar com perdas físicas o planejamento adequado das quantidades de vacinas a serem solicitadas (81,5%), melhoria na Rede de Frio dos municípios (64%) e remanejamento de vacinas entre municípios (59,2%) (Figura 18).

285. As principais medidas apontadas pelos coordenadores municipais de imunização para lidar com perdas físicas de vacinas foram planejamento adequado das quantidades de vacinas a serem solicitadas (73,8%), busca ativa da população alvo a ser vacinada (68,4%) e remanejamento de vacinas entre unidades de vacinação (53,8%) (Figura 18).

Figura 18 – Medidas adotadas por estados e municípios para lidar com perdas físicas de vacinas, segundo coordenadores estaduais e municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 27 coordenadores estaduais de imunização e 1.627 coordenadores municipais. Perguntas 13/19: Quais são as medidas adotadas pelo estado/município para lidar com perdas físicas de vacinas? (São perdas físicas: total de doses em frasco fechados inutilizados por quebra de frasco; falta de energia elétrica; falha no equipamento de refrigeração; validade vencida; procedimentos inadequados; falha no transporte e perda por outros motivos) (permite mais de uma resposta)

286. Entre as três medidas mais mencionadas pelos coordenadores estaduais e municipais para evitar perdas de vacinas, há coincidência no primeiro e terceiro lugares: o planejamento adequado das quantidades a serem solicitadas e o remanejamento de estoques. O segundo lugar entre as medidas varia pois os municípios são executores da vacinação e podem/devem recorrer à busca ativa de atrasados e não vacinados para evitar perdas em razão da baixa procura.

287. Ao mesmo tempo que os coordenadores estaduais e municipais apontaram o planejamento adequado das quantidades de vacinas a serem solicitadas como a principal medida adotada para lidar com perdas físicas, eles disseram que episódios de desabastecimentos ocorrem muitas vezes ou às vezes em razão do não fornecimento da quantidade solicitada para os estados (29,6%) e para os municípios (30,8%). Essa situação foi mais frequentemente apontada pelas coordenações do que, por exemplo, dificuldades no transporte, perdas físicas e perdas técnicas. Essas últimas foram listadas como opção de resposta apenas para as coordenações municipais, por estarem relacionadas à aplicação das vacinas (Resultado da pesquisa eletrônica estadual – pergunta 15 e municipal - pergunta 22).

288. Dados dos quantitativos de distribuição de doses de vacinas, extraídos do sistema SIES, demonstram que a diferença entre os quantitativos solicitados pelos estados e enviados pelo MS podem ser altas. Em 2021, por exemplo, foram distribuídas ao estado de Minas Gerais 77,7% doses a menos da vacina Hib e ao estado da Bahia 58,4% doses a menos da vacina Poliomielite (VOP). Em 2020, foram distribuídas ao estado de Sergipe 52,7% doses a menos da vacina Raiva Humana e 41,6% doses a menos da Pentavalente. Ao mesmo tempo, de forma menos frequente, estados receberam quantidades superiores às solicitadas. Em 2021, por exemplo, o Piauí recebeu 34,2% a mais de doses de Pentavalente (40 mil doses) e o Mato Grosso do Sul recebeu 19% a mais de BCG (40 mil doses) (Planilha eletrônica Distribuição\_insumos\_análise.xlsx).

289. Há casos de um mesmo estado ter a maior diferença negativa entre quantitativos solicitados e enviados de determinada vacina, em mais de um ano. Isso ocorreu com a Bahia, que recebeu 41,7% a menos da VOP em 2019, 60,5% a menos em 2020 e 58,4%, em 2021. O mesmo ocorreu com Minas Gerais, que recebeu 47,7% a menos da DTP em 2018 e 76,4% a menos em 2019.

290. Essas diferenças decorrem de uma não aderência do planejamento inicial do MS, que estima quantitativos com base em informações como cenário epidemiológico, número de nascimentos e consumo médio que, no entanto, podem sofrer variações ao longo do tempo, e de atrasos nas entregas das vacinas. Pode ainda ocorrer, eventualmente, de o estado pedir pelo SIES uma certa quantidade e depois, por telefone ou e-mail, solicitar ajustes que não sejam registrados no sistema (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT). A falta de registro dos motivos dos ajustes nas quantidades enviadas de vacinas dificulta o aperfeiçoamento do processo de planejamento.

291. Foram realizados estudos em 2020 que avaliaram os dados de perdas das vacinas BCG, Febre Amarela e Pentavalente (Termo de Cooperação Técnica 73 - 5º TA - PTA 2020, com a OPAS; SEI-MS 25000.008658/2020-42). As duas primeiras com apresentação em frascos multidoses e a última em frasco monodose. Os resultados mostram percentuais de perda técnica muito elevados, ainda que se considere a complexidade do processo e a necessidade de aproveitar todas as oportunidades de vacinação, o que aumenta a perda técnica em especial das vacinas com apresentação multidose.

292. Sinteticamente, foram estimados os seguintes percentuais totais de perda técnica e física: Febre Amarela, 62% em 2018; BCG, 57,4% em 2019; Pentavalente, 12,6% em 2018. No mesmo período, considerando apenas a perda técnica, o desperdício financeiro foi o seguinte: Febre Amarela, R\$ 33 milhões; BCG, R\$ 1,3 milhão; Pentavalente, R\$ 3,6 milhões.

293. Os estudos concluíram que muitas salas de vacinação não estavam alimentando o módulo de movimentação de vacinas do SI-PNI e que parte dos dados alimentados eram inconsistentes para análise, o que impossibilitou apurar as perdas reais. As perdas técnicas representavam a maior parte dos casos analisados, chegando a 89,7% no caso da vacina Febre Amarela. Por fim, concluíram que há “necessidade urgente de estabelecer parâmetros de perdas para uso no país, nas diferentes regiões geográficas”.

294. A Controladoria Geral da União (CGU), em seu Relatório de Auditoria Anual de Contas, referente à gestão da SVS/MS no ano de 2014, constatou a ocorrência de perdas físicas e técnicas de imunobiológicos na Rede de Frio e salas de vacinação, com base nos dados do SIES e do SI-PNI, em percentuais superiores aos de referência estabelecidos pela OMS. O relatório informa que, de acordo com a OMS, o critério global para uma gestão eficaz de vacinas estabelece que as centrais de abastecimento (Rede de Frio) não descartem mais de 1% das vacinas que são manejadas. Além disso, a Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) definiu para países beneficiários a meta de 15% de taxa de desperdício para vacinas com apresentação de 10 ou 20 doses por frasco.

295. A CGU recomendou ao então Secretário de Vigilância em Saúde que desenvolvesse metodologia para criar índice adequado de perdas de imunobiológicos, considerando, entre outros aspectos, as características e especificações técnicas de cada insumo, o porte populacional de cada município, e as especificidades de cada região (acesso aos serviços, questões geográficas, entre outras). Recomendou ainda a instituição de monitoramento, com base na metodologia desenvolvida, com vistas a aprimorar os índices de perdas de imunobiológicos.

296. A análise pela equipe técnica do TCU sobre as contas da SVS considerou que as recomendações que haviam sido formuladas pela CGU eram suficientes para redução das inconsistências apontadas, não realizando propostas de encaminhamento adicionais, apenas propondo a ressalva das contas do então Secretário de Vigilância em Saúde (Acórdão 1560/2017-TCU-1<sup>a</sup> Câmara, Ministro Relator Benjamin Zymler).

297. Apesar dessas recomendações, inexistem estudos que tracem parâmetros aceitáveis de perdas e que avaliem, inclusive, o custo-benefício das diferentes apresentações de vacinas (número de doses por frasco), considerando o volume de perdas, o custo por dose e os custos envolvidos de embalagem, transporte e armazenamento. Para a realização de estudos nesse sentido seria necessário considerar a realidade nacional (a exemplo da dimensão geográfica e do número de salas de vacinação), uma vez que os indicadores de perdas esperadas da OMS não consideram particularidades envolvidas no processo de aquisição, armazenagem e distribuição de cada país (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

298. Verifica-se que, quando da realização da mencionada auditoria pela CGU, a SVS já havia apontado essa necessidade em sua manifestação, o que embasou a recomendação expedida:

(...) utilizar percentuais de ocorrência de perdas físicas e técnicas preconizadas pela OMS não é adequado para a realidade brasileira e portanto há necessidade da realização de estudo para estabelecimento de um indicador de perda de vacina para cada imunobiológico que considere todas as características e especificidades técnicas de cada vacina, o porte populacional de cada município, bem como especificidades de cada região (...)

299. Nesta seção, foi demonstrado que, apesar de os coordenadores municipais e estaduais de imunização não terem indicado o desabastecimento de vacinas como um dos maiores obstáculos para a recuperação das CV nem como causa frequente de pessoas não serem vacinadas (par. 259 e 274), existe uma grande lacuna de informação quanto a aspectos relacionados ao abastecimento de vacinas.

300. O MS carece de dados confiáveis sobre estoque de vacinas nas salas de vacinação e sobre perdas físicas e técnicas em virtude de baixa alimentação do SIES e do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI pelas salas de vacinação. Em consequência disso, os resultados dos estudos disponíveis sobre perdas, realizados para determinadas vacinas, são limitados. Não há relatório ou diagnóstico sobre a Rede de Frio, pois os dados existentes se perderam após ataque cibernético aos sistemas do MS. Finalmente, há informes de distribuição que registram os episódios de desabastecimentos, porém não se sabe ao certo qual foi seu impacto nas coberturas vacinais, tendo em vista a falta ou insuficiência de registros sobre movimentação de imunobiológicos e perdas físicas e técnicas.

301. Para evitar a ocorrência de desabastecimentos de vacinas é necessário que existam dados e informações confiáveis sobre a demanda, o estoque e a perda de vacinas e que o processo de planejamento seja estruturado e transparente. De acordo com o Resumo Executivo da reunião ordinária da CIT, em 25 de abril de 2019, o então Ministro da Saúde ressaltou a necessidade de o MS “realizar um melhor planejamento de compra de vacinas e insumos que atualmente é extremamente assimétrica”. Destacou ser “de alta valência local como se dá o processo de compra do MS, uma vez que pode haver compra superior, ocasionando vencimento e perda ou como compra inferior ao necessário”. Ademais, mencionou que seria realizada reunião com a Fiocruz a respeito do complexo industrial, o que poderia garantir maior segurança no fornecimento de vacinas ao MS (CIT, 2019).

302. O Núcleo de Insumos/DEIDT reconhece que o planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas precisa ser aprimorado, por meio de processo ascendente e baseado em modelos matemáticos. Não há formalização do processo de planejamento atualmente realizado que, conforme entrevista realizada, ocorre por meio de consultas a sistemas e bases diversas e análise de dados em planilhas eletrônicas. É necessário maior conhecimento sobre as causas e a frequência de desabastecimentos e sobre estratégias para redução de perdas de vacinas.

303. Dessa forma, é fundamental que seja instituído processo estruturado de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis e representativos da realidade nacional, alimentando nos sistemas informatizados existentes, ou em novos sistemas, as informações sobre movimentação de imunobiológicos, estoques ao longo da cadeia de armazenamento, perdas físicas e técnicas. Além disso, é necessário realizar estudos para o estabelecimento de parâmetros aceitáveis de perdas para as principais vacinas, para que sejam monitorados.

### **3.5 Limitações de qualidade dos sistemas e dos dados do PNI precisam ser superadas para permitir a eficiente gestão das informações**

304. Os sistemas usados pelo PNI possuem limitações em sua integração, funcionalidades e na disponibilidade e tempestividade das informações, o que pode impactar o planejamento da aquisição e distribuição dos imunobiológicos e o monitoramento dos resultados do programa. Há problemas como, por exemplo, o baixo nível de alimentação dos dados, limitações à emissão de relatórios gerenciais, atrasos na migração de dados, desatualização das bases populacionais utilizadas e insuficiência de notas explicativas.

305. A qualidade dos sistemas de informação é definida por atributos como completude, representatividade, especificidade, entre outros (BRASIL, 2019c). A fidedignidade de um indicador está diretamente relacionada com a qualidade dos dados coletados. No caso do indicador de CV, as doses aplicadas compõem o numerador e poderão ser superestimadas ou subestimadas se não forem adequadamente registradas. Da mesma forma, a baixa captação dos nascidos vivos pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e a superestimação da população-alvo pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que compõem o denominador, podem subestimar ou superestimar essas coberturas e, por consequência, a homogeneidade de CV e as taxas de abandono. Assim, o registro correto da vacinação e a confiabilidade dos dados de terceiros são fundamentais para a análise da real situação vacinal de uma dada população, a construção de indicadores fidedignos e a tomada de decisões baseadas em evidências (BRASIL, 2014a).

#### **Antecedentes**

306. A informatização dos dados de vacinação iniciou-se em 1994 com o desenvolvimento e a implantação do Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações (SI-API), que registrava a quantidade de doses aplicadas e a população vacinada, inclusive nas campanhas de vacinação. A partir de 2000, foram desenvolvidos outros subsistemas de informação para a gestão do PNI, que operavam de forma independente e fragmentada. Esses subsistemas passaram a apresentar limitações, especialmente na transferência, armazenamento e integridade dos dados. Em 2013, o SI-API teve nova versão on-line denominada API-WEB. Essa versão, no entanto, manteve as limitações da versão anterior quanto a registros de doses agregadas por município, sem identificação dos vacinados (BRASIL, 2019c).

307. Diante dessas dificuldades, o PNI desenvolveu novo sistema de informação, integrando os subsistemas iniciais. Esse sistema, cuja implantação se iniciou em 2010, consiste no atual SI-PNI, que passou a permitir o registro nominal dos vacinados. Além do cálculo das coberturas vacinais, possibilita estimar a homogeneidade de coberturas entre as vacinas, a homogeneidade de coberturas entre os municípios e as taxas de abandono para as vacinas, bem como identificar bolsões de suscetíveis às doenças imunopreveníveis. A partir do registro nominal, com a identificação do local de residência do vacinado, viabilizou o acompanhamento da situação vacinal do cidadão, com base no seu histórico das vacinas, o aprazamento das vacinas previstas no CNV e a identificação de faltosos (BRASIL, 2019c; Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

308. As informações produzidas viabilizam aos gestores a avaliação do risco quanto à ocorrência de surtos ou epidemias, subsidiando o planejamento e a programação das atividades de vacinação. O SI-PNI possui módulo de movimentação de imunobiológicos, por meio do qual é possível realizar o controle do estoque de vacinas com o intuito de programar a sua aquisição e distribuição (<http://pni.datasus.gov.br/index.asp>, acesso em 22/7/22).

309. Apesar dessas funcionalidades e de incentivos, inclusive financeiros, para a implantação do SI-PNI, não houve adesão em massa da sua utilização. Houve resistência de vários municípios em registrar os dados nominais de vacinação, considerando que no API-WEB o registro de dados agregados era mais rápido. Em 2012, somente 26,4% das salas de vacinação pactuadas para implantar o sistema de informação o utilizaram. Em julho de 2019, a adesão ao uso do SI-PNI era de 80% (BRASIL, 2019c).

310. Nesse mesmo ano, iniciou-se oficialmente a integração do SI-PNI e do e-SUS APS, sistema sob gestão da SAPS, utilizado pelas UBS para registro dos dados de atendimentos na unidade (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; BRASIL, 2021l).

311. Essa integração ocorreu no contexto da Estratégia e-SUS APS, que visa reestruturar as informações da Atenção Primária. Esta ação estaria alinhada com a proposta de reestruturação dos sistemas de informação em saúde do MS e busca, entre outros propósitos, reduzir a necessidade de registrar informações similares em mais de um instrumento (fichas/sistemas) e qualificar a entrada dos dados em saúde (BRASIL, 2021g).

312. Em 31/7/2020, foi encerrado o registro de dados de aplicação de vacinas nas UBS por meio do SI-PNI, permanecendo exclusivamente o registro mediante o e-SUS APS. Em seguida, foi desativado o módulo de coleta de dados agregados (API-WEB) nas atividades de vacinação de rotina pelas UBS. A partir de então, passaram a ser registrados apenas dados identificados nominalmente por local de aplicação da vacina e local de residência do vacinado, até mesmo em municípios com sistemas próprios (arts. 312-A e 312-F da Seção IV, do Capítulo III da Portaria de Consolidação 1/2017; Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

313. Desse modo, atualmente o registro diretamente no SI-PNI das doses de vacinas aplicadas é realizado apenas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados que não fazem parte da APS, como os CRIE, maternidades, hospitais e as clínicas particulares. Há ainda a possibilidade do registro de vacinação por UBS com sistema de informação próprio ou de terceiros, as quais devem providenciar a transferência dos dados de vacinação para a base nacional de imunizações (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; BRASIL, 2021l).

314. Desde 2019, o SI-PNI está em processo de reformulação, com o intuito de modernizar suas funcionalidades, além de disponibilizar a caderneta eletrônica de vacinação (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). O novo SI-PNI iniciou o seu desenvolvimento pelo módulo de rotina, mas esse processo foi interrompido para o desenvolvimento do módulo de campanha. Atualmente, é usado para o registro nominal da campanha de vacinação contra a Covid-19 e o registro de dados consolidados da campanha de seguimento de sarampo e influenza (Extratos de entrevistas - NT-AID).

### **Limitações nos sistemas de registro de dados de vacinação**

315. A partir das respostas dos coordenadores estaduais e municipais de imunização pode-se identificar a dimensão da importância da gestão da informação para o bom desempenho do PNI. As deficiências dos sistemas de informação do PNI no que se refere ao acompanhamento de faltosos e das coberturas vacinais foram mencionadas como obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal por 81,5% dos coordenadores estaduais e por 49,8% dos coordenadores municipais, sendo o obstáculo com a maior frequência de respostas em ambos os casos (Apêndice A – Método, Tabela 19 e Tabela 20).

316. Por sua vez, 74,1% dos coordenadores estaduais discordam ou discordam totalmente que os dados de doses aplicadas no estado que constam dos sistemas de informação do MS são confiáveis e 59,2% discordam ou discordam totalmente que os dados de vacinados no estado são confiáveis.

Tabela 8 – Percepção sobre os sistemas de informação usados no processo de vacinação de rotina no estado, segundo coordenadores estaduais de imunização

Práticas/frequência	Discordo totalmente ou discordo	Nem concordo nem discordo	Concordo ou concordo totalmente	Não sei, não se aplica, sem resposta
Os dados de doses aplicadas no estado que constam dos sistemas de informação do Ministério da Saúde	74,1%	7,4%	18,5%	0%

<u>são confiáveis</u>				
Os dados de vacinados no estado que constam dos sistemas de informação do Ministério da Saúde são confiáveis	59,2%	18,5%	22,3%	0%
Os dados populacionais do estado usados para o cálculo da cobertura vacinal são confiáveis	48,1%	11,2%	40,7%	0%
Existe interoperabilidade (troca de informações eficaz e eficiente) entre o sistema próprio do estado e o e-SUS APS ou SI-PNI	22,3%	3,7%	22,2%	51,8%
O pessoal nas salas de vacinação ainda tem dificuldades para operar sistemas informatizados	7,4%	0%	92,6%	0%
Há incerteza/falta de informação sobre o futuro dos sistemas (e-SUS APS, SI-PNI, SIES) (prazos de migração, descontinuidade/substituição de sistemas, integração entre sistemas)	0%	11,1%	88,9%	0%
Ocorre defasagem/atraso de no mínimo 30 dias na disponibilização integral dos dados de vacinação inseridos no e-SUS APS para gerar relatórios gerenciais	7,4%	0%	85,2%	7,4%
Há mudança frequente nos sistemas do Ministério da Saúde sem oferta simultânea de capacitação prejudica sua operação	7,4%	7,4%	85,2%	0%
O e-SUS APS deveria ter mais controles/alertas/críticas quando da entrada de dados inconsistentes ou equivocados	3,7%	0%	85,2%	11,1%
Existem inconsistências nos dados migrados do e-SUS APS para o SI-PNI, a exemplo da perda de dados sobre vacinados	3,7%	3,7%	77,8%	14,8%

Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 27 coordenadores estaduais de imunização. Pergunta 18: Marque a coluna correspondente ao seu grau de concordância ou discordância com as afirmações abaixo sobre os sistemas de informação usados no processo de vacinação de rotina no seu estado.

317. Mesmo sendo menos críticos, os coordenadores municipais reforçaram a existência de limitações nos sistemas de informação usados no processo de vacinação de rotina. Como exemplo, 65,1% dos coordenadores municipais concordam ou concordam totalmente que existem inconsistências nos dados migrados do e-SUS APS para o SI-PNI e 62,3% que há mudança frequente nos sistemas do MS sem oferta simultânea de capacitação (Apêndice A – Método, Tabela 23).

318. Os coordenadores estaduais e municipais concordam ou concordam totalmente que o pessoal das salas de vacinação ainda tem dificuldades para operar os sistemas de informação (92,6% e 53,3%, respectivamente). Ao mesmo tempo, os coordenadores municipais entendem que os profissionais das salas de vacinação necessitam de maior capacitação/treinamento principalmente na operação dos sistemas de informação da vacinação (59,3%). Esse tema ficou à frente de planejamento das ações de imunização (46,2%) e acolhimento e esclarecimento à população sobre temas relacionados à vacinação (44,2%) (Tabela 8; Apêndice A – Método, Tabela 23; Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

319. Esses dados demonstram percepções e situações diversas que demandam a avaliação por parte do MS sobre a necessidade de aperfeiçoar os sistemas e de oferecer capacitação sobre sua operacionalização.

320. As manifestações espontâneas de coordenadores municipais de saúde ao final da pesquisa trataram frequentemente de dificuldades com os sistemas de informações. Uma das principais limitações mencionadas foi o atraso no processo de migração/transmissão dos dados do e-SUS APS para o SI-PNI. Estaria ocorrendo até mesmo suposta perda de dados inseridos no e-SUS APS para posterior geração de relatórios gerenciais no SI-PNI.

O Ministério da Saúde precisa melhorar o sistema de informação. Muitas informações não migram.

Penso que a maior falha está nos sistemas de informações. São falhos, inconsistentes, não migram em tempo oportuno, dados somem do sistema, entre várias outras situações que atrapalham gerar relatórios de coberturas vacinais para traçar estratégias oportunas.

Os dados do ESUS não estão migrando para o SIPNI dificultando monitoramento.

Precisamos em quanto estado e federação melhorar os sistemas do SIPNI, há muitas informações erróneas, divergências dos sistemas SIPNI e e-SUS AB, demora para a informação para RNDS.

Gostaria de registrar que o e-SUS há uma enorme demora em alimentar os dados no SI-PNI que é o que o nosso município hoje utiliza como sistema base para fazermos o monitoramento da cobertura vacinal.

O Estado precisa definir um sistema para cobertura vacinal já que o SIPNI e e-SUS não geram uma informação confiável. Não sabemos até que ponto esses sistemas cruzam as informações.

O município encontra muitas dificuldades nos dados de transferência do nosso sistema próprio para o SIPNI, geralmente se perde as informações pelo caminho e quem acaba perdendo é o nosso município.

O Ministério da Saúde tem que melhorar os meios de informações que norteam a vacinação, sistema lentos, as informações não "sobem" em tempo oportuno para avaliação das ações, população desatualizada, diferentes meios de inserção das informações e de levantamento dos dados. (...)

(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

321. As regras de negócio para migração de dados do e-SUS APS para o SI-PNI são definidas pela CGPNI. Cada vacina tem sua própria regra de negócio, considerando o período de implantação no CNV; a quantidade de doses do esquema vacinal; a faixa etária da população-alvo; outras vacinas que contêm o componente imunizante objeto da CV a ser monitorada; a estimativa populacional a ser utilizada no denominador (BRASIL, 2021).

322. Desse modo, alguns dados registrados via e-SUS APS ficam represados por não se conformarem às regras do SI-PNI, mas não se perdem, permanecendo no banco de dados. Esses dados represados (inadvertidos) não entram no cálculo de coberturas vacinais, mas no relatório de doses aplicadas. Podem ser visualizados pelas equipes de vacinação das UBS, mediante o relatório de erro de registro do SI-PNI, e retificados, em alguns casos (Extratos de entrevistas - NT-AID).

323. O dado represado pode ocorrer quando é realizado um lançamento equivocado no sistema, a exemplo do registro de dose 2 quando a dose anterior não foi registrada. Quando ocorre alguma alteração no CNV que reflete na entrada de dados pelo e-SUS APS, a CGPNI demanda o ajuste para a equipe de negócio da SAPS. As áreas técnicas do MS desconhecem a ocorrência de perda de dados inseridos corretamente no e-SUS APS no processo de migração para o SI-PNI (Extratos de entrevistas - NT-AID e Coordenação Geral de Informação da Atenção Primária-CGIAP/SAPS).

324. A necessidade de migração de dados de vacinação do e-SUS APS para o SI-PNI como etapa anterior à emissão de relatórios gerenciais atualizados foi criada pela adoção do primeiro como sistema único de entrada de dados de vacinação nas UBS. Dessa forma, é necessário um esforço adicional de criação de controles/alertas/críticas quando da entrada de dados inconsistentes ou equivocados para assistir os profissionais responsáveis pela digitação e para melhorar a qualidade dos dados disponíveis para a gestão do programa. A necessidade de criação de controles de entrada foi reconhecida pelos coordenadores estaduais (85,2%) e municipais de imunização (82,7%) (Tabela 8; Apêndice A – Método, Tabela 23).

325. Além do represamento de dados inadvertidos, deve se considerar que o prazo máximo para o envio dos dados de vacinação para a base nacional de imunizações é o décimo dia útil do mês subsequente à competência, podendo ser enviados dados de registro de vacinação com até quatro meses de atraso, para fins de complementação dos dados de cada competência enviados anteriormente. Segundo a área técnica do MS, essa situação ocorre especialmente no caso de UBS off-line, que demoram a enviar os dados. O prazo para encerramento da digitação e do envio dos dados para a base nacional de imunizações referente a cada exercício é o décimo dia útil do mês de maio do ano subsequente. Quando a UBS usa o e-SUS APS online, a migração dos dados de acordo com as regras de negócio ocorreria mais rapidamente (BRASIL, 2021; Extratos de entrevistas - NT-AID).

326. Cerca de 24,5% das salas de vacinação em UBS não utilizam como solução tecnológica o prontuário eletrônico para registro das informações, ou seja, não possuem ou possuem nível mínimo de informatização. Logo, uma em cada quatro UBS tem mais probabilidade de observar atrasos na migração de dados e na disponibilização de relatórios confiáveis para acompanhamento da situação vacinal (Planilha eletrônica Levantamento-informatização-SAPS.xlsx).

327. A maioria dos coordenadores municipais (65,6%) concorda ou concorda totalmente que o pessoal nas salas de vacinação ainda recorre ao registro manual para posterior inserção nos sistemas de informação (Apêndice A – Método, Tabela 23).

328. Pode haver ainda atraso na importação de um sistema próprio para o e-SUS APS (Extratos de entrevistas - NT-AID). Apenas 11,1% dos estados (3) utilizam sistema próprio para registro da aplicação das vacinas, mas 56,3% das coordenações municipais informaram que o município utiliza sistema próprio (do município ou do estado) (Resultado da pesquisa eletrônica estadual e municipal).

329. Essas situações possibilitam o atraso de envio de informações à base nacional, levando à geração de relatórios pelo SI-PNI com dados incompletos. Conforme relatos de coordenadores municipais, um dado inserido no e-SUS APS pode demorar até cinco meses para ser exibido no SI-PNI, o que pode ser considerado um atraso importante haja vista que no primeiro ano de vida das crianças o CNV prevê a aplicação de doses de vacinas em praticamente todos os meses. Na pesquisa, 85,2% dos coordenadores estaduais e 46,4% dos municipais disseram concordar ou concordar totalmente que ocorre defasagem/atrasto de no mínimo 30 dias na disponibilização integral dos dados de vacinação inseridos no e-SUS APS para gerar relatórios gerenciais. Como essa situação se tornou frequente com a adoção do e-SUS APS, os coordenadores municipais expressaram insatisfação (Tabela 8; Apêndice A – Método, Tabela 23).

330. Além do mais, existe a possibilidade de atualização de dados de doses de vacinas aplicadas não só do ano imediatamente anterior ao atual, mas de alguns anos anteriores e em extensão significativa, que podem decorrer de revisão do banco de dados (par. 159). No final do ano de 2021, houve um grande represamento de dados por ocasião da campanha de multivacinação. Os dados de vacinação seriam enviados diretamente para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), que consiste na plataforma nacional de interoperabilidade (troca de dados) em saúde e, em seguida, para o SI-PNI. Essa mudança não funcionou como esperado por problemas na transferência de dados da RNDS para o SI-PNI. Nesse período, a migração não foi realizada e não foi possível retirar relatórios atualizados no SI-PNI durante alguns meses. Em decorrência dessa situação, os dados de 2021 ainda estão sendo atualizados (Extratos de entrevistas - NT-AID).

331. A dificuldade na geração de relatórios para acompanhamento da situação vacinal e monitoramento das coberturas vacinais foi outra limitação apontada pelos coordenadores estaduais e municipais consultados.

332. Para emitir relatórios, 55,6% das coordenações estaduais responderam utilizar o SI-PNI, 37% o Tabnet e 3,7% sistema próprio do estado, não tendo sido mencionado o e-SUS APS. Quanto às coordenações municipais consultadas, 78,9% utilizam o SI-PNI, 54,4% o e-SUS APS, 18,9% o Tabnet e 25,4% outro sistema (Resultado da pesquisa eletrônica estadual e municipal).

