

Aviso nº 82 - GP/TCU

Brasília, 11 de fevereiro de 2026.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 265/2026 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto) proferido pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão de 4/2/2026, ao apreciar o processo TC-010.753/2022-2, da relatoria do Ministro Bruno Dantas.

Encaminho-lhe, também, cópia do Acórdão nº 2.629/2025-TCU-Plenário, acompanhado da instrução da Unidade Técnica (TC-022.765/202-4), nos termos do item 9.3 da referida decisão.

O mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional, no qual foi encaminhado o Requerimento nº 58/2022-CFFC, pelo Deputado Federal Áureo Ribeiro, então 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), por meio do Ofício nº 111/CFFC-P, de 9 de junho de 2022, requerendo informações acerca de investigações sobre eventual aquisição de cloroquina para o combate à Covid-19 em 2020.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

Vital do Rêgo
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal BACELAR
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 010.753/2022-2.

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.

Interessado: Câmara dos Deputados (00.530.352/0001-59).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES ACERCA DA AQUISIÇÃO DE CLOROQUINA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA COMBATE À COVID-19 EM DETRIMENTO DO PROGRAMA ANTIMALÁRIA. CONHECIMENTO. EXISTÊNCIA DE PROCESSOS QUE TRATAM DO ASSUNTO. TEMA AINDA PENDENTE DE DECISÃO DE MÉRITO. ESCLARECIMENTOS PRESTADOS À AUTORIDADE SOLICITANTE. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA ATENDIMENTO. NOTIFICAÇÃO. REPRESENTAÇÃO A RESPEITO DO TEMA JULGADA IMPROCEDENTE. LEVANTAMENTO DO SOBRESTAMENTO. ENCAMINHAMENTO DE INFORMAÇÕES. ATENDIMENTO INTEGRAL. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Por registrar as principais ocorrências havidas no andamento do processo até o momento, resumindo os fundamentos das peças acostadas aos autos, adoto como relatório, com os ajustes necessários, a instrução da unidade de auditoria especializada responsável pela análise da demanda (peça 17), que contou com a anuência do seu corpo diretivo (peças 18-19):

“INTRODUÇÃO

1. Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 111/2022/CFFC-P, de 9/6/2022, por meio do qual o Exmo. Deputado Federal Áureo Ribeiro, 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC-CD), encaminha o Requerimento 58/2022, de 8/6/2022, de autoria Deputado Leo de Brito, que solicita informações, relatório e inteiro teor sobre o fato de que ‘não houve aquisição de cloroquina para combater covid-19 em 2020, mas sim, para o programa antimalária, conforme afirmação do Coronel Élcio Franco, ex-secretário executivo do Ministério da Saúde durante a CPI da Covid’.

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

2. Os arts. 4º, inciso I, alínea ‘b’, da Resolução-TCU 215/2008, 38, inciso II, da LOTCU e 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU conferem legitimidade aos presidentes de comissões técnicas ou de inquérito, quando por elas aprovada a solicitação, para solicitar informação de fiscalização ao Tribunal de Contas da União.

3. No caso específico, trata-se de solicitação de informação sobre assunto tratado em processos em andamento no TCU e a solicitação foi encaminhada pelo 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, Deputado Áureo Ribeiro.

4. Assim, satisfeitos os requisitos legais, cabe propor o conhecimento da presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN).

HISTÓRICO

5. O presente processo foi autuado como Solicitação do Congresso Nacional (SCN), encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC-CD). O objeto da solicitação era obter informações, relatório e inteiro teor sobre a alegação de que a aquisição de cloroquina em 2020 pelo Ministério da Saúde não teria sido para combater a Covid-19, mas sim para o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, conforme afirmação de um ex-secretário do Ministério da Saúde durante a CPI da Covid.

6. A instrução inicial (peça 8) propôs o conhecimento da SCN por preencher os requisitos de admissibilidade. Contudo, no exame técnico, verificou-se que o mérito da questão estava intrinsecamente ligado a outros processos em andamento no Tribunal, notadamente o TC 022.765/2020-4, que tratava de possíveis irregularidades na aquisição de insumo farmacêutico ativo para produção de cloroquina pelo Comando do Exército e o possível impacto no Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária.

7. Diante da conexão de objetos e da pendência de deliberação de mérito no processo principal (TC 022.765/2020-4), a proposta de encaminhamento da instrução inicial foi pelo sobrestamento da apreciação de mérito do TC 010.753/2022-2. Adicionalmente, propôs-se informar à CFFC-CD que o TCU ainda não havia se manifestado sobre o mérito da questão, mas que a decisão a ser proferida no TC 022.765/2020-4 seria encaminhada ao solicitante tão logo fosse prolatada. A SCN foi considerada parcialmente atendida naquele momento, com a ressalva de que o atendimento integral dependia da conclusão do processo sobrestador. A proposta foi integralmente atendida pelo Plenário do TCU, por meio do Acórdão 2.045/2022-TCU-Plenário (peça 10).

8. Com a decisão de mérito no TC 022.765/2020-4, por meio da prolação do Acórdão 2.629/2025-TCU-Plenário, passa-se à análise das questões suscitadas nos presentes autos.

EXAME TÉCNICO

9. A última instrução do TC 022.765/2020-4 (peça 15), que propôs o conhecimento da representação e, no mérito, a sua improcedência e o arquivamento, e que foi utilizada como fundamento para o Acórdão 2.629/2025-TCU-Plenário (peça 16), forneceu os elementos necessários para responder à presente SCN. A análise técnica da Unidade de Auditoria Especializada em Contratações do TCU (AudContratações) baseou-se em uma ponderação do contexto excepcional da pandemia, resultando nos fundamentos que serão expostos a seguir.

