

#### Ministério da Saúde Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1900/2024/ASPAR/MS

Brasília, 18 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

**Deputado Federal Luciano Bivar** 

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4096/2024

Assunto: Informações sobre o Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024.

Senhor Primeiro-Secretário,

- 1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 384/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 4096/2024**, de autoria do **Deputado Delegado Caveira PL/PA**, por meio do qual são requisitadas informações sobre o Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio do Despacho COEX/SVSA (0045095449) e da Secretaria-Executiva por meio dos Despacho DLOG/SE e GAB/SE (0044748948 e 0045015740)
- 2. Quanto ao item 3 do Requerimento em referência, segue abaixo a resposta da Secretaria-Executiva, ipsis litteris:

Em relação ao item 3 cabe salientar que o DLOG, em que pese seu papel operacional, emite, nos termos do art. 23 da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, mensalmente, comunicado às áreas técnicas requisitantes a respeito dos insumos estratégicos em saúde que estejam estocados no Centro de Distribuição do órgão, em situação de: a) iminência de perda por decurso de validade; ou b) estocados em situação de aparente perda ou avaria.

Recebido o comunicado, a área técnica requisitante deverá se manifestar no prazo de 14 (quatorze) dias, informando, para cada insumo estratégico, a expectativa de utilização, as providências tomadas para evitar a perda, a confirmação ou não da situação de perda ou avaria e a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada. Na ausência de manifestação do requisitante, este DLOG deverá informar à Secretaria-Executiva a respeito da falta de resposta. A Secretaria-Executiva, a seu turno, solicitará manifestação ao requisitante.

Com base nas informações apresentadas pelo DLOG de monitoramento periódico dos estoques, a área técnica deverá realizar a avaliação dos insumos estratégicos em saúde em estoque com data para expirar inferior a 240 (duzentos e quarenta) dias, focando em ações preventivas para que o insumo possa ser utilizado sem perda de validade.

Desta forma, conforme mencionado no art. 22 da Portaria GM/MS nº 4.777/2024 a área técnica deve atuar para, in verbis:

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

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

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

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

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

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

Adicionalmente, para fins de planejamento e monitoramento o DLOG disponibiliza às secretarias requisitantes do Ministério link para acesso ao Dashboard de gestão dos insumos armazenados no Centro de Distribuição em Guarulhos/SP, com objetivo de auxiliá-los nas tomadas de decisão. Além disso, concede acesso para consulta ao Sistema de Materiais – SISMAT, que é o sistema responsável pela gestão de materiais.

- 3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
- 4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.



Atenciosamente,

#### **NÍSIA TRINDADE LIMA**

#### Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 18/12/2024, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> <a href="acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0">acesso\_externo=0</a>, informando o código verificador **0045093501** e o código CRC **8D9F4E4E**.

Referência: Processo nº 25000.171536/2024-15

SEI nº 0045093501

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

#### Ministério da Saúde Secretaria-Executiva Departamento de Logística em Saúde

#### **DESPACHO**

DLOG/SE/MS

Brasília, 03 de dezembro de 2024.

Ao GAB/SE,

Assunto: Requerimento de Informação nº 4096/2024.