333. Alguns relatos espontâneos dos coordenadores municipais de imunização indicam a ausência de relatórios gerenciais no e-SUS APS, inconsistência nos dados e dificuldade no acesso a relatórios do SI-PNI:

Precisamos de maior clareza nos relatório dos sistemas de registro de vacinação. Sentimos dificuldade de análise e tomada de decisões para melhorar as coberturas.

(...) No sistema e-SUS APS não temos informação de relatório nominal de vacinados ou faltosos.

Os sistemas de informação disponíveis hoje (e-SUS APS e SI-PNI WEB) não disponibilizam relatório de faltosos. Desta forma, o município não consegue mais realizar a busca de faltosos, como era feito anteriormente à implantação do e-SUS AB.

O município tem estabelecido estratégias visando melhorar essas coberturas, principalmente referente aos registros e sistemas de informação que tem gerado muitas dificuldades tanto de acesso como de inconsistência nos dados. Atualmente não conseguimos acessar dados de coberturas mensais pelo SI-PNI (...)

Realizamos sempre a busca ativa dos faltosos com o auxílio dos Agentes Comunitários de Saúde, porém possuímos dificuldades com os relatórios dos programas federais (E-SUS e o SI-PNI). Ou não sabemos tirar estes relatórios por falta de capacitação ou os sistemas realmente não permitem, principalmente no que tange relatórios nominais de pessoas cadastradas no município por faixa etária e de doses aplicadas nominalmente.

Sobre o sistema e-SUS onde digitamos a vacina, não tem como saber qual pct está em atraso, poderia ser melhorado isso pois ajudaria muito em nossa busca ativa.

O sistema em geral deveria disponibilizar relatórios mais consistentes. Acredita-se que o sistema deveria ser unificado em um só para facilitar o controle de vacinação, a busca dos faltosos, controle de estoque e consequentemente facilitando a própria alimentação do sistema em tempo hábil.

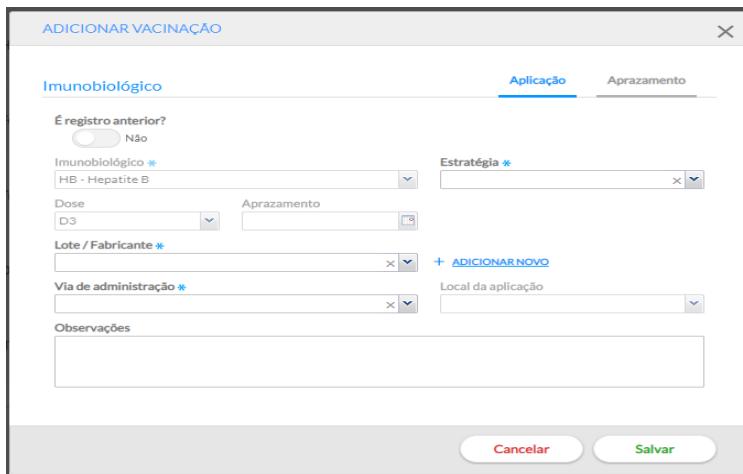
(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

334. Em entrevista com coordenação estadual de imunização foi manifestada a insatisfação com a integração dos sistemas e-SUS APS e SI-PNI:

Quando estavam bem de SI-PNI, foi migrado para o e-SUS APS. Havia município onde usavam sistemas próprios, mas na sala de vacina usavam o SI-PNI. Com o e-SUS APS, passaram a usar sistemas próprios nas salas também. Começaram dificuldades. Falta de relatórios. (...) Voltaram a gerar relatórios no SI-PNI legado, mas os dados não são confiáveis. Estão gerando dados com CV inferior ao que já tinha. A vigilância não tem acesso ao e-SUS APS. (...) O e-SUS APS não gera relatórios, apenas dados de vacinação. (Grifamos)

335. O e-SUS APS permite que, quando do atendimento ao usuário do serviço, seja identificada e comunicada a existência de alguma vacina em atraso, pois a tela inicial de consulta apresenta um aviso de alerta (par. 137 e Figura 11). O sistema contempla o registro da vacinação, o aprazamento e ajustes nos dados de vacinação do usuário, como vacinas aplicadas, mas não registradas no sistema (Figura 19). É possível a transcrição do registro anterior de vacinação (RA) no sistema de informação, que consiste na recuperação dos registros da caderneta de vacinação física do cidadão e atualização da situação vacinal no prontuário eletrônico. Esses registros não são contabilizados para o controle de movimentação de imunobiológicos nem para CV, uma vez que já foi computado anteriormente no SI-PNI no período de aplicação da dose da vacina (BRASIL, 2021; Extratos de entrevistas - CGIAP).

Figura 19 – Tela de registro de vacinação no e-SUS APS



Fonte: e-SUS APS.

336. Ao mesmo tempo, o e-SUS APS não emite relatórios de coberturas vacinais, faltosos, aprazamento, entre outros, apenas relatórios de produção da aplicação de vacinas. A justificativa para essas lacunas no sistema é que, no contexto da Estratégia e-SUS APS, o sistema e-SUS APS foi criado para entrada dos dados de atendimento da Atenção Primária em Saúde. Logo, não tem por objetivo viabilizar a emissão de relatórios para acompanhamento de cobertura vacinal e de outros indicadores. A função de servir de sistema de gestão das informações sobre imunização permaneceria com o SI-PNI, que é um sistema concebido para gestão (<https://sisaps.saude.gov.br/esus/>, acesso em 28/7/22; Extratos de entrevistas - CGIAP/SAPS).

337. Os normativos do MS dispõem que o registro de dados de aplicação de vacinas a ser realizado nas UBS devem ser realizados exclusivamente nos sistemas de software para coleta de dados que compõem a estratégia e-SUS AB (Prontuário Eletrônico do Cidadão-PEC ou CDS), a depender do cenário de informatização do serviço de saúde, ou nos sistemas próprios ou de terceiros devidamente integrados ao Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB). Ao mesmo tempo, definem que o acompanhamento de cobertura vacinal deve ser realizado por meio dos relatórios disponíveis no SI-PNI WEB e no Tabnet (arts. 306, 312-A e 312-C da Seção IV, do Capítulo III da Portaria da Consolidação 1/2017).

338. As dificuldades mencionadas referentes à migração de dados do e-SUS APS para o SI-PNI, à limitação de relatórios no e-SUS APS e à geração de relatórios confiáveis pelo SI-PNI estão associadas, conforme as manifestações dos coordenadores municipais de imunização, com o processo de integração do SI-PNI e o e-SUS APS. Os coordenadores manifestaram grande insatisfação com o impacto negativo nas atividades de monitoramento de coberturas vacinais.

(...)\*No sistema SI-PNI eu conseguia visualizar e monitorar coberturas; \*No sistema e-SUS não consigo visualizar essa cobertura, não tenho acesso como administrador para visualizar vacinas aplicadas por sala de vacinas; \*Há inconsistências de informações, não há migração de dados fidedignas; \*Não consigo imprimir relatórios, e quando o gestor emite, dados não batem.

Os sistemas do Ministério da Saúde apresentam grandes falhas, inclusive não estando interligados. Prejudicando bastante o monitoramento dos dados.

Os serviços de vacinação perderam com a descontinuação do uso do programa SI-PNIweb. O programa apresentava várias funções que fazem falta na rotina dos serviços.

(...) a grande dificuldade no alcance das coberturas vacinais de rotina está nas mudanças dos sistemas de informação do SI-PNI pra o ESUS... A oferta do serviço é continua nas estratégias... Porém a transição do sistema ainda não foi consolidada havendo perdas de informação no envio.

maior dificuldade tem sido os sistemas de informação (...) o melhor sistema já disponibilizado até hoje, foi o SI-PNIweb, onde em qualquer lugar do brasil q o usuário chegasse, poderíamos ver seu esquema vacinal já administrado, além de melhor forma de avaliar as coberturas pela facilidade de buscar relatórios, como faltosos. Para ele funcionar perfeitamente faltava apenas usar o cadastro apenas por CPF para evitar duplicidade.

(...) Não consigo entender por que paramos de usar o SIPINI, uma vez que ele trazia respostas mais rápidas. Precisamos de muita capacitação com os sistemas atuais de informações de vacinas.

A volta do sistema SI-PNI seria excelente para a melhoria do monitoramento das coberturas vacinais.

Nosso maior problema é em relação ao registro das vacinas, após o fim do SI-PNI WEB e migração para o E-SUS não tivemos treinamento adequado, o sistema apresenta muitas inconsistências, acabamos realizando o registro em Sistema próprio, o qual também apresenta inconsistências na migração de dados, gerando uma amostra de dados incompatível com a realidade.

gostaria de colocar que SI-PNI Web era bem melhor de trabalhar, por conseguir ter acesso ao histórico dos pacientes de outros lugares, e porque as pessoas não tem hábito de trazer carteirinha de vacina.

(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

339. Apesar do benefício de se unificar os sistemas para entrada de dados a serem utilizados pelos profissionais de saúde das UBS, permitindo-lhes um melhor acompanhamento do histórico de saúde dos cidadãos por meio do prontuário eletrônico, esse ganho, a princípio, não foi alcançado pelas equipes de vacinação.

340. A ausência no e-SUS APS de funcionalidades importantes do sistema SI-PNI relacionadas à gestão das informações sobre a imunização levou à necessidade de operação dos dois sistemas pelas equipes de vacinação. Além da emissão de relatórios de gestão, o registro de dados referentes às campanhas, ao Monitoramento Rápido de Cobertura, à notificação de eventos adversos da vacinação de rotina e à movimentação de imunobiológicos ainda ocorre em módulos do SI-PNI (art. 312-D da Seção IV, do Capítulo III da Portaria de Consolidação 1/2017). Em relação às informações sobre movimentação de imunobiológicos, a necessidade de alimentação de sistema diverso do utilizado para o registro da aplicação das vacinas, pelas UBS, parece ter influenciado a redução da alimentação dessas informações no SI-PNI (par. 267-269). Ademais, passou a ser necessária a capacitação contínua das equipes de vacinação em mais de um sistema.

341. Os relatos de atrasos e de inconsistências nos dados de vacinação exibidos no SI-PNI, que decorreriam de limitações na migração desses dados, levam a concluir que a integração dos sistemas prejudicou em alguma medida o monitoramento do programa. Quanto aos relatos de falta de acesso aos relatórios do SI-PNI, existe a possibilidade de que decorram de falta de conhecimento quanto à continuidade do sistema para fins de gestão ou falta de treinamento quanto à emissão de relatórios.

342. Foram identificados ainda problemas de confiabilidade dos dados de CV do SI-PNI relacionados à desatualização das estimativas populacionais utilizadas.

343. As informações sobre cobertura vacinal devem ser precisas e oportunas a fim de permitir planejamento e avaliação das ações com enfoque no risco. Quando os denominadores dos indicadores estão superestimados ou subestimados, distorcem os resultados, podendo sugerir conclusões equivocadas que afetam negativamente a tomada de decisão sobre medidas de recuperação das CV (TEIXEIRA; MOTA, 2010).

344. As estimativas populacionais são utilizadas para detectar as mudanças de crescimento e movimentos populacionais entre um censo e outro, sendo usadas pelo PNI como denominadores dos indicadores da cobertura vacinal. Atualmente, os registros de nascidos vivos do Sinasc são utilizados como denominadores das CV para a população de crianças com idade menor ou igual a 1 ano (1 ano, 11 meses e 29 dias). Para as faixas etárias superiores, são utilizadas pela SVS as estimativas populacionais por idade, baseadas nas estimativas do IBGE para faixas etárias, de 5 em 5 anos, a chamada população SVS. As estimativas do IBGE se baseiam em dados do último Censo disponível, realizado em 2010 (BRASIL, 2021; Extratos de entrevistas - NT-AID).

345. A base do Sinasc é atualizada com dois anos de defasagem, ou seja, para cálculo das CV em 2020, utilizou-se a base do Sinasc de 2018. Para o cálculo das CV em 2021, utilizou-se o Sinasc 2019. Não há atualização das CV dos anos anteriores conforme as atualizações do Sinasc. A justificativa para tanto seria a existência de documentos e análises já publicados, de incentivos repassados com base nesses cálculos e a ausência de alteração significativa dos resultados para municípios grandes, estados e para o Brasil, mas apenas para municípios pequenos (Extratos de entrevistas - NT-AID).

346. Apesar das estimativas do Sinasc serem as que mais se aproximam do número real para crianças com idade menor ou igual a 1 ano, limitações na captação dos nascidos vivos pelo Sinasc podem levar a dados extremos de CV especialmente em municípios muito pequenos. Cabe esclarecer que a ocorrência de dados extremos também pode ser influenciada pela movimentação de pessoas entre municípios, o que possibilita que as doses aplicadas sejam computadas em município diferente do de residência. Esse problema tende a ser reduzido com o registro nominal e o cálculo da CV por local de residência, caso os dados sejam preenchidos corretamente (par. 144, Tabela 4, par. 145, Figura 12, TEIXEIRA; ROCHA, 2010; Extratos de entrevistas - NT-AID).

347. As limitações relacionadas à confiabilidade dos dados dos sistemas de gestão do PNI, incluindo as fragilidades quanto às estimativas populacionais utilizadas, levam a manifestações de descrédito de coordenadores municipais de imunização nos sistemas de informação do MS, conforme os relatos a seguir:

A cobertura vacinal no município é prejudicada em relação ao número informado no Sinasc que é acima da população real, visto que o município é sede de microrregião e possui maternidade e infelizmente muitos usuários de outro local devido falta de informação sobre o funcionamento do SUS acaba informando algum endereço de parentes ou amigos que reside na cidade.

Gostaria de acrescentar somente a dificuldade em relação ao sistemas utilizados do MS, não existe um treinamento adequado ofertado pelo Ministério da Saúde, os tutoriais são muito superficiais e as equipes tentam descobrir as funcionalidades através do uso no cotidiano, não existe uma resposta rápida através dos canais de tirar dúvidas, não oferecem informações fidedignas sobre as coberturas vacinais, haja vista que no meu município (por ser de pequeno porte) sabemos do acompanhamento vacinal e no sistema não tem um relatório que está de acordo com o registro populacional, onde mesmo buscando os dados de população Censo IBGE não corresponde com o método calculado pelo MS por exemplo na cobertura da vacinação de crianças.

Esperamos que com essa pesquisa, melhore os dados, uma vez que nos é cobrado uma cobertura vacinal com dados totalmente irreais

(...) Cobertura vacinal muito baixa e irreal para nosso município, sendo que temos 100% de cobertura por agentes comunitários de saúde e mensalmente é feito busca ativa dos faltosos através dos cartões sombra das crianças vacinadas no município. Sendo que essa cobertura informada nos desanima, pois enfrentamos vários contratemplos na imunização e mesmo assim mantemos nosso trabalho.

(...) nosso município faz muitas vacinas, e são lançadas no sistema, porém as coberturas sempre ficão baixas. Por isso não confio nas informações do Ministério da Saúde.

(...) As inconsistências e falhas dos sistemas de informação tem sido um dos principais entraves e prejudicado na obtenção de dados confiáveis a respeito das coberturas vacinais, (...)

(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

348. Diante desse quadro, é necessária maior integração das áreas de informação e de imunizações em todas as esferas de gestão do SUS, para promover o monitoramento dos dados de coberturas vacinais e do Sinasc nos municípios, particularmente naqueles onde os resultados são atípicos. As coberturas vacinais abaixo de 50% e acima de 110% (dados extremos) devem se constituir “eventos sentinelas” para avaliação de erros de registro e de estimativa populacional (TEIXEIRA; MOTA, 2010).

#### **Outros sistemas de informação**

349. Foram identificados problemas de transparência das informações sobre imunização no tabulador de dados Datasus/Tabnet. Há poucas notas explicativas na sua página na internet, indisponibilidade de emissão de relatórios com as taxas de abandono, sem informação ao usuário sobre as razões da falha (par. 46, 156-157). A disseminação da informação sobre cobertura vacinal, a partir dos registros nos sistemas de informação, é fundamental para o aperfeiçoamento e o controle da qualidade dos dados, devendo ocorrer de forma sistemática. Além de subsidiar a tomada de decisão relativa ao programa, contribui para o fortalecimento do controle social, a atuação dos órgãos de controle interno e externo e de instituições de estudos e pesquisas, possibilitando melhorias nas ações de imunização da população (BRASIL, 2021).

350. Outro sistema fundamental para o PNI é o SIES, utilizado pelo Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS para a gestão, o controle e a movimentação de imunobiológicos. Esse sistema, assim como o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, possui baixa alimentação, o que prejudica a análise de dados pela falta de representatividade da realidade nacional, podendo prejudicar o planejamento da aquisição e distribuição de imunobiológicos, bem como o monitoramento de perdas de vacinas (par. 265-268).

351. A disponibilidade de informação apoiada em dados válidos e confiáveis é condição essencial para a análise objetiva da situação vacinal (BRASIL, 2021). Dessa forma, é importante que o MS obtenha asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação e do registro de nascidos vivos por meio de procedimentos sistemáticos de auditoria como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências. Ante à variedade de sistemas e volume de dados envolvidos, evidentemente a segurança a ser obtida é de natureza amostral de forma a garantir que não haja distorções significativas e disseminadas que levem os usuários das informações a tomar decisões equivocadas.

352. Pode-se identificar que apesar dos avanços ocorridos ao longo dos anos nos sistemas de informação utilizados na gestão do PNI, há insatisfação de grande parte dos coordenadores estaduais e municipais de imunização com os sistemas de informação do MS. Foram relatadas desde dificuldades de operacionalização até falta de credibilidade nos dados apresentados. Ainda que as causas da queda das CV nos últimos anos não se limitem a problemas nos sistemas de informação, é primordial que sejam realizados aprimoramentos.

353. Para tanto, é preciso que as áreas técnicas envolvidas no MS avaliem as mudanças a serem implementadas de modo que esses sistemas de informação ofereçam dados confiáveis, oportunos e representativos que permitam análises gerenciais para o planejamento da aquisição e da distribuição dos imunobiológicos e para o acompanhamento e monitoramento dos resultados do PNI, oferecendo ampla capacitação sobre a sua operacionalização. Isso permitirá uma gestão mais eficaz e eficiente do programa.

#### **3.6 O estabelecimento de mecanismos de coordenação entre as principais intervenções públicas e níveis de governo é necessário para que a atuação de todos concorra de forma eficiente para o alcance dos objetivos do PNI**

354. O PNI não possui mecanismos institucionalizados de coordenação horizontal com as principais intervenções públicas que concorrem para o alcance de seus objetivos, bem como apresenta limitações em seus mecanismos de coordenação vertical entre os diferentes níveis de governo. Essas situações podem levar à realização de ações isoladas, sem o devido reforço entre as intervenções e cooperação entre instâncias governamentais, prejudicando a eficácia e eficiência do programa.

355. Na avaliação da governança de políticas públicas, a coordenação e a coerência são critérios importantes, uma vez que uma coordenação fraca poderá resultar na piora da qualidade dos serviços prestados. Desse modo, os atores envolvidos com a política devem trabalhar em conjunto para definir seus respectivos papéis e responsabilidades, incluindo como o esforço cooperativo será liderado, o que facilita a tomada de decisão. Uma boa prática associada à coordenação e à coerência é o estabelecimento de mecanismos de articulação, comunicação e colaboração que permitam alinhar estratégias e operações das organizações envolvidas em políticas transversais e descentralizadas, para alcançar o resultado comum (BRASIL, 2014b).

### **Mecanismos de coordenação**

356. As principais intervenções públicas que concorrem para os objetivos do PNI selecionadas para análise de governança são o Programa Saúde na Hora (PSH); Estratégia de Saúde da Família (ESF); Ações de imunização das populações indígenas; e Ações de Comunicação sobre Imunização (par. 71-79).

357. A análise de Fragmentações, Sobreposições, Duplicidades e Lacunas (FSDL) busca identificar a existência desses desalinhamentos entre políticas públicas. Foram analisados objetivos, instituições responsáveis, principais produtos e beneficiários, e instâncias colegiadas e grupos de trabalho das políticas selecionadas, tendo sido identificada somente a sobreposição da atividade de verificação da situação vacinal, prevista tanto no PNI como na ESF (OLACEFS, 2021a; Análise FSDL das intervenções públicas de saúde que concorrem para os objetivos do PNI).

358. O efeito dessa sobreposição poderia ser positivo pelo reforço decorrente da realização dessa atividade por ambas as intervenções. Ademais, outros programas também preveem a verificação da situação vacinal, como o Criança Feliz e o PSE. Existe ainda o Auxílio Brasil, que possui como condicionalidade para a transferência de auxílio financeiro a manutenção da caderneta de vacinação em dia (Quadro 3).

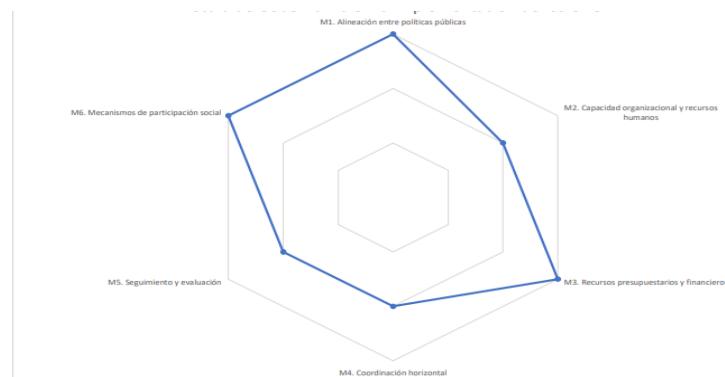
359. Os coordenadores municipais de imunização registraram que os municípios têm recorrido à atuação desses programas, especialmente à ESF, para identificação de não vacinados e encaminhamento para vacinação (Apêndice A – Método, Tabela 17). No entanto, tendo em vista que as coberturas vacinais continuam baixas, infere-se que a atuação dessas diferentes intervenções na verificação da situação vacinal, embora possa contribuir para a vacinação da população, não tem sido suficiente para a reversão da queda das CV, que é um fenômeno multicausal. Uma limitação na atividade de verificação da situação vacinal se refere à complexidade existente para a avaliação da caderneta de vacinação, o que requer contínua capacitação das equipes de vacinação e das equipes dos mencionados programas que exercem essa atividade. Ademais, o aprazamento de não vacinados identificados pelos ACS para que eles passem a figurar no relatório de atrasados e sejam contactados pela equipe de vacinação não é procedimento previsto pelo fluxo de registro de informação no sistema e-SUS APS (par. 139 e 155).

360. Além da capacitação contínua, a atuação das diferentes intervenções na mesma atividade pressupõe que haja cooperação, troca de informações e realização de melhorias de interesse comum. Contudo, a falta de instância de coordenação horizontal dessas intervenções, a fim de garantir a coerência e a coordenação entre elas, dificulta a obtenção do efeito de reforço almejado, bem como a avaliação do impacto e o aperfeiçoamento da sistemática dessa atividade para a recuperação das CV.

361. O resultado da análise da maturidade da governança das intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, realizada a partir de informações coletadas via requisições e entrevistas, considerou os seguintes componentes de governança: alinhamento entre as intervenções, capacidade organizacional e recursos humanos, recursos orçamentários e financeiros, monitoramento e avaliação, coordenação horizontal e mecanismos de participação social (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22; Ofício 511/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/M, de 2/6/2022, Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS, de 24/5/22 e Ofício 500/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 30/5/2022).

362. A partir da pontuação atribuída a cada componente, verificou-se que se encontram, conforme escala de maturidade, “em formação” ou “em desenvolvimento”, não havendo nenhum componente na situação “implementação nula” ou “otimizado” conforme o radar da Figura 20 (Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI).

Figura 20 - Escala de avaliação da maturidade da governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI



Fonte: elaboração própria com base na Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI.

363. Os resultados da análise FSDL e da análise da maturidade da governança demonstram que não há mecanismos institucionais de coordenação entre as principais intervenções que podem contribuir para a melhoria das CV. As articulações entre as intervenções ocorrem mediante grupos de trabalho ad hoc ou instâncias não formalizadas de atuação interna, o que resulta na classificação dessa dimensão como “em formação”.

364. Existe um Grupo Técnico ad hoc da SVS e da SAPS, que atua na articulação do PNI com a ESF e o PSH. O objetivo desse grupo técnico é discutir a melhoria das ações de imunização e dos indicadores de CV. É composto por representantes da SAPS, do Departamento de Saúde da Família (DESF), do Departamento de Promoção da Saúde (DEPROS), do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES), da Coordenação-Geral de Monitoramento e Avaliação da Atenção Primária à Saúde (CGMATP), do Núcleo de Eventos e Comunicação (NECOM) e da CGPNI. Esse grupo técnico atua sobre os seguintes eixos: a) ações conjuntas para promoção de coberturas vacinais adequadas; b) monitoramento das ações e indicadores; e c) plano de comunicação (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

365. As ações de imunização nas populações indígenas estão sob a responsabilidade da SVS e da SESAI. As áreas técnicas de ambas as secretarias participam do planejamento e da operacionalização das ações, especialmente quando da realização da Operação Gota. Essa articulação entre secretarias ocorre de maneira informal e sem frequência estabelecida (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22; Extratos de entrevistas - CGPNI).

366. A articulação entre o PNI e as ações de comunicação sobre imunização, por sua vez, se dá por meio do Nucom da SVS, instância assessoria não formalizada e sem caráter deliberativo. Atua como intermediário entre o PNI e a Ascom/MS, que é a responsável pela implementação de tais ações (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22). Conforme registrado na Seção 3.3, a CGPNI indica as justificativas e traça as diretrizes sobre as campanhas de comunicação a serem lançadas mediante notas informativas para a Ascom, que, após a produção das peças publicitárias pela agência de publicidade contratada, as apresenta para a CGPNI, havendo pouca margem para ajustes (par. 196 e 197). Sobretudo, não se identificou o engajamento dos três níveis de governo na discussão e pactuação das ações de comunicação (par. 200 a 207).

367. Existe ainda articulação entre servidores da CGPNI e da SAPS que atuam como pontos de contato com a equipe técnica do PSE no Ministério da Educação (Extratos de entrevistas – CGPNI).

368. A CTAI é o colegiado em nível federal que possui por objetivo avaliar aspectos técnicos e científicos necessários à implementação do PNI. Foi instituído pela Portaria SVS/MS 11/2003 e extinto pelo Decreto Presidencial 9.759/2019, que ensejou a ordem de extinção indiscriminada de colegiados da administração pública federal. Posteriormente, foi reestruturado e renomeado Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) pela Portaria GM/MS 1.841/2021 (par. 23). Nesse meio tempo, houve a publicação da Portaria GAB/SVS 28/2020, com a instituição da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (CTAIDT), revogada pela portaria de 2021.

369. De acordo com a mais recente normatização, a CTAI é composta por representantes de órgãos e entidades governamentais e não governamentais, que estão envolvidos técnica e científicamente com a temática e por especialistas de notório conhecimento em assuntos relacionados à imunização, incluindo as ações referentes à Covid-19. Participam da Câmara representantes do DEIDT, da CGPNI, do Conass e do Conasems. Esse novo modelo prevê a formação de câmaras técnicas por agravo, para as quais são convidados especialistas no tema específico.

370. Em 2020 e 2021, a CGPNI considerou não ter ocorrido alteração relevante no PNI que demandasse reunião do CTAIDT, a exemplo de inclusão ou alteração de grupos prioritários ou mudança de faixa etária nos calendários de vacinação. Até a fase de execução desta auditoria, ainda não havia ocorrido reunião geral da CTAI, apenas nas câmaras especializadas. Recentemente, com a extinção da Secovid, as atribuições específicas da CTAI Covid-19 retornaram para a CGPNI que, no momento, analisa a reformulação das atribuições da Câmara Técnica (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

371. As reuniões da CTAI na sua configuração anterior contavam, por vezes, com a participação de entidades da sociedade civil como o Rotary (especialmente em relação à poliomielite), a Pastoral da Criança, o Conselho Federal de Enfermagem, entre outros. Atualmente, a principal parceria é com a SBIm, por meio da realização de webnários e de capacitações conforme a demanda (Extratos de entrevista – CGPNI). A atuação das organizações da sociedade civil como parceiras do PNI tem diminuído ao longo dos anos, em razão da descentralização das ações de vacinação para os municípios, estando mais limitada à divulgação das ações (Extratos de entrevista – NT-AID).

372. Apesar de ser uma importante instância colegiada, a CTAI, desde o início de suas atividades, é um elemento de assessoramento de caráter consultivo. Considerando sua função não deliberativa e a limitação de sua composição, a Câmara não se constitui como instância de governança capaz de realizar articulação e alinhamento entre políticas públicas geridas por diferentes organizações que podem resultar em melhorias nas CV. Dessa forma, é recomendável que o MS defina instância de coordenação integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação. Em razão do papel preponderante de estados e, principalmente, de municípios, nas ações de imunização, esta instância ministerial poderá contar com a participação das entidades representativas de secretarias de saúde de estados e municípios, o Conass e o Conasems.

**Demais componentes de governança**

373. À exceção da SAPS, que encaminhou informações sobre o quantitativo total de equipes e o valor pago por elas na ESF e no PSH, não foram encaminhados pelas áreas técnicas responsáveis pelas demais intervenções selecionadas relatórios de avaliação de políticas públicas ou outros documentos que tragam informações sobre recursos humanos necessários e disponíveis para sua implementação. Todas apresentaram documentos que comprovam que os servidores têm acesso a programas de capacitação sobre os temas necessários para a implementação das intervenções (Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI).

374. Os recursos financeiros para a implementação das políticas selecionadas são mapeados exclusivamente por meio do processo orçamentário, não incluindo a disponibilidade de recursos dos três níveis de governo e de atores não governamentais. Os recursos financeiros necessários, por sua vez, são mapeados em grande parte a partir de dados históricos sobre as intervenções. Apesar de existir uma proposta de orçamento programa, o processo de alocação de recursos orçamentários e financeiros para as políticas identificadas ainda é baseado em propostas orçamentárias incrementais, a partir de ajustes em orçamentos anteriores.