10. O Ministério da Saúde (MS) reconheceu expressamente que não houve ato formal que autorizasse o uso da Cloroquina 150 mg para tratamento da Covid-19. A distribuição ocorreu em resposta a solicitações dos entes subnacionais e com base em orientações iniciais do próprio MS, como a Nota Informativa 17/2020.

11. A análise do TCU não ignorou essa falha procedimental, classificando-a como uma irregularidade formal do ponto de vista dos ritos administrativos ordinários. Contudo, o Tribunal contextualizou a conduta à luz das circunstâncias excepcionais do período inicial da pandemia (março a agosto de 2020), marcado pela incerteza científica, ausência de terapias comprovadas e urgência na resposta à crise sanitária (TC 022.765/2020-4, peça 501, p. 8):

‘Essa constatação não valida a irregularidade, mas contextualiza-a de forma a demonstrar que a conduta do órgão, embora formalmente irregular, não foi arbitrária nem desprovida de racionalidade administrativa diante das circunstâncias excepcionais vivenciadas.’

12. A conclusão do TCU foi que a conduta do MS, embora formalmente irregular, não evidenciou má-fé ou intenção de burlar procedimentos, mas sim uma tentativa de conciliar a urgência da crise com a autonomia médica e federativa.

13. Um elemento central na análise foi a anulação superveniente da Nota Informativa 17/2020 (que recomendava o uso da cloroquina no tratamento precoce) pelo Acórdão 2.010/2025-TCU-Plenário. A instrução do TC 022.765/2020-4 analisou detidamente o impacto dessa anulação e concluiu que ela não afastava a aceitabilidade das justificativas do MS, por três razões principais:

a) a Nota Informativa estava formalmente vigente à época dos fatos, conferindo presunção de legitimidade e boa-fé aos agentes públicos que atuaram com base nela;

b) a distribuição não decorreu exclusivamente da Nota, mas de múltiplos fatores convergentes, como solicitações formais dos gestores estaduais e municipais, e pressões institucionais (entidades representativas e demandas judiciais); e

c) no início de 2020, o cenário científico era de incerteza. A ausência de embasamento científico robusto, que fundamentou a anulação posterior, era uma característica comum a diversas abordagens terapêuticas cogitadas na urgência da pandemia.

14. A instrução confirmou que, apesar do redirecionamento da produção da Fiocruz para a Covid-19, o Ministério da Saúde preservou o cuidado de manter um quantitativo reservado para o abastecimento do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, que manteve seu abastecimento regular ao longo do período mais agudo da pandemia.

15. Assim, em resposta à questão central da SCN, a análise do TCU no processo sobrestador confirmou que houve, de fato, o redirecionamento da cloroquina produzida pela Fiocruz, inicialmente para o programa antimalária, para distribuição no contexto da Covid-19, em atendimento a demandas dos entes subnacionais. Este fato, que motivou a SCN, foi confirmado.

16. Contudo, a premissa de que a aquisição teria sido apenas para o programa antimalária foi mitigada. A análise demonstrou que, embora a produção tivesse essa origem, o Ministério da Saúde garantiu que o estoque do programa antimalária foi preservado, mantendo o abastecimento regular, o que afasta a alegação de prejuízo ao programa original.

17. Por fim, no que tange à irregularidade na distribuição, o TCU reconheceu a existência de uma irregularidade formal (ausência de ato formal de autorização para o redirecionamento). No entanto, as justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde foram consideradas aceitáveis em face do contexto emergencial e excepcional da pandemia, o que levou à proposta de improcedência da representação que questionava a conduta. A conduta do MS, portanto, foi considerada formalmente irregular, mas com as devidas justificativas aceitas pelo Tribunal.

18. Dessa forma, a SCN deve ser considerada integralmente atendida, com a proposta de arquivamento do TC 010.753/2022-2.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

19. Diante do exposto, submete-se à consideração superior a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN), com as seguintes propostas:

19.1. conhecer da solicitação de fiscalização da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), encaminhada via Ofício 111/2022 CFFC-P, com fundamento no art. 38, inciso II, da Lei 8.443/1992, no art. 232, inciso III, do RITCU, e no art. 4º, inciso I, alínea 'b', da Resolução-TCU 215/2008;

19.2. considerar integralmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional (SCN), nos termos do art. 17, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008;

19.3. comunicar da decisão que vier a ser adotada ao Presidente da Câmara dos Deputados, nos termos da minuta de aviso inserida no módulo 'Comunicações' do e-TCU, informando-lhe dos resultados e das medidas adotadas pelo Tribunal; e

19.4. arquivar o presente processo, nos termos do art. 250, I, c/c art. 169, II, do Regimento Interno/TCU e do art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008."

É o relatório.

VOTO

Cuidam os autos de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada com base em requerimento de autoria do Deputado Federal Leo de Brito e encaminhada pelo então 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD), Deputado Federal Áureo Ribeiro, por meio do Ofício 111/2022/CFFC-P, de 9/6/2022 (peça 2).

2. O expediente solicita informações acerca da alegação de que não teria ocorrido aquisição de cloroquina para o combate à Covid-19 em 2020, mas sim para o programa antimalária do Ministério da Saúde. O pedido fundamenta-se em declarações do ex-secretário executivo daquela pasta, Coronel Élcio Franco, prestadas perante a CPI da Pandemia.

3. Por intermédio do Acórdão 2.045/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, este Tribunal determinou o sobrestamento destes autos até a decisão de mérito no TC 022.765/2020-4, processo de representação que tratava de possíveis irregularidades na aquisição de insumo farmacêutico ativo para produção de cloroquina pelo Comando do Exército e o possível impacto no Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária.

4. Com a prolação do Acórdão 2.629/2025-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, este Tribunal apreciou o mérito da referida representação, considerando-a improcedente. Naqueles autos, restou confirmado o redirecionamento de cloroquina produzida pela Fiocruz, originalmente destinada ao programa antimalária, para distribuição no contexto do enfrentamento da Covid-19, em atendimento a demandas dos entes subnacionais.