- 1. Reporto-me ao Despacho GAB/SE (0044619661), que encaminha a este Departamento o Requerimento de Informação nº 4096/2024 (0044356676), de autoria do Deputado Federal Delegado Caveira PL/PA, por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024, conforme abaixo:
  - 1 Quais as falhas identificadas na gestão de estoques para que 10,9 milhões de vacinas, muitas contra a Covid-19, tivessem o prazo de validade vencido e fossem descartadas?
  - 2 Quais as medidas preventivas adotadas para evitar que vacinas próximas do vencimento sejam desperdiçadas?
  - 3 Quais protocolos de controle de validade e monitoramento de estoque são frequentemente seguidos pelo Ministério da Saúde?
  - 4 Detalhar o processo logístico dos estoques de imunizantes e os responsáveis pelo controle dos prazos de validade desses imunizantes.
  - 5 Quais ações estão sendo adotadas pelo Ministério para aprimorar o controle de validade e monitoramento de estoque a fim de evitar novos casos de desperdício?
  - 6 Qual o impacto financeiro do desperdício dessas vacinas?
- 2. De início, cumpre registrar que a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), é a unidade operacional responsável por gerir os macroprocessos de condução da aquisição, armazenagem e distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (IES), somente quando instado pelas Secretarias Finalísticas desta Pasta.
- 3. As estratégias e políticas públicas de responsabilidade desta Pasta, especialmente as voltadas à aquisição de medicamentos, são coordenadas diretamente pelas Secretarias Finalísticas deste Ministério, de acordo com a pertinência temática que lhes é atribuída. Nessa perspectiva, as Secretarias Finalísticas (áreas técnicas demandantes), resumidamente, são responsáveis pelo planejamento da contratação que consiste na fase de identificação da demanda e preparação de documentos acerca de considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que irão instruir o processo licitatório e subsidiar o Departamento de Logística.
- 4. Como se observa, trata-se de um objeto de grande relevância, uma vez a gestão de Insumos Estratégicos para Saúde tem por objetivo garantir o acesso regular de medicamentos e insumos em tempo oportuno, em quantidade e qualidade adequadas e de forma vantajosa para a administração pública.
- 5. O formato elegido tende a centralizar, no âmbito deste DLOG, tão somente as atividades que dizem respeito ao processo de compra, o que permite um aprimoramento do modelo de organização e gestão das aquisições governamentais, a obtenção de ganhos de eficiência operacional, economicidade e vantajosidade das compras realizadas.
- 6. Este Departamento tem identificado oportunidades de aprimoramento do processo, sob o ponto de vista da contratação e da logística, de modo a auxiliar às áreas técnicas requisitantes, que são as principais consumidoras do serviço prestado no DLOG.
- 7. De forma sintética, a área técnica demandante, ao planejar e analisar a necessidade do insumo, deve dimensionar a demanda, com base critérios objetivos definidos a partir de evidências técnicocientíficas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas, em conformidade com o que determina a Portaria GM nº 4777, de 2022.
- 8. Após as providências atinentes a compra, que finda com a formalização do contrato, inicia-se a etapa de gestão dos insumos, na qual a entrega física poderá ser realizada de forma centralizada, descentralizada ou por meio de um modelo híbrido, combinando ambos os processos.
- 9. A responsabilidade pela gestão do IES, em si, compete à área técnica requisitante, bem como o monitoramento da quantidade de insumos armazenados e o acompanhamento da evolução da demanda. Nesse sentido, a área técnica demandante é a responsável pelo encaminhamento das pautas de distribuição dos seus insumos, informando quais são os quantitativos e os estados beneficiários. Ao DLOG, junto ao Operador Logístico, compete propiciar a armazenagem e a distribuição, conforme demandado.
- 10. Acerca do tema, o art. 22 da Portaria GM/MS nº 4.777, de 2022, preconiza que compete às secretarias requisitantes monitorar, periodicamente, a quantidade de insumos estratégicos em saúde armazenados e acompanhar a evolução da demanda, por meio de sistema informatizado do Ministério da Saúde. Para cumprir a referida previsão normativa, este DLOG disponibilizou às secretarias requisitantes desta Pasta link para acesso ao Dashboard de gestão dos insumos armazenados no Centro de Distribuição em Guarulhos/SP, com objetivo de auxiliá-los nas tomadas de decisão. Além disso, concede acesso para consulta ao Sistema de Materiais SISMAT, que é o sistema responsável o de materiais.

2845404

11. Após esse introito, de acordo com as competências deste Departamento, em contribuição com o atendimento aos itens 2, 4, 5 e 6, e, no que se refere ao detalhamento do processo logístico dos estoques, dos responsáveis pelo controle dos prazos de validade e ainda das ações e medidas preventivas para evitar perdas, passa-se a informar o que segue:

#### 2 – Quais as medidas preventivas adotadas para evitar que vacinas próximas do vencimento sejam desperdiçadas?

- 12. A primeira medida deve ser o <u>planejamento da contratação</u>, conforme acima apresentado. O planejamento das contratações envolve desde o dimensionamento da demanda até a previsão da logística de entregas. A programação de compras de insumos é um processo estratégico que busca determinar as quantidades a serem adquiridas, assegurando um fornecimento contínuo e evitando perdas causadas por compras excessivas. Este planejamento depende diretamente da qualidade das informações provenientes da gestão de estoque, incluindo a análise das necessidades com base em dados históricos, a verificação do estoque atual, informações sobre a distribuição e o monitoramento contínuo do consumo.
- 13. Assim, após operacionalizar a contratação, que em sua grande maioria ocorre sobre o procedimento do Sistema de Registro de Preços, é gerada uma Ata de Registro de Preços, documento vinculativo e obrigacional, cuja execução deve se dar a partir da necessidade verificada pela área técnica requisitante. A Ata de Registro de Preços propicia maior agilidade, eficiência e maior controle nas aquisições de bens e contratações de serviço, sendo instrumento relevante para assegurar que não haja desabastecimento e nem aquisições demasiadas.
- 14. Com as atas de registro de preços firmadas, cabe às áreas técnicas requisitantes solicitar suas execuções. No caso de aquisições cuja entrega é centralizada, após o recebimento do insumo no Centro de Distribuição desta Pasta, a distribuição aos estados passará a ser executada somente após os pedidos feitos pela área técnica requisitante, que é responsável por avaliar a necessidade do insumo em cada localidade. Após o recebimento pelo Estado, o insumo entregue passa a ser de responsabilidade do ente recebedor.
- 15. Nesse contexto, sobre perdas, faz-se importante ressaltar que podem ocorrer perdas físicas e as perdas técnicas. Em linhas gerais, a perda física se refere à diminuição da quantidade de produtos devido a fatores tangíveis e materiais, como: quebra ou danificação; roubo ou extravio e vencimento. A perda técnica é aquela relacionada a falha nos processos ou no planejamento que afetam a quantidade de produto disponível para uso, levando à necessidade de reposição, a exemplo: excesso de estoque, subutilização, falta de alinhamento entre demanda e aquisição, entre outros.
- 16. O DLOG, em que pese seu papel operacional, <u>emite, mensalmente, comunicado às áreas técnicas requisitantes a respeito dos insumos estratégicos em saúde que estejam estocados no Centro de Distribuição do órgão, em situação de: a) iminência de perda por decurso de validade; ou b) estocados em situação de aparente perda ou avaria.</u>
- 17. Recebido o comunicado, a área técnica requisitante deverá se manifestar no prazo de 14 (quatorze) dias, informando, para cada insumo estratégico, a expectativa de utilização, as providências tomadas para evitar a perda, a confirmação ou não da situação de perda ou avaria e a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada. Na ausência de manifestação do requisitante, este DLOG deverá informar à Secretaria-Executiva a respeito da falta de resposta. A Secretaria-Executiva, a seu turno, solicitará manifestação ao requisitante.
- 18. Nestes termos, qualquer informação referente a eventual perda de medicamentos deve ser redirecionada, também, à secretaria finalística que coordena a política pública respectiva, posto que mantém a responsabilidade em dimensionar a aquisição pretendida e a prever a sistemática de entregas do insumo requerido.
- 19. Por fim, reforça-se que o DLOG forneceu às secretarias finalísticas o acesso ao Dashboard de gestão dos insumos armazenados no Centro de Distribuição de Guarulhos/SP, bem como acesso de consulta ao Sistema de Materiais SISMAT, responsável pela gestão de materiais, que são instrumentos eficazes para o controle da redução de perdas.
- 20. Não sendo possível distribuir os insumos próximos ao vencimento, a Portaria GM nº 4777, de 2022, elenca, em seu artigo 22, parágrafo único, ações preventivas que deverão ser adotadas, em tempo hábil, para que o insumo ainda possa ser utilizado sem perda de validade, a exemplo:
  - I providenciar para que seja utilizada a prerrogativa da União de supressão unilateral nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, cancelando as entregas que ainda não tiverem sido feitas dentro do referido percentual ou de outro estabelecido de comum acordo com a empresa;
  - II acionar a empresa fornecedora, diretamente ou por meio do fiscal do contrato, para que substitua o medicamento com validade próxima a expirar, nos casos em que o fornecimento tiver previsão desse tipo de mecanismo (carta de troca);
  - III propor a alteração da forma de utilização do insumo estratégico em risco, de modo a permitir sua utilização para atendimento a outras demandas de saúde compatíveis previstas em legislação;
  - IV verificar, junto à empresa contratada, a possibilidade de extensão da validade do insumo estratégico, mediante aprovação do órgão competente para realizar

essa ação;

- V verificar a possibilidade de utilização para outros fins não previstos inicialmente, como pesquisas científicas; e
- VI doar o insumo estratégico próximo ao vencimento para utilização no País, fora do Sistema Único de Saúde SUS ou por cooperações de ajuda internacional.

#### 4 - Detalhar o processo logístico dos estoques de imunizantes e os responsáveis pelo controle dos prazos de validade desses imunizantes.

- 21. A gestão dos Insumos Estratégicos para Saúde (IES), que inclui o monitoramento dos estoques e o acompanhamento da demanda, é responsabilidade das áreas técnicas requisitantes, como anteriormente informado. No entanto, o DLOG atua em estreita colaboração com essas áreas para garantir a administração eficiente dos estoques de IES, incluindo vacinas.
- 22. Acerca do tema, o art. 22 da Portaria GM/MS nº 4.777/2022 preconiza que compete às secretarias requisitantes monitorar, periodicamente, a quantidade de insumos estratégicos em saúde armazenados e acompanhar a evolução da demanda, por meio de sistema informatizado do Ministério da Saúde.
- 23. O DLOG, por sua vez, é responsável pela gestão e fiscalização do contrato com o operador logístico que garante o armazenamento e a distribuição dos IES, monitorando continuamente os estoques, em apoio às áreas técnicas requisitantes, para assegurar o cumprimento das obrigações contratuais e minimizar os riscos de perdas.



Após essa breve contextualização, no caso de aquisições em que está prevista a entrega centralizada pelo fornecedor no Centro Jição, após o recebimento do insumo, a distribuição aos estados passa a ser executada somente após os pedidos feitos pelas áreas Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

técnicas demandantes, que são responsáveis por avaliar a necessidade do insumo em cada localidade. Feitas as indicações de alocação territorial, o DLOG aciona a empresa de logística para realização da distribuição.