375. Todas as intervenções possuem sistemas para monitoramento de cada uma delas, exceto as ações de comunicação. Existe integração dos sistemas da APS entre si e envio de informações do e-SUS-APS para o SI-PNI. No entanto, não há integração no SI-PNI de informações do PSH e da ESF, nem transferência de informações do SI-PNI para o e-SUS APS, a exemplo das doses aplicadas fora das UBS, como as realizadas pelos serviços privados. O SIASI, utilizado pelos DSEI para registro da vacinação nas populações indígenas, não integra suas informações com o SI-PNI, embora os dados de vacinação das populações indígenas sejam posteriormente digitados nesse sistema (par. 74).

376. O acesso aos resultados e informações sobre as políticas selecionadas estão disponíveis nos respectivos sítios na internet. Todas as intervenções informam o número da Ouvidoria Geral do SUS para receber opiniões e percepções de cidadãos, funcionários públicos, setor privado e demais partes interessadas sobre a atuação dos órgãos responsáveis pelas políticas públicas.

**Supervisão e monitoramento das ações do PNI exercidas nos estados e municípios**

377. A CGPNI realiza a supervisão das ações referentes ao PNI executadas pelos estados e os estados realizam a supervisão dessas ações no âmbito municipal. Em caso de irregularidades, os estados devem comunicar o fato à CGPNI para análise e providências. O MS apenas poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou emergências o justifiquem (§ 2º, art. 3º da Lei 6259/1975; Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

378. As respostas dos coordenadores de imunização à pesquisa realizada demonstraram relatos positivos em relação à supervisão sobre as ações do PNI executadas pelos diferentes níveis da federação, mas também alguns gargalos nesse processo.

379. As ações de monitoramento e de supervisão da coordenação estadual/regional de imunização sobre as atividades das coordenações municipais mais citadas como de ocorrência no mínimo mensal foram: interlocução por meio de grupos WhatsApp, e-mail, telefone e reuniões (88,9%), envio de notas ou informes técnicos (59,3%) e envio periódico de recomendações de medidas a serem adotadas para a recuperação das CV (33,3%). As mesmas três ações, na mesma ordem, foram as mais citadas pelas coordenações municipais como formas de monitoramento e supervisão no mínimo mensal em relação às salas de vacinação: interlocução por meio de grupos WhatsApp, e-mail, telefone e reuniões (94,5%), envio de notas ou informes técnicos (89,7%), envio periódico de recomendações de medidas a serem adotadas para a recuperação das CV (68%) (Resultado da pesquisa eletrônica estadual e municipal).

380. As visitas técnicas da coordenação estadual/regional foram indicadas como no mínimo anuais por 29% dos coordenadores municipais, frequência superior a um ano por 18,5% e inexistentes, por 18,7% desses coordenadores. A maior parte (59,6%) dos coordenadores municipais responderam realizar visitas técnicas às salas de vacinação no mínimo mensais (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

381. A partir desses dados, infere-se que há interlocução frequente das coordenações municipais com as coordenações estaduais e entre coordenações municipais e salas de vacinação, especialmente quanto a informações técnicas sobre mudanças no CNV e questões relacionadas a campanhas de vacinação. As visitas às salas de vacinação pelas coordenações municipais são mais frequentes do que as visitas das coordenações estaduais aos municípios, o que já era esperado em razão da proximidade e do número de supervisionados.

382. As seguintes ações de supervisão e monitoramento da CGPNI foram as mais citadas pelas coordenações estaduais como de frequência no mínimo mensal: a interlocução por meio de grupos WhatsApp, e-mail, telefone e reuniões (88,9%) e o envio de notas ou informes técnicos (59,2%). Das coordenações estaduais, 25,9% relataram ocorrer visitas técnicas da Coordenação Nacional do PNI no mínimo anualmente, 44,4% em frequência superior a um ano e 22,2% relataram não ocorrerem visitas técnicas (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

383. As coordenações municipais têm percepção mais positiva quanto à qualidade da comunicação com as coordenações estaduais-regionais do que essas últimas em relação à comunicação com a Coordenação Nacional do PNI, considerando o tempo de resposta, disponibilidade e clareza das orientações prestadas. Enquanto 85,7% dos coordenadores municipais consideram ótima ou boa a qualidade da comunicação com a coordenação estadual/regional do PNI e 13,2%, regular ou ruim, 66,7% dos coordenadores estaduais consideram ótima ou boa a comunicação com a Coordenação Nacional do PNI e 33,3%, regular ou ruim (Resultado da pesquisa eletrônica municipal e estadual).

384. A ação de monitoramento das coberturas vacinais é uma atividade de rotina da CGPNI e de grande parte das SES e das SMS. Esse monitoramento é realizado de forma regular, no entanto, nem sempre os seus resultados são utilizados para o aperfeiçoamento dos serviços (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

385. Existe maior frequência de envio de análise de dados pelas instâncias supervisoras conforme o aumento da descentralização das ações. Consoante os coordenadores estaduais consultados, 55,6% registraram que a Coordenação Nacional do PNI envia análise de dados de coberturas vacinais, de taxas de abandono, entre outros, no mínimo semestralmente e 33,3%, responderam que esse envio ocorre no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Dos coordenadores estaduais, 40,7% relataram o envio de análise de dados às coordenações municipais no mínimo trimestralmente e 29,6% registraram que esse envio ocorre no mínimo mensalmente (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Por seu turno, para 56,5% dos coordenadores municipais o envio de análise de dados para as salas de vacinação ocorre no mínimo mensalmente e para 23,5%, no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

386. O NT-AID realiza trimestralmente o monitoramento de CV, identificando em cada estado o conjunto de municípios com baixas coberturas (0% a <50%), médias coberturas ( $\geq 50\%$  a <90% ou 95%) e coberturas adequadas ( $\geq 90\%$  ou 95%) (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Os relatórios de monitoramento apresentam mapas com o resultado da classificação dos municípios do estado, segundo critérios de risco da HCV. São enviados ofícios para cada UF com a listagem dos municípios, análises das coberturas vacinais e recomendações para a melhoria das coberturas vacinais.

387. As recomendações são padronizadas e orientam que a SES e as SMS do respectivo estado objeto da análise atuem junto à equipe de APS/ESF e aos ACS para o desenvolvimento de estratégias adicionais para aumentar as CV e garantir a proteção à população. Registram ser fundamental como medida de prevenção de doenças imunopreveníveis identificar as questões relacionadas com o cenário de baixas CV; a intensificação da vacinação de rotina; a busca ativa de não vacinados utilizando o Monitoramento Rápido de Cobertura (MRC) (Monitoramento do desempenho da vacinação no período de janeiro a dezembro de 2020).

388. Concomitantemente a esses monitoramentos, são realizadas oficinas e reuniões virtuais com os coordenadores estaduais do programa de imunizações para apresentar a situação das coberturas vacinais com as recomendações de ações para melhorias nos municípios com baixas coberturas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Essas reuniões são realizadas no mínimo duas vezes no ano. Em 2020 e 2021, em virtude das recomendações de distanciamento social devido à pandemia de Covid-19, foram realizadas de forma on-line (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

389. Verificou-se que não existe cronograma estabelecido para a supervisão da CGPNI sobre as coordenações estaduais. Além dos monitoramentos de CV e das oficinas com coordenadores estaduais, podem ocorrer visitas aos estados para orientação e consultorias técnicas, em especial por ocasião de surtos e em casos como os da vigilância do sarampo, da Covid-19 e da Influenza. A supervisão do município sobre seus serviços de vacinação ocorre mais frequentemente (Extractos de entrevistas – CGPNI e NT-AID).

390. Assim, apesar da existência dessas ações exercidas pela CGPNI, em especial do envio de relatórios de monitoramento de CV, que servem como alerta e subsídio para o monitoramento a ser realizado pelos estados e municípios, não há acompanhamento regular da CGPNI sobre o que efetivamente foi implementado pelos estados como medidas de recuperação das CV. Do mesmo modo, não há retorno regular dos estados para a CGPNI sobre as medidas tomadas pelos municípios.

391. A solicitação de informações pela Coordenação Nacional do PNI sobre as medidas adotadas pelo estado para garantir o alcance das metas de cobertura vacinal, segundo a maior parte dos coordenadores estaduais (51,8%), ocorre no mínimo semestralmente ou no mínimo anualmente. Para 29,6% desses coordenadores, tal ação não ocorre ou ocorre com frequência superior a um ano (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Por sua vez, a solicitação de informações pela coordenação estadual sobre as medidas adotadas pelo município para garantir o alcance das metas de cobertura vacinal, segundo 64,5% dos coordenadores municipais, ocorre no mínimo mensalmente ou no mínimo trimestralmente. A solicitação dessas informações pela coordenação municipal em relação às salas de vacinação, segundo 82,8% desses coordenadores, ocorre no mínimo mensalmente ou no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

392. Uma política pública deve possuir rotina para acompanhar suas ações, para aferir seus resultados e os utilizar para promoção de aperfeiçoamentos na política. São consideradas boas práticas relacionadas ao monitoramento e à avaliação de políticas públicas a comunicação programada dos resultados da avaliação, de modo a promover a retroalimentação tempestiva no âmbito do ciclo de políticas públicas e o desenvolvimento de mecanismos para monitorar, avaliar e reportar resultados dos esforços cooperativos (BRASIL, 2014b).

393. De acordo com os dados obtidos, ainda que existam ações de supervisão e monitoramento, que podem levar a iniciativas para a melhoria dos serviços executados e consequentemente melhoria das CV, é necessário que haja maior acompanhamento das medidas que estão sendo implementadas pelos estados e municípios, para que ocorra a retroalimentação e o aperfeiçoamento do programa.

394. Alguns relatos obtidos nas entrevistas com coordenadores estaduais de imunização refletem a diminuição da interlocução e das ações de supervisão pela CGPNI nos últimos anos.

Existe grande facilidade de coordenação com o PNI. Nos dois últimos anos surgiram dificuldades porque não está tão claro a quem se dirigir. Houve rearranjo interno. Antes as respostas eram mais tempestivas. O retorno ficou mais difícil. Havia reuniões periódicas para discutir calendários, dificuldades dos estados, medidas corretivas, compartilhamento de experiências.

Passamos alguns meses sem coordenação do PNI, o que dificultou a interlocução. Eram feitas reuniões anuais de avaliação sobre CV, calendário, novas vacinas. Era uma retaguarda muito importante, estruturada e sólida. (...) As reuniões agora só tratam de covid e a retaguarda ficou enfraquecida. Durante 3 semanas houve interrupção de vacinação de rotina. Com a criação da Secovid, piorou. São formuladas perguntas nos grupos, sem resposta. Aí eles procuram os técnicos da CGPNI. (...) As falas dos coordenadores no grupo zap demonstram falta de coordenação “a briga é grande”. (Excertos das entrevistas – coordenações estaduais de imunização. Grifamos).

395. Considerando 2020 e 2021, a supervisão in loco foi mencionada por 48,1% das coordenações estaduais como medida adotada ao constatar coberturas vacinais abaixo das metas nos municípios. Essa medida empatou com a orientação para não permitir a jornada de trabalho compartilhada entre a sala de vacinação e outros serviços de saúde e ficou atrás de outras oito medidas, como orientação para realização de vacinação extramuros e adoção de horários alternativos (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Para 30,4% dos coordenadores municipais, a vacinação contra Covid-19 prejudicou as atividades de supervisão sobre a vacinação de rotina (Figura 8).

396. O MRC é uma atividade de supervisão das ações de vacinação recomendada pela OPAS desde a década de 1980 e que vem sendo adotada em vários países das Américas como ação rotineira. É um estudo amostral que possui a vantagem de apresentar uma CV mais real da área avaliada, por meio da visita às casas para a verificação da situação vacinal, registrando os motivos de uma criança não ter sido vacinada. Os seus resultados são importantes subsídios para a tomada de decisão sobre a definição ou redefinição de estratégias de vacinação, com vistas a melhorar as CV e sua homogeneidade (Protocolo de Monitoramento Rápido de Cobertura (MRC) pós campanha de vacinação contra a poliomielite e contra o sarampo – Brasil, 2018).

397. A orientação para realizar MRC foi mencionada por 40,7% das coordenações estaduais como medida adotada ao constatar coberturas vacinais abaixo das metas nos municípios, considerando os anos de 2020 e 2021 (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

398. Dos coordenadores municipais que responderam à pesquisa, 85,8% concordam ou concordam totalmente que há realização de MRC pelo município para avaliação da situação vacinal local em caso de não alcance da meta de cobertura (Tabela 18). Apesar desse resultado, não há orientação por parte da CGPNI sobre a frequência ou a obrigatoriedade de adoção do MRC. A Coordenação informou que a realização do MRC pode decorrer de iniciativa da CGPNI ou por iniciativa dos próprios municípios e que não seria realizado de forma rotineira, como ocorre com a busca ativa nos domicílios. Em 2018 ocorreu o último MRC que foi induzido pela CGPNI, cujos dados agregados estão registrados no SI-PNI WEB, porém no sistema não há dados sobre ações espontâneas dos municípios (Extratos de entrevista – CGPNI).

399. A vigilância das Coberturas Vacinais é uma ação abrangente, pois busca investigar fatores de risco ou determinantes da situação objeto de análise, fornecendo subsídios para intervenção oportuna e priorizada conforme o risco (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22). Deve ocorrer o mais descentralizadamente possível, possibilitando a identificação dos fatores determinantes das CV considerados como de “risco epidemiológico”, próxima ao local onde essas condições ocorrem. Exemplos de possíveis fatores determinantes que podem ser investigados são: a) a forma de organização da rede de serviços de saúde local, em especial da atividade de vacinação; b) a dificuldade de acesso à vacinação, seja de natureza social, seja pelo difícil acesso geográfico; c) questões relacionadas ao denominador da CV (dados do Sinasc, estimativas populacionais); d) o porte populacional, que também influencia no acesso da população a serviços de saúde; e) as possibilidades de erros no registro de doses aplicadas, na consolidação e na transferência dos dados; entre outros (BRASIL, 2021).

**Coordenação multinível e planos de recuperação das CV**

400. Para a coordenação multinível, as discussões e pactuações relacionadas ao PNI, assim como ocorre com as demais políticas de saúde, são realizadas na CIT, na CIB, no Conass, no Conasems e nos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (Cosems), que são colegiados que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias da saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems.

401. Com base no exame das reuniões da CIT em 2018, 2019 e 2021, identificou-se que existem debates e recomendações sobre questões relacionadas à recuperação das CV. Em 30/8/2018, por exemplo, o encaminhamento da reunião foi no sentido de maior divulgação dos esforços para atingir a meta de cobertura vacinal. Na reunião de 14/2/2019, foi registrado que na reunião ordinária seguinte deveria ser apresentado o Plano para enfrentamento das baixas coberturas vacinais. Em 28/3/2019, foi apresentada a criação de Força-Tarefa para apoio aos 27 estados nas ações integradas de vigilância e vacinação. Essa força-tarefa teria por objetivo resgatar uma estratégia já utilizada anteriormente para eliminação do sarampo, para utilizá-la com o foco no enfrentamento das baixas CV. Para tanto, haveria a disponibilização de dois veículos, além da contratação de dois profissionais, um com perfil para a assistência à saúde e outro com experiência em vigilância em saúde para atuarem no território (Síntese dos Resumos Executivos das Reuniões da CIT).

402. A previsão de lançamento dessa e de outras iniciativas era na apresentação da Agenda 100 dias de governo, que elencou ações consideradas prioritárias cujas metas deveriam ser alcançadas nos primeiros 100 dias de governo (Metas nacionais prioritárias: Agenda de 100 dias de Governo). As iniciativas de vacinação estavam contempladas na ação prioritária 25 “Fortalecer a vigilância e aumentar a cobertura vacinal”. Contudo, não há menções sobre o acompanhamento da implementação dessa agenda ou de Plano de enfrentamento das baixas coberturas nas reuniões da CIT no período examinado.

403. A CGPNI informou que existem planos e estratégias com o objetivo de recuperação das CV para os próximos anos, como: a) Plano Nacional De Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19; b) Plano de Mitigação de Risco de Reintrodução do Poliovírus Selvagem (PVS) e Surgimento do Poliovírus Derivado Vacinal (PVDV); c) Plano Operacional Unificado para Interrupção do Surto de Sarampo no Brasil; d) Plano de Ação “Estratégia de Vacinação nas Fronteiras”; e) Projeto de Reconquista das Altas Coberturas Vacinais/Fiocruz (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

404. Esse último consiste em projeto elaborado por Bio-Manguinhos/Fiocruz, em parceria com a CGPNI e com o apoio da OPAS, com vistas a apoiar a recuperação das coberturas vacinais (anteriormente intitulado Estratégia Reversão da Baixa Cobertura Vacinal Nacional). O objetivo geral do projeto é implementar ações de apoio estratégico ao PNI para reverter a baixa CV nacional. Como objetivos específicos estão: a) a realização de diagnóstico situacional sobre imunização e cobertura vacinal em 16 municípios do Amapá e 25 municípios da Paraíba; b) Coprodução de planos de ação 2022-2025 para reversão das baixas coberturas vacinais para 16 municípios do Amapá (AP) e 25 municípios da Paraíba (PB) em parceria com os respectivos coordenadores estaduais e municipais de imunização.

405. A primeira fase do projeto possui três eixos temáticos: a) fortalecimento da rede nacional, estadual e municipal e da gestão dos serviços de vacinação; b) garantia da qualidade dos dados do sistema informatizado; c) educação e comunicação, incluindo articulação de iniciativas e informações sobre a reintrodução de doenças, esclarecimentos sobre eventos adversos e enfrentamento às fake news. Para o seu desenvolvimento, a captação de informações sobre o desenvolvimento das ações de vacinação nos locais selecionados foi obtida mediante questionário padronizado direcionado aos coordenadores municipais de imunização e agentes municipais de salas de vacina (Relatório Preliminar sobre os formulários para coordenadores municipais de imunização – Estratégia Reversão da Baixa Cobertura Vacinal Nacional). Há previsão de conclusão da fase II em junho de 2023 e da fase III em 2025.

406. Constata-se que apesar da importância dos planos mencionados, elaborados na sua maior parte para agravos ou territórios específicos, não existe plano abrangente, com visão estratégica em relação à recuperação das CV, tendo em vista que a queda das CV é um fenômeno generalizado entre os diversos imunizantes e no território.

407. Esse plano poderia ser um documento declaratório com as diretrizes para a recuperação das CV, abordando aspectos como: a) as principais causas para a queda das CV no país; b) as medidas para o enfrentamento de cada causa apontada; c) a articulação com cada intervenção pública que pode contribuir para o alcance das metas de CV; d) o papel de cada nível da federação e a articulação entre os níveis no enfrentamento da queda das CV; e) o papel da comunicação no processo de convencimento da população sobre a importância de se vacinar e na reversão da desinformação e de percepções equivocadas sobre a vacinação; f) iniciativas para mobilização social, com a participação de entidades da sociedade civil organizada; g) garantia de recursos para o adequado abastecimento de vacinas e a implementação das demais medidas de recuperação das CV; h) estipulação de metas intermediárias e finais, com os respectivos prazos para seu alcance; entre outros.

408. Para que esse plano possa se constituir em um instrumento de governança do PNI, é necessário que seja construído e pactuado de forma conjunta com os demais entes federativos na CIT, como previsto no art. 14-A da Lei 8.080/1990. Cabe lembrar que o documento de lançamento do PNI reconhece o papel das coordenações locais e dos profissionais de saúde na conquista da adesão informada das famílias ao PNI e trazia uma visão mais completa sobre o programa, com seções que tratam, por exemplo, de capacitação, informação e mobilização da comunidade, vigilância epidemiológica, com o detalhamento de atividades e funções a serem desenhadas pelos diversos atores (par. 189 e BRASIL, 1973). Esse documento não está atualizado com a evolução do SUS, a situação de queda das CV e suas causas, mas é um precedente que poderia informar uma futura pactuação abrangente visando a recuperação das CV.

409. Para alinhamento e coordenação das ações, é necessário que os planos estaduais e municipais de saúde, ou planos específicos, também contemplem o diagnóstico de causas locais para a queda de CV; medidas de enfrentamento de baixas CV; metas, com os respectivos prazos para atendimento, e indicadores a serem acompanhados; previsão de recursos necessários para a implementação das medidas de enfrentamento. A elaboração desses planos deve contar com o apoio institucional e técnico do MS.

410. A necessidade de planejamento e de pactuação estratégica visando a recuperação das CV foi reconhecida pelo Conass e pelo MS em sua parceria para realizar oficina com os coordenadores estaduais de imunização em julho de 2018 com o intuito de elaborar planos de ação estaduais para melhoria das CV. A oficina discutiu a situação de queda das CV, já evidente à época, causas e estratégias de enfrentamento, bem como avaliou as medidas então propostas pelo MS, a partir da inserção do tema entre os temas prioritários da Agenda dos primeiros 100 dias de gestão do governo federal, iniciado em 2019. Os planos elaborados pelos estados foram encaminhados ao Conass para consolidação das principais ações propostas pelas SES, contudo, o Conass informou que não foram previstos o acompanhamento e avaliação desses planos (Nota Técnica Conass 2/1019; E-mail do Conass de 13/3/2022).

411. Entre os coordenadores municipais, a falta de implementação de plano de recuperação das CV foi mencionada em 3º lugar como obstáculo para a garantia do alcance de metas de cobertura vacinal, com menções de 32,3% dos respondentes, atrás de deficiências nos sistemas de informação do PNI (49,8%) e carência de melhor treinamento das equipes dos demais programas da APS (38,2%). No caso dos coordenadores estaduais, esse obstáculo ficou mais atrás, em 5º lugar, com menções de 22,2% dos respondentes, possivelmente em razão da elaboração de planos locais decorrentes da oficina de 2018 (Apêndice A – Método, Tabela 20 e Tabela 19, e Figura 10).

412. Pelo exposto, verifica-se ser fundamental que haja um plano nacional para recuperação das CV, aliado a planos estaduais e municipais no mesmo sentido, de modo a estruturar as ações necessárias em todos os níveis da federação, conjuntamente com a atuação de outras intervenções públicas, de entidades da sociedade civil e até mesmo com a mobilização da população, no propósito comum de reconquista das CV aos patamares desejados.

#### 4. Financiamento de PD&I em vacinas

413. Esse capítulo apresenta aspectos relacionados à articulação entre os diversos atores envolvidos com o financiamento de PD&I em vacinas, a maneira como ocorre a coordenação horizontal e vertical das intervenções selecionadas entre si e com as ações realizadas pelos entes federativos e a magnitude dos gastos com PD&I em vacinas nos últimos anos, considerando o impacto da pandemia de Covid-19 nessa área.

##### Despesa com P&D e com pesquisa em vacinas

414. Ao longo dos últimos quinze a vinte anos, o Brasil tomou medidas para reforçar a capacidade científica, tecnológica e de inovação do país, como o apoio financeiro direto para investimentos e pesquisa em universidades, centros de pesquisa e empresas; crédito para investimentos empresariais em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); incentivos fiscais para investimentos empresariais em P&D; além de medidas regulatórias (DE NEGRI et al., 2018).

415. Entre as diversas iniciativas para estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, destaca-se a criação dos fundos setoriais, integrantes do FNDCT, em 1999, pelo então Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). São dezesseis fundos setoriais, constituídos com programações específicas e dotações orçamentárias distintas, com recursos operacionalizados pela Finep, que atua como Secretaria Executiva dos fundos, e pelo CNPq. Além dessa iniciativa, cita-se a criação dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT), que, em 2010, perfaziam 126 institutos, constituídos por 350 instituições científicas e 6 mil pesquisadores. Desses INCT, dezoito estavam envolvidos direta ou indiretamente com o desenvolvimento de novas tecnologias de vacinas (HOMMA et al., 2020).

416. Apesar desses avanços, o Brasil possui um baixo financiamento em PD&I, cerca de 1% do Produto Interno Bruto (PIB), comparado com os investimentos que países desenvolvidos e emergentes realizam nesse campo (superiores a 2% do PIB) (HOMMA et al., 2020).

417. O dispêndio nacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D) é o mais importante indicador do esforço nacional em atividades de pesquisa básica, pesquisa aplicada e desenvolvimento experimental de um país. Esse indicador possui dois componentes: o dispêndio público e o empresarial. No Brasil, assim como em outros países que monitoram indicadores nacionais de CT&I, o dispêndio nacional em P&D é estimado com lapso de dois anos. Assim, em 2022, o MCTI estima o dado de dispêndio em P&D de 2020 e revisa os dados de 2019, que foi estimado em 2021 (Nota Técnica 1203/2022/SEI-MCTI). A Tabela 9 demonstra o dispêndio nacional em P&D como proporção do PIB.

Tabela 9 - Dispêndio nacional em P&D em relação ao PIB por setor, de 2018 a 2020

Setores	% em relação ao PIB		
	2018	2019	2020*
TOTAL	1,17	1,21	1,17
Dispêndio P&D público	0,64	0,58	0,63
Dispêndio P&D empresarial	0,53	0,63	0,54

Fonte: Nota Técnica 1203/2022/SEI-MCTI.

\*dados preliminares.

418. O dispêndio nacional em P&D realizado por órgão público federal demonstra que o Ministério da Saúde (MS) é o quarto colocado, sendo responsável por 9,4% desses gastos em 2020 (Tabela 10).

Tabela 10 - Dispêndio nacional em P&D no setor público federal, por órgão, de 2018 a 2020 (em milhões de reais correntes)

Órgão	2018	2019	2020*
-------	------	------	-------

Ministério da Educação	16.699,7	17.975,0	17.724,1
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações	4.617,0	5.333,1	8.149,9
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	3.742,8	3.836,8	3.434,2
Ministério da Saúde	2.204,0	1.977,4	3.088,0
Ministério da Defesa	346,8	179,0	192,1
Ministério do Meio Ambiente	51,5	51,7	47,4
Ministério do Desenvolvimento Regional	0	3,7	41,4
Presidência da República	21,7	25,4	34,6
Ministério da Economia	0	7	21
Outros	5,3	17,7	13,7

Fonte: Nota Técnica 1203/2022/SEI-MCTI.

\*dados preliminares.

419. O MCTI não calcula rotineiramente a despesa pública com P&D na área da saúde, mas afirmou ser possível realizar estimativas de gastos em “Ciências Médicas e da Saúde” ou ainda em temas específicos próprios dessa área de conhecimento ou em programas de pesquisa interdisciplinares com impacto na área de saúde. Ressaltou, porém, não haver consenso nos fóruns de especialistas em indicadores nacionais de CT&I sobre os conceitos e classificações para apuração de “P&D em saúde”.

420. O financiamento público de PD&I em vacinas no nível federal precisou ser estimado, a partir dos dados fornecidos pelos diversos atores. A fragmentação observada nas intervenções para financiamento de PD&I em vacinas, como será visto na seção seguinte, impacta o mapeamento dos dispêndios realizados pelos diversos atores, por envolver múltiplos programas e ações orçamentárias. O financiamento de PD&I em vacinas no período de 2018 a 2021 ocorreu por meio de, pelo menos, 6 programas e 17 ações orçamentárias diferentes (Planilha eletrônica PT\_Análise\_auditória\_Extracão\_Vacina e Imuniza\_ Resposta CNPq\_TCU.xls). Além disso, esse mapeamento é dificultado por não haver, orçamentariamente, o nível de especificidade de pesquisa em vacinas, nem o de pesquisa em saúde, que seria mais agregado.

421. Dessa maneira, foram requisitadas informações dos sistemas e controles internos dos diversos atores financiadores para estimar os dispêndios com pesquisa em vacinas de 2018 a 2021, considerando, nesse montante, o quanto foi destinado a pesquisas relacionadas a vacinas Covid-19 (Tabela 11).

Tabela 11 – Despesa com PD&I em vacinas no período de 2018 a 2021

Conjunto dos órgãos/entidades públicas que financiam PD&I em vacinas	Despesa (R\$)*			
	2018	2019	2020	2021
TOTAL SEM COVID-19	82.421.872,9	27.238.570	32.566.647,8	30.600.046,4
TOTAL COVID-19	0	0	25.889.303,9	54.772.733,2
TOTAL GERAL	82.421.872,9	27.238.570	58.455.951,7	85.372.779,6

Fonte: Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 24/2/22. Despacho DECIT/SCTIE/MS, de 29/4/22. Nota Técnica 143/2022-CGCIS/SCTIE/MS. Ofício Finep/Pres/nº 2119/2022, de 18/4/22. Nota AGS/DECIS 08/2022, de 18/4/22. Despacho Cogeplan/Fiocruz, de 27/4/22. Ofício 106/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, de 11/3/22. Planilha eletrônica PT\_Análise\_auditória\_Extracão\_Vacina e Imuniza\_ Resposta CNPq\_TCU.xls. Planilha eletrônica Execução TEDs - Consulta TCU(1).xlsx.

\* Os órgãos/entidades informaram valores liquidados, outros pagos ou até mesmo a programação orçamentária, de acordo com a disponibilidade dessas informações (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, de 2018 a 2021, Tabela 32).

422. A despesa com PD&I em vacinas de 2018 a 2021 não apresenta tendência de crescimento ou queda, observando-se que houve uma queda mais acentuada de 2018 para 2019 (67%) e retorno em 2021 a patamar próximo ao de 2018. Essa queda diz respeito apenas aos investimentos em vacinas de rotina, tendo em vista que a pandemia de Covid-19 começou em 2020.