5. No entanto, evidenciou-se que o Ministério da Saúde garantiu a manutenção de quantitativos reservados para o abastecimento regular daquele programa, o qual não sofreu prejuízo em seu fornecimento ao longo do período mais agudo da pandemia.

6. Ainda nos termos da referida decisão, o TCU reconheceu a existência de uma irregularidade formal – ausência de ato formal de autorização para o redirecionamento –, porém acatou as justificativas apresentadas em face do cenário de incerteza científica e excepcionalidade da crise sanitária.

7. Diante dos fundamentos que conduziram o julgamento do processo sobrestador, a Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações) concluiu pela suficiência de informações para atender integralmente ao pleito desta solicitação.

8. Manifesto minha integral concordância com a análise empreendida pela unidade instrutora, incorporando-a às minhas razões de decidir, uma vez que as apurações levadas a efeito por esta Corte, naqueles autos, esclareceram o cerne da questão suscitada nestes autos.

9. Restou comprovado que, embora o insumo fizesse parte do estoque rotineiro para o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, ocorreu um redirecionamento administrativo para atender a demandas externas no âmbito da pandemia. Tal conduta foi contextualizada à luz do momento de urgência vivenciado em 2020, o que resultou na aceitação das justificativas apresentadas pelos gestores face às falhas formais observadas, ante a ausência de prejuízo ao referido programa pelas medidas então adotadas.

10. Dessa forma, entendo que a solicitação deve ser considerada integralmente atendida, nos termos do art. 17, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008.

Ante o exposto, voto por que o Tribunal adote o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.



TCU, Sala das Sessões, em 4 de fevereiro de 2026.

Ministro BRUNO DANTAS
Relator

ACÓRDÃO Nº 265/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 010.753/2022-2.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessado: Câmara dos Deputados (00.530.352/0001-59).
4. Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional, encaminhada pelo Deputado Federal Áureo Ribeiro, então 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD) requerendo informações acerca de investigações sobre eventual aquisição de cloroquina para o combate à Covid-19 em 2020,

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, ante as razões expostas pelo relator, com fundamento nos arts. 38, inciso II, da Lei 8.443/1992 e 169, inciso II, e 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU c/c os arts. 3º, inciso II, 4º, inciso I, alínea “b”, 14, inciso IV, e 17, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008, em:

9.1. levantar o sobrestamento da apreciação destes autos, determinado no item 9.5 do Acórdão 2.045/2022-TCU-Plenário;

9.2. informar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados que a matéria objeto do Requerimento 58/2022 foi examinada por este Tribunal no âmbito do TC 022.765/2020-4, no qual foi exarado o Acórdão 2.629/2025-TCU-Plenário;

9.3. encaminhar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do Acórdão 2.629/2025-TCU-Plenário, acompanhado da instrução acostada à peça 501 do TC 022.765/2020-4, e desta deliberação, acompanhada do relatório e do voto que a fundamentam;

9.4. considerar integralmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional; e

9.5. arquivar o processo.

10. Ata nº 3/2026 – Plenário.

11. Data da Sessão: 4/2/2026 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0265-03/26-P.

13. Especificação do quórum:

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

13.2. Presidente não votou (Resolução-TCU 375/2025, art. 3º).

13.3. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral



ACÓRDÃO Nº 2629/2025 - TCU - Plenário

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 1º, inciso II, e 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c os arts. 143, inciso III, 169, inciso II, 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 170, § 4º, da Lei 14.133/2021, quanto ao processo a seguir relacionado, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, em conhecer da presente representação, considerá-la improcedente, dar ciência desta decisão ao representante e aos interessados e arquivar os presentes autos:

1. Processo TC-022.765/2020-4 (REPRESENTAÇÃO)

- 1.1. Apenso: 006.174/2021-3 (REPRESENTAÇÃO); 003.684/2022-9 (SOLICITAÇÃO); 039.440/2020-6 (REPRESENTAÇÃO); 013.277/2021-9 (SOLICITAÇÃO)
- 1.2. Interessados: Centro de Controle Interno do Exército; Comando do Exército (00.394.452/0001-03); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
- 1.3. Órgão/Entidade: Comando do Exército; Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde.
- 1.4. Relator: Ministro Benjamin Zymler.
- 1.5. Representante do Ministério Público: não atuou.
- 1.6. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações).
- 1.7. Representação legal: não há.
- 1.8. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.

Dados da Sessão:

Ata nº 46/2025 – Plenário

Data: 12/11/2025 – Ordinária

Relator: Ministro BENJAMIN ZYMLER

Presidente: Ministro VITAL DO RÊGO

Representante do Ministério Público: Procuradora-Geral CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

TCU, em 12 de novembro de 2025.

Documento eletrônico gerado automaticamente pelo Sistema SAGAS

TC 022.765/2020-4

Apensos: 006.174/2021-3, 013.277/2021-9, 039.440/2020-6

Tipo: Representação

Unidade Jurisdicionada: Ministério da Defesa – Comando do Exército; Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz

Representante: Ministério Público junto ao TCU (MPTCU)

Proposta: Conhecimento. Improcedência. Arquivamento.