- 25. Por outro lado, o Ministério da Saúde pode determinar que as entregas sejam realizadas de forma centralizada ou descentralizada ou hibridas. Para reduzir o volume armazenado e evitar perdas, tem-se priorizado contratações que preveem entregas descentralizadas, conforme disposto no § 2º do Art. 10 da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022:
- 26. "§ 2º Sempre que possível, consideradas as características técnicas do insumo estratégico de saúde, deve-se prever a entrega direta nas unidades da Federação pela empresa contratada."
- 27. Nas entregas descentralizadas, a área técnica demandante elabora a pauta de distribuição, e a empresa fornecedora realiza a entrega diretamente aos estados, conforme cronograma estabelecido. Esse modelo evita o envio dos insumos ao centro de distribuição do Ministério da Saúde, reduz os custos logísticos, além de dirimir riscos de perdas.
- 28. A Portaria GM/MS nº 4.777/2022 também estabelece medidas preventivas para minimizar perdas, como citado anteriormente.
- 29. Além disso, o Ministério da Saúde adota o Sistema de Registro de Preços, também citado, permitindo contratações com entregas parceladas. Esse modelo assegura a adequação das aquisições aos cronogramas de distribuição definidos pela Rede SUS, reduzindo estoques excessivos

# 5 - Quais ações estão sendo adotadas pelo Ministério para aprimorar o controle de validade e monitoramento de estoque a fim de evitar novos casos de desperdício?

- 30. Além das ações acima citadas, para aprimorar a gestão dos IES, o Ministério instituiu o Comitê Permanente de Gestão dos IES, que promove fiscalização, transparência e planejamento das aquisições (Portaria GM nº 594, de 2023).
- 31. Vale informar, ainda, que foi firmado um novo contrato logístico que integra sistemas de controle físico-financeiro e rastreabilidade dos insumos. Esse sistema contribuirá para o monitoramento dos estoques e a tomada de decisões estratégicas. Enquanto o novo sistema não é plenamente implementado, o DLOG disponibiliza informações por meio de painéis de gestão dos insumos armazenados no Centro de Distribuição em Guarulhos/SP, como o objetivo de auxiliar as áreas técnicas demandantes na tomada de decisão na gestão de estoques e planejamento de contratações.
- 32. Por fim, o Ministério da Saúde realiza reuniões periódicas com as áreas técnicas para tratar de casos que demandem medidas específicas de gestão de estoques e aquisições. Esse diálogo contínuo visa garantir eficiência no atendimento às demandas da saúde pública, evitando desperdícios e assegurando o fornecimento adequado aos estados.

#### 6 - Qual o impacto financeiro do desperdício dessas vacinas?

- 33. Quanto ao item 6, o DLOG esclarece que não possui a atribuição de analisar o impacto financeiro decorrente do descarte de vacinas. A competência para calcular o impacto financeiro é da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), área técnica responsável pela aquisição das vacinas.
- 34. De toda forma, é importante ressaltar que nem sempre o descarte de vacinas implica perda financeira para a administração pública. Em alguns casos, é possível a restituição do valor por parte das empresas contratadas. Além disso, alguns insumos incinerados possuem cartas de compromisso de troca emitidas pelos laboratórios fornecedores, garantindo a reposição sem custos adicionais ao Ministério.

#### Conclusão

- 35. O DLOG reitera seu compromisso com a busca constante pela otimização da gestão dos Insumos Estratégicos para Saúde, com o objetivo de tornar os processos mais eficientes e transparentes.
- 36. Sendo essas as informações a serem prestadas por este Departamento, restituam-se os autos a esse Gabinete da Secretaria-Executiva, para conhecimento.

#### VANESSA TORRES DANTAS Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Torres Dantas**, **Diretor(a) Adjunto(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 12/12/2024, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 0044748948 e o código CRC 2AD8C78D.

Referência: Processo nº 25000.171536/2024-15

SEI nº 0044748948



#### **DESPACHO**

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de dezembro de 2024.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4096/2024.

- 1. Ciente.
- 2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 4096/2024 (0044356676), de autoria do Deputado Federal Delegado Caveira PL/PA, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024, conforme abaixo:
  - 1 Quais as falhas identificadas na gestão de estoques para que 10,9 milhões de vacinas, muitas contra a Covid-19, tivessem o prazo de validade vencido e fossem descartadas?
  - 2 Quais as medidas preventivas adotadas para evitar que vacinas próximas do vencimento sejam desperdiçadas?
  - 3 Quais protocolos de controle de validade e monitoramento de estoque são frequentemente seguidos pelo Ministério da Saúde?
  - 4 Detalhar o processo logístico dos estoques de imunizantes e os responsáveis pelo controle dos prazos de validade desses imunizantes.
  - 5 Quais ações estão sendo adotadas pelo Ministério para aprimorar o controle de validade e monitoramento de estoque a fim de evitar novos casos de desperdício?
  - 6 Qual o impacto financeiro do desperdício dessas vacinas?
- 3. O processo foi encaminhado ao Departamento de Logística em Saúde DLOG/SE/MS, que trouxe os esclarecimentos que lhe competem no Despacho (0044748948), quanto aos itens 2, 4, 5 e 6, conforme explicitado abaixo.

A gestão de Insumos Estratégicos para Saúde tem por objetivo garantir o acesso regular de medicamentos e insumos em tempo oportuno, em quantidade e qualidade adequadas e de forma vantajosa para a administração pública.