423. Considerando apenas os investimentos em PD&I para vacinas de rotina, após a queda em 2019, houve manutenção aproximada dos valores investidos de 2019 até 2021. Para o investimento em PD&I para vacinas Covid-19, houve acréscimo de 111,6% de 2020 para 2021.

424. Esses números gerais, porém, são fortemente influenciados por projetos específicos, que tiveram execução financeira em determinado ano. Por exemplo, o valor geral investido em 2018 em PD&I em vacinas foi impactado por um projeto contratado pela Finep, que teve execução de R\$ 21.720.000 e outros dois pelo BNDES, com liberação de recursos de R\$ 40.573.134. Esses projetos com valores mais expressivos explicariam a maior execução de recursos em 2018 em comparação aos outros anos (2019 a 2021) para vacinas de rotina (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, de 2018 a 2021, Tabela 32).

425. Analisando os dispêndios por órgão/entidade, de 2018 a 2021, considerando apenas PD&I em vacinas de rotina, a despesa do CNPq aumentou 219,7% (de R\$ 5.099.880,9 para R\$ 16.303.834,9) e a de Bio-Manguinhos reduziu 73,3% (de R\$ 13.943.040,9 para R\$ 3.720.759,8). Considerando PD&I em vacinas Covid-19, Bio-Manguinhos apresentou o maior dispêndio em 2021, equivalente a R\$ 33.818.603 (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, de 2018 a 2021, Tabela 32).

426. Dos valores obtidos, pode-se concluir que a despesa com PD&I em vacinas de rotina tem se mantido por volta de R\$ 30 milhões de 2019 a 2021 e que houve um importante aumento na despesa total com PD&I em vacinas em 2020 e 2021, considerando o montante executado com pesquisas sobre vacinas Covid-19, que representaram 44,3% do total em 2020 e 64,1% em 2021 (Tabela 11).

#### **4.1 Existem fragmentação e sobreposição entre as principais intervenções federais em financiamento de PD&I em vacinas**

427. As intervenções para financiamento de PD&I em vacinas são caracterizadas pela fragmentação das iniciativas, tendo em vista a atuação de diferentes organizações e diferentes unidades de uma mesma organização na mesma área de necessidade social. Ademais, possuem instâncias de sobreposição, por apresentarem objetivos, atividades, produtos e beneficiários semelhantes na mesma área.

428. A atuação de diversos atores no financiamento de PD&I em vacinas e a existência de diversas intervenções públicas na área têm o potencial de possibilitar a cooperação e a complementariedade entre planos e projetos. No entanto, os desenhos das intervenções e a falta de instâncias atuantes de coordenação possibilitam o financiamento de projetos semelhantes ou do mesmo projeto por programas diferentes, sem mecanismos institucionais que garantam o reforço entre eles. Dessa forma, não ocorre avaliação abrangente das intervenções como um todo e não se garante o cumprimento, no conjunto, das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas.

429. A existência de fragmentações, sobreposições, duplicações e lacunas entre as políticas públicas dificulta a atuação governamental com enfoque integrado de governo (“whole-of-government”), o qual propõe que a ação do Estado deve ser realizada de forma integrada e coordenada em vários níveis para ser eficaz (BRASIL, 2020c).

430. O financiamento de PD&I em vacinas no nível federal conta com a participação de diversos atores além do MS, como o MCTI, unidades da Fiocruz (Bio-Manguinhos, Centro de Pesquisas René Rachou/Fiocruz Minas Gerais, entre outras), a Finep, o CNPq e o BNDES.

431. A partir da análise dos objetivos, instituições responsáveis, principais produtos e beneficiários, e instâncias colegiadas e grupos de trabalho, identificou-se fragmentação e sobreposição em todas as principais intervenções de financiamento de PD&I em vacinas: o PPSUS e o PROCIS, implementados pelo MS; as chamadas públicas nacionais, realizadas pelo MS e pelo MCTI; as contratações diretas, realizadas pelo MS e pelo MCTI; e o fomento realizado com recursos do fundo setorial de saúde do FNDCT (CT-Saúde) (Análise FSDL das intervenções públicas que financiam PD&I em vacinas).

432. Todas as intervenções selecionadas, apesar de algumas particularidades, possuem como objetivo geral apoiar financeiramente o desenvolvimento de pesquisas científicas, tecnológicas e/ou de inovação, têm como produtos os resultados dos projetos de PD&I e como benefício o desenvolvimento em ciência, tecnologia e inovação na área.

433. O PPSUS é voltado para pesquisas de interesse regional e as chamadas públicas e contratações diretas do MS, pesquisas de interesse nacional. Contudo, os desenhos dessas políticas não impedem, por exemplo, que o mesmo projeto financiado pelo PPSUS via chamada pública em uma UF possa ser financiado via chamada pública nacional, apesar das chamadas públicas nacionais, em geral, envolverem projetos de maior complexidade (art. 837-F da Seção X do Capítulo IV da PRC 5/2017; Extratos de entrevistas - Decit/SCTIE).

434. O PROCIS visa fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público, por meio do apoio à modernização e à estruturação produtiva e gerencial e apoio à infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS, além de outras ações (arts. 801 e 802 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017). Apesar da existência desse programa direcionado a produtores públicos, a infraestrutura desses laboratórios pode ser financiada por todas as intervenções, à exceção do PPSUS.

435. Por sua vez, o fomento com recursos do CT-Saúde pode ocorrer mediante chamadas públicas do MS e do MCTI, encomendas do MCTI e contratação de projetos por meio do PROCIS.

436. Verificou-se que o financiamento por meio do PPSUS e do CT-Saúde possuem normativos, diretrizes e manuais sobre seus procedimentos, colegiados e outros aspectos. O PROCIS conta apenas com a portaria que institui o programa, bem como com os normativos gerais sobre convênios e termo de execução descentralizada (TED). Desse modo, não há normatização, por exemplo, sobre os procedimentos para apresentação e julgamento de propostas e o detalhamento das atribuições do seu Comitê Gestor.

437. O MCTI possui portaria que traz, no contexto da organização e funcionamento do FNDCT, as definições do que são as chamadas públicas e encomendas (chamadas de contratações diretas no MS), executados pelas agências de fomento (Portaria MCTI/GM 7252/2019). Contudo não há no MCTI nem no MS normativos específicos que norteiem o processo de concepção, articulação entre atores envolvidos, orçamentação e acompanhamento desses instrumentos de financiamento.

438. Em auditoria operacional realizada pelo TCU, que teve por objetivo identificar atores, políticas, iniciativas e arranjos institucionais, bem como fatores que podem estar contribuindo para o persistente baixo posicionamento do Brasil nos rankings de inovação, constatou-se fragmentação de esforços de políticas de incentivo destinadas às startups, realizadas pelos então Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Finep e Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) (Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário, da relatoria da Ministra Ana Arraes).

439. Foi destacado que a fragmentação pode não ser um problema por si só, considerando que esses programas apresentam indicadores de avaliação de resultados próprios e, portanto, podem ser efetivos e eficazes em sua perspectiva individual. No entanto, a auditoria apontou não ter sido possível identificar a existência de avaliação consolidada do conjunto de iniciativas com vistas a verificar se há alinhamento com os objetivos da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2016-2022, por exemplo.

440. Além da possibilidade de fragmentação, a auditoria apontou que a articulação deficiente entre os ministérios, agências de fomento e demais atores envolvidos pode ter como efeito a sobreposição de iniciativas, gerando desperdício de esforços e recursos que poderiam ser otimizados em um ambiente bem coordenado e articulado. Desse modo, propicia-se o risco de que uma mesma empresa seja atendida pelas iniciativas implementadas por mais de um ator de governo, sem sinergia significativa entre elas, enquanto outras empresas de perfil semelhante podem ficar sem acesso a esses programas ou iniciativas.

441. A mencionada auditoria citou estudo realizado pelo Ipea, de 2017, que traz a pulverização como um fator limitante das políticas de fomento à inovação, com o apoio a muitos projetos isolados e sem conexão uns com os outros, e sem sentido estratégico desses investimentos (IPEA, 2017).

442. Apesar de a referida fiscalização tratar de startups e das políticas de CT&I de uma forma geral, essas conclusões podem ser aplicadas à situação de fragmentação encontrada no financiamento de PD&I em vacinas.

443. Os possíveis efeitos negativos da existência de diversas intervenções públicas geridas por diferentes órgãos ou unidades diferentes em um mesmo órgão poderiam ser minimizados pela existência de uma instância de coordenação entre as intervenções, como será visto na seção seguinte. Outras medidas nesse sentido seriam a existência de uma política comum para área de pesquisa, com a definição de prioridades a serem seguidas pelas intervenções, e de sistemas de informação integrados que subsidiassem o monitoramento, a avaliação e o feedback entre as intervenções.

444. Dificilmente uma unidade de um dos órgãos atuantes na área de intervenção pública apresenta status institucional adequado para atuar na coordenação entre diversos órgãos ou mesmo entre diferentes unidades de mesma hierarquia em um mesmo órgão. Este problema atinge o papel do Decit/SCTIE na articulação da área.

445. De acordo com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), instituída em 2008, todas ações e iniciativas em pesquisa e desenvolvimento que se relacionem com as políticas de saúde pública devem ser acompanhadas pelo MS. Compete à SCTIE/MS, em especial por meio do Decit, articular as ações do MS, dentro de suas competências, com as organizações governamentais e não governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e a inovação na área de saúde, entre outras competências (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS).

446. Entre as atribuições do Decit está coordenar e executar as ações do MS no campo de pesquisa e desenvolvimento em saúde e articular-se intersetorialmente no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia. As competências do departamento estavam previstas no Decreto 9.795/2019, revogado pelo Decreto 11.098/2022, que deixou de especificar as competências dos departamentos do MS.

447. O Decit informou que o fomento à pesquisa no MS não se limita à SCTIE, podendo ser realizado por todas as Secretarias do MS, e que, não tem conhecimento de outras áreas que realizem fomento de pesquisas em vacinas, além da Secretaria de Vigilância em Saúde (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

448. Para o alcance de seus objetivos, o Decit realiza articulações nacionais e internacionais. Na cooperação nacional, os parceiros são o CNPq e a Finep, vinculados ao MCTI, que operam os financiamentos. Por meio desses parceiros, foram lançadas dezenas de chamadas públicas em diversas áreas do conhecimento ao longo dos anos. Além desses, a Fiocruz executa diversos projetos, devido a sua posição estratégica no desenvolvimento científico e tecnológico no país, incluindo o desenvolvimento e a avaliação de vacinas. Em relação à cooperação internacional, os principais parceiros são a Fundação Bill & Melinda Gates e os National Institutes of Health (NIH), além da OPAS (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

449. O Decit realiza reuniões técnicas conjuntas com o PNI visando discutir as etapas do processo de fomento de pesquisas que tratam de aspectos relacionados ao programa. Essas etapas envolvem desde a identificação de prioridades e a concepção do estudo até a divulgação dos resultados. Ademais, o PNI é convidado a participar dos Seminários marco zero, parcial e final de acompanhamento e avaliação desses projetos (Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS).

450. Entre outras ações, o Decit participa da CTAI e fomenta estudos por meio de contratação direta, demandados pelo PNI (Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS).

451. Embora existam essas articulações, o Decit possui conhecimento limitado sobre a existência de projetos semelhantes financiados por outras instituições. As equipes técnicas conhecem projetos muito grandes e projetos em áreas muito especializadas, com poucos grupos de pesquisa e, nesses casos, podem atuar para que os projetos e fontes de financiamento se reforcem. Em relação a projetos menores, não possuem informações, por exemplo, sobre o financiamento de pesquisas semelhantes pelas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) estaduais (Extratos de entrevistas - Decit).

452. Uma das limitações para que haja maior integração entre as intervenções em questão é a inexistência de um sistema de monitoramento integrado sobre os projetos de PD&I em vacinas financiados, ainda que no nível federal. Cada ator público envolvido possui seus próprios controles e sistemas de informação autônomos, o que dificulta o monitoramento e a avaliação da política de financiamento de PD&I em vacinas como um todo.

453. O Decit gera a plataforma Pesquisa Saúde, de acesso público (disponível em: <https://pesquisas.saude.gov.br/>), que consiste em um repositório de projetos de pesquisa. O sistema possibilita a busca de projetos financiados em áreas temáticas prioritárias do MS em consonância com a Agenda Nacional de Pesquisas Prioritárias em Saúde (ANPPS), bem como informações quantitativas de número de projetos, recursos investidos por período, por região do país (Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS). Apesar de ser uma importante fonte de dados, inclusive subsidiando o trabalho de pesquisadores, profissionais e gestores da saúde, trata-se de ferramenta gerencial do Decit, contendo informações apenas dos projetos fomentados pelo departamento.

454. As agências vinculadas ao MCTI (CNPq e Finep), que também podem operacionalizar recursos do MS e de outros ministérios, possuem sistemas próprios de acompanhamento dos projetos de pesquisa contratados, que incluem o recebimento de relatórios técnicos parciais, avaliações ad hoc por especialistas e técnicos. De forma semelhante, no caso das vacinas Covid-19, o acompanhamento das ações pelo MCTI é realizado por meio de reuniões periódicas de acompanhamento com os pesquisadores responsáveis (Nota Informativa 591/2022-MCTI).

455. O MCTI oferece feedback ao MS, especialmente à SCTIE, sobre projetos resultantes das chamadas públicas ou contratações direta de sua iniciativa quanto ao estágio de desenvolvimento das vacinas. Isso ocorre por meio da elaboração de informes e de troca de e-mails entre secretários das áreas técnicas, bem como a partir da realização de seminários de avaliação dos projetos contratados, organizados por ambos os ministérios, no caso de chamadas públicas organizadas de forma conjunta (Extratos de entrevistas - MCTI).

456. A observação das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas é um elemento de coesão entre as intervenções públicas, mas pode ser afetada pela falta de institucionalização de canais de coordenação nessa área.

457. A partir de 2004, o Decit passou a liderar a definição de prioridades de pesquisa em saúde no país, coordenando a construção de uma agenda nacional, a partir do debate com pesquisadores em saúde, gestores e sociedade civil, na 2<sup>a</sup> Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Esse processo resultou na publicação da Agenda Nacional de Prioridade de Pesquisa em Saúde (ANPPS) em 2006, com republicação mais recente em 2015 (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS; Extratos de entrevistas - Decit). A ANPPS é constituída de 24 subagendas de pesquisas em saúde com os respectivos temas prioritários. As subagendas 13 - Complexo Produtivo da Saúde e 19 - Doenças transmissíveis possuem temas diretamente relacionados a vacinas (BRASIL, 2015).

458. A partir da constatação de que a ANPPS era abrangente demais para fins práticos, foi elaborada a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS), construída internamente por meio da identificação das necessidades junto às áreas técnicas do MS, para o atendimento de suas demandas de pesquisa. Essa agenda foi publicada em 2018 e passou a ser o principal instrumento de identificação de prioridades utilizado pelo MS, trazendo 172 linhas de pesquisa, distribuídas em 14 eixos temáticos (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS; Extratos de entrevistas - Decit). Os Eixos 2. Assistência Farmacêutica, 4. Desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde, 6. Doenças Transmissíveis, e 9. Programas e Políticas em Saúde trazem as linhas prioritárias diretamente relacionadas a vacinas (BRASIL, 2018b).

459. Além de utilizar as mencionadas agendas como instrumentos balizadores do fomento à pesquisa em saúde, o Decit atua por demanda das áreas técnicas do MS que são responsáveis pelas políticas de saúde do país. A partir destas demandas são identificadas as necessidades específicas para avaliação ou aprimoramento de cada política e delineadas as respectivas estratégias de fomento à pesquisa (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS).

460. No MCTI, o principal instrumento norteador é o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde (PACTI Saúde), elaborado pelo MCTI em conjunto com o MS, as agências de fomento CNPq e Finep e outras entidades representativas da área (Comissão Técnica Interministerial MCTIC/MS instituída pela Portaria Interministerial 686/2012). O PACTI-Saúde é resultante da ENCTI 2016-2022, e representa um delineamento das linhas temáticas e ações estratégicas na área de saúde. A elaboração conjunta com o MS visou a que o PACTI-Saúde refletisse as prioridades elencadas na ANPPS e na APPMS (Memorando 8107/2022/MCTI, de 7/6/22 e Nota Informativa 591/2022-MCTI). O documento possui sete linhas temáticas, entre essas uma que menciona expressamente PD&I em vacinas (Insumos para a saúde visando assegurar o domínio tecnológico para produção) e outras três mais gerais, que podem contemplar PD&I em vacinas, como por exemplo, Pesquisa Clínica (BRASIL, 2018a).

461. Apesar da existência de três principais agendas de prioridades de pesquisa em saúde, conforme exposto pelo Decit, a ANPPS é abrangente em excesso e a APPMS não envolveu processo de consulta pública ou avaliação em colegiado, mas visou a atender necessidades internas do MS (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS). O Decit afirmou, em entrevista, desconhecer o PACTI-Saúde, apesar de sua elaboração ter contado com a participação do MS.

462. Desse modo, existem agendas e planos do MS e do MCTI que pouco se integram, não fazem conexão umas às outras, e que não contribuem efetivamente para o norteamento das prioridades nacionais para o fomento à pesquisa em vacinas e para uma perspectiva governamental estratégica de longo prazo em PD&I em vacinas.

463. A análise de atas e memórias de reuniões do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT) e de suas comissões temáticas demonstra que essas questões relacionadas à política de ciência e tecnologia em geral, incluindo o financiamento de PD&I em vacinas, vêm sendo discutidas. Excertos das falas de alguns de seus representantes apontam a fragmentação existente, a ausência de agendas de longo prazo e de sistema adequado de monitoramento e avaliação (Quadro 4). O CCT foi criado pela Lei 9.257/1996 e reativado pelo Decreto 10.057/2019. A atuação desse colegiado será aprofundada na seção seguinte.

Quadro 4 - Excertos de atas e memórias de reunião preparatória do CCT e de reuniões de suas comissões temáticas

Reunião Preparatória do CCT - 17/7/2019	Representante de produtores e usuários de C&T avaliou que “falta um pouco de <u>integração</u> no sentido de avaliação do impacto social das políticas propostas”.
Memória de reunião da Comissão temática I do CCT - 20/12/21	Foram registrados como consenso entre os integrantes da comissão: “ <u>Ausência de agenda</u> pública de <u>longo prazo</u> ”; e “ <u>Fragmentação da agenda</u> entre atores públicos e públicos e privados”.
Ata de reunião da Comissão Temática II - 3/11/21	A Diretora do CGEE ressaltou a “deficiência do Brasil no sentido de realizar <u>monitoramento</u> , avaliação, adquirir subsídios para continuidade de ações e orientação de investimentos”.
	O SEPEF/MCTI alertou que “se o sistema não estiver estabelecido

Ata de reunião da Comissão Temática IV - 3/11/21	haverá uma desorganização desencadeando uma <u>pulverização de ações</u> sem sincronismo até mesmo dentro dos ministérios, não havendo progressão”.
---	---

Fonte: Síntese das atas e memórias de reuniões preparatórias do CCT e das Comissões Temáticas nos anos de 2019, 2021 e 2022.

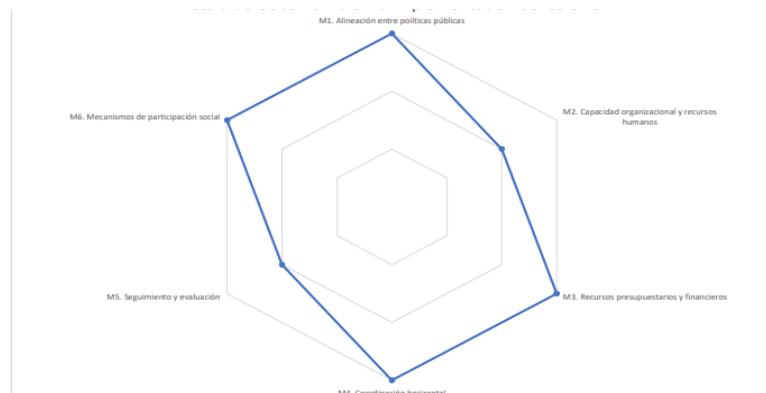
### Maturidade da governança em pesquisa em vacinas

464. De acordo com o resultado da avaliação da maturidade da governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas, há margem para melhoria de todos os componentes de governança dessas intervenções.

465. O resultado da análise realizada a partir de informações coletadas via requisições e entrevistas, considerou os seguintes componentes de governança: alinhamento entre as intervenções, capacidade organizacional e recursos humanos, recursos orçamentários e financeiros, monitoramento e avaliação, coordenação horizontal e mecanismos de participação social (Memorando 8107/2022/MCTI, de 7/6/2022, Ofício Finep/Pres 003241/2022, 10/6/2022, Nota Técnica 258/2022-CGCIS/SCTIE/MS, Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS).

466. A pontuação atribuída a cada componente revelou que, em uma escala de maturidade, se encontram “em formação” ou “em desenvolvimento”, não havendo nenhum componente na situação “implementação nula” ou “otimizado”, conforme o radar da Figura 21 (Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas).

Figura 21– Escala de avaliação da maturidade da governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas



Fonte: elaboração própria com base na Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas.

467. Segundo os componentes avaliativos de maturidade de governança, constatou-se que não há mapeamento de recursos humanos necessários para a implementação das intervenções selecionadas, sendo apenas conhecida a estrutura existente. Não foram apresentados planos formais de capacitação para as intervenções, contudo, existem planos gerais de capacitação dos órgãos e entidades, tendo sido indicados exemplos de capacitações realizadas de acordo com as necessidades identificadas para o pessoal envolvido com as intervenções.

468. O mapeamento dos recursos públicos disponíveis para a implementação das políticas identificadas é realizado por meio do processo de elaboração do orçamento público, sem incluir a identificação de recursos de atores de outros níveis de governo e do setor privado. O mapeamento de recursos financeiros necessários é realizado em grande parte a partir de dados históricos da política pública. Desse modo, apesar de existir uma proposta de orçamento programa, o processo de alocação de recursos orçamentários e financeiros para as políticas identificadas pode ser considerado incremental, por se basear em ajustes no volume de recursos gastos em exercícios anteriores e não no planejamento de recursos necessários para o alcance dos objetivos definidos.

469. Cada órgão/entidade responsável pela intervenção possui sistemas e estruturas próprias de monitoramento, que não se integram com as demais intervenções. Quanto a mecanismos de participação social, identificou-se que todas as intervenções possuem canais de comunicação com o público por intermédio da Ouvidoria e do Fale conosco e da disponibilização de endereços eletrônicos institucionais para recebimento de mensagens. Os gestores do PPSUS e do PROCIS relataram a existência de procedimentos de consideração dos comentários, opiniões e percepções do público na execução e revisão das intervenções, mas não apresentaram evidência documental de como ocorre esse processo.

470. Existem instâncias de coordenação horizontal institucionalizadas para as intervenções identificadas, mas que atuam isoladamente, com foco em sua própria política pública, sem adotar enfoque integrado com as demais políticas na área. Pela relevância, o componente coordenação horizontal será aprofundado na seção seguinte.

#### **4.2 Faltam mecanismos de coordenação horizontal e vertical do financiamento federal de PD&I em vacinas**

471. O financiamento federal de PD&I em vacinas não é orientado por instâncias de coordenação horizontal e vertical, de forma a alinhar e articular as diversas intervenções e as ações realizadas pelos entes federativos. Essa ausência de mecanismos de coordenação pode levar à pulverização desses investimentos sem a necessária avaliação quanto à possibilidade de aproveitamento de recursos e de conhecimento produzido e sem a observação, no conjunto das intervenções, das prioridades estabelecidas para a pesquisa em vacinas, a fim de possibilitar a avaliação do resultado integrado das iniciativas.

472. A governança de políticas públicas requer coordenação e coerência para que haja qualidade nos serviços prestados pelo governo. A definição de papéis e responsabilidades para a coordenação e o estabelecimento de processos de coordenação pode mitigar a existência de fragmentação e sobreposição, bem como reduzir os riscos de duplicidade (BRASIL, 2014b).

473. Todas as intervenções selecionadas possuem instâncias colegiadas formalizadas, como comitês gestores e comissões, que atuam na fase de proposta, aprovação, acompanhamento ou avaliação dos projetos da correspondente política pública. Essa atuação ocorre de forma isolada das demais intervenções, com foco na própria política. O Quadro 5 apresenta as principais instâncias colegiadas e grupos de trabalho dessas intervenções.

Quadro 5 - Instâncias colegiadas formalizadas e grupos de trabalho das principais intervenções que financiam PD&I em vacinas

Intervenção	Instâncias colegiadas e grupos de trabalho
PPSUS	Comissão de Especialistas (subcomissões de Relevância Sócioassistencial e de Mérito Técnico Científico)
	Comissão de Avaliação Presencial
	Comitê Gestor
	Grupo de avaliação
PROCIS	Comitê Gestor
FNDCT (CT-Saúde)	Conselho Diretor do FNDCT
	Comitê de Coordenação Executiva
	Comitê de Coordenação dos Fundos Setoriais
	Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde (CT-Saúde)
	Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT)
Chamadas públicas nacionais do MS e do MCTI	Instâncias de coordenação (grupos de trabalho) não institucionais e permanentes, conforme os atores que financiarão a chamada pública e os temas de pesquisa a serem contemplados As chamadas nacionais são reguladas por seus editais. Quando executados pelo CNPq, seguem a legislação dessa entidade, que prevê a atuação de Comitês Julgadores (Comitês Especiais). Quando realizadas com recursos do FNDCT, seguem os normativos do ministério responsável e do fundo, com a atuação das instâncias colegiadas correspondentes, como o CT-Saúde
Contratações diretas pelo MS e	Instâncias de coordenação (grupos de trabalho) não institucionais e não permanentes, conforme o projeto que está sendo proposto e as necessidades do contratante.

pelo MCTI	Quando as contratações diretas ou encomendas são executadas pelo CNPq, seguem a legislação dessa entidade, que prevê a atuação de Comitês Julgadores (Comitês Especiais). Quando realizadas com recursos do FNDCT, seguem os normativos do ministério responsável e do fundo, com a atuação das instâncias colegiadas correspondentes, como o CT-Saúde
-----------	--

Fonte: BRASIL, 2020g. Art. 806 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017. Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS. Portaria MCTI/GM 176/2021. Arts. 2º e 6º da Lei 11.540/2007. BRASIL, 2011. Portaria MCTI 7.252/2019. Decreto 10.057/2019. Extratos de entrevistas - MS e MCTI. Resolução Normativa/CNPq 002/2015.

474. O PPSUS e o PROCIS possuem, respectivamente, Comitês Gestores com atribuições voltadas, em especial, à aprovação dos projetos que serão financiados, avaliando a relevância e os aspectos orçamentários das propostas, e ao gerenciamento e monitoramento da implantação das ações (BRASIL, 2020g; art. 806 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017).

475. O Comitê Gestor do CT-Saúde teria um papel importante de articulação entre as várias organizações públicas envolvidas, por possuir atribuições mais afetas à atividade de coordenação, como identificar áreas prioritárias para investimentos em atividades de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico; definir as Diretrizes Estratégicas que orientam as ações e os investimentos do Fundo; elaborar o Plano de Investimentos das Ações Setoriais; avaliar, anualmente, os resultados das atividades desenvolvidas; entre outras.

476. Ainda assim, verifica-se que a atuação desse Comitê, que possui representantes do MCTI, MS, CNPq, Finep, Anvisa, Funasa e representantes do segmento acadêmico-científico indicados pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e Academia Brasileira de Ciências (ABC) e representante do setor industrial indicado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), não abrange a articulação ou alinhamento com outras intervenções na área de pesquisa em saúde, atuando com foco na administração dos recursos oriundos do FNDCT e não em uma visão integrada de governo. Além disso, o CT-Saúde sofreu fortes contingenciamentos de 2014 até 2021, quando voltou às suas atividades com a aprovação da Lei Complementar 177/2021. (BRASIL, 2011 e Nota Informativa 591/2022-MCTI).

477. De acordo com as atas das reuniões do CT-Saúde de 2011 e 2013 (antes da paralisação de atividades) e de 2021 e 2022 (após a sua retomada), as principais atuações desse Comitê Gestor dizem respeito à definição de grandes temas prioritários em que serão alocados os recursos do fundo; definição de quais temas serão abrangidos por chamadas públicas ou encomendas e o montante a ser aportado; aprovação de ações/projetos propostos e recomendações de ajustes; apresentação das ações desenvolvidas/em andamento com recursos do fundo; e outros assuntos relacionados (Síntese das atas das reuniões do CT-Saúde nos períodos de 2011-2013 e 2021-2022). Apesar de serem elencados temas prioritários, não há uma visão ampliada sobre outras iniciativas em andamento ou com perspectiva de serem iniciadas fora do escopo do fundo.

478. Além dos comitês gestores dos fundos setoriais, o FNDCT possui outras instâncias colegiadas, como o Conselho Diretor e os Comitês de Coordenação Executiva e de Coordenação dos Fundos Setoriais. Entre as competências do Conselho Diretor está recomendar aos Comitês Gestores medidas destinadas a compatibilizar e articular as políticas setoriais com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI), por meio de ações financiadas com recursos do FNDCT, oriundos dos fundos setoriais, bem como ações transversais com recursos de mais de um fundo setorial. Essa atribuição permite que seja realizado alinhamento das pesquisas financiadas pelo FNDCT com as prioridades nacionais em pesquisa, contudo, nenhuma das instâncias mencionadas possui a atribuição de coordenação horizontal, de modo a permitir o reforço entre as intervenções de PD&I em vacinas, mas garantem a observância das políticas e diretrizes para o plano de investimento dos recursos do FNDCT, emanadas do Conselho Diretor e que têm o seu detalhamento e desdobramento nas demais instâncias em planos de investimentos das ações setoriais (BRASIL, 2011).