INTRODUÇÃO

1. Trata-se de representação feita pelo Ministério Público junto ao TCU acerca de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição de insumo farmacêutico ativo (sal difosfato) para produção do medicamento cloroquina pelo Comando do Exército, conforme documento de 18/6/2020 (peça 1) e seus anexos (peças 2-11).
2. A representação noticiou suposto superfaturamento na compra de matéria-prima para fabricação da cloroquina pelo Comando do Exército e ainda um aumento significativo da produção desse medicamento comparado com anos anteriores e que o Presidente da República encampa seu uso e fomenta a produção massiva do produto (peça 1, p. 2-7).
3. Diante do exposto, o representante requereu que a representação fosse conhecida para que se apurasse a ocorrência de superfaturamento na compra de insumo pelo Comando do Exército para fabricação da cloroquina, que se avaliasse a gestão de risco envolvida na decisão pelo aumento da produção desse fármaco em 84 vezes nos últimos meses, em comparação com o mesmo período de 2017-2019, sem haver comprovação médica ou científica quanto à eficácia desses medicamentos no tratamento da COVID-19 e, por fim, que se averiguasse a responsabilidade direta do Presidente da República quanto à orientação do incremento dessa produção (peça 1, p. 8).

HISTÓRICO

4. A representação foi instruída inicialmente à peça 15, sendo proposta a sua admissibilidade e a realização de diligências junto ao Ministério da Saúde e ao Comando do Exército, sendo acolhida pela direção da Unidade Técnica e pelo Ministro Relator, em Despacho de 3/7/2020 (peça 18).
5. As diligências foram realizadas por meio dos ofícios de peças 19 e 21, cujas ciências estão nas peças 20 e 22. As respostas foram juntadas às peças 25-54 e 56-61.
6. Na instrução de peça 62, realizou-se análise das respostas apresentadas pelo Ministério da Saúde e Comando do Exército acerca dos quantitativos produzidos, superfaturamento e responsabilidade pessoal do Presidente da República, tendo sido proposta, ao final, com anuência da direção da SecexSaúde: conhecer da presente representação para considerá-la parcialmente procedente; determinar ao Comando do Exército que nas novas aquisições de insumos farmacêuticos para produção de cloroquina direcionadas ao Ministério da Saúde, não as promova sem participação conjunta do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde; dar ciência do acórdão aos interessados; e arquivar o presente processo.
7. O Ministro-Relator, em despacho de 23/10/2020 (peça 65), conheceu da representação e determinou que a Unidade Técnica apurasse a existência de prejuízo decorrente de eventual compra

em excesso do insumo sal difosfato, ocorrida a partir das dispensas de licitação 23, 24 e 25/2020, e avaliasse a expedição de medida obstativa de produção de cloroquina, se constatado excesso na aquisição do insumo.

8. Foi determinada ainda a realização de oitivas do Comando do Exército e Ministério da Saúde para que se manifestassem a respeito da aquisição de insumos farmacêuticos para produção de cloroquina direcionadas ao Ministério da Saúde, por meio das dispensas de licitação 23, 24 e 25/2020, realizadas pelo Comando do Exército, sem participação conjunta do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, e apresentassem comentários sobre a proposta de determinação contida na instrução da SecexSaúde.

9. As comunicações processuais foram realizadas (peças 66-67), com ciência nas peças 68-69. A resposta do Comando do Exército consta das peças 70-78 e do Ministério da Saúde à peça 79.

10. Na instrução de peça 83, foram analisadas as informações e documentos apresentados, tendo sido proposta a realização de diligências para saneamento dos autos, com ratificação da direção da SecexSaúde, os ofícios de diligências foram emitidos (peça 85 e 87), com ciência às peças 86 e 88.

11. Contudo, antes mesmo das respostas das diligências chegarem, na instrução de peça 90 foram analisadas informações de matérias jornalísticas que traziam a notícia de que o Ministério da Saúde utilizou recursos para o combate da Covid-19 com a produção de 4 milhões de comprimidos de Cloroquina 150mg e 16 milhões de comprimidos de fosfato de Oseltamivir (Tamiflu), pela Fundação Oswaldo Cruz.

12. Naquela instrução técnica foi verificado que o fato novo apresentado na matéria jornalística era que, em documento encaminhado pelo Ministério da Saúde para o Ministério Público Federal, em Brasília, dando notícia de produção de quatro milhões de comprimidos de cloroquina, fabricados pela Fundação Oswaldo Cruz, por encomenda do Ministério da Saúde e utilizado no combate a Covid-19. As informações trazidas aos autos acerca da produção de comprimidos de Cloroquina 150mg pela Fiocruz ensejavam apuração adequada, considerando que se passava a ter três grandes volumes desse medicamento: o produzido pelo LQFEX, o recebido em doação e o produzido pela Fiocruz.

13. Verificou-se, naquela oportunidade, que era necessário conhecer a distribuição e destinatários dos medicamentos, os estoques atuais e a fonte de recursos públicos para a citada aquisição (peça 90, p. 6). Fruto da análise técnica, o Ministro-Relator determinou mais diligências (peça 93, p. 1-2).

14. Paralelo aos fatos narrados acima, houve uma nova representação do Ministério Público de Contas do TCU (MPTCU), datada de 4/11/2020, cujo pedido, em síntese, era de apuração de emprego de recursos públicos pelo Exército Brasileiro na produção de cloroquina e hidroxicloroquina, que, segundo a Organização Mundial de Saúde, seriam ineficazes, com pedido de cautelar para suspensão de sua produção, bem como de apuração de eventual sobrepreço na aquisição dos insumos para tais medicamentos. Tal representação foi autuada nesta Corte de Contas nos autos do TC 039.440/2020-6, peça 1, sendo conhecida pelo Ministro-Relator, que indeferiu o pedido de cautelar e determinou o apensamento aos presentes autos.

15. Ainda houve uma outra representação do Ministério Público de Contas do TCU (MPTCU), datada de 12/2/2021, autuada no TC 006.174/2021-3, cujo pedido em síntese era de apuração de utilização de recursos públicos na produção de cloroquina e oseltamivir (Tamiflu) para ações emergenciais contra Covid-19, sendo que tais medicamentos não teriam eficácia no tratamento daquela doença, com pedido de cautelar para suspensão de sua produção, bem como de apuração de eventual sobrepreço na aquisição. Esta última representação, TC 006.174/2021-3, por intermédio do

Acórdão 511/2021-TCU-Plenário, datado de 17/3/2021, foi também conhecida, sendo determinado o seu apensamento aos presentes autos.