De início, o DLOG esclarece que é a unidade operacional responsável por gerir os macroprocessos de condução da aquisição, armazenagem e distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (IES) quando instado pelas secretarias finalísticas. A estas últimas cabe definir as estratégias e iniciativas voltadas à aquisição de IES, inclusive adotar as providências para o planejamento da contratação, a identificação da demanda, a elaboração de considerações técnicas, mercadológicas e de gestão para instruir os processos licitatórios. Este formato de gestão centraliza, no âmbito deste DLOG, as atividades que dizem respeito ao processo de compra, o que permite um aprimoramento do modelo de organização e gestão das aquisições governamentais, a obtenção de ganhos de eficiência operacional, economicidade e vantajosidade das compras realizadas. Feita a contextualização inicial, são trazidas a seguir as respostas aos itens 2, 4, 5 e 6.

2 – Quais as medidas preventivas adotadas para evitar que vacinas próximas do vencimento sejam desperdiçadas?

A primeira medida é o planejamento da contratação, conforme acima apresentado. O planejamento das contratações envolve desde o dimensionamento da demanda até a previsão da logística de entregas. A programação de compras de insumos é um processo estratégico que busca determinar as quantidades a serem adquiridas, assegurando um fornecimento contínuo e evitando perdas causadas por compras excessivas. Este planejamento depende diretamente da qualidade das informações provenientes da gestão de estoque, incluindo a análise das necessidades com base em dados históricos, a verificação do estoque atual, informações sobre a distribuição e o monitoramento contínuo do consumo.

Assim, após operacionalizar a contratação, que em sua grande maioria ocorre sobre o procedimento do Sistema de Registro de Preços, é gerada uma Ata de Registro de Preços, documento vinculativo e obrigacional, cuja execução deve se dar a partir da necessidade verificada pela área técnica requisitante. A Ata de Registro de Preços propicia maior agilidade, eficiência e maior controle nas aquisições de bens e contratações de serviço, sendo instrumento relevante para assegurar que não haja desabastecimento e nem aquisições demasiadas.

Com as atas de registro de preços firmadas, cabe às áreas técnicas requisitantes solicitar suas execuções. No caso de aquisições cuja entrega é centralizada, após o recebimento do insumo no Centro de Distribuição desta Pasta, a distribuição aos estados passa a ser feita sob demanda da área técnica requisitante, após avaliação da necessidade do insumo em cada localidade. Após o recebimento pelo Estado, o insumo entregue passa a ser de responsabilidade do ente recebedor.

Nesse contexto, é importante ressaltar que podem ocorrer perdas físicas e perdas técnicas. Em linhas gerais, a perda física se refere à diminuição da quantidade de produtos devido a fatores tangíveis e materiais, como: quebra ou danificação; roubo ou extravio e vencimento. A perda técnica é aquela relacionada a falha nos processos ou no planejamento que afetam a quantidade de produto disponível para uso, levando à necessidade de reposição, a exemplo: excesso de estoque, subutilização, falta de alinhamento entre demanda e aquisição, entre outros.

O DLOG emite, mensalmente, comunicado às áreas técnicas requisitantes a respeito dos insumos estratégicos em saúde estocados no Centro de Distribuição do órgão, em situação de: a) iminência de perda por decurso de validade; ou b) estocados em situação de aparente perda ou avaria. Recebido o comunicado, a área técnica requisitante deverá se manifestar, informando, para cada insumo estratégico, a expectativa de utilização, as providências tomadas para evitar a perda, a confirmação ou não da situação de perda ou avaria e a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Por fim, conforme dito, reforça-se que o DLOG forneceu às secretarias finalísticas o acesso a painel de gestão dos insumos armazenados no Centro de Distribuição de Guarulhos/SP, bem como acesso de consulta ao Sistema de Materiais – SISMAT, responsável pela gestão de materiais, que são instrumentos importantes para o controle da redução de perdas.

Não sendo possível distribuir os insumos próximos ao vencimento, a Portaria GM nº 4777, de 2022, elenca, em seu artigo 22, parágrafo único, ações preventivas que deverão ser adotadas, em tempo hábil, para que o insumo ainda possa ser utilizado sem perda de validade:



2845404

- I providenciar para que seja utilizada a prerrogativa da União de supressão unilateral nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, cancelando as entregas que ainda não tiverem sido feitas dentro do referido percentual ou de outro estabelecido de comum acordo com a empresa;
- II acionar a empresa fornecedora, diretamente ou por meio do fiscal do contrato, para que substitua o medicamento com validade próxima a expirar, nos casos em que o fornecimento tiver previsão desse tipo de mecanismo (carta de troca);
- III propor a alteração da forma de utilização do insumo estratégico em risco, de modo a permitir sua utilização para atendimento a outras demandas de saúde compatíveis previstas em legislação;
- IV verificar, junto à empresa contratada, a possibilidade de extensão da validade do insumo estratégico, mediante aprovação do órgão competente para realizar

essa ação;