479. Em relação à realização de chamadas públicas e à contratação direta de PD&I em vacinas, existem instâncias de coordenação informais e ad hoc entre áreas técnicas do(s) ministério(s) responsável(is) e entre a agência de fomento que irá operacionalizar o recurso, conforme os temas de pesquisa ou projetos a serem aprovados. Assim, quando da realização de chamadas públicas nacionais realizadas pelo MS e pelo MCTI, as equipes alinham os temas de pesquisa a serem abrangidos pela chamada (as chamadas podem ter a participação do CNPq, da Finep, do FNDCT, por exemplo), os recursos a serem investidos pelos atores e as suas respectivas atribuições. Nas contratações diretas pelo MS e pelo MCTI, do mesmo modo, atuam grupos de trabalho que contam com gestores e técnicos das áreas temáticas envolvidas, conforme o projeto que está sendo proposto e as necessidades do contratante. Um exemplo de chamada pública com a participação de diferentes atores é a Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da Covid-19 (Extratos de entrevistas - MS e MCTI).

480. As chamadas públicas e as contratações diretas realizadas pelo MS e MCTI podem contar com instâncias colegiadas formalizadas, como o CT-Saúde, no caso de utilização de recursos do FNDCT, e os Comitês Julgadores (Comitês Especiais) do CNPq, quando a operacionalização do recurso ocorre por meio dessa agência de fomento. Esses últimos destinam-se a avaliar propostas de concessão de bolsas e auxílios submetidas ao CNPq em resposta a chamadas ou ações específicas e, entre outras atribuições, emitem parecer quanto ao mérito científico-tecnológico e à adequação orçamentária (arts. 28 e 29 da Resolução Normativa/CNPq 002/2015).

481. Desse modo, embora haja articulação entre os atores conforme as chamadas públicas lançadas e os projetos objeto de contratação direta pelo MS ou pelo MCTI, inexiste instância institucionalizada permanente de coordenação dessas modalidades de fomento nacional de PD&I em vacinas, com visão de governo como um todo.

482. Outra instância colegiada no MCTI é a Rede Vírus, criada pela Portaria MCTIC 1010, de 11/3/2020, que consiste em fórum de assessoramento científico, de caráter consultivo, reunindo especialistas, representantes de governo, agências de fomento do ministério, centros de pesquisa e universidades com o objetivo de promover a integração dos esforços de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico em vírus emergentes e a definição de prioridades de pesquisa na sua área de atuação. O Decit/SCTIE/MS foi convidado a participar de algumas reuniões na qualidade de ouvinte, mas não participa formalmente da Rede.

483. O comitê foi criado quando do surgimento da pandemia de Covid-19 e teve papel central na definição das estratégias de pesquisa para seu enfrentamento, tendo definido, com uma das prioridades, o desenvolvimento de vacinas contra o SARS-CoV-2. Atua na articulação de laboratórios de pesquisa, com foco na eficiência econômica e na otimização e complementaridade da infraestrutura e de atividades de pesquisa que estão em andamento, em especial com o coronavírus (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS; Nota Informativa 591/2022-MCTI). Essas atribuições se aproximam das atribuições de um comitê de coordenação horizontal, contudo a Rede Vírus não possui poder deliberativo e sua atuação se restringe a vírus emergentes.

484. O Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT), criado pela Lei 9.257/1996, é presidido pelo Presidente da República e composto por titulares de diversos ministérios, representantes dos produtores e dos usuários de ciência e tecnologia e representantes de entidades dos setores de ensino, pesquisa, ciência e tecnologia. A sua Secretaria-Executiva é exercida pelo MCTI (arts. 3º e 14 do Decreto 10.057/2019).

485. O CCT encontra-se em posição estratégica no arranjo de governança em PD&I. No entanto, conforme relatório da auditoria operacional que fundamentou o Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário (Ministra relatora Ana Arraes), não estava atuando conforme seu ato constitutivo e não estava sendo protagonista na proposição da política, planos, metas ou prioridades de inovação para o país. Além de seu funcionamento regular, seria necessário que o conselho tivesse caráter deliberativo e não apenas consultivo para ter efetividade como uma estrutura de coordenação das políticas.

486. A mencionada fiscalização verificou que não havia estrutura de coordenação das atividades de inovação no setor produtivo sob uma perspectiva integrada de governo e que as atribuições de coordenação das políticas públicas federais de inovação no setor produtivo não estavam claramente definidas. Seus achados, em grande parte, podem ser estendidos para a área de pesquisa e desenvolvimento, por serem temas relacionados, e por coincidirem os atores que financiam projetos e iniciativas nessas áreas e as instâncias colegiadas atuantes.

487. Após essa avaliação do TCU quanto à atuação do CCT, o órgão colegiado foi reativado pelo Decreto 10.057/2019, que trouxe como inovação a consolidação das suas comissões temáticas, grupos de trabalho para aprofundamento e discussão dos temas de interesse do país (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). A composição atual inclui representantes, entre outros, dos seguintes ministérios: Defesa; Relações Exteriores; Economia; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Educação e Saúde. Deve se reunir em caráter ordinário, no mínimo, duas vezes ao ano e em caráter extraordinário sempre que convocado pelo seu Presidente ou seu Secretário-Executivo (art. 4º do Decreto 10.057/2019).

488. As atas das reuniões preparatórias para a retomada do CCT e das Comissões Temáticas I (Comissão de Coordenação), II (Comissão de Planejamento, Financiamento, Acompanhamento e Avaliação do Impacto da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação) e IV (Comissão de Pesquisa, Infraestrutura e Cooperação), após a sua reativação em 2019 e em 2021 e 2022 (em 2020 não houve reuniões), demonstram que permanece o seu caráter não deliberativo, mas propositivo da Política de Ciência e Tecnologia (Síntese das atas e memórias de reuniões preparatórias do CCT e das Comissões Temáticas nos anos de 2019, 2021 e 2022). As atas foram encaminhadas pela Assessoria de Conselhos e Comissões do Gabinete do MCTI, com a informação de que o plenário do CCT ainda não havia se reunido e, portanto, os debates registrados ainda não teriam sido aprovados.

489. As reuniões preparatórias e das Comissões Temáticas I, II e IV se dedicaram especialmente à organização e à realização de oficinas para elaboração da proposta da nova Política Nacional de Ciência e Tecnologia, que deve orientar a elaboração da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, e da minuta do projeto de lei que institui o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia.

490. Na ata da reunião preparatória do CCT de 14/10/2021, a representante da Academia Brasileira de Ciências (ABC) sugeriu trazer instâncias com poder decisório para dentro da proposta do CCT, como o Ministério da Economia e a Secretaria de Governo, membros da junta orçamentária “sob o risco deste trabalho se restringir ao campo intelectual”. Observa-se que o Ministro da Economia e o Chefe da Secretaria de Governo são membros do CCT, podendo ser substituídos pelo Secretário-Executivo ou por servidor ocupante de cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS de nível 6 ou equivalente do respectivo Ministério (§ 3º do inciso I, alíneas “e” e “l” do Decreto 10.057/2019).

491. Na ata da reunião preparatória do CCT de 3/11/2021, o Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas (SEFAE/MCTI) assim expôs sobre o Conselho, destacando seu caráter propositivo:

(...) trata-se de um órgão de assessoramento superior da Presidência da República para formulação e implementação de Política Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, tem como competência propor a Política de Ciência e Tecnologia do país como fonte e parte integrante da Política Nacional de Desenvolvimento, onde se destacam: Propor os planos, e prioridades do governo referentes à Ciência e Tecnologia com especificações de instrumentos e recursos; Efetuar avaliações relativas à execução da Política Nacional de Ciência e Tecnologia; Opinar sobre as propostas e cronogramas que possam causar impactos à Política Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, bem como sobre os atos normativos de qualquer natureza que objetivem regulamentá-la.

492. As instâncias de representação regional que merecem destaque na área de CT&I são o Conselho Nacional de Secretários Estaduais para Assuntos de Ciência, Tecnologia e Inovação (Consecti) e o Conselho Nacional de Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (Confap). Essas duas instâncias se apresentam como fóruns para articulação de políticas dos Governos Estaduais voltadas para o desenvolvimento científico e tecnológico (Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes). Cabe a Lei Complementar fixar a forma de cooperação entre os diversos entes federados quanto à matéria de competência comum à União, estados, Distrito Federal e municípios: “proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação” (art. 23, parágrafo único da CF/1988).

493. A articulação com representantes de órgãos e entidades estaduais, pode ocorrer ocasionalmente e conforme a necessidade (Extratos de entrevistas - MCTI). As páginas eletrônicas do Confap e do Consecti apresentam como parceiros, entre outros, o MCTI, o MS, o CNPq e a Finep (<https://www.consecti.org.br/parceiros-2/>; <https://confap.org.br/pt/confap/parceiros/>; acesso em 2/6/2022). O CCT prevê em sua composição um representante do Confap e um do Consecti (art. 3º, inc. III, alíneas “c” e “d” do Decreto 10.057/2019). A Comissão Temática VI possui representantes dessas duas entidades (Portaria MCTI/GM 5274/2021). Pode-se identificar a presença do Presidente e suplente do Consecti na Reunião Preparatória do CCT de 17/7/2019, de representantes do Confap e do Consecti na Reunião Preparatória do CCT de 14/10/2021 e de representante da Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo (Fapesp) na reunião de 1/12/2021 na Comissão temática IV (não é membro permanente).

494. O Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes, recomendou à Casa Civil da Presidência da República o estabelecimento de mecanismos de coordenação interministerial para promover o alinhamento e a consistência das políticas públicas relacionadas ao fomento à inovação no setor produtivo; e de mecanismos de cooperação com os estados, Distrito Federal e municípios com vistas a promover o alinhamento das iniciativas e políticas federais de fomento à inovação com as formuladas e implementadas pelos entes subnacionais (coordenação vertical).

495. Na forma da lei, a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário. Ademais, o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação (arts. 219-A e 219-B, incluídos pela Emenda Constitucional 85/2015, regulamentados em parte pela Lei 13.243/2016).

496. De acordo com a ata da reunião de 1/12/2021 da Comissão Temática IV do CCT, representante da Universidade Federal do Paraná (UFPR) analisou treze documentos estratégicos relativos à área de CT&I, identificou vários pontos de convergência entre os documentos e destacou que nem sempre enfatizam, de forma sistemática, a relação entre estratégias de CT&I, bem como que o tema “mecanismos de cooperação entre os Estados, o Distrito Federal e os Municípios” não é tratado com destaque específico nesses documentos.

497. A identificada ausência de instâncias institucionalizadas e atuantes de coordenação horizontal e vertical das políticas, programas e iniciativas de financiamento de PD&I, inclusive em vacinas, de forma a alinhar e articular esses investimentos, dificulta a definição de um enfoque integrado de governo (whole-of-government approach). Esse cenário pode levar à pulverização desses investimentos sem que os atores envolvidos realizem avaliação quanto à possibilidade de aproveitamento de infraestrutura e outros recursos, bem como do conhecimento produzido por projetos semelhantes. Ademais, limita a avaliação do resultado conjunto das iniciativas, o aperfeiçoamento dos arranjos existentes, o reforço dos resultados das diversas iniciativas e o alinhamento das prioridades.

498. Cabe mencionar que o relatório que fundamentou o Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário (Ministra Relatora Ana Arraes) considerou que a existência de mecanismos de coordenação das políticas federais de fomento à inovação em um nível mais alto ao dos ministérios de linha pode contribuir para o desenvolvimento de iniciativas coerentes e alinhadas entre si, evitando, entre outros efeitos, a pulverização na distribuição dos recursos. Pontuou que tais mecanismos devem dispor do poder institucional necessário para avaliar, direcionar, decidir, coordenar e acompanhar a atuação dos vários ministérios e órgãos responsáveis por políticas, programas e iniciativas de fomento à inovação no setor produtivo com uma visão transversal.

499. Nesse sentido, a mencionada deliberação expediu recomendação à Casa Civil da Presidência da República para que avaliasse a conveniência e oportunidade de definir instância para atuar sobre o sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação, viabilizando a produção de inovação econômica e estrategicamente significativa e articulando e harmonizando o sistema. O atendimento das recomendações desse acórdão está sendo avaliado na auditoria operacional na Política Nacional de Inovação de que trata o TC 006.086/2022-5.

500. Considerando o escopo da presente auditoria, é importante que haja a definição de instância de coordenação para atuar sobre o financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, abrangendo a cooperação interfederativa. Essa definição caberia ao MS, por ser o ministério diretamente responsável pelo tema e por ter a iniciativa para a proposição de ato normativo conforme sua área de competência (art. 22 do Decreto 9.191/2017).

501. Após a elaboração do relatório preliminar de auditoria, foi publicado o Decreto 11.185, de 1º de setembro de 2022, instituindo o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e alterando o Decreto 9.245, de 20/12/2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). O art. 1º do Decreto 11.185/2022 enumera os seguintes objetivos do GECIS:

I – promover a articulação dos órgãos e das entidades públicas, das indústrias química, farmacêutica, mecânica, eletrônica, de biotecnologia e de materiais para a saúde, e das instituições que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS, de que trata o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017;

II – fomentar ambiente propício ao desenvolvimento industrial e tecnológico no Complexo Industrial da Saúde – CIS, com vistas à ampliação do acesso a produtos e serviços estratégicos para o Sistema único de Saúde – SUS; e

III – promover ambiente de segurança jurídica e institucional que favoreça o investimento produtivo e em pesquisa, inovação e desenvolvimento na área da saúde no país. (grifo nosso)

502. Entre as competências do grupo executivo estão (art. 2º, inc. II, IV e V do Decreto 11.185/2022):

II - assegurar, monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da PNITS, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos;

IV – opinar sobre assuntos relativos à PNITS, quando demandado pelo Ministério da Saúde;

V – articular com a sociedade medidas para a promoção e para o desenvolvimento de ações relacionadas com a implementação da PNITS; (grifamos).

503. O GECIS é constituído por um representante dos seguintes órgãos e entidades: MS, que o coordena, Casa Civil, MCTI, Finep, BNDES, Ministério das Relações Exteriores (MRE), Ministério da Economia e Anvisa. A sua Secretaria executiva é exercida pela SCTIE/MS.

504. Verifica-se que as competências do GECIS estão mais atreladas à PNITS e consequentemente à CGCIS/SCTIE do que à PNCTIS e ao Decit/SCTIE. A CGCIS é responsável pelas ações relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde (CIS) que, conforme o site institucional da coordenação, é caracterizado por setores industriais de base química e biotecnológica (fármacos, medicamentos, imunobiológicos, vacinas, hemoderivados e reagentes) e de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais).

505. O GECIS provavelmente atuará sobre o processo de inovação tecnológica de vacinas, que é demorado, complexo, de alto custo e resultado incerto. As várias etapas têm requisitos próprios, sendo necessárias equipes multidisciplinares e instalações laboratoriais distintas para cada etapa. Além disso, incluem complexas etapas de validação de metodologias, equipamentos, instalações e demais aspectos envolvidos no processo de desenvolvimento (HOMMA et al., 2011).

506. Por outro lado, apesar da instituição do GECIS representar potencialmente importante atuação na área de vacinas, ainda é incerto como se dará a sua implementação - se sua atuação será focada na capacidade produtiva e tecnológica, na transferência e a absorção de tecnologia ou se abrangerá o fomento à pesquisa e ao desenvolvimento em saúde de modo geral, incluindo todos os níveis de pesquisa, inclusive as relacionadas a vacinas. Não é possível saber ainda se o colegiado poderá contar com a participação do Decit, principal articulador do fomento de pesquisa em saúde, e da CGPNI, ainda que na condição de convidados.

507. Desse modo, é recomendável que o MS avalie se o GECIS é instância adequada para a coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, ou se seria necessário ampliar as atribuições do GECIS ou mesmo propor a criação de uma instância específica, em conformidade com Decreto 9.759/2019 e com o Decreto 9.191/2017. O importante é que exista mecanismo institucional que viabilize o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, a definição de temas prioritários e de estratégia de longo prazo, a avaliação dos resultados, dentro de um enfoque integrado de governo, bem como a participação de unidades do MS que possam estar envolvidas com os seus objetivos, como o Decit e a CGPNI/SVS, ainda que na condição de convidados.

## 5. Conclusão

508. A manutenção da saúde é um dos fatores fundamentais para a redução da pobreza, para o desenvolvimento dos potenciais humanos e para a prosperidade do país. O PNI é um dos programas mais significativos em saúde preventiva, pois a vacinação é reconhecida como uma das formas mais efetivas e de menor custo para prevenir a incidência de várias doenças e assim reduzir a mortalidade de brasileiros, a perda de anos de atividade produtiva, bem como os gastos com tratamentos curativos e de reabilitação.

509. O programa é firmemente estabelecido, tem o apoio da comunidade científica e é reconhecido por sua capacidade histórica de vacinar a população. A sua efetividade depende da manutenção de níveis adequados de cobertura vacinal ao longo do tempo e em todas as localidades e grupos populacionais. Apesar do histórico bem-sucedido do PNI, as coberturas das principais vacinas estão caindo em todas as regiões do Brasil pelo menos desde 2016 (par. 93-97). Em 2021, a cobertura da Pneumocócica estava 21,9 pontos percentuais abaixo da meta de 95% e a Tríplice Viral, 43,6 pontos percentuais abaixo.

510. A queda é contínua, significativa e atinge todos as vacinas, regiões e estados, ainda que em patamares distintos. Mesmo considerando a possibilidade de vacinação tardia, o acúmulo do número de não vacinados ao longo dos anos e a situação de desproteção para além da idade limite torna disseminada em todo o país a existência de contingentes de não vacinados, suscetíveis a surtos de doenças imunopreveníveis (par. 120).

511. Diversas possíveis causas para a queda das coberturas vacinais (CV) têm sido identificadas na literatura, sem, no entanto, se concluir sobre a porção de contribuição de cada uma delas. Aliados às causas referidas, na pandemia de Covid-19 surgiram novos fatores de hesitação vacinal, entre os quais o medo de contrair Covid ao comparecer à UBS. Essa incerteza sobre a contribuição dos diversos fatores determinantes da queda das CV é um obstáculo relevante para a elaboração de um plano estratégico eficaz para a recuperação das coberturas que aborde as causas mais importantes (par. 104).

512. Este relatório examinou as medidas adotadas pelos governos para tratar as causas consideradas principais, por meio do acompanhamento da situação vacinal das famílias, a ampliação do acesso ao serviço de vacinação, as ações de comunicação em saúde, o abastecimento de vacinas, a informatização e os arranjos de governança para viabilizar a cooperação entre os atores envolvidos e o alinhamento das intervenções. Adicionalmente, examinou-se a coordenação e alinhamento das ações de pesquisa em vacinas, que são suporte para que o PNI alcance seus objetivos.

513. A partir de enfoque integrado de governo, constata-se que existem diversas intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, destacando-se a Estratégia de Saúde da Família (ESF), o Programa Saúde na Hora (PSH) e o Programa Saúde na Escola (PSE). Verificou-se que falta mecanismo institucionalizado de coordenação horizontal para que esses programas reforcem entre si suas atividades de verificação da situação vacinal, de acompanhamento das famílias e de promoção da saúde. Essa situação pode levar à realização de ações isoladas, sem o devido reforço entre as intervenções, prejudicando a eficácia e eficiência do programa. A correlação moderada entre o PSE e a ESF e as coberturas vacinais e a correlação não significativa com o PSH podem indicar que a coordenação entre os programas e o PNI precisa ser fortalecida (par. 146-147; 152-154; 175-178; 355, 364-373).

514. As decisões resultantes do processo de coordenação e alinhamento vertical e horizontal podem ser registradas em plano pactuado entre os entes federados e demais atores relevantes, com visão estratégica das ações intersetoriais e interfederativas necessárias para a recuperação das CV, o que não existe no PNI. Tendo em vista que a queda das CV é um fenômeno generalizado entre os diversos imunizantes e em todo o território, é importante haver um plano que identifique, entre outros, as causas principais e suas respectivas contribuições para a queda, as medidas para sua reversão, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos e recursos necessários (par. 408-413).

515. O acompanhamento da situação vacinal das famílias e a busca ativa de faltosos não têm conseguido identificar não vacinados e pessoas com esquema incompleto e encaminhá-las para a vacinação de forma suficiente para garantir o alcance das metas. É necessário aperfeiçoar o fluxo de informação entre a identificação de atrasados e não vacinados pelos ACS e o serviço de vacinação, realizando-se o aprazamento e fortalecendo o acompanhamento. Para isso, o Ministério pode usar as possibilidades da tecnologia da informação e a disponibilidade de dados cadastrais dos usuários, criada com a adoção do registro nominal dos vacinados, para fortalecer o acompanhamento da situação vacinal, incluindo a emissão automatizada de alertas, lembretes e mensagens (par. 136-142, 166).

516. A maior parte dos serviços de vacinação não impõe barreiras administrativas de acesso, mas há oportunidades de melhoria relevantes nos casos das restrições de horário de funcionamento ou falta de opções de horário estendido. Problemas sociais influenciam o acesso, como a falta de recursos para transporte, bem como questões de organização ou estrutura dos municípios, como a indisponibilidade de serviços próximos a algumas áreas povoadas. Além disso, as ações extramuros e o PSH, que podem mitigar esses problemas, enfrentam limitações de recursos humanos e materiais e de baixa cobertura, respectivamente (par. 170-173, 178-182).

517. As ações de comunicação do MS sobre vacinação precisam ser mais efetivas na reversão das crenças e atitudes equivocadas de parte da população sobre a vacinação. A comunicação não é a única responsável por essa tarefa, mas não se pode ignorá-la como fator essencial para a mudança de comportamentos. Para contribuir efetivamente para a recuperação das CV, as ações de comunicação precisam de arranjo de governança que abranja a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes. Existe a necessidade de mobilizar as comunidades de forma coordenada, alinhando mensagens e estratégias, bem como fornecer informações oficiais e confiáveis sobre a segurança e a eficácia das vacinas para contrapor a disseminação de notícias falsas (par. 200, 201-204, 207, 228).

518. Os dispêndios com aquisição de vacinas de rotina no nível federal, de 2018 a 2021, variaram entre 3,2 e 3,9 bilhões de reais, não se observando tendência de queda no período. O desabastecimento de vacinas não foi mencionado pelos coordenadores municipais e estaduais de imunização como um dos maiores obstáculos para a recuperação das CV nem como causa frequente de pessoas não serem vacinadas. Contudo, os informes de distribuição de imunobiológicos de janeiro de 2019 a abril de 2022 registram casos de desabastecimentos totais, para um número limitado de vacinas, mas de forma recorrente. Houve também desabastecimentos parciais, mais frequentes e para várias vacinas do CNV, mas que foram solucionados no curto prazo (par. 240, 260, 275, 261, 262).

519. O processo de planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas é impactado pela carência de dados confiáveis sobre estoque de vacinas nas salas de vacinação e sobre perdas físicas e técnicas devido à baixa alimentação desses dados nos sistemas de informação do MS. Não há relatório ou diagnóstico recente sobre a Rede de Frio e inexistem estudos que tracem parâmetros aceitáveis de perdas. Um planejamento estruturado contribui para redução de casos de desabastecimentos que, mesmo parciais ou temporários, resultam em oportunidades perdidas de vacinação, sem garantia de vacinação em momento posterior (par. 301, 303-304).

520. Os sistemas usados pelo PNI possuem limitações em sua integração e funcionalidades, o que pode impactar o planejamento da aquisição e distribuição dos imunobiológicos e o monitoramento dos resultados do programa. Há problemas como, por exemplo, limitações à emissão de relatórios gerenciais no e-SUS APS e no SI-PNI, atrasos na migração de dados do e-SUS APS para o SI-PNI, desatualização das bases populacionais utilizadas no cálculo das coberturas vacinais, insuficiência de notas explicativas e informações indisponíveis no Tabnet. Essa situação é fonte de insatisfação para os profissionais nas salas de vacinação e dos coordenadores de imunização, sendo vista por parte deles como retrocesso na gestão da informação na imunização. O problema não afeta apenas as atividades de vacinação, mas tem também reflexos na gestão nacional do PNI em razão dos problemas com atrasos e confiabilidade de dados de CV e deficiência das informações sobre perdas e disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação (par. 306, 316-354).

521. Para tornar que a gestão da informação passe a ser percebida como solução e não como problema, cabe ao MS aperfeiçoar a governança na área, que é gerida principalmente pela SVS, pela SAPS e pelo Datasus, com participação de representantes dos usuários. Assim, a solução dessa situação passa pelo trabalho em conjunto desses atores, para buscar e implementar decisões que considerem a melhor solução visando contribuir para o resultado do PNI.

522. A gestão da informação é fundamental para apoiar a supervisão do PNI, em especial o monitoramento das CV e da efetividade das medidas adotadas para a recuperação das coberturas. Apesar de a CGPNI realizar supervisão e enviar relatórios de monitoramento das CV periodicamente para os coordenadores estaduais, não há feedback regular sobre o que efetivamente foi implementado pelos estados, tampouco retorno dos estados para a CGPNI sobre as medidas tomadas pelos municípios, limitando o processo de aperfeiçoamento do programa (par. 385-395).

523. A pesquisa e o desenvolvimento em vacinas é uma área essencial para garantir a sustentação e a efetividade do PNI. A despesa com PD&I em vacinas de rotina manteve-se por volta de R\$ 30 milhões de 2019 a 2021. Houve um importante aumento na despesa total com PD&I em vacinas em 2020 e 2021, em virtude do montante executado com pesquisas sobre vacinas Covid-19, que representaram 44,3% do total em 2020 e 64,1%, em 2021 (par. 427).

524. A existência de diversos atores e intervenções públicas que atuam no financiamento de PD&I em vacinas têm o potencial de viabilizar a cooperação e a complementariedade entre planos e projetos. No entanto, os desenhos das intervenções e a falta de instâncias atuantes de coordenação possibilitam o financiamento de projetos semelhantes ou do mesmo projeto por programas diferentes, sem mecanismos institucionais que garantam o reforço entre eles. Além disso, não ocorre avaliação abrangente das intervenções como um todo, que poderia trazer propostas de aperfeiçoamento dos arranjos existentes, e não se garante o cumprimento, no conjunto, das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas. As agendas e planos do MS e do MCTI que elencam as prioridades de pesquisa em saúde, inclusive em vacinas, pouco se integram, não fazem conexão uns com os outros. Logo, não contribuem efetivamente para o norteamento das prioridades nacionais para o fomento à pesquisa em vacinas e para uma perspectiva governamental estratégica de longo prazo na área (par. 429 e 463).

525. A presença de fragmentação e sobreposição é efeito da falta de instância institucionalizada e permanente de coordenação das intervenções públicas que financiam PD&I, inclusive em vacinas, com visão de governo como um todo. O CCT, que se encontra em posição estratégica no arranjo de governança em PD&I, não cumpre esse papel haja vista sua competência ter caráter não deliberativo e sua atuação ter sido focada na proposição da Política de Ciência e Tecnologia no período analisado. Para sanar essas dificuldades, é preciso definir instância de coordenação para atuar sobre o financiamento de PD&I na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, abrangendo a cooperação interfederativa (par. 498-508).

## 6. Proposta de encaminhamento

526. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para o posterior envio ao Gabinete do Ministro Vital do Rêgo, Relator do processo, propondo os seguintes encaminhamentos com base no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315, de 2020:

I – recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, XV, XVI do art. 11; inc. I, V, IX e XII do art. 14; inc. I, III, IV, V, VII, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

- a) estabeleçam procedimentos de trabalho e fluxos de informação no e-SUS APS para registrar o encaminhamento de não vacinados e atrasados identificados pela Equipe de Saúde da Família para o serviço de vacinação e avaliem a realização de aprazamento automático, no referido sistema, de todas as primeiras doses das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, para apoiar o acompanhamento da situação vacinal dos usuários (par. 139-141);
- b) avaliem o processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, a exemplo de atrasos na migração de dados entre os sistemas, que prejudicam a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas vacinais, e da insuficiência de críticas na entrada de dados no e-SUS APS, com consequente represamento de dados em desconformidade com as regras de negócio do SI-PNI (par. 316-342);
- c) ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários (par. 133, 142, 166);

d) obtenham asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de imunobiológicos e do registro de nascidos vivos por meio, por exemplo, de procedimentos sistemáticos de auditoria ou de avaliação, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências (par. 144, 145, 159);

e) aperfeiçoem a disponibilidade e a transparência das informações sobre os dados de vacinação apresentados no tabulador de dados Tabnet, do Departamento de Informática do SUS, abrangendo notas metodológicas completas sobre como são calculados os indicadores; o significado dos campos disponíveis para consulta e as limitações dos dados disponíveis; as taxas de abandono dos esquemas vacinais e coberturas vacinais que incluam a vacinação tardia; revisões relevantes de dados de vacinação que afetem o cálculo de indicadores (par. 46, 156-157, 159, 194).

II – recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, VIII, XVI, XVII, XVIII do art. 11; inc. I, III, IV, VII, VIII e XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

a) submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), proposta de plano para a recuperação das coberturas vacinais que identifique, entre outros, as causas para a queda, as medidas para sua reversão, incluindo as de caráter intersetorial e interfederativo, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos, recursos necessários, mecanismos de feedback de municípios para estados e destes para o Ministério da Saúde sobre as medidas efetivamente adotadas para a recuperação das coberturas vacinais, seus efeitos, limitações e aperfeiçoamentos necessários para o PNI, com fundamento no art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (par. 407-413);

b) definam instância de coordenação no Ministério da Saúde, integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação, para atuar na articulação e alinhamento entre elas, em conformidade com o Decreto 9.759/2019 (par. 364-373, 514);

c) instituam processo estruturado e transparente de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis sobre movimentação de imunobiológicos e em critérios de perdas de vacinas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação (par. 288-291, 300-304);

d) adotem medidas para garantir a disponibilidade de dados de movimentação de imunobiológicos ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, de modo a permitir a aferição de perdas físicas e técnicas e a alimentação do processo de aquisição (par. 266-269, 274, 281, 300-304);

e) estabeleçam critérios aceitáveis de perdas para as principais vacinas, considerando particularidades da realidade nacional, monitorando as perdas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, visando a eficiência do PNI e do processo de aquisição (par. 280-281, 292-299, 304);

III – recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, XII, XIII do art. 11; inc. I, II, V e XII do art. 14; inc. I, II, IV, V, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que fomentem pesquisas que investiguem a parcela de contribuição dos diversos fatores causais para a queda das coberturas vacinais e avaliem a implementação e os impactos de intervenções existentes sobre a recuperação das coberturas, de modo a subsidiar a tomada de decisão e o aperfeiçoamento das intervenções com base em evidências (par. 102, 146-147, 154, 158, 179);

IV – ao Ministério da Saúde, por intermédio de sua Secretaria Executiva, da Assessoria Especial de Comunicação Social e da Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento no inc. XVII e XVIII do art. 11; inc. I, “d”, art. 2º; art. 6º; inc. IV, VII e VIII do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação que abranja a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes para, entre outros, definir estratégias de comunicação e mobilização, responsabilidades, meios de ocupação de espaços de comunicação com informações oficiais e confiáveis sobre a vacinação, com fundamento no art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (par. 228);

V – recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, com fundamento nos inc. I, II, X, XII, XIII, XVII do art. 11; inc. II, III, IV, V, VIII, IX, X, XIII do art. 16 do Decreto 11.098/2022, que definam instância adequada para a coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, viabilizando o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, a definição de temas prioritários e de estratégia de longo prazo, a avaliação dos resultados, dentro de um enfoque integrado de governo, seja por meio do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com ampliação de suas atribuições, seja pela criação de instância específica para estes fins, em conformidade com Decreto 9.759/2019 e com o Decreto 9.191/2017 (par. 501-508).

VI – 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:

- a) monitorar as recomendações do acórdão que vier a ser prolatado nos presentes autos;
- b) enviar cópia do Acórdão, Relatório, Voto e relatório de auditoria para a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq);
- c) enviar cópia do Acórdão, Relatório, Voto e das seções 3.1, 3.4 e 3.5 do relatório de auditoria para os seguintes comitês, por meio do Departamento de Informática do SUS, que exerce suas secretarias executivas:
  - c.1 - Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), para subsidiar o exercício de sua competência prevista no inciso VI do art. 244-J da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017;
  - c.2 - Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos II e III do art. 246 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017;
  - c.3 - Comitê Executivo de Tecnologia da Informação e Comunicação (CETIC), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos III, V, alínea “d”, VIII, IX do art. 250 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

3. O Ministério Público de Contas, representado nos presentes autos pelo Procurador Júlio Marcelo de Oliveira, se manifestou de acordo com a proposta de encaminhamento apresentada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (peça 293).

É o relatório.

## VOTO

Em apreciação, auditoria operacional com o objetivo geral de “examinar como se organizam e se coordenam as intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal (CV) recomendada da população e para apoiar as atividades do Programa Nacional de Imunizações (PNI)”, realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde.

2. A auditoria integrou esforço coordenado pela Organização Latino-Americana e do Caribe de Instituições Superiores de Controle, no contexto do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3, do qual participaram dezessete instituições nacionais e subnacionais.

3. No Brasil, a auditoria foi motivada pela queda contínua da Cobertura Vacinal desde 2016.

4. Definiu-se como escopo as ações de vacinação de rotina incluídas no Calendário Nacional de Vacinação (CNV) de cinco imunizantes aplicados em crianças de até um ano de idade: pentavalente, tríplice viral, pneumocócica, meningocócica C e poliomielite. A auditoria baseou-se em análise documental e de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e por agências de fomento vinculadas a esse ministério.

5. Foram realizadas análise gráfica, de tendência e de correlação entre a CV das vacinas priorizadas e de programas que concorrem para o alcance dos objetivos do Programa Nacional de Imunizações. Entrevistaram-se técnicos dos ministérios envolvidos, especialistas e gestores estaduais e municipais. Além disso, foram conduzidas pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização cujas respostas foram analisadas por meio de tabulações e gráficos.

6. Consoante informações do Ministério da Saúde, desde sua implementação, o programa contribuiu para a erradicação da varíola e eliminação da poliomielite, além da redução de casos e de mortes derivadas do sarampo, da rubéola, do tétano, da difteria e da coqueluche.

7. O PNI é complexo em sua organização e abrange diversas atividades de suporte e finalísticas, insumos, produtos, resultados, impactos e indicadores, bem como atores relativos a diferentes unidades administrativas do Ministério da Saúde, de outros ministérios, de entidades federais da administração indireta, além de outras esferas de governo.

8. Com base na relevância das doenças imunopreveníveis para a saúde pública, o Ministério da Saúde define o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), de abrangência nacional, com a relação das vacinas que são obrigatórias em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, de acordo com o comportamento epidemiológico das doenças.

9. Para atingir o seu objetivo, o PNI distribui mais de 300 milhões de doses por ano dos 48 imunobiológicos contemplados: 13 soros, 31 vacinas e 4 imunoglobulinas.

10. Contudo, apesar do reconhecimento histórico do Programa Nacional de Imunizações e do apoio recebido pela comunidade científica, as coberturas das principais vacinas persistem em níveis baixos e decrescentes, pelo menos desde 2016. Foram apresentadas diversas causas para a queda da cobertura vacinal, mas não há consenso sobre a contribuição de cada uma delas.

11. Foram apontadas: deficiência no acompanhamento da situação vacinal, dificuldade de acesso aos serviços de vacinação, necessidade de maior coordenação das ações de comunicação para esclarecimento de crenças e percepções equivocadas acerca das vacinas, necessidade de aperfeiçoamento do planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas para monitoramento de sua disponibilidade e minimização dos episódios de desabastecimento, limitações da qualidade dos sistemas e dos dados do PNI e necessidade de atuação conjunta entre as principais intervenções públicas e níveis de governo.

12. A efetividade do programa depende da manutenção dos níveis de cobertura vacinal recomendados ao longo do tempo com ampla abrangência em relação às localidades e aos grupos populacionais.

13. A partir dos achados, a equipe da SecexSaúde identificou oportunidades de aprimoramento do PNI para que sejam retomadas as adequadas coberturas das vacinas pesquisadas.

14. O representante do Ministério Público de Contas que atuou no feito, Procurador Júlio Marcelo de Oliveira, anuiu à proposta de encaminhamento apresentada pela unidade técnica.

15. Manifesto minha concordância com as conclusões e as propostas de encaminhamento sugeridas pela SecexSaúde, razão pela qual adoto os fundamentos apontados no relatório precedente em minhas razões de decidir.

16. Desde a infeliz pandemia Covid-19, o assunto “vacina” ganhou destaque nas conversas cotidianas do povo brasileiro e no cenário mundial.

17. Destaco, entretanto, que a preocupação com a cobertura vacinal em nosso país já é conhecida de longa data. Em novembro de 1904, há mais de cem anos, foi aprovado projeto de lei que determinava a obrigatoriedade da vacinação contra a varíola, o que acabou levando à Revolta da Vacina, na então capital nacional, cidade do Rio de Janeiro.

18. Na saúde coletiva, alicerçada no conhecimento científico, a vacinação é utilizada de forma segura e eficaz para proteção das doenças imunopreveníveis, com redução de internações, sequelas e óbitos. Dessa forma, a realização deste trabalho demonstra grande relevância e oportunidade.

19. Passo a tratar das questões mais relevantes apontadas pela equipe de auditoria.

## II

20. Criado em 1973 e normatizado em 1975, o **Programa Nacional de Imunizações** antecede o Sistema Único de Saúde. Para cumprir sua nobre missão de reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, observa os princípios do SUS buscando universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a descentralização político-administrativa e a equidade.

21. A partir da década de 1908, o Ministério da Saúde organizou o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI). Como resultado desse apoio à modernização dos laboratórios públicos produtores, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz e o Instituto Butantan passaram a ser a base do desenvolvimento de vacinas no país. Algumas vacinas ainda são adquiridas de laboratórios internacionais pelo próprio MS ou por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

22. O **Calendário Nacional de Vacinação** é definido pelo Ministério da Saúde de acordo com o comportamento epidemiológico das doenças e, atualmente, inclui todas as vacinas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para todas as crianças, além de algumas previstas em situações específicas.

23. Com abrangência nacional, o CNV é sistematicamente atualizado por meio de informes e notas técnicas da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), considerando-se a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com definições para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos, indígenas.

24. O atual Calendário Nacional Vacinal da Criança, em vigor desde 2020, prevê a aplicação de quatorze vacinas em crianças de até um ano de idade (1 ano, 11 meses e 29 dias), totalizando 24 doses, para cerca de 22 doenças imunopreveníveis.

25. Para concluir esse ciclo, são necessárias pelo menos nove visitas ao serviço de vacinação até a criança completar um ano, onze meses e 29 dias. Em algumas dessas visitas, podem ser aplicadas

várias doses simultâneas de diferentes vacinas, como aos 2 e 4 meses (Poliomielite, Rotavírus, Penta e Pneumocócica 10), e 15 meses (Poliomielite, Sarampo, Hepatite A e DTP). O CNV da criança abrange vacinas com previsão de aplicação até catorze anos de idade.

26. Diante da necessidade de várias doses para conclusão do ciclo de imunização, os imunizantes priorizados no presente trabalho – penta, tríplice viral D2, pneumocócica, poliomielite e meningococo C – exigem adesão das famílias e contínuo acompanhamento dos serviços de saúde. Por essas características, a cobertura vacinal desses imunizantes pode ser considerada indicador de qualidade da atenção primária à saúde.

27. Os relatos sobre a **Cobertura Vacinal (CV)** no Brasil indicam que, na década de 1980, os índices de CV se mantiveram em torno de 60%. Na década seguinte, com o fortalecimento das ações de vacinação, a ampliação do número de salas de vacinação e a garantia de fornecimento das vacinas, observou-se aumento da CV ainda de forma heterogênea. Na sequência, período de 2000 a 2015, foram alcançadas as metas preconizadas pelo Ministério da Saúde.

28. Contudo, a partir de 2016, os índices de CV para as vacinas constantes do calendário nacional decresceram a patamares abaixo das metas estabelecidas. De acordo com os especialistas, para alcance da proteção coletiva, foram estabelecidas metas mínimas de 95% de cobertura vacinal para a maioria das vacinas para as crianças, com exceção das BCG e rotavírus com meta de 90%.

29. O decréscimo apresentou continuidade e, em 2017, pela primeira vez, todas as vacinas indicadas a menores de 1 ano de idade se distanciaram ainda mais da meta de 95% da população-alvo. Nesse período, a CV da maioria das vacinas no calendário da criança havia caído para índices entre 70,7% e 83,9%, representando as menores CV registradas desde 2002. A exceção foi a vacina BCG, que é oferecida nas maternidades, com CV de 91,4 %.

30. Antes da pandemia de covid-19, no Brasil, as taxas globais de vacinação infantil contra difteria, tétano, coqueluche, sarampo e poliomielite estagnaram por anos em cerca de 86%.

31. A OMS destacou que as medidas de prevenção à Covid-19 afetaram o sistema de vacinação em pelo menos 68 países, deixando cerca de 80 milhões de crianças menores de um ano vulneráveis a doenças passíveis de imunização.

32. A queda das coberturas vacinais priorizadas eleva o risco de retorno de doenças eliminadas e do aumento do número de casos de doenças imunopreveníveis na população. Em 2016, o Ministério da Saúde recebeu da OPAS o certificado da eliminação do sarampo no Brasil e a região das Américas foi declarada como zona livre de sarampo, como a primeira em todo o mundo. Entretanto, os surtos de sarampo ocorridos desde 2018 no Brasil mostraram a incapacidade do país em conter o avanço da doença através da imunização da população, o que resultou na perda da certificação.

33. Além do sarampo, a SecexSaúde destacou outros agravos que devem ser devidamente acompanhados pelo Ministério da Saúde em virtude da queda das coberturas vacinais, como tuberculose, meningite, febre amarela e doença meningocócica:

56. A tuberculose é um grave problema de saúde pública mundial, acometendo milhares de pessoas e levando parte à óbito. No Brasil, ocorrem ainda aproximadamente 70 mil casos novos ao ano, sendo que em 2020 foram notificados 4,5 mil óbitos. Como parte do esforço global para redução da incidência e da mortalidade, foi elaborado pelo MS um plano nacional que tem como meta acabar com a tuberculose como problema de saúde pública (BRASIL, 2020b, p. 30, 2021j).

57. A meningite causada por *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) é a segunda maior causa de meningite bacteriana no país. Entre 2007 e 2020 foram confirmados 4.117 óbitos. A partir de 2010, com a introdução da vacina Pneumocócica 10-valente conjugada, observou-se redução do coeficiente de incidência total de meningite pneumocócica, passando de média de 0,58 caso/100 mil hab. de 2007 a 2010 para média de 0,41 caso/100 mil hab. de 2017 a 2020 (BRASIL, 2020b, p. 113, 2021k).

58. A partir de 2014, houve um novo ressurgimento do vírus da Febre Amarela na região extra-amazônica do Brasil, com detecção do vírus em primatas não humanos (PNH) no Tocantins. Após alertas à rede de vigilância, registros em PNH e/ou de casos humanos ocorreram nas Regiões Centro-Oeste (GO, DF, MS) e Sudeste (MG), sinalizando a dispersão do vírus pelo país. Em 2016, a transmissão foi detectada no oeste de São Paulo. A partir de então, a transmissão se estendeu para os demais estados da Região Sudeste e para a Bahia em 2017 e 2018, aproximando-se de grandes regiões metropolitanas, com populações não vacinadas e infestadas pelo mosquito transmissor *Aedes aegypti*, trazendo à tona a preocupação com o risco de reurbanização da transmissão. De janeiro a junho de 2019, o vírus foi detectado no Paraná e em Santa Catarina (BRASIL, 2020b). Em 2020, a vacinação de rotina da Febre Amarela foi estendida para todo o país (BRASIL, 2020f).

59. Entre outras, ainda pode ser citada a Doença Meningocócica, endêmica no Brasil, com ocorrência esporádica de surtos em diferentes locais. Desde a introdução da vacina Meningocócica C conjugada no calendário de vacinação da criança, em 2010, o coeficiente de incidência da doença em menores de cinco anos reduziu consistentemente de 6,7 casos/100 mil hab. em 2010 para 2 casos/100 mil hab. em 2018 (BRASIL, 2020b, p. 113).

34. As doenças infectocontagiosas desconhecem fronteiras políticas. Essa percepção tornou-se bastante concreta após a pandemia Covid-19. Nesse contexto de consequências globais, em 2015, a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, adotada pelos Estados-membros das Organização das Nações Unidas (ONU), previu o **Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3** com o objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades.

35. O indicador 3.b.3 – Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável – contempla a disponibilização das vacinas de forma regular nas salas de vacinação, tendo em vista serem consideradas medicamentos essenciais. Diante do fato de que as medidas de internalização da meta 3b estão em desenvolvimento, os indicadores estão em construção e que está em andamento no TCU processo de monitoramento da implementação dos ODS pelo centro de governo (Acórdão 1.968/2017-TCU-Plenário; TC 020.251/2020-3; e monitoramento do Acórdão 709/2018-TCU-Plenário no TC 034.368/2018-3), a análise dos ODS nesta auditoria concentrou-se na avaliação da maturidade da governança horizontal dos programas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI.

36. O sucesso do PNI depende de ações transversais e multidisciplinares que englobam educação, assistência social e ciência e tecnologia, provenientes de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta, de instâncias de discussão e pactuação, de organizações da sociedade civil, entre outros atores interessados.

37. Essa multiplicidade de ações e órgãos envolvidos demonstra a complexidade de sua estruturação, com necessidade de diversas intervenções públicas. Neste trabalho, as intervenções foram agrupadas em categorias, segundo sua relação com o PNI:

37.1. A Estratégia de Saúde da Família (ESF) é a organizadora da atenção primária à saúde no SUS e consiste no atendimento às famílias adscritas a um território por equipe multiprofissional. A maioria das salas de vacinação estão em unidades básicas de saúde (UBS), onde atuam as equipes de saúde da família, que realizam a verificação da caderneta e situação vacinal e encaminham a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal.

37.2. O Programa Saúde na Escola (PSE), criado em 2007, é gerido pelos Ministérios da Saúde e da Educação (MEC) e implementado mediante adesão dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Constitui estratégia para integração e articulação permanente entre as políticas e ações de educação e de saúde, e inclui a verificação da situação vacinal dos escolares com o encaminhamento para sua atualização.

37.3. O Programa Saúde na Hora (PSH), lançado em maio de 2019, viabiliza custeio aos municípios e Distrito Federal para implantação do horário estendido de funcionamento das Unidades

de Saúde da Família (USF) e UBS. Foi identificado que um dos fatores que pode causar a queda da CV é a limitação de acesso da população ao serviço de vacinação, entre outros motivos, pelo funcionamento das salas de vacinação apenas em horário de trabalho das famílias. Assim, o programa apresenta potencial para impactar positivamente a recuperação da CV.

37.4. As ações de comunicação sobre imunização foram consideradas relevantes para os exames desta auditoria porque vários dos elementos que influenciam a queda da CV referem-se a percepções, atitudes e comportamentos da população que podem ser abordados em ações de comunicação, considerando ainda seu papel na promoção da saúde.

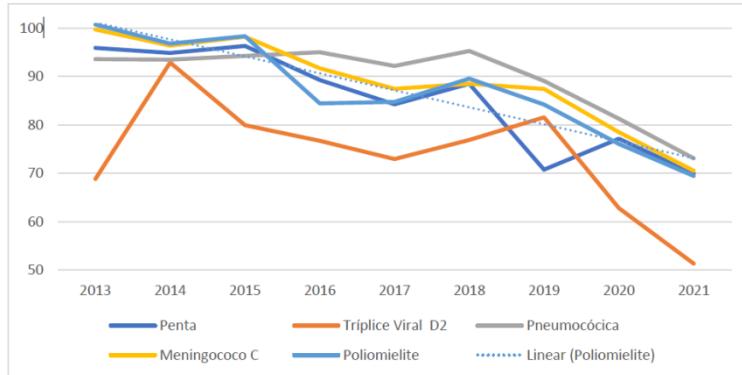
37.5. O campo “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)” consolida intervenções para o fomento da pesquisa em vacinas. A auditoria utilizou esse conceito ante a dificuldade de segregar as despesas em cada uma das fases do conhecimento técnico-científico, tanto orçamentariamente quanto nos projetos financiados, como pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, atividades científicas e técnicas correlatas, produção de novos materiais, produtos ou equipamentos, instalação de novos processos, sistemas ou serviços, ou melhorias, e inovação.

37.6. As ações de imunização das populações indígenas apresentam especificidades na Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, coordenada pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) e tem registro em sistema próprio – Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) –, que não apresenta interoperabilidade com Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). A partir de parceria entre o PNI, Ministério da Defesa, SESA, DSEI e secretarias estaduais e municipais de saúde, realiza-se, anualmente, a Operação Gota, uma ação de multivacinação para populações em áreas de difícil acesso do território brasileiro, incluindo terras indígenas. Diante da utilização de sistema de informação e indicador de desempenho distintos, as ações de imunização da atenção à saúde indígena integraram o escopo desta auditoria apenas para análise da governança horizontal.

38. Diante dessa diversidade de ações, atores e vertentes que são necessárias para o alcance dos objetivos do PNI, destaco que a convergência e a sincronia na atuação dos diversos órgãos envolvidos são imprescindíveis para o sucesso do programa com a manutenção das metas de cobertura vacinal almejadas. A queda nas CV e sua persistência abaixo das metas estabelecidas trazem o risco de reintrodução de doenças imunopreveníveis outrora eliminadas, além de piora nos números de casos, internações, óbitos e pessoas acometidas de sequelas relacionados a doenças. Estudos indicam que, mesmo pequenas quedas abaixo das metas consideradas seguras para se obter a imunização coletiva podem provocar o acúmulo de contingente de pessoas não vacinadas ao longo dos anos, com possibilidade de piora das consequências em caso de surtos.

39. Por meio de quadros, gráficos e mapas, transcritos no relatório precedente, a SecexSaúde demonstrou a tendência de queda nas CV para os cinco imunizantes selecionados para análise. Os dados de CV de 2021 ainda eram preliminares durante a execução do trabalho.

40. Ao exame do gráfico a seguir, transscrito do relatório de auditoria, nota-se evidente o movimento de decréscimo:



41. A partir da variação percentual de cada uma das vacinas examinadas, constata-se quantitativamente a dimensão do decréscimo:

Imunizante	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variação percentual 2015/2017	Variação percentual 2015/2019	Variação percentual 2015/2021
Pentavalente	96,3	89,3	84,2	88,5	70,8	77,2	70,0	-12,5%	-26,5%	-27,3%
Tríplice Viral D2	79,9	76,7	72,9	76,9	81,5	62,8	51,4	-8,8%	2,0%	-35,7%
Pneumocócica	94,2	95,0	92,1	95,3	89,1	81,3	73,1	-2,2%	-5,5%	-22,4%
Meningococo C	98,2	91,7	87,4	88,5	87,4	78,5	70,6	-10,9%	-11,0%	-28,1%
Poliomielite	98,3	84,4	84,7	89,5	84,2	76,1	69,5	-13,8%	-14,4%	-29,3%

42. De acordo com os dados disponibilizados nos sistemas do Ministério da Saúde, nenhum estado conseguiu alcançar as metas de cobertura em todos os cinco imunizantes selecionados nesta auditoria no período de 2018 a 2021. Em 2018, apenas os estados de Alagoas, Ceará, Minas Gerais e Rondônia conseguiram atingir a meta em quatro dos cinco imunizantes, mas todos os estados ficaram abaixo da meta na Tríplice Viral D2.

43. Para a verificação da distribuição geográfica por estados e regiões do Brasil, utiliza-se a **homogeneidade da CV (HCV)**, que é calculada pelo percentual de municípios que alcançam as metas de vacinação para um conjunto de imunizantes. A HCV é um indicador da equidade de acesso da população ao serviço de vacinação que é almejada com vistas à imunidade coletiva e à redução de bolsões de não vacinados, também chamados de bolsões de suscetíveis. Contudo, com a queda generalizada de CV, a HCV acaba perdendo relevância como indicador de desempenho do PNI, já que os bolsões de suscetíveis ficam disseminados em todo o território. Entre os estados, para os cinco imunizantes selecionados, a HCV no Brasil foi de 0% de 2018 a 2021.

44. O PPA 2016-2019 apresentava a meta 026U do Programa 2015-Fortalecimento do SUS para ampliar para, no mínimo, 70% o percentual de municípios com cobertura vacinal adequada (95%) da vacina pentavalente em menores de 1 ano. Em 2019, o realizado para essa meta foi de apenas 21,7% e ela não foi incluída no PPA 2020-2023. O PNS vigente prevê alcançar 50% de municípios com CV adequada para cinco vacinas selecionadas, mas dados de outubro de 2021 indicam que apenas 10,8% dos municípios alcançaram a meta preconizada.

45. Se compararmos as CV do Brasil com países de renda semelhante na América Latina, não se observa grandes diferenças. Com exceção do México, a região experimentou quedas significativas nas CV no primeiro ano da pandemia de covid-19.

46. Já no Reino Unido, local em que a vacinação não é obrigatória, em 2018-2019, alcançou-se o índice de 86,4% de CV de Tríplice Viral D2, que imuniza contra o sarampo, resultado superior ao do Brasil, em que a vacinação é obrigatória. Ao mesmo tempo, em situação análoga a do Brasil, naquele país, a OMS declarou o sarampo eliminado em 2016, mas esse status foi perdido em 2019. O National Audit Office (NAO) enumera várias possíveis causas para a queda da CV, mas afirma que diversas delas eram conhecidas há anos e não poderiam ser ligadas de forma confiável às quedas observadas a partir de 2012-2013.

47. No Brasil, foram indicadas múltiplas causas para a queda da CV, mas sem consenso sobre o grau de contribuição de cada uma delas. A existência de diversas causas sem o devido conhecimento sobre seus reais efeitos prejudica a priorização de medidas de reversão da queda das CV.

48. A equipe de auditoria elaborou o quadro abaixo a partir de entrevistas e artigos acadêmicos:

Grupos de causas	Causas
Falsa percepção do risco de não se vacinar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Baixo número de casos das doenças</li><li>• Desconhecimento sobre a gravidade das doenças e de suas possíveis sequelas</li><li>• Baixa consciência da população sobre prevenção em saúde</li><li>• Falta de priorização pelas famílias, levando ao esquecimento, em especial quando há múltiplas doses espaçadas</li></ul>
Descrença na segurança e eficácia das vacinas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medo de efeitos adversos da vacinação</li><li>• Medo da dor provocada por aplicações simultâneas ou não de doses injetáveis</li><li>• Medo de sobrecarregar o organismo com múltiplas vacinações</li><li>• Medo de que a vacina cause a doença que se propõe prevenir</li><li>• Crença de que é mais saudável recorrer a meios da medicina tradicional ou de terapias consideradas naturais</li><li>• Desconfiança com relação aos métodos científicos de desenvolvimento das vacinas e de avaliação de seus impactos</li><li>• Descrença que a vacinação funcione para evitar doenças</li></ul>
Concepções políticas e religiosas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Crença de que a obrigação de vacinação é uma violência do Estado contra as liberdades individuais e a autonomia parental</li><li>• Crença de que a vacinação interfere na vontade da providência divina</li><li>• Crença de que a vacinação é uma imposição de interesses econômicos da indústria farmacêutica</li></ul>
Falta de confiança no serviço de vacinação	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desabastecimento de vacinas</li><li>• Erros de aplicação das vacinas (dosagem errada, vacinas erradas)</li></ul>
Dificuldade de acesso	<ul style="list-style-type: none"><li>• Horário restrito de atendimento aos usuários</li><li>• Escassez de transporte até o serviço de vacinação</li><li>• Falta de dinheiro para pagar transporte</li><li>• Distância até o serviço de vacinação</li><li>• Necessidade de muitas visitas ao serviço para cumprir o calendário vacinal</li><li>• Insuficiência de atividades extramuros</li></ul>
Imprecisão dos dados	<ul style="list-style-type: none"><li>• Imprecisão da estimativa populacional em municípios pequenos e médios</li><li>• Erros de entrada de dados no sistema de informação</li><li>• Falhas na transmissão dos dados de sistemas próprios e do e-SUS APS para o SI-PNI</li><li>• Erros de registro decorrentes da mudança do sistema de registro de dados agrupados de número de doses aplicadas para o registro nominal de vacinados</li></ul>
Gestão das ações de saúde	<ul style="list-style-type: none"><li>• Integração insuficiente da vacinação com demais ações de atenção primária à saúde, com perda de oportunidades de vacinação</li><li>• Insuficiência de ações de busca ativa de não vacinados no contexto do acompanhamento da saúde das famílias e das atividades de vacinação</li><li>• Falta de planos de recuperação da cobertura vacinal</li><li>• Insuficiência de capacitação dos profissionais de vacinação para lidar com a complexidade do CNV, com a vacinação simultânea, para prestar esclarecimentos à população e operar sistemas de informação</li><li>• Alocação de recursos insuficientes para estruturação do serviço, gerando filas, necessidade de distribuição de senhas e instalações com acomodação inadequada</li><li>• Insuficiência das atividades de supervisão e de vigilância da cobertura vacinal</li></ul>

49. Da leitura do quadro, verifico que todas as causas indicadas realmente têm o condão de contribuir para a queda das coberturas vacinais, contudo, é necessário se conhecer a participação de cada uma delas, numa clara relação de causa e efeito, para a adoção de medidas eficazes para a retomada e alcance das metas das CV.

50. As coberturas vacinais já apresentavam declínio antes da pandemia Covid-19 e a situação foi agravada em 2020 e 2021.

51. A partir de entrevistas eletrônicas realizadas pela equipe de auditoria, observou-se que 43% dos coordenadores municipais de imunização consideraram o impacto da pandemia como negativo (38,4%) ou muito negativo (4,6%). Para 32,3% dos respondentes, o impacto da vacinação da covid-19 sobre a vacinação de rotina foi predominantemente positivo (22,8%) ou muito positivo (9,5%), enquanto 22,7% opinaram que a pandemia não fez diferença na vacinação de rotina. Já na esfera estadual, os coordenadores estaduais opinaram de forma bastante diferente: 88,9% responderam que o impacto foi muito negativo ou negativo.

52. Entre os impactos mais citados pelos coordenadores municipais estão: famílias que teriam deixado de comparecer para a vacinação de rotina em razão de influência de notícias falsas e/ou por medo de contaminação (60% dos respondentes) e redução da atividade de busca ativa de não vacinados pelos profissionais de saúde.

53. Segundo relatos dos entrevistados, a diminuição no acompanhamento (supervisão e vigilância das CV) ocorreu não apenas pela sobrecarga das equipes de vacinação como também por medo das famílias de se contaminar ao receber equipes de saúde em suas residências.