16. A instrução da peça 441 constatou a necessidade de reiteração de diligências parcialmente cumpridas (parágrafos 34-89) e identificou possíveis fraudes em licitações públicas por parte da empresa contratada pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército para fornecimento de insumos para produção do medicamento cloroquina, motivo pelo qual propôs a sua apuração em autos apartados (peça 90-122).

17. A unidade técnica propôs o sobrestamento dos presentes autos, nos termos da Resolução - TCU 259/2014, art. 47, § 1º, quanto à apuração de eventual dano ao erário decorrente da utilização de recursos público para tratamento da Covid-19 na produção e aquisição de cloroquina, até decisão de mérito do processo TC 019.895/2020-8. Esta proposta fundamentou-se no entendimento de que eventual reconhecimento da nulidade da Nota Informativa 17/2020 do Ministério da Saúde poderia resultar na irregular aquisição dos insumos para a finalidade de tratamento da doença pandêmica.

18. Paralelamente, foi proposta a constituição de autos apartados de mesma natureza, incluindo como peças do processo a ser autuado cópia dessa instrução, do inteiro teor da deliberação a ser proferida e das peças 412 a 440, para realizar oitiva da empresa Sulminas Suplementos e Nutrição Ltda ME (CNPJ 22.528.133/0001-78), com fundamento no art. 250, inciso V, c/c o art. 237, parágrafo único, do Regimento Interno do TCU, para que, no prazo de quinze dias, contados a partir da ciência da oitiva, apresentasse suas razões de justificativas, nos termos da legislação vigente, em razão das ocorrências relacionadas à participação indevida com usufruto do tratamento jurídico previsto na Lei Complementar 123/2006 nos pregões eletrônicos e conduta fraudulenta em licitação.

19. A instrução também propôs reiterar diligência ao Comando do Exército para que apresentasse cópia integral do processo de Dispensa de Licitação 57/2020, para aquisição do insumo sal difosfato para produção de cloroquina, e reiterar diligência ao Ministério da Saúde para que apresentasse informações em relação a quem foi o demandante e quem autorizou que comprimidos de Cloroquina 150mg fabricados pela Fiocruz, no ano de 2020, no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, fossem utilizados no combate à Covid-19. O Ministro-Relator anuiu às propostas da Unidade Técnica em despacho à peça 444.

20. A instrução da peça 476 dedicou-se exclusivamente à verificação do atendimento às diligências realizadas conforme autorizado pelo relator à peça 444, mesmo com o sobrestamento do processo. No que se refere à diligência encaminhada ao Ministério da Defesa, verificou-se que foi encaminhada pelo Exército cópia do processo de dispensa de licitação 57/2020, totalizando 25 páginas distribuídas entre as peças 467 a 475.

21. Quanto à diligência encaminhada ao Ministério da Saúde, a documentação foi encaminhada às peças 452-463, porém sem que constasse a informação requerida sobre quem foi o demandante e quem autorizou que comprimidos de Cloroquina 150mg fabricados pela Fiocruz, no ano de 2020, no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, fossem utilizados no combate à Covid-19.

22. A resposta do Ministério da Saúde atribuiu as decisões ao Centro de Operações de Emergência (COE), mencionando que as decisões foram tomadas de forma colegiada, mas sem fornecer documentação específica que comprovasse formalmente a autorização. A unidade técnica constatou que, apesar de fazer menção à existência do COE, a resposta não informava claramente se foi este órgão quem autorizou o uso de comprimidos de Cloroquina 150mg para tratamento de Covid-19.

23. A instrução identificou que não foi fornecido o documento por meio do qual teria sido adotada a decisão, não foi informada a composição do grupo/colegiado à data em que foi adotada a decisão, tampouco foi fornecido qualquer documento a respeito da forma como decidiria o COE.

Registrou-se que caso não existisse no âmbito do Ministério da Saúde documento formal autorizando o uso de comprimidos de Cloroquina 150mg para tratamento de Covid-19, seria necessário avaliar a necessidade de responsabilizar servidores que eventualmente tenham dado tal destino aos medicamentos sem autorização.

24. A unidade técnica propôs, com anuência do corpo diretivo da SecexDefesa (peças 477 e 478), nova diligência ao Ministério da Saúde, alertando que o não cumprimento de diligência ou de decisão do Tribunal, no prazo fixado, sem causa justificada, poderia ensejar a aplicação da multa prevista no art. 58, inciso IV, da Lei 8.443/1992. A proposta incluía reiterar diligência à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde para que apresentasse informações detalhadas sobre quem autorizou o uso dos comprimidos de Cloroquina 150mg da Fiocruz para Covid-19, incluindo dados completos sobre eventual decisão colegiada, sua composição e documentação formal, ou, caso não existisse documento formal de autorização, informar nome, CPF e cargo dos servidores que eventualmente tenham dado tal destino aos medicamentos sem autorização, bem como de seus superiores hierárquicos responsáveis pela supervisão das medidas adotadas.

25. Em resposta às diligências, a Unidade Jurisdicionada enviou os documentos constantes das peças 483 a 494. Passa-se inicialmente à análise das respostas às diligências.