- V verificar a possibilidade de utilização para outros fins não previstos inicialmente, como pesquisas científicas; e
- VI doar o insumo estratégico próximo ao vencimento para utilização no País, fora do Sistema Único de Saúde SUS ou por cooperações de aiuda internacional.
- 4 Detalhar o processo logístico dos estoques de imunizantes e os responsáveis pelo controle dos prazos de validade desses imunizantes.
- O DLOG atua em estreita colaboração com as áreas requisitantes para garantir a administração eficiente dos estoques de IES, incluindo vacinas. O Departamento trouxe ainda informações para clarear as etapas e responsabilidades envolvidas no processo de aquisição de IES e gestão de estoques. De forma sintética, a área técnica demandante, ao planejar e analisar a necessidade do insumo, deve dimensionar a demanda, com base critérios objetivos definidos a partir de evidências técnicocientíficas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas, em conformidade com o que determina a Portaria GM nº 4777, de 2022. O art. 22 dessa Portaria também preconiza que compete às secretarias requisitantes monitorar, periodicamente, a quantidade de insumos estratégicos em saúde armazenados e acompanhar a evolução da demanda, por meio de sistema informatizado do Ministério da Saúde. O DLOG, por sua vez, é responsável pela gestão e fiscalização do contrato com o operador logístico que garante o armazenamento e a distribuição dos IES, monitorando continuamente os estoques, em apoio às áreas técnicas requisitantes, para assegurar o cumprimento das obrigações contratuais e minimizar os riscos de perdas.

Após as providências atinentes à compra, que finda com a formalização do contrato, inicia-se a etapa de gestão dos insumos. Na gestão do IES, as áreas requisitantes monitoram a quantidade de insumos armazenados, acompanham a evolução da demanda, encaminham as pautas de distribuição dos insumos, e definem os quantitativos a serem entregues aos estados. O DLOG, junto ao Operador Logístico, propicia a armazenagem e a distribuição.

A entrega física poderá ser realizada de forma centralizada, descentralizada ou por meio de um modelo híbrido, combinando ambos os processos. No caso de aquisições em que está prevista a entrega centralizada pelo fornecedor no Centro de Distribuição, após o recebimento do insumo, a distribuição aos estados passa a ser executada após os pedidos serem feitos pelas áreas técnicas demandantes, que avaliam a necessidade do insumo em cada localidade. Feitas as indicações de alocação territorial, o DLOG aciona a empresa de logística para realização da distribuição.

As entregas podem ser realizadas de forma centralizada, descentralizada ou hibrida. Para reduzir o volume armazenado e evitar perdas, tem-se priorizado contratações que preveem entregas descentralizadas, conforme disposto no § 2º do Art. 10 da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022: "§ 2º Sempre que possível, consideradas as características técnicas do insumo estratégico de saúde, deve-se prever a entrega direta nas unidades da Federação pela empresa contratada". Nas entregas descentralizadas, a área técnica demandante elabora a pauta de distribuição, e a empresa fornecedora realiza a entrega diretamente aos estados, conforme cronograma estabelecido. Esse modelo reduz os custos logísticos, além de dirimir riscos de perdas.

A Portaria GM/MS nº 4.777/2022 também estabelece medidas preventivas para minimizar perdas, como citado anteriormente.

Além disso, o Ministério da Saúde adota o Sistema de Registro de Preços, também já citado, permitindo contratações com entregas parceladas. Esse modelo assegura a adequação das aquisições aos cronogramas de distribuição definidos pela Rede SUS, reduzindo estoques excessivos.

5 - Quais ações estão sendo adotadas pelo Ministério para aprimorar o controle de validade e monitoramento de estoque a fim de evitar novos casos de desperdício?

Além das ações acima citadas, para aprimorar a gestão dos IES, o Ministério instituiu o Comitê Permanente de Gestão dos IES, que promove fiscalização, transparência e planejamento das aquisições (Portaria GM nº 594, de 2023).

Vale informar, ainda, que foi firmado um novo contrato logístico que integra sistemas de controle físico-financeiro e rastreabilidade dos insumos. Esse sistema contribuirá para o monitoramento dos estoques e a tomada de decisões estratégicas. Enquanto o novo sistema não é plenamente implementado, o DLOG disponibiliza informações por meio de painéis de gestão dos insumos armazenados no Centro de Distribuição em Guarulhos/SP, como o objetivo de auxiliar as áreas técnicas demandantes na tomada de decisão na gestão de estoques e planejamento de contratações.

Por fim, o Ministério da Saúde realiza reuniões periódicas com as áreas técnicas para tratar de casos que demandem medidas específicas de gestão de estoques e aquisições. Esse diálogo contínuo visa garantir eficiência no atendimento às demandas da saúde pública, evitando desperdícios e assegurando o fornecimento adequado aos estados.

6 - Qual o impacto financeiro do desperdício dessas vacinas?

Quanto ao item 6, o DLOG esclarece que não possui a atribuição de analisar o impacto financeiro decorrente do descarte de vacinas. A competência para calcular o impacto financeiro é da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), área técnica responsável pela aquisicão das vacinas.