54. No tocante às medidas adotadas pelos municípios para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina, 72,2% dos coordenadores municipais de imunização indicaram a maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados, seguida pela capacitação das equipes de vacinação (60%), criação de novos pontos de vacinação (47,1%), ampliação de horários de atendimento (44,4%) e contratação de pessoal adicional (40,9%).

55. Não poderia deixar de trazer a relevo o grande declínio da CV durante o período pandêmico, apesar de não ter sido tratado de forma mais minudente pela unidade técnica no levantamento das causas dessa redução.

56. Ouso a afirmar, em razão de outras apurações já levadas a efeito no âmbito desta Corte de Contas, a exemplo da avaliação das ações de gestão e governança do Governo Federal no enfrentamento à covid-19, entre outras causas, que a recalcitrância de alguns gestores federais em demonstrar plena confiança na ciência, tanto no combate à covid-19 quanto na vacina desenvolvida para tanto, pode ter contribuído para o incremento da descrença, por parte da população, na segurança e eficácia de outras vacinas e, assim, influenciado na redução da CV.

57. Outra questão importante diz respeito à **vacinação tardia**. As regras para registro de CV são restritivas no sentido de que doses aplicadas fora da idade são registradas no sistema e são usadas para o acompanhamento de situação vacinal e outras análises, porém não entram no cálculo da cobertura. Destarte, poder-se-ia questionar se um dos fatores para a queda das CV não seria o adiamento da vacinação pelas famílias para além da idade preconizada no CNV, especialmente no contexto da pandemia Covid-19.

58. O PNI acompanha indicadores de vacinação tardia, mas os indicadores não estão disponíveis no Tabnet e são calculados em planilhas eletrônicas, mediante demanda, aplicando metodologia desenvolvida pela CGPNI, com apoio da OPAS. Indicadores calculados em julho de 2022 indicam que, acompanhando o grupo de crianças nascidas em 2017, após cinco anos, em 2021, as CV das vacinas Pneumocócica, Meningocócica C, Pentavalente e Poliomielite aumentaram, mas ainda estavam abaixo da meta de 95%. Foi ressaltada cautela na leitura desses dados, já que ainda não haviam sido publicados e estavam sujeitos a revisão, em especial o número de doses aplicadas em 2021.

59. Nesse contexto, além da identificação das causas para queda das CV desde 2015-2016, devem ficar claros quais são os principais obstáculos para a recuperação das coberturas vacinais, bem como se essas crianças estão sendo vacinadas posteriormente.

60. De acordo com os coordenadores de imunização, as deficiências dos sistemas de informação do PNI dificultam o acompanhamento de não vacinados e das coberturas vacinais (49,8% dos municipais e 81,5% dos estaduais). Uma das principais limitações mencionadas foi o atraso no processo de migração/transmissão dos dados do e-SUS APS para o Sistema Nacional de Imunizações (SI-PNI). Poderia estar ocorrendo suposta perda de dados inseridos no e-SUS APS para posterior geração de relatórios gerenciais no SI-PNI.

61. Sobre os sistemas de informação utilizados no âmbito do SUS, recordo, inclusive, que deficiências nos diversos sistemas de saúde pública já foram apontadas em diferentes trabalhos nesta Corte.

62. A qualidade da informação e dos dados é fundamental para a gestão dos programas e políticas. No caso do PNI, objeto da auditoria em apreciação, esse problema está na esfera de ação do Ministério da Saúde. No entanto, a equipe de auditoria apontou que esse obstáculo, isoladamente, não pode ser considerado como única razão da queda das coberturas vacinais, que teve início em época anterior à instituição do registro exclusivamente nominal de vacinados e à definição do e-SUS APS como sistema exclusivo de registro da vacinação pelas UBS em 2020.

63. A partir das respostas dos coordenadores estaduais e municipais de imunização pode-se dimensionar a importância da gestão da informação no reflexo do real desempenho do PNI. Cerca de 74% dos coordenadores estaduais discordam ou discordam totalmente que os dados de doses aplicadas no estado que constam dos sistemas de informação do MS são confiáveis e 59,2% discordam ou discordam totalmente que os dados de vacinados no estado são confiáveis.

64. As limitações relacionadas à confiabilidade dos dados dos sistemas de gestão do PNI, incluindo as fragilidades quanto às estimativas populacionais utilizadas, levam a manifestações de descrédito de coordenadores municipais de imunização nos sistemas de informação do MS. Isso pode impactar o planejamento da aquisição e da distribuição dos imunobiológicos e o monitoramento dos resultados do programa. Foram apontados diversos problemas, a exemplo de baixo nível de alimentação dos dados, limitações à emissão de relatórios gerenciais, atrasos na migração de dados, desatualização das bases populacionais utilizadas e insuficiência de notas explicativas.

65. Apesar de terem sido desenvolvidos diversas funcionalidades no sistema e de terem sido aportados vários incentivos, inclusive financeiros, para a implantação do SI-PNI, não houve adesão em massa da sua utilização. Vários municípios demonstraram resistência em registrar os dados nominais de vacinação, considerando que o antigo módulo de coleta de dados agregados (API-WEB) era mais rápido. Em 2012, somente 26,4% das salas de vacinação pactuadas para implantar o sistema de informação o utilizaram, passando a 80% em julho de 2019. A gestão tripartite no Sistema Único de saúde é sempre um desafio para o alcance de seus objetivos.

66. Atualmente, o registro no SI-PNI das doses de vacinas aplicadas é realizado apenas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados que não fazem parte da Atenção Primária em Saúde, como os CRIE, maternidades, hospitais e as clínicas particulares. Há ainda a possibilidade do registro de vacinação por UBS com sistema de informação próprio ou de terceiros, as quais devem providenciar a transferência dos dados de vacinação para a base nacional de imunizações.

67. Desde 2019, o SI-PNI está em processo de reformulação, com o intuito de modernizar suas funcionalidades, além de disponibilizar a caderneta eletrônica de vacinação. O novo SI-PNI iniciou o seu desenvolvimento pelo módulo de rotina, mas esse processo foi interrompido para o desenvolvimento do módulo de campanha. Atualmente, é usado para o registro nominal da campanha

de vacinação contra a Covid-19 e o registro de dados consolidados da campanha de seguimento de sarampo e influenza.

68. Os coordenadores manifestaram grande insatisfação com o impacto negativo nas atividades de monitoramento de coberturas vacinais. Também foram identificados problemas de confiabilidade dos dados de CV do SI-PNI relacionados à desatualização das estimativas populacionais utilizadas. Caso os denominadores dos indicadores estejam superestimados ou subestimados, há distorção dos resultados, com conclusões que podem estar equivocadas e afetar negativamente a tomada de decisão sobre medidas de recuperação das CV.

69. Outro sistema fundamental para o PNI é o SIES, para gestão, controle e movimentação de imunobiológicos. Esse sistema, assim como o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, possui baixa alimentação, o que prejudica a análise de dados pela falta de representatividade da realidade nacional, com prejuízo do planejamento da aquisição e distribuição de imunobiológicos, bem como do monitoramento de perdas de vacinas. Apesar de os 27 estados indicarem a utilização do SIES, cerca de 66,4% e 71,8% dos municípios o fazem. O percentual de uso do SIES entre as salas de vacinação é ainda menor. Tomando como base o mês de junho, de 2018 a 2021, ficou entre 5 e 7%.

70. Já o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI foi instituído para registro da entrada, da saída e da disponibilidade dos produtos por tipo de imunobiológico, permitindo monitorar o total de doses utilizadas (frascos abertos) e aplicadas, as perdas físicas (doses perdidas em frascos fechados), as perdas técnicas (doses de frascos abertos que não foram aplicadas) e os gastos financeiros com essas perdas. Esse módulo deixou de ser alimentado de forma regular em especial após a obrigatoriedade da utilização do sistema e-SUS APS pelas salas de vacinação em UBS em 2020.

71. Uma possível explicação é que a equipe de vacinação passou a ter que usar dois sistemas distintos, o SI-PNI para o registro de movimentação de vacinas e o e-SUS APS para registro das doses aplicadas, pois esse último não dispõe de funcionalidade para registro de movimentação de vacinas. Consequentemente, a equipe precisa se manter atualizada na utilização de ambos os sistemas. Ainda não há definição do MS sobre como disponibilizar o módulo de movimentação de imunobiológicos, se na nova versão do SI-PNI, que está em desenvolvimento, ou se será realizado aperfeiçoamento no SIES, para incluir funcionalidades.

72. Para disponibilidade de informação apta à análise da situação vacinal, é importante que o MS obtenha asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação e do registro de nascidos vivos por meio de procedimentos sistemáticos de auditoria como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências. Deve ser realizado o monitoramento dos dados de coberturas vacinais e do Sinasc nos municípios, particularmente naqueles onde os resultados são atípicos, já que foram encontradas coberturas vacinais abaixo de 50% e acima de 110%, indicando dados extremos que devem constituir “eventos sentinelas” para avaliação de erros de registro e de estimativa populacional.

73. Nesse cenário, verificam-se oportunas as recomendações propostas pela unidade técnica para avaliação do processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, com a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas vacinais. Além dos sistemas de informação, foram apontados pelos coordenadores municipais obstáculos ligados à gestão do processo de vacinação cuja superação poderia ser auxiliada com a coordenação do Ministério da Saúde, mas que dependem de providências nas esferas locais, como: carência de treinamento das equipes de Atenção Primária à Saúde (APS) (38,2%); falta de implementação de plano de recuperação das CV, com medidas de recuperação, orçamento, metas e prazos (32,3%); carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas (28%).

74. Na esfera estadual, os coordenadores indicaram: falta funcionamento das salas de vacinação em horários estendidos (59,3%), carência de integração entre a área de imunização e os demais programas da APS (37%) e carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas e a de recursos para a realização de vacinação extramuros (33,3%).

75. **O acompanhamento da situação vacinal** e a consequente busca ativa de faltosos são pouco regulados na normatização do PNI. A identificação de não vacinados ou com vacinação incompleta pode ser realizada em diferentes situações, como no acompanhamento pelos serviços de vacinação, pelas ESF e pelas demais ações da atenção primária.

76. O serviço de vacinação e demais serviços da unidade de saúde, a exemplo da Atenção Primária à Saúde, Estratégia Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde, entre outros, devem aproveitar as visitas do usuário para vaciná-lo, segundo o Calendário Nacional de Vacinação, minimizando as oportunidades perdidas de vacinação. Para que essas oportunidades sejam aproveitadas e a estratégia funcione, é imprescindível a integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde.

77. Uma funcionalidade do e-SUS APS, caso tenham sido realizados os registros adequados, é um alerta sobre a situação vacinal do usuário. Isso poderia potencializar o aproveitamento das oportunidades de vacinação. Apesar de disponível, não consta informação sobre o emprego dessa funcionalidade no aproveitamento de oportunidade de vacinação ou no resgate de não vacinados.

78. O Ministério da Saúde enumerou entre as medidas para o aumento da cobertura vacinal “responsabilizar os Agentes Comunitários de Saúde (ACS), com a busca ativa de faltosos em suas áreas de atuação”. No entanto, o fluxo de registro de informação no sistema não prevê aprazamento de não vacinados identificados pelos ACS para que eles passem a figurar no relatório de atrasados e sejam contactados pela equipe de vacinação.

79. Ao ponderar sobre os desafios da queda da CV, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), afirmou que a integração do SI-PNI com o e-SUS APS proporcionaria melhoria do acompanhamento do histórico de vacinação dos cidadãos por parte das equipes de saúde da atenção primária.

80. Assim, a adequada utilização da tecnologia da informação, por meio da disponibilidade de dados nominais sobre vacinação no SUS representam oportunidade preciosa para a recuperação das CV. Dessa forma, verifico bastante pertinente recomendação proposta pela SecexSaúde para que as unidades do Ministério da Saúde ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários.

81. Sobre o impacto da Estratégia da Saúde da Família (ESF) como principal estratégia da atenção primária nas CV, considerando os dados de 2021, verificou-se correlação positiva, moderada e estatisticamente significativa entre as coberturas vacinais dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura da ESF. Por exemplo, quando aumenta a cobertura da ESF, aumentam as CV. Porém, não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura de ESF provoque aumento na CV.

82. Diante disso, para que a gestão do programa de governo seja mais eficiente e aproveite o reforço de outras intervenções públicas, é indispensável que os atores conheçam adequadamente esse fenômeno: quais são os principais fatores que afetam as CV e em qual medida. Conforme bem indicado pela equipe de auditoria, além de monitorar a correlação entre as variáveis ano a ano, uma forma de aprofundar o conhecimento sobre o efeito de um programa em outro seria realizar testes limitados, de forma amostral, em alguns municípios. Por exemplo, aumentar a cobertura da ESF em

acordo com a administração local, e observar o efeito sobre as CV. Em seguida, poderiam ser elaborados modelos estatísticos multivariados, mais sofisticados, incluindo outras variáveis que podem influenciar as CV para testar hipóteses que seriam elaboradas a partir das evidências coletadas. O MS contrata pesquisas sobre vacinação e conta com departamento especializado em avaliação, que poderia oferecer suporte nessa área.

83. O Programa Saúde na Escola (PSE) é implementado por meio de concessão de incentivo financeiro aos municípios, calculado a partir do número de educandos pactuados e prevê que as equipes de saúde da família realizem visitas periódicas às escolas participantes do PSE para avaliar as condições de saúde dos educandos, bem como para proporcionar o atendimento à saúde ao longo do ano letivo. As creches atendem crianças de 0 a 3 anos, período no qual devem ser aplicadas as vacinas selecionadas nesta auditoria. A correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do PSE em creches, considerando os dados de 2020 e 2021, foi positiva, moderada e estatisticamente significativa. O resultado indica que as coberturas vacinais e do PSE movem-se na mesma direção: quando aumenta a cobertura do PSE, aumenta as CV. Porém, o resultado não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura do PSE provoque aumento na CV.

84. No caso do Programa Saúde na Hora (PSH), concluiu-se que a correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do programa, considerando os dados de 2020 e 2021, não é relevante nem é estatisticamente significativa. A equipe de auditoria ponderou que, talvez, o fator mais importante que limita o PSH seja sua baixa cobertura, isto é, o baixo número de UBS pactuadas para o programa. Há necessidade de o Ministério da Saúde esclarecer o efeito do PSH sobre os serviços de vacinação, em razão de haver regiões de saúde com cobertura do programa relativamente alta (acima de 70%), mas cobertura vacinal de Pentavalente abaixo da meta e abaixo da média, em torno de 70%. Ao mesmo tempo, há regiões de saúde com cobertura zero de PSH com 100% de CV de Pentavalente.

85. Portanto, dos três programas cujas correlações com as CV foram analisadas (ESF, PSE, PSH e ESF), o PSE foi o que apresentou as maiores correspondências. Isso poderia ser um indicativo para a recuperação das CV. O PNI, em parceria com o Ministério da Educação, poderia reforçar a ação do PSE sobre a verificação da situação vacinal e encaminhamento de não vacinados. Contudo, essa não pode ser vista como ação principal, pois a cobertura do atendimento em creches para crianças de zero a três anos de idade em 2019 era de apenas 37%.

86. A sobreposição da verificação da situação vacinal tanto no próprio PNI como na ESF e no PSE poderia contribuir para o alcance dos objetivos do PNI, contudo, mesmo com esse arsenal de programas, as coberturas vacinais continuam baixas.

87. Um indício de falhas no acompanhamento das famílias na vacinação é o **abandono do esquema vacinal**. Este indicador é calculado dividindo-se a diferença entre o número de primeiras doses e o número de últimas doses administradas do esquema vacinal pelo total de primeiras doses e multiplicando-se por cem. Lamentavelmente, em junho e julho de 2022 o SI-PNI não estava gerando o relatório para consulta das taxas de abandono, sem informação alguma ao usuário sobre as razões da indisponibilidade.

88. Segundo os coordenadores municipais de imunização, as pessoas dificilmente deixam de ser vacinadas em razão de falta de encaminhamento dos demais serviços de saúde ou da insuficiência de busca ativa de não vacinados. Além disso, a maior parte dos serviços de vacinação não impõem barreiras administrativas de acesso. Problemas sociais, como a falta de recursos para transporte, e de organização ou estrutura dos municípios, como a indisponibilidade de serviços próximos a algumas áreas povoadas, podem ter influência no acesso. Assim, há oportunidades de melhoria relevantes nos casos das restrições de horário de funcionamento ou falta de opções de horário estendido e das exigências de agendamento, ou na mitigação de barreiras de acesso como as ações extramuros.

89. A melhoria das ações de comunicação também foi apontada como necessária para recuperação das CV, já que, se bem coordenadas e aptas a levarem mensagens efetivas sobre educação em saúde no que diz respeito à segurança e eficácia das vacinas, aos efeitos adversos e à relevância das doenças imunopreveníveis, podem contribuir na reversão de crenças e percepções equivocadas e na retomada das CV.

90. Com o objetivo de reverter a queda das coberturas vacinais registradas nos últimos anos, foi criado, em 2019, o “Movimento Vacina Brasil”, que abrange várias iniciativas para fortalecimento das ações de vacinação, incluindo ações de informação à população. As despesas com campanhas de vacinação de rotina realizadas pelo MS vêm se mantendo acima de R\$ 55 milhões desde 2018, com exceção de 2021, quando a despesa caiu para R\$ 32,8 milhões. Essa queda provavelmente foi influenciada pelos gastos com a campanha de vacinação para covid-19, que chegou a R\$ 152,8 milhões.

91. No acompanhamento da pandemia de covid-19, o TCU já indicou a necessidade de o MS se articular com os entes subnacionais para oferecer esclarecimentos à população, realçando a importância das medidas de prevenção, vacinação e combate a notícias falsas (Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário).

92. Destaco a importância da articulação do Ministério da Saúde com os Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) para calibrar a proporção entre divulgação e ações de persuasão, bem como formas de mobilização social e de estabelecimento de parcerias, no caso da vacinação de rotina também.

93. Na vacinação contra Covid, apesar do alcance, no primeiro ano, de 78,8% da população vacinada com a primeira dose e 68% totalmente imunizada (com duas doses ou dose única), foram veiculadas diversas notícias falsas relacionadas à descrença na segurança e eficácia das vacinas. Entretanto, o presente trabalho trata de vacinas que está prevista no Calendário Nacional de Vacinação há tempos e que podemos chamar de “clássicas” na saúde pública.

94. O planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas também deve ser aperfeiçoado para monitorar sua disponibilidade e minimizar **episódios de desabastecimento**.

95. As vacinas têm sido adquiridas pelo MS, distribuídas para os estados e disponibilizadas pelas salas de vacinação nos municípios. A aquisição das vacinas previstas no CNV é realizada de forma centralizada pelo MS, mediante, principalmente, dispensa de licitação, no caso de laboratórios públicos oficiais. O Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS, responsável por planejar e monitorar o fornecimento e o estoque dos insumos para prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, utiliza diversos critérios para programar a aquisição dos imunobiológicos, como o perfil epidemiológico, o consumo histórico e a oferta de serviços.

96. Os estados fazem solicitações mensais de imunobiológicos ao MS por meio do Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), gerido pela SVS. Para a definição do quantitativo de imunobiológicos a ser distribuído, são considerados critérios como média histórica de distribuição de anos anteriores, quantitativo solicitado pela UF, estoques disponíveis nos âmbitos nacional e estadual, validade dos imunobiológicos disponíveis, cronogramas de entregas futuras pelos laboratórios produtores e situações de surtos e/ou emergências em saúde.

97. Apesar disso, ao longo dos últimos anos, foram identificados episódios de desabastecimento com potencial de impactar as coberturas das vacinas em falta. Contudo, a insuficiência de registros sobre movimentação de imunobiológicos e perdas físicas e técnicas não permite quantificar o impacto desses episódios de desabastecimentos sobre as coberturas vacinais.

98. A aquisição de vacinas de rotina utiliza recursos alocados na Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, executada pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e pela Fiocruz. Essa ação inclui outros gastos, como

transporte das vacinas e investimentos na Rede de Frio. Durante a pandemia, em 2020 e 2021, as vacinas Covid-19 foram adquiridas por meio dessa ação e, principalmente, da Ação Orçamentária 21C0-Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do coronavírus.

99. Os dispêndios com aquisição de vacinas de rotina pelo Ministério da Saúde e Fiocruz, de 2018 a 2021, variaram entre R\$ 3,2 bilhões e R\$ 3,9 bilhões de reais. Ocorreu queda da despesa de 10,3% de 2019 a 2020, com recuperação em 2021 (aumento de 21,7% em relação a 2020). Essas variações são justificáveis pela própria dinâmica do planejamento, que considera entre outros aspectos o consumo médio e a situação epidemiológica para ajustes nos quantitativos de aquisição, de forma que não se evidencia tendência de queda em relação às aquisições de vacinas de 2018 a 2021.

100. Podem existir diversas causas para a ocorrência de desabastecimentos de vacinas, como: falhas no processo de planejamento de aquisição, problemas relacionados ao mercado de vacinas, achados na análise de qualidade das vacinas, imprecisões na solicitação de vacinas por parte dos estados e municípios, problemas de distribuição pelo MS, falhas de controle e monitoramento de estoques, e perdas de vacinas.

101. Recentemente, o Ministério da Saúde solicitou aos estados o uso racional da vacina BCG dada a disponibilidade limitada dessa vacina em estoque nacional em razão de dificuldades ocorridas na sua aquisição. No entanto, se for considerado que, no Brasil, nascem cerca de 2,7 milhões de crianças ao ano, a cota de 6 milhões de doses de BCG ao ano poderia ser suficiente, não fosse o **alto percentual de perdas de vacinas**, que teria decorrido, especialmente, em razão da baixa procura pela vacina, levando à perda de validade das vacinas em estoque antes da chegada das novas aquisições.

102. Também houve desabastecimento da vacina Pentavalente em 2019, em virtude de suspensão, pela Anvisa, da importação, distribuição e utilização da vacina fabricada pelo laboratório Biological E após resultados insatisfatórios na avaliação dos lotes fornecidos. Essa foi a principal causa para a queda na CV da Pentavalente de 88,6% em 2018 para 70,8% em 2019.

103. Foi destacado que o desabastecimento e a queda de cobertura da Penta em 2019 não significaram que as crianças ficaram desprotegidas contra Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP), Hib e Hepatite B, pois essas vacinas podem ter sido aplicadas separadamente. Nesses casos de aplicação de doses separadas, apesar de contabilizadas, não entram na cobertura da Pentavalente.

104. Situação semelhante ocorreu com a vacina Meningocócica C. Em 2018, houve a ampliação da oferta da vacina para a faixa etária de 11 a 14 anos, mas o laboratório produtor apresentou dificuldade em atender ao novo quantitativo contratado. Sem outros fornecedores nacionais com registro, passou-se a adquirir de forma emergencial a vacina Meningocócica ACWY (conjugada), viabilizando assim a ampliação da oferta para o público ampliado.

105. A única vacina cujos informes de distribuição desde março de 2020 apontam a indisponibilidade de aquisição é a Tetraviral. O MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda do país. Segundo o MS, há problemas com a produção dessa vacina no mundo todo, o que não deixa alternativa de fornecedores no momento. Como solução, a aplicação da Tetraviral vem sendo substituída pela aplicação equivalente da Tríplice Viral em conjunto com a Varicela monovalente.

106. Importante anotação da equipe de auditoria destacou que o desabastecimento de uma vacina, mesmo que em curto prazo, pode fazer com que o responsável pela criança não volte ao serviço no momento oportuno da vacinação. Essa criança poderá ser vacinada posteriormente, com atraso, mas, dependendo da sua idade, essa dose não contará para os cálculos da CV, o que pode comprometer o seu monitoramento.

107. Os estados que tiveram 20% ou mais das salas de vacinação com estoques zerados para todas as cinco vacinas selecionadas foram AL, CE, GO, MA, MT, PA, PB, PE, PI, RO e RR, sendo o

PI o que apresentou os maiores percentuais. No entanto, a representatividade desses dados está prejudicada tendo em vista a baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI pelas salas de vacinação (aproximadamente 38,7% em 2021), com possibilidade de que salas com maior disponibilidade de vacinas não tenham alimentado o referido módulo. Essa situação evidencia, mais uma vez, a falta de confiabilidade dos dados disponíveis sobre movimentação de vacinas.

108. Cerca de 80% dos coordenadores municipais de imunização apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da falta da vacina procurada no local de vacinação, e 92% apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da insuficiência de insumos, a exemplo de seringas e agulhas.

109. Nesse sentido, a proposta de recomendação para asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação e de movimentação de imunobiológicos se mostra favorável para o real conhecimento do panorama, tornando possível a adoção de medidas adequadas para resolução de possíveis desabastecimentos ou redução de perda de vacinas.

110. A verificação das **perdas físicas e técnicas de vacinas** em percentuais superiores aos de referência da OMS também podem gerar desabastecimento.

111. Em 2020, foi disponibilizado para toda Rede de Frio um sistema de formulário *web* que está sendo usado para inserir informações sobre ocorrências de desvios de qualidade das vacinas contra covid-19, tais como alteração de temperatura no processo logístico. Quanto às vacinas da rotina, os estados fazem essa análise, mas não obrigatoriamente as enviam para o MS. Aliada à baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, atualmente o MS carece de dados confiáveis sobre perdas físicas e sobre perdas técnicas nas salas de vacinação, no que se refere a vacinas da rotina.

112. Quanto à avaliação sobre a eficácia do componente municipal da Rede de Frio na adequada conservação das vacinas para não causar perdas de vacinas por variação de temperatura, aproximadamente 63% dos coordenadores estaduais a consideraram eficaz em quase todos os municípios ou na maior parte deles, enquanto 94% dos coordenadores municipais indicaram que a Rede de Frio nas salas de vacinação é eficaz para a adequada conservação das vacinas em todas as salas ou na maior parte das salas. Apesar dessa considerável diferença de percepção entre os coordenadores municipais e estaduais sobre a eficácia da Rede de Frio, o MS não dispõe de avaliação sobre a situação da rede, pois os dados do diagnóstico realizado foram perdidos após ataque cibernético ao Ministério em 2021. Em 2020, houve a liquidação de R\$ 59,4 milhões para estruturação da rede e de R\$ 3,3 milhões para a aquisição de freezers.

113. O PNI não possui **mecanismos institucionalizados de coordenação** horizontal com as principais intervenções públicas que concorrem para o alcance de seus objetivos, bem como apresenta limitações em seus mecanismos de coordenação vertical entre os diferentes níveis de governo.

114. O resultado da análise da maturidade da governança das intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, realizada a partir de informações coletadas via requisições e entrevistas, foi pontuado “em formação” ou “em desenvolvimento”, não havendo nenhum componente na situação “implementação nula” ou “otimizado”. A análise de Fragmentações, Sobreposições, Duplicidades e Lacunas (FSDL) demonstrou que não há mecanismos institucionais de coordenação entre as principais intervenções que podem contribuir para a melhoria das CV.

115. Por fim, sobre o financiamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), o Ministério da Saúde realiza fomento à pesquisa principalmente por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em três modalidades: chamadas públicas realizadas por meio do Fomento Nacional, abertas à concorrência de pesquisadores de todo o país; fomento descentralizado por meio do Programa Pesquisa para o SUS

(PPSUS), com chamadas públicas abertas a pesquisadores de uma mesma unidade federativa; e contratação direta de pesquisas de interesse estratégico para o MS, incluída sob a designação geral de Fomento Nacional.

116. Além desses, o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) objetiva fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público, abrangendo os Laboratórios Públicos Oficiais e as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), essenciais ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

117. Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o apoio aos laboratórios públicos ocorre por meio do estabelecimento de parceria com empresas privadas para a internalização da tecnologia de produtos para saúde, medicamentos e vacinas, reduzindo a vulnerabilidade do país com relação a seu fornecimento. As informações coletadas pela equipe de auditoria na fase de planejamento revelaram que os recursos repassados no âmbito de PDP referem-se à aquisição de produtos, sem identificação de parcela destinada a PD&I. As PDP estão sendo acompanhadas por este Tribunal no processo TC 034.653/2018-0, razão pela qual as PDP em vacinas foram tratadas como despesa de aquisição de produto no presente trabalho.

118. Além do Ministério da Saúde, o fomento à pesquisa em vacinas pode ser realizado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), com estudos, diagnósticos e pesquisas em ciência e tecnologia particularmente no que se refere a programas e ações de fomento nas áreas de bioeconomia, biotecnologia, saúde. A maior parte dos recursos que financiam as iniciativas do MCTI em PD&I em vacinas é oriunda do Fundo Setorial da Saúde (CT-Saúde), do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). O CNPq e a Finep, agências de fomento vinculadas ao MCTI, podem receber recursos de outros ministérios, como do MS, por exemplo, para a contratação de projetos. O BNDES pode atuar como financiador de algumas ações de CT&I via Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico.

119. No período de 2018 a 2021, verificou-se que a despesa com PD&I em vacinas não apresentou tendência de crescimento ou de queda, apesar de queda de 2018 para 2019 (67%), mas com manutenção aproximada dos valores investidos de 2019 até 2021. Para o investimento em PD&I para vacinas contra covid-19, houve acréscimo de 111,6% de 2020 para 2021. Dos valores apresentados, pode-se concluir que a despesa com PD&I em vacinas de rotina tem se mantido por volta de R\$ 30 milhões de 2019 a 2021 e que houve um importante aumento na despesa total com PD&I em vacinas em 2020 e 2021, considerando o montante executado com pesquisas sobre vacina contra covid-19, que representaram 44,3% do total em 2020 e 64,1% em 2021.

### III

120. Após visitar os principais pontos tratados neste trabalho, passo às conclusões finais.

121. Reafirmo que o objeto da presente auditoria é de extrema relevância e assegura a missão desta Corte em aprimorar a Administração Pública em benefício da sociedade por meio do controle externo, em especial, neste momento em que todo o mundo ainda enfrenta os desafios decorrentes da pandemia de covid-19.