EXAME TÉCNICO DAS DILIGÊNCIAS

Item “a.1”: quem autorizou no âmbito do Ministério da Saúde que comprimidos de Cloroquina 150mg fabricados pela Fiocruz, no ano de 2020, no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, fossem utilizados no combate à Covid-19, apresentando os respectivos documentos, com dados do agente público (nome, CPF e cargo);

Item “a.2”: caso tenha sido colegiada a decisão autorizando que comprimidos de Cloroquina 150mg fabricados pela Fiocruz, no ano de 2020, no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, fossem utilizados no combate à Covid-19, fornecer informações completas a respeito do colegiado responsável pela autorização, incluindo documento/norma de sua criação, forma de tomada de decisão (maioria, consenso etc.), sua composição (nome, CPF e cargo dos componentes) à data em que foi adotada a decisão e documento por meio do qual a decisão colegiada foi formalizada;

Item “a.3”: caso não exista no âmbito do Ministério da Saúde documento formal autorizando que comprimidos de Cloroquina 150mg fabricados pela Fiocruz, no ano de 2020, no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, fossem utilizados no combate à Covid-19, informar nome, CPF e cargo dos servidores que eventualmente tenham dado tal destino aos medicamentos sem autorização, bem como nome, CPF e cargo dos seus superiores hierárquicos responsáveis pela supervisão das medidas adotadas;

Manifestação da Unidade Jurisdicionada (peça 484):

a) quanto à disponibilização da cloroquina no contexto da Covid-19, o Ministério da Saúde esclareceu, em momentos distintos, como se deram as distribuições do medicamento. Por meio da Nota Técnica 61/2021-CGAFME/DAF/SCTIE/MS, em resposta ao Ofício 4124/2021-TCU/Seproc, esclareceu que as três primeiras pautas de distribuições do medicamento Cloroquina 150 mg destinadas aos Estados e Distrito Federal foram elaboradas com base no número de casos de Covid-19 registrados no Boletim do Ministério da Saúde e também com base nas solicitações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, sendo destinadas como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do Covid-19, em pacientes hospitalizados, conforme as primeiras orientações do Ministério da Saúde;

b) ao elaborar essas pautas, os quantitativos eram informados às Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica, e em caso de divergência, o quantitativo era ajustado de acordo com a

solicitação do estado. Até então, as entregas eram realizadas apenas às Secretarias Estaduais de Saúde. Ressalta-se que todas as pautas de distribuição de Cloroquina 150 mg foram emitidas entre 27/3/2020 e 10/8/2020. Neste mesmo período, houve várias solicitações de cloroquina, feitas diretamente por municípios, sendo que mesmo mediante a solicitação formal, os gestores municipais eram instados a enviar a solicitação, mediante o preenchimento e envio do FormSus. A partir de outubro, as poucas solicitações foram atendidas com o fornecimento de Hidroxicloroquina 200 mg, recebidas por meio da doação do governo americano, e não mais com a Cloroquina 150 mg adquirida pelo Ministério da Saúde;

c) nesta mesma linha, foi expedida a Nota Técnica 97/2021-CGAFME/DAF/SCTIE/MS em atendimento ao Ofício 5432/2021-TCU/Seproc. Essa nota técnica informou que publicações à época traziam dados preliminares sobre o uso da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19, e que adicionalmente algumas publicações científicas internacionais apontavam que esses fármacos podiam inibir a replicação de SARS COV, por meio da glicosilação terminal da Enzima Conversora de Angiotensina 2, produzida pelos vasos pulmonares, que pode afetar negativamente a ligação vírus receptor;

d) com o avanço da pandemia e das pesquisas nos diversos países, à época, e os apontamentos para a utilização da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19, o Ministério da Saúde se deparou com o aumento na demanda por esses medicamentos, uma vez que vários hospitais já vinham os utilizando, e muitos médicos já vinham os prescrevendo;

e) destaca-se que houve forte demanda por esses medicamentos também no mercado privado, o que levou a Anvisa os enquadrar no rol de medicamentos de controle especial, em 20/3/2020 (RDC 351, de 20/3/2020). Naquela altura, diversas instituições nacionais e internacionais preconizavam o uso da cloroquina ou da hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico de Covid-19, e a própria Organização Mundial de Saúde acompanhava os estudos em andamento, haja vista que não existia terapia farmacológica específica para o tratamento dessa nova virose;

f) acrescenta-se ainda o fato de que naquele momento, o Ministério da Saúde recebeu formalmente algumas manifestações de entidades representativas de caráter nacional, como o Conselho Federal de Medicina, Sociedade Brasileira de Cancerologia e do próprio Ministério Público Federal – Procuradoria da República em Minas Gerais, através da Ação Civil Pública 1006407-76.2020.4.01.3803, que tramitou perante a 3ª Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Uberlândia-MG, na qual se requer, entre outros pedidos, que "ordene à UNIÃO e ao ESTADO DE MINAS GERAIS que, no âmbito das suas competências administrativas, nas unidades públicas de saúde, sob sua coordenação, supervisão ou gestão, tomem as providências necessárias e adequadas, a fim de garantir aos pacientes do COVID-19 que recebam tratamento ambulatorial precoce, coerente com diagnóstico clínico, mediante dispensação de medicamentos recomendados, inclusive cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina e adjuvantes, conforme prescrição médica, de conformidade com as 'orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19', veiculadas pelo Ministério da Saúde";

g) o Ministério da Saúde reforça que a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, que dispõe sobre as "Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19", não se trata de um protocolo clínico, de forma que não vincula o prescritor, cabendo ao profissional médico assistente do paciente, avaliar e definir os medicamentos que serão prescritos ao paciente;

h) ainda neste sentido foi elaborado o Despacho DAF/SCTIE/MS, em resposta ao Ofício 14230/2022-TCU/Seproc, por meio do qual reiterou-se que a distribuição de Cloroquina 150 mg ocorreu a partir das solicitações dos gestores estaduais e municipais de saúde. Considerando a necessidade de se reservar estoque para o abastecimento do programa de malária, e com a finalidade de racionalizar a

distribuição do medicamento, um fator importante, na época, foi a aplicação de formulários eletrônicos para a consulta quanto ao estoque e interesse (dos estados e capitais estaduais) no recebimento e remanejamento do medicamento. Ressalta-se que, desde o início da pandemia e da disponibilização da Cloroquina 150mg para atendimento no contexto da Covid-19, preservou-se a preocupação e o cuidado de manter um quantitativo desse medicamento reservado para o abastecimento do Programa de Malária. Tal programa apresentou abastecimento regular ao longo de 2020 e até os dias atuais;