De toda forma, é importante ressaltar que nem sempre o descarte de vacinas implica perda financeira para a administração pública. Em alguns casos, é possível a restituição do valor por parte das empresas contratadas. Além disso, alguns insumos incinerados possuem cartas de compromisso de troca emitidas pelos laboratórios fornecedores, garantindo a reposição sem custos adicionais ao Ministério.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, em retorno.

#### Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a), em 16/12/2024, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> <u>acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0</u>, informando o código verificador **0045015740** e o código CRC **417C59C8**.

Referência: Processo nº 25000.171536/2024-15

SEI nº 0045015740



#### Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

#### **DESPACHO**

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 18 de dezembro de 2024.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: Requerimento de Informação nº 4096/2024.

NUP/SEI N.º 25000.171536/2024-15

- 1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS, de 19/11/2024 (0044494710), pelo qual a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos encaminha o **Requerimento de Informação nº 4096/2024**, de autoria do Deputado Federal DELEGADO CAVEIRA PL/PA, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, **informações** *sobre o Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024*, nos seguintes termos:
  - 1 Quais as falhas identificadas na gestão de estoques para que 10,9 milhões de vacinas, muitas contra a Covid-19, tivessem o prazo de validade vencido e fossem descartadas?
  - 2 Quais as medidas preventivas adotadas para evitar que vacinas próximas do vencimento sejam desperdiçadas?
  - 3 Quais protocolos de controle de validade e monitoramento de estoque são frequentemente seguidos pelo Ministério da Saúde?
  - 4 Detalhar o processo logístico dos estoques de imunizantes e os responsáveis pelo controle dos prazos de validade desses imunizantes.
  - 5- Quais ações estão sendo adotadas pelo Ministério para aprimorar o controle de validade e monitoramento de estoque a fim de evitar novos casos de desperdício?
  - 6 Qual o impacto financeiro do desperdício dessas vacinas?
- 2. A demanda foi direcionada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA), de modo que o referido Departamento exarou a manifestação constante da Nota Técnica nº 205/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS (0044693559) **respondendo aos quesitos 1, 2 e 6 acima**, conforme segue:
- 1. QUAIS AS FALHAS IDENTIFICADAS NA GESTÃO DE ESTOQUES PARA QUE 10,9 MILHÕES DE VACINAS, MUITAS CONTRA A COVID-19, TIVESSEM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO E FOSSEM DESCARTADAS?

A pandemia de COVID-19 gerou impactos significativos nos estoques de vacinas do Ministério da Saúde, especialmente em relação às doses adquiridas e recebidas nos anos de 2021 e 2022. No início do ano de 2023, constatou-se a existência de 38.378.750 de doses de vacinas desenvolvidas com a plataforma de vetor viral, adquiridas em exercícios anteriores. Contudo, em virtude da recomendação de restrição ao uso de vacinas de vetor viral para indivíduos com 50 anos ou mais (Nota Técnica nº 393/2022 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS), bem como da orientação para utilização de vacinas bivalentes, com proteção contra a cepa Ômicron, no público idoso, referidas doses não foram utilizadas.

Com o objetivo de assegurar o acesso universal à vacinação, o Ministério da Saúde procedeu à aquisição de imunobiológicos em conformidade com as diretrizes emanadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Todavia, verificou-se baixa adesão por parte da população, em razão da hesitação vacinal decorrente da disseminação de desinformação e notícias falsas. Além disso, as rápidas alterações nas formulações dos imunobiológicos e as inovações nas plataformas tecnológicas de produção impuseram a necessidade de constante atualização das vacinas ofertadas.

Sob o aspecto logístico, observa-se que, embora as vacinas atualmente disponham de validades ampliadas, variando entre 12 e 24 meses conforme o fabricante, em sua fase inicial apresentavam prazos restritos de até seis meses. Além disso, sua armazenagem e transporte exigem rigorosas condições de conservação em temperaturas extremas, o que demanda infraestrutura especializada e equipamentos apropriados para assegurar sua eficácia e segurança.

#### 2. QUAIS AS MEDIDAS PREVENTIVAS ADOTADAS PARA EVITAR QUE VACINAS PRÓXIMAS DO VENCIMENTO SEJAM DESPERDIÇADAS?

Para aprimorar a eficiência na gestão de vacinas, incluindo as vacinas contra a Covid-19, o Ministério da Saúde informa que, em conformidade com a legislação vigente, tem adotado medidas como contratos plurianuais, que permitem ajustes anuais nos quantitativos; aquisições por meio de atas de registro de preços, possibilitando a compra conforme a necessidade identificada e promovendo ampla concorrência entre fornecedores; inclusão de cláusulas contratuais que definem o limite máximo de validade transcorrida aceitável para cada vacina; ampliação do público-alvo, sempre que viável; e estratégias para incentivar a busca ativa pelos imunizantes.

Além disso, o Ministério tem implementado campanhas de conscientização, incluindo ações publicitárias e iniciativas voltadas a estimular a adesão da população à vacinação, contribuindo para o aumento das coberturas vacinais e garantindo a prevenção de doenças imunopreveníveis.