122. Desde há muito tempo, o conhecimento científico comprova que vacinas salvam vidas.

123. Com a instituição do Programa Nacional de Imunizações – importante estratégia de saúde pública que distribui mais de 300 milhões de doses anualmente –, as vacinas são capazes de evitar doenças que acometiam milhares de brasileiros e/ou que configuravam grave problema de saúde pública pela alta taxa de transmissão.

124. Para alcançar seu objetivo de “oferecer todas as vacinas com qualidade a todas as crianças que nascem anualmente em nosso país, tentando alcançar coberturas vacinais de 100% de forma homogênea em todos os municípios”, foi delineada complexa organização com, aproximadamente, 38

mil salas de vacinação, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas, com participação coordenada de diversas iniciativas e atores, inclusive interministeriais.

125. A despeito de todos os esforços, o PNI não tem atingido as coberturas vacinais recomendadas segundo o Calendário Nacional de Vacinação. Ao contrário, constata-se queda das CV de cada uma das cinco vacinas priorizadas neste trabalho em todas as regiões do Brasil pelo menos desde 2016.

126. Ressalto que, neste trabalho, estamos tratando de vacinas destinadas a crianças de até um ano de idade ou de um ano completo. São vacinas como a BCG (Bacilo de Calmette e Guérin), protetora da tuberculose e uma das primeiras vacinas a serem administradas aos recém-nascidos. Famosa por deixar a marca no braço direito dos imunizados, a BCG chegou ao Brasil em 1925 e tornou-se obrigatória desde 1976, ou seja, já faz parte da história de saúde pública do país.

127. Dessa forma, seguindo o bem-sucedido histórico do PNI, é fundamental a elaboração de plano nacional para recuperação das CV, aliado a planos estaduais e municipais, de modo a estruturar as ações necessárias em todos os níveis da federação, conjuntamente com a atuação de outras intervenções públicas, de entidades da sociedade civil e até mesmo com a mobilização da população, no propósito comum de reconquista das CV aos patamares desejados.

128. Combater a queda das CV sem o conhecimento detalhado da contribuição de cada uma de suas causas é deveras desafiador.

129. Nessa linha, o National Audit Office apontou em investigação conduzida em 2019 que, na Inglaterra, o número de crianças relatadas como vacinadas é menor do que os níveis reais, e melhoria de dados por meio do programa digital de saúde infantil é uma das ações necessárias.

130. Dessarte, é imperativa a asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de imunobiológicos e do registro de nascidos vivos.

131. De acordo com os resultados desta auditoria, prioritariamente, há necessidade de que o Ministério da Saúde e suas áreas técnicas avaliem as mudanças a serem implementadas nos sistemas de informação, para que ofereçam dados confiáveis, oportunos e representativos que permitam análises gerenciais para o planejamento da aquisição e da distribuição dos imunobiológicos e para o acompanhamento e monitoramento dos resultados do PNI, bem como para controle dos estoques e possíveis desabastecimentos.

132. As entrevistas com os coordenadores municipais e estaduais de imunização retrataram grande insatisfação com os sistemas de informação do MS, com dificuldades de operacionalização até falta de credibilidade nos dados apresentados, apesar dos avanços ocorridos ao longo dos anos nos sistemas de informação utilizados na gestão do PNI.

133. Conforme apontado, além de problemas de super ou subestimação das doses aplicadas, há deficiências no denominador para cálculo da cobertura vacinal, com baixa captação dos nascidos vivos pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) ou superestimação da população-alvo pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Além disso, o efetivo acompanhamento da vacinação tardia pode demonstrar o real cenário da população imunizada, mesmo sem tomar parte no cálculo das CV.

134. As possibilidades que se abrem com a utilização mais adequada da tecnologia da informação, a exemplo da disponibilidade de dados cadastrais dos usuários podem intensificar o acompanhamento da situação vacinal e a busca ativa de faltosos no âmbito das diversas intervenções públicas já existentes que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, com destaque para a Estratégia de Saúde da Família (ESF) e o Programa Saúde na Escola (PSE), que mostraram correlação moderada com as coberturas vacinais.

135. Apesar da correlação não significativa da CV com o Programa Saúde na Hora (PSH), com ressalva para sua baixa cobertura, características desse programa, como o horário estendido de funcionamento das salas de vacinação em UBS, podem apresentar fator potencial para a recuperação das CV.

136. Diante da relevância da matéria, da gestão tripartite do SUS e da participação das diversas esferas no PNI, com entrega da vacinação propriamente dita, bem como alimentação dos sistemas pelos municípios, verifico necessária realização de fiscalização coordenada com os tribunais de conta dos estados e municípios para avaliar, no Programa Nacional de Imunizações, a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informações relacionados ao PNI, assim como verificar o estoque e as perdas de vacinas localmente.

137. Ainda com relação à necessidade de incentivo à ampliação da população vacinada, destaco que uma importante ferramenta que pode contribuir com esse objetivo é o efetivo acompanhamento dos programas de governo que preveem a verificação da situação vacinal como condicionalidade para o recebimento de transferência de renda.

138. Conforme indicado pela equipe de auditoria, os coordenadores municipais de imunização registraram que os municípios têm recorrido à atuação desses programas, especialmente à Estratégia Saúde da Família, para identificação de não vacinados e encaminhamento para vacinação. No entanto, as coberturas vacinais continuam decrescentes. Isso demonstra a falta de coordenação horizontal das intervenções, a fim de garantir a coerência e a coordenação entre elas, que dificulta a obtenção do efeito de reforço almejado, bem como a avaliação do impacto e o aperfeiçoamento da sistemática dessa atividade para a recuperação das CV.

139. A previsão normativa do cumprimento do calendário vacinal como condição para recebimento de transferência de renda já ocorre desde 2001, no âmbito do extinto Bolsa Alimentação, e, desde então, foi mantido pelos Programas Bolsa Família e Auxílio Brasil.

140. No atual Auxílio Brasil, a manutenção da condição de família beneficiária no programa depende, entre outros, de condicionalidades relativas ao cumprimento do calendário nacional de vacinação. Em caso de descumprimento das condicionalidades, é vedada a adoção de procedimentos de caráter unicamente punitivo, devendo ser verificada a situação da família e prestada a devida atenção e orientação, com estabelecimento de prazo razoável para que possa cumpri-las antes de se proceder ao seu desligamento do referido programa.

141. Diante do progresso descendente das coberturas vacinais, para a utilização da transferência de renda como incentivo e ferramenta para a constância da vacinação, é necessária a intensificação da articulação do Ministério da Saúde com o Ministério da Cidadania para o acompanhamento e fiscalização do cumprimento da observância do calendário nacional de vacinação como condicionante para manutenção do benefício.

142. A pandemia de covid-19 trouxe diversas discussões envolvendo descrença à ciência e à credibilidade quanto à eficácia das vacinas. Nesse contexto, ações em comunicação precisam ser efetivas na reversão das crenças e atitudes equivocadas de parte da população sobre a vacinação para contrapor a disseminação de notícias falsas, com arranjo que envolva a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes.

143. As atuais ações de comunicação sobre imunização não estão sendo capazes de reverter crenças de parcela das famílias, o que acarreta atraso no esquema vacinal ou até recusa da vacinação, mesmo quando há recursos para fazê-lo. Destarte, é necessário que o Ministério da Saúde, em articulação com os entes subnacionais, elabore plano de comunicação de amplo alcance de forma a retomar os índices de cobertura vacinal preconizados, conforme as faixas etárias, ressaltando os malefícios advindos da ausência da imunização coletiva, com possibilidade de surtos e do retorno de doenças que já haviam sido consideradas erradicadas.

144. Há necessidade de se reanimar a cultura vacinal que já faz parte da rotina dos brasileiros. Nossa País já mostrou que tem capacidade para isso. Recordo que, quando da pandemia da gripe H1N1, em apenas três meses, utilizando as vacinas adquiridas e lotes fabricados pelo Instituto Butantan, o Brasil conseguiu vacinar 92 milhões de pessoas, ultrapassando com ampla margem a meta em relação ao público-alvo. Esperava-se vacinar 80% dos grupos prioritários, alcançou-se 88%.

145. A vacinação infantil é de tal relevância que, recentemente, em 8/11/2022, foi aprovado, na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, o Projeto de Lei 5.654/2019, que vincula matrícula escolar à vacinação. Dessa forma, pais ou responsáveis de alunos da educação infantil e da primeira etapa do ensino fundamental deverão apresentar o Cartão da Criança ou a Caderneta de Saúde da Criança no ato da matrícula na instituição educacional (<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/11/08/comissao-aprova-projeto-que-vincula-matricula-escolar-a-vacinacao>. Acesso em 9/11/2022).

146. Apesar de esse projeto normativo tratar da verificação de vacinação em faixa etária distinta do objeto deste trabalho, demonstra mais uma tentativa de prover melhora do índice de vacinação tardia que, a despeito de não ser contabilizado nas CV dos imunizantes selecionados, alcançará o propósito da vacinação como ferramenta de saúde coletiva.

147. O PNI, ao lado do completo Calendário Nacional de Vacinação, vem incorporando tecnologias mais atualizadas ao longo dos anos. Da mesma forma que na execução do PNI, o financiamento federal de PD&I em vacinas também deve ser orientado por instâncias de coordenação horizontal e vertical para a alinhar e articular as diversas intervenções e as ações realizadas pelos entes federativos, impedindo a pulverização de investimentos sem que os atores envolvidos realizem avaliação quanto à possibilidade de aproveitamento de infraestrutura e outros recursos, bem como do conhecimento produzido por projetos semelhantes.

148. Não posso deixar de mencionar mais uma vez a importância da articulação dos ministérios e esferas de governo envolvidos no PNI, de forma a aproveitar o propósito das condicionalidades dos programas sociais para a melhoria dos índices de cobertura vacinal.

149. Ao examinar a proposta da unidade instrutora para expedição de recomendações para aperfeiçoamento do Programa Nacional de Imunizações, verifico que são convergentes com os objetivos do próprio programa e deste trabalho, com os ajustes e acréscimos indicados neste voto.

Com essas considerações, voto para que seja adotada a minuta de acórdão que trago à consideração deste colegiado

TCU, Sala das Sessões, em 30 de novembro de 2022.

Ministro VITAL DO RÉGO  
Relator

## ACÓRDÃO N° 2622/2022 – TCU – Plenário

1. Processo TC 040.655/2021-0.

2. Grupo I – Classe de Assunto:

3. Interessados/Responsáveis:

3.1. Interessados: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (33.657.248/0001-89); Diretoria de integridade (controle Interno do Ministério da Saúde); Financiadora de Estudos e Projetos (33.749.086/0001-09); Fundação Oswaldo Cruz (33.781.055/0001-35); Secretaria Especial de Saúde Indígena (00.394.544/0029-86); Secretaria de Atenção à Saúde (00.394.544/0129-49); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (03.009.608/0001-75); Secretaria de Vigilância Em Saúde (00.394.544/0023-90); Secretaria-executiva do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (01.263.896/0001-64); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

4. Órgão: Ministério da Saúde.

5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.

6. Representante do Ministério Público: Procurador Júlio Marcelo de Oliveira.

7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).

8. Representação legal: Jorge Andre Ferreira de Moraes (148800/OAB-RJ) e Raquel Araújo Simões (76893/OAB-RJ), representando Fundação Oswaldo Cruz.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de Relatório de Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações (PNI), com enfoque no exame do alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3 – Saúde e Bem-Estar;

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator e com fundamento no art. 43 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 250 do Regimento Interno e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020:

9.1. recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, XV, XVI do art. 11; inc. I, V, IX e XII do art. 14; inc. I, III, IV, V, VII, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

9.1.1. estabeleçam procedimentos de trabalho e fluxos de informação no e-SUS APS para registrar o encaminhamento de não vacinados e atrasados identificados pela Equipe de Saúde da Família para o serviço de vacinação e avaliem a realização de aprazamento automático, no referido sistema, de todas as primeiras doses das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, para apoiar o acompanhamento da situação vacinal dos usuários;

9.1.2. avaliem o processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, a exemplo de atrasos na migração de dados entre os sistemas, que prejudicam a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas vacinais, e da insuficiência de críticas na entrada de dados no e-SUS APS, com consequente represamento de dados em desconformidade com as regras de negócio do SI-PNI;

9.1.3. ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários;

9.1.4. obtenham asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de imunobiológicos e do registro de nascidos vivos por meio, por exemplo, de procedimentos sistemáticos de auditoria ou de avaliação, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências;

9.1.5. aperfeiçoem a disponibilidade e a transparência das informações sobre os dados de vacinação apresentados no tabulador de dados Tabnet, do Departamento de Informática do SUS, abrangendo notas metodológicas completas sobre como são calculados os indicadores; o significado dos campos disponíveis para consulta e as limitações dos dados disponíveis; as taxas de abandono dos esquemas vacinais e coberturas vacinais que incluam a vacinação tardia; revisões relevantes de dados de vacinação que afetem o cálculo de indicadores;

9.2. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, VIII, XV, XVI, XVII, XVIII do art. 11; inc. I, III, IV, VII, VIII e XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

9.2.1. submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), proposta de plano para a recuperação das coberturas vacinais que identifique, entre outros, as causas para a queda, as medidas para sua reversão, incluindo as de caráter intersetorial e interfederativo, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos, recursos necessários, mecanismos de feedback de municípios para estados e destes para o Ministério da Saúde sobre as medidas efetivamente adotadas para a recuperação das coberturas vacinais, seus efeitos, limitações e aperfeiçoamentos necessários para o PNI, com fundamento no art. 14-A da Lei 8.080/1990;

9.2.2. definam instância de coordenação no Ministério da Saúde, integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação, para atuar na articulação e alinhamento entre elas, em conformidade com o Decreto 9.759/2019;

9.2.3. instituam processo estruturado e transparente de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis sobre movimentação de imunobiológicos e em critérios de perdas de vacinas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação;

9.2.4. adotem medidas para garantir a disponibilidade de dados de movimentação de imunobiológicos ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, de modo a permitir a aferição de perdas físicas e técnicas e a alimentação do processo de aquisição);

9.2.5. estabeleçam critérios aceitáveis de perdas para as principais vacinas, considerando particularidades da realidade nacional, monitorando as perdas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, visando a eficiência do PNI e do processo de aquisição;

9.3. recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, XII, XIII do art. 11; inc. I, II, V e XII do art. 14; inc. I, II, IV, V, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que fomentem pesquisas que investiguem a parcela de contribuição dos diversos fatores causais para a queda das coberturas vacinais e avaliem a implementação e os impactos de intervenções existentes sobre a recuperação das coberturas, de modo a subsidiar a tomada de decisão e o aperfeiçoamento das intervenções com base em evidências;

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde, por intermédio de sua Secretaria Executiva, da Assessoria Especial de Comunicação Social e da Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento no inc. XVII e XVIII do art. 11; inc. I, “d”, art. 2º; art. 6º; inc. IV, VII e VIII do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação que abranja a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes para, entre outros, definir estratégias de comunicação e mobilização, responsabilidades, meios de ocupação de espaços de

comunicação com informações oficiais e confiáveis sobre a vacinação, com fundamento no art. 14-A da Lei 8.080/1990;

9.5. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, com fundamento nos inc. I, II, X, XII, XIII, XVII do art. 11; inc. II, III, IV, V, VIII, IX, X, XIII do art. 16 do Decreto 11.098/2022, que definam instância adequada para a coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, viabilizando o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, a definição de temas prioritários e de estratégia de longo prazo, a avaliação dos resultados, dentro de um enfoque integrado de governo, seja por meio do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com ampliação de suas atribuições, seja pela criação de instância específica para estes fins, em conformidade com Decreto 9.759/2019 e com o Decreto 9.191/2017.

9.6. determinar ao Ministério da Saúde que, em articulação com o Ministério da Cidadania e a Caixa Econômica Federal, promova a intensificação do acompanhamento e da fiscalização do cumprimento das condicionalidades previstas no programa Auxílio Brasil (art. 18 da Lei 14.284/2021), a exemplo do cumprimento do calendário nacional de vacinação, como incentivo e ferramenta para a constância da vacinação.

9.7. determinar ao Ministério da Saúde que elabore, em articulação com os entes subnacionais, plano de comunicação de amplo alcance de forma a retomar os índices de cobertura vacinal preconizados, conforme as faixas etárias, ressaltando a importância da imunização coletiva como forma de evitar a ocorrência de surtos ou do retorno de doenças que já haviam sido consideradas erradicadas.

9.8. determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo que promova fiscalização coordenada com os tribunais de contas dos estados e municípios para avaliar, no Programa Nacional de Imunizações, a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informações relacionados ao referido programa, assim como verificar o estoque e as perdas de vacinas.

9.9. determinar o monitoramento das recomendações da presente deliberação.

9.10. enviar cópia da presente deliberação para a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq);

9.11. enviar cópia da presente deliberação acompanhada das seções 3.1, 3.4 e 3.5 do relatório de auditoria para os seguintes comitês, por meio do Departamento de Informática do SUS, que exerce suas secretarias executivas:

9.11.1. Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), para subsidiar o exercício de sua competência prevista no inciso VI do art. 244-J da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017;

9.11.2. Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos II e III do art. 246 da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017;

9.11.3. Comitê Executivo de Tecnologia da Informação e Comunicação (CETIC), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos III, V, alínea “d”, VIII, IX do art. 250 da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017.

10. Ata nº 45/2022 – Plenário.

11. Data da Sessão: 30/11/2022 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2622-45/22-P.
13. Especificação do quórum:
  - 13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.
  - 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.
  - 13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

**BRUNO DANTAS**

Vice-Presidente, no exercício da Presidência

(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 [Apenos: 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 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 aeventais 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 tratadas 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 aeventais 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, alcançando 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 substitui-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 à 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

(Datasus), 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. Registrhou 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 condecoradoras 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 umas 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 sinergética 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).

**Critérios:** 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 bloqueeie 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, acrescente-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 transcrita 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.ghtml>; <https://www.otempo.com.br/cidades/diabeticos->

[enfrentam-dificuldade-para-conseguir-insulina-pelo-sus-em-bh-1.2541073](https://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/> – 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/equilibriosaudade/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%20gastos%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 aventureis 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 dispondo 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 evidenciando 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 (2<sup>a</sup> 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](http://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	Demandas 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 AstraZenecas 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 <b>doação financeira de até 86,7 milhões de dólares</b> 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 <a href="#">do corrente</a> .
Guiné-Bissau	Demandas 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/equilibriosaudade/2022/05/vacinacao-contra-covid-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 transrito 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 aeventais 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 aeventais 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 aeventais 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 aventureiros 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 aventureiros, nem foi feita consulta da utilidade do material, uma vez que aventureiros 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, desembarque 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 aventureiros, haja vista as dificuldades logísticas e orçamentárias relatadas na Nota Técnica 5/2022-CGLOG/DLOG/SE/MS (peça 232, p. 2-5). Para desembarque 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 aventureiros, seriam comprometidos 42% de seu orçamento com apenas esse item, podendo prejudicar futuras importações de outros insumos estratégicos relevantes para a saúde pública, conforme ressalvou a nota do DLOG (peça 232, p. 3). Para acomodação de todos os aventureiros doados no armazém, o Contrato 59/2018 com a VTCLOG teria que ser incrementado em 83% e chegaria ao exaurimento 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 aventureiros. 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 aventureiros, 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 aventureiros 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 aventureiros 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 aventureiros, 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):

57.2.0 descarte de 26.259.417 aeventais 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 aeventais 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 aeventais 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 aeventais, 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 aeventais cirúrgicos, bem como dos critérios e fundamentação técnica para o seu descarte, custos previstos para estocagem e incineração de todos os demais aeventais, 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 aeventais, 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 aeventais já descartados, assim como dos custos previstos para estocagem e incineração de todos os demais aeventais, 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 aeventais, 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 ressalvado 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 aeventais, 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 aeventais, da ordem de R\$ 8,8 milhões, bem como relatou a visita de auditores 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 aeventais 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 SeceSaude a fim de avaliar os encaminhamentos adotados e investigar eventuais prejuízos e responsabilidades.

**Critérios:** 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 aeventais, 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 aeventais 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 difícil, 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 Secretaria 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 oferecida 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 ou 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 desembarque 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 desembarque 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. Afirma 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 accidental indevida para emprego” (peça 404, p. 116).

159. Constatase 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).
- desembarço 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, transcrita 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 alcada 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, transcrita 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 Secretaria 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 ressalvou 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-SECVID/GAB/SECVID/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 148<sup>a</sup> 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 conseguiram 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 estratégica 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 cima 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://ourworldindata.org/vaccination#brazil)  
(<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, desembarço 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 desembarço 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 tratarse 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

VTCLOG 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 VTCLOG pleiteou o pagamento pelos serviços prestados:

Descrição do serviço	Período	Valor faturado pela VTCLOG
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 VTCLOG 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 VTCLOG (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, chancelou 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 india de covid-19 na cidade de São Luís. <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-05/maranhao-recebe-600-mil-testes-rapidos-contra-covid-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 catar preços com outras empresas aéreas atuantes no mercado, a fim de minimamente garantir a vantajosidade da contratação direta emergencial. Resta 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 aventureiros 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 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.
  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 aeventais 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 aeventais, 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 aeventais após extinção da Secovid;
- d) Informações completas e atualizadas quanto aos custos incorridos com os aeventais recebidos em doação, incluindo transporte, armazenagem, desembaraço aduaneiro e descarte dos materiais;
- e) O quantitativo, o valor unitário e valor total dos aeventais 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 resarcidos, 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, desembarque 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/SECVID/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 desembarque 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 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 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 aeventais 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 aeventais 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 intrinsecamente 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. A despeito 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 obsoletismo 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 evidando 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 relembraram 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 discorreram 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 Acordão 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 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. 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 aeventais 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 aeventais 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 aeventais, nem foi feita consulta da utilidade do material, uma vez que aeventais 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 aeventais 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 aeventais, devido ao prazo para sua conclusão, a armazenagem desses aeventais 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 aeventais 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 aeventais, 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 aeventais já descartados, ou para estocagem e incineração de todos os demais aeventais, 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 aeventais, 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 aeventais poderia provocar o aumento do prejuízo já configurado, tendo em vista as análises já efetuadas e a possibilidade de aproveitamento dos aeventais. Assim, a AudSaúde propôs a solicitação de novos esclarecimentos acerca dos aeventais.

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 aeventais. 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 aeventais, 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 subsídiam 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, desembarço 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 desembarque 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 N° 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 aeventais 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 aeventais, 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 aeventais após extinção da Secovid;

9.6.4. informações completas e atualizadas quanto aos custos incorridos com os aeventais 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, desembarço 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 desembarço 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

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 SIGILO 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 suspendido 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 microssistema 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. Apesar da 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 1). 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
<b>TOTAL</b>	<b>3.555.856.933,96</b>	<b>999.033.099,38</b>	<b>1.431.651.814,98</b>	<b>5.986.541.848,31</b>

(\*) 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 diminuam 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 transscrito 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 explanações 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 x 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 “desequilibraria” 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 Ledispasvir, 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 “desequilíbra” 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 claro 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).

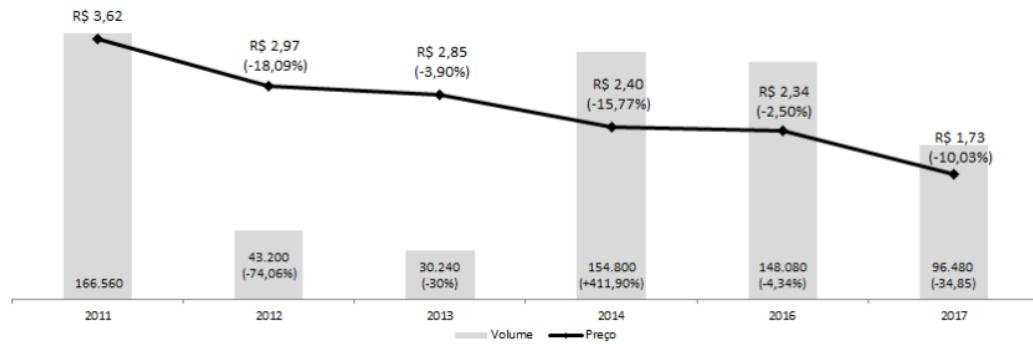
63. As negociações costumam ser feitas em várias etapas, uma vez que as condições propostas por uma parte serão analisadas estrategicamente segundo aspectos financeiros, orçamentários e clínicos pela outra parte, que pode recusar a proposta e assim gerar novas rodadas de reuniões, com negociação em novas 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)

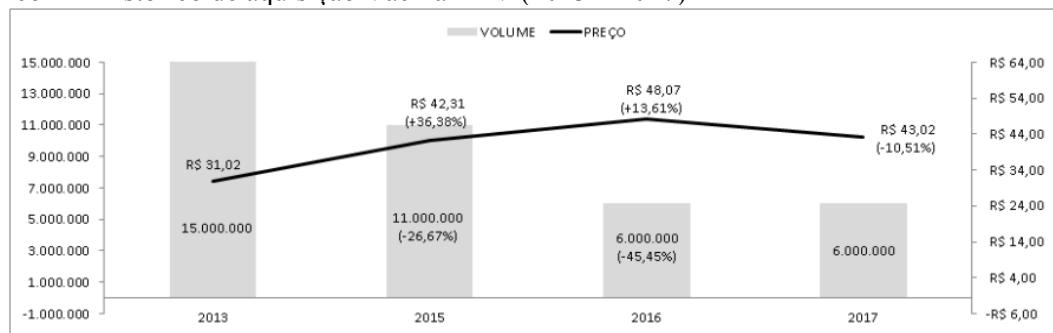
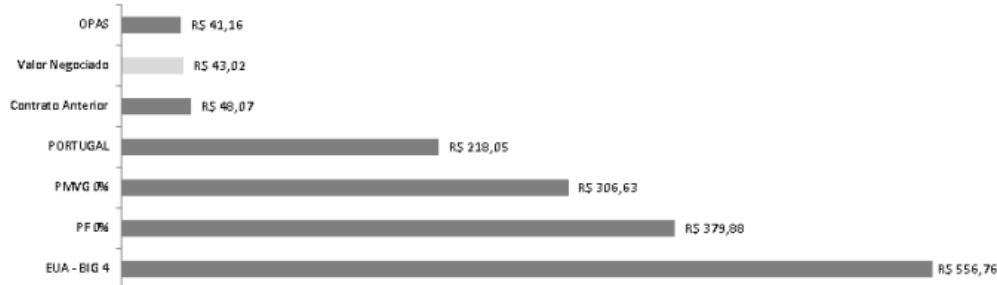


Gráfico 2 – Pesquisa de Preços - Vacina HPV



- 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

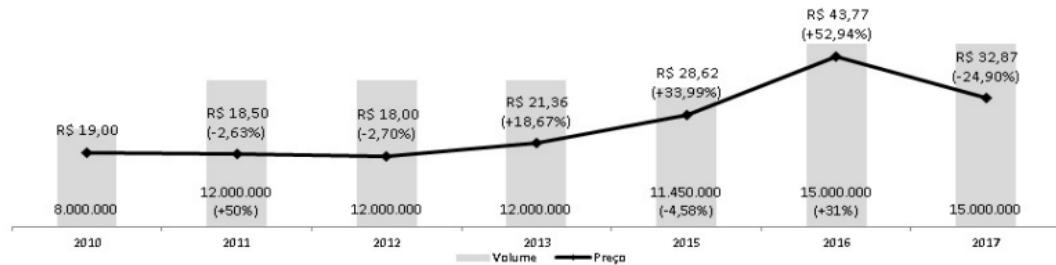
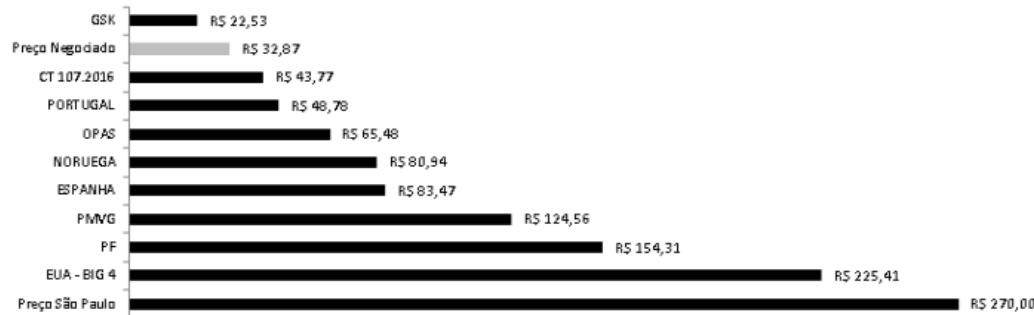


Gráfico 2 - Pesquisa de Preços - Vacina Mengingocócica



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%
Adalimumab	R\$ 659,68	R\$ 15.832,32	R\$ 508,61	R\$ 12.206,64	-22,90%
Golumumab	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%
Infliximab	R\$ 901,95	R\$ 16.235,10	R\$ 882,13	R\$ 16.235,10	0,00%

- O gráfico com o histórico das aquisições do Adalimumab 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 – Adalimumab 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 XXXXXXXXX, 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 embargos para que a União promova os resarcimentos 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 inconteste, 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 certeira 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 desrazoáveis 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.

## 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 (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/CGR/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

**ACÓRDÃO N° 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 n° 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 000.856/2023-GABPRES

Processo: 008.463/2023-9

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: 23/10/2023

*(Assinado eletronicamente)*

Maria de Fátima Silveira Borges

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.