i) ressalta ainda que, além das demandas dos órgãos de controle, no decorrer da pandemia surgiram diversos questionamentos sobre a matéria. Dessa forma, com vistas a dar transparência aos fatos, foi juntado ao processo todos os documentos relativos às solicitações, troca de e-mails, pautas de distribuição, remanejamento e obtenção do medicamento nos relatórios dos atendimentos das demandas de cloroquina e hidroxicloroquina aos entes federados, bem como diversas Notas Técnicas do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - CGAFME/DAF/SCTIE/MS;

j) esclarece ainda que a resposta do Ministério da Saúde teve caráter dinâmico, adaptando-se ao cenário científico, administrativo e social que rapidamente mudava durante a pandemia. As ações empreendidas levaram em conta não somente os instrumentos da administração pública, mas o contexto bioético, respeitando a autonomia médica e dos entes subnacionais. Neste sentido desde o início da pandemia e disponibilização da cloroquina para atendimento à Covid-19, o Ministério da Saúde sempre teve a preocupação e o cuidado de manter um quantitativo desse medicamento reservado ao abastecimento do Programa de Malária, de forma que esse programa ao longo do período mais agudo da pandemia manteve o seu abastecimento totalmente regular;

k) por todo o exposto, o Ministério da Saúde reitera as informações prestadas acerca da disponibilização da cloroquina/hidroxicloroquina no contexto da Covid-19 nos documentos relacionados. Frisa-se que a distribuição do fármaco em questão se deu levando em consideração as solicitações dos entes subnacionais e as evidências disponíveis há época, alinhadas ao ineditismo do cenário pandêmico vivido e às ações empreendidas pelos gestores locais conforme o cenário se desenhava;

l) soluções emergenciais foram adotadas para esta, e outras situações farmacológicas, como por exemplo, a necessidade de medicamentos de Intubação Orotraqueal e o suporte a demandas extraordinárias e excepcionais de estados, municípios e do Distrito Federal. Desta forma, cabe também mencionar que as ações empreendidas no enfrentamento do vírus pelo ministério foram no sentido de apoiar os gestores a luz de suas demandas; e

m) todas as informações acerca do assunto em epígrafe se encontram disponíveis, o que garantirá a devida fiscalização de todos os atos praticados pela Administração. Por fim, considerando o conteúdo e a dinâmica do enfrentamento à Covid-19 no contexto desse MS, reforça-se que não houve ato que formalizou o uso do medicamento. A distribuição da cloroquina se deu conforme necessidades apontadas na esfera do SUS e em atendimento às solicitações dos entes subnacionais. Torna-se, portanto, imprescindível evidenciar o cenário emergencial e de exceção à época, reiterando-se que o MS atuou de forma colegiada e conjunta com as demais instâncias do SUS.

Análise:

26. A análise das justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde em resposta aos questionamentos do Tribunal de Contas da União acerca da distribuição de Cloroquina 150mg no contexto da pandemia de Covid-19 requer ponderação cuidadosa de diversos fatores que caracterizaram aquele momento excepcional da história recente do país. O órgão reconheceu expressamente que não houve ato formal que autorizou o uso do medicamento para tratamento da Covid-19, esclarecendo que a distribuição da cloroquina se deu conforme necessidades apontadas na esfera do SUS e em atendimento às solicitações dos entes subnacionais. Esse reconhecimento, embora

indique uma irregularidade formal do ponto de vista dos procedimentos administrativos ordinários, deve ser contextualizado à luz das circunstâncias excepcionais que caracterizaram o período inicial da pandemia.

27. O contexto emergencial e o ineditismo da situação vivenciada no primeiro semestre de 2020 constituem elementos essenciais para a compreensão das ações empreendidas pelo Ministério da Saúde. A pandemia de Covid-19 representou desafio sem precedentes para os sistemas de saúde em todo o mundo, caracterizando-se pela rápida disseminação de vírus desconhecido, pela ausência de terapias farmacológicas comprovadamente eficazes, pela sobrecarga dos sistemas hospitalares e pela urgência na adoção de medidas que pudessem mitigar os efeitos devastadores da doença.

28. Nesse cenário, a resposta do Ministério da Saúde, conforme argumentado, teve caráter dinâmico, adaptando-se ao cenário científico, administrativo e social que rapidamente mudava durante a pandemia. A distribuição da Cloroquina 150mg, portanto, ocorreu em resposta a demandas concretas dos gestores estaduais e municipais de saúde, que enfrentavam situação crítica de escassez de opções terapêuticas e de pressão social por ações governamentais efetivas.

29. Elemento relevante para a análise das justificativas é a existência de orientação oficial do Ministério da Saúde quanto à utilização da cloroquina como tratamento precoce, consubstanciada na Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, que dispõe sobre as "Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19". Embora o Ministério da Saúde esclareça que essa Nota Informativa não se trata de protocolo clínico, de forma que não vincula o prescritor, cabendo ao profissional médico assistente do paciente avaliar e definir os medicamentos que serão prescritos, sua existência demonstra que havia posicionamento institucional do órgão sobre a matéria, ainda que não configurasse imposição de conduta terapêutica.