#### 6 – QUAL O IMPACTO FINANCEIRO DO DESPERDÍCIO DESSAS VACINAS?



ies de vacinas são realizadas por meio de instrumentos diversos, abrangendo tanto contratos nacionais quanto internacionais, cujos has de entrega são ajustados conforme a demanda específica de cada insumo. Tal modelo pode gerar situações em que a compra Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

seja efetuada em determinado ano, a entrega ocorra em período posterior e o vencimento das doses se dê em um momento distinto. Essas variáveis dificultam a avaliação precisa dos impactos financeiros, especialmente diante de fatores como oscilações cambiais, modalidades diferenciadas de aquisição e a celebração de acordos com fornecedores que possibilitam a substituição de doses vencidas por novas, mediante instrumentos formais de troca. No caso específico das vacinas contra a COVID-19, essa complexidade é ainda mais acentuada, em razão das atualizações frequentes em suas formulações e necessidade de adequação às novas variantes do vírus. Ademais, muitas vacinas com prazo de validade mais curto apresentavam carta de troca, o que permitiu a troca de doses vencidas por doses com prazo de validade mais amplo.

- 3. Ante o exposto, assentimos com o teor da manifestação técnica desta Secretaria e restituímos os autos, para as providências subsequentes.
- 4. Em relação aos questionamentos 3, 4 e 5, os mesmos estão fora do escopo de atuação desta Secretaria.
- 5. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

#### **ETHEL MACIEL**

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente, em 18/12/2024, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador</a> externo.php?
<a href="mailto:acao-documento">acao-documento</a> conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador **0045095449** e o código CRC **BA4BAF03**.

Referência: Processo nº 25000.171536/2024-15

SEI nº 0045095449



Ofício 1ªSec/RI/E/nº 384

Brasília, 19 de novembro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora **NÍSIA TRINDADE** Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Requerimento de Informação

Senhora Ministra.

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 4.045/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 4.049/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 4.057/2024	Deputado Ricardo Ayres
Requerimento de Informação nº 4.062/2024	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 4.067/2024	Deputada Silvia Cristina e outros
Requerimento de Informação nº 4.071/2024	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 4.085/2024	Deputado Pastor Henrique Vieira e outros
Requerimento de Informação nº 4.089/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.094/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 4.096/2024	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 4.101/2024	Deputada Roseana Sarney
Requerimento de Informação nº 4.104/2024	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 4.105/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 4.108/2024	Deputado Messias Donato

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

#### **Deputado LUCIANO BIVAR**

Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.



# REQUERIMENTO N° DE 2024 (Do Sr. Delegado Caveira)

Solicita informações ao Ministério da Saúde referente ao Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024.

Senhor Presidente,

Com fundamento no artigo 50, § 2º da Constituição Federal, e nos artigos 115 e 116, do Regimento Interno, requeiro a Vossa Excelência que seja feita solicitação de informações ao Ministério da Saúde referente ao Descarte de Vacinas Vencidas pelo Ministério em 2024. Solicitamos que sejam prestados o seguintes esclarecimentos:

- 1 Quais as falhas identificadas na gestão de estoques para que 10,9 milhões de vacinas, muitas contra a Covid-19, tivessem o prazo de validade vencido e fossem descartadas?
- 2 Quais as medidas preventivas adotadas para evitar que vacinas próximas do vencimento sejam desperdiçadas?
- 3 Quais protocolos de controle de validade e monitoramento de estoque são frequentemente seguidos pelo Ministério da Saúde?
- 4 Detalhar o processo logístico dos estoques de imunizantes e os responsáveis pelo controle dos prazos de validade desses imunizantes.





- 5- Quais ações estão sendo adotadas pelo Ministério para aprimorar o controle de validade e monitoramento de estoque a fim de evitar novos casos de desperdício?
- 6 Qual o impacto financeiro do desperdício dessas vacinas?

### JUSTIFICAÇÃO

Segundo noticiado, em 2024, o Ministério da Saúde descartou aproximadamente 10,9 milhões de doses de vacinas com prazo de validade vencido, sendo a maior parte imunizantes contra a Covid-19, e outras vacinas fundamentais, como a de febre amarela, tétano, gripe, difteria e coqueluche. Esse descarte alarmante tem efeito negativo na saúde pública, especialmente devido ao alto número de pessoas ainda vulneráveis a essas doenças. O descarte representa um grave desperdício de recursos públicos, comprometendo o orçamento da saúde e limitando a eficácia do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Além disso, é preocupante a informação de que outros 12 milhões já venceram e serão incinerados. Tais imunizantes, como os da Janssen contra a Covid-19, possuem valor estratégico na proteção da saúde da população, especialmente crianças, idosos e outros grupos vulneráveis.

Sendo assim e considerando a importância do tema, solicito que as informações solicitadas sejam fornecidas de maneira detalhada e transparente.

Sala das Sessões em de de 2024.





## Deputado DELEGADO CAVEIRA