30. O contexto científico da época também merece consideração. Embora o órgão invoque a existência de publicações preliminares e o acompanhamento de estudos pela Organização Mundial de Saúde, é importante reconhecer que o cenário científico no início de 2020 caracterizava-se fundamentalmente pela incerteza e pela ausência de evidências robustas sobre a eficácia da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19. A referência a estudos preliminares e a mecanismos de ação hipotéticos não constitui, por si só, justificativa técnica suficiente para a distribuição em larga escala de medicamento para finalidade não aprovada, mas deve ser compreendida no contexto de urgência extrema que caracterizou aquele momento. A pressão exercida pela demanda hospitalar, pela prescrição médica disseminada e pela busca desesperada por alternativas terapêuticas diante da ausência de tratamento específico comprovado configura elemento relevante que, embora não elimine a irregularidade formal da ausência de autorização, contextualiza a racionalidade da decisão administrativa de atender às solicitações dos entes federados e evitar o aumento do número de mortes.

31. A invocação pelo Ministério da Saúde de manifestações formais de entidades representativas e de ação civil pública do Ministério Público Federal como justificativa para a distribuição da cloroquina constitui argumento relevante, mas que deve ser analisado com ponderação. De fato, a existência de demandas institucionais, incluindo ação judicial que expressamente requeria a dispensação de cloroquina e outros medicamentos conforme orientações do próprio Ministério da Saúde, demonstra que a distribuição não decorreu de iniciativa isolada ou arbitrária do órgão, mas inseriu-se em contexto de pressão social e institucional amplamente disseminada. Essa circunstância, contudo, não afasta integralmente a responsabilidade do Ministério da Saúde pela ausência de formalização adequada da decisão, uma vez que demandas externas, ainda que legítimas e provenientes de instituições respeitáveis, não substituem os procedimentos administrativos estabelecidos para autorização de uso de medicamentos. O que se verifica, em essência, é que o Ministério da Saúde atuou em ambiente de múltiplas pressões institucionais e sociais, buscando conciliar a urgência na resposta à crise sanitária com a preservação da autonomia médica e federativa, ainda que à custa da observância integral dos ritos administrativos ordinários.

Essa constatação não valida a irregularidade, mas contextualiza-a de forma a demonstrar que a conduta do órgão, embora formalmente irregular, não foi arbitrária nem desprovida de racionalidade administrativa diante das circunstâncias excepcionais vivenciadas.

32. A análise da conduta do Ministério da Saúde não evidencia má-fé ou intenção de burlar procedimentos administrativos estabelecidos. Ao contrário, as justificativas apresentadas demonstram que o órgão atuou em resposta a situação emergencial, buscando atender às demandas dos entes federados e respeitando a autonomia médica e a organização federativa do Sistema Único de Saúde. Desta forma, as ações empreendidas no enfrentamento do vírus pelo ministério foram no sentido de apoiar os gestores à luz de suas demandas. Destaca-se ainda a informação de que, desde o início da pandemia e da disponibilização da Cloroquina 150mg para atendimento no contexto da Covid-19, preservou-se o cuidado de manter um quantitativo desse medicamento reservado para o abastecimento do Programa de Malária, de forma que esse programa ao longo do período mais agudo da pandemia manteve o seu abastecimento totalmente regular, demonstrando responsabilidade na gestão dos estoques disponíveis.

33. Considerando todos esses elementos, entende-se que as justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde são aceitáveis e que não há necessidade de adoção de medidas adicionais por parte do Tribunal de Contas da União. A ausência de autorização formal para a distribuição da cloroquina, embora configure irregularidade do ponto de vista estritamente procedimental, deve ser compreendida no contexto excepcional da pandemia, que exigiu respostas rápidas e adaptativas a situação inédita e de extrema gravidade. A expedição de ciência à Unidade Jurisdicionada para evitar a repetição da irregularidade não se mostra necessária nem útil, considerando o grande tempo já decorrido desde os fatos, a natureza excepcional e irrepetível da situação vivenciada, e a baixíssima probabilidade de ocorrência de nova pandemia com características similares em futuro próximo. Ademais, a ciência teria caráter meramente formal, uma vez que o próprio Ministério da Saúde já reconheceu a ausência de formalização e já demonstrou ter adotado procedimentos de transparência e documentação das ações empreendidas.

34. Cumpre registrar que o presente processo esteve sobrestado aguardando decisão de mérito do TC 019.895/2020-8, no qual se discutia a legalidade da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, que dispunha sobre as "Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19". Recentemente, por meio do Acórdão 2010/2025-TCU-Plenário, proferido em sessão de 3/9/2025, o Tribunal de Contas da União determinou ao Ministério da Saúde que anulasse a referida Nota Informativa, com fundamento no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992. A decisão fundamentou-se no entendimento de que a retirada da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS do sítio eletrônico do Ministério da Saúde não cumpriu os requisitos legais e administrativos necessários para o encerramento formal de sua vigência, e que a edição dessa nota, que recomendava o uso de medicamentos como cloroquina e hidroxiclороquina no tratamento precoce da Covid-19, foi realizada sem embasamento científico adequado, com base em motivos de fato não comprovados, constituindo, por consequência, ato administrativo nulo.

35. A anulação da Nota Informativa 17/2020 pelo Tribunal de Contas da União, contudo, não afasta a aceitabilidade das justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde no presente processo, por diversas razões que merecem análise detida. Primeiramente, é fundamental reconhecer que a Nota Informativa estava formalmente vigente à época dos fatos objeto desta análise, ou seja, durante o período em que ocorreu a distribuição da Cloroquina 150mg aos entes federados, entre março e agosto de 2020. A vigência formal do ato administrativo, ainda que posteriormente anulado, confere aos agentes públicos que atuaram com base nele presunção de legitimidade e de boa-fé, uma vez que não se pode exigir que os gestores públicos antecipem juízos de invalidade sobre atos emanados da própria Administração e que, naquele momento, gozavam de presunção de legalidade. A teoria dos motivos

determinantes, invocada no voto condutor do Acórdão 2010/2025-TCU-Plenário, aplica-se à análise da validade do ato administrativo em si, mas não implica automaticamente responsabilização dos agentes que atuaram com base em orientação institucional vigente, especialmente em contexto de emergência sanitária.

36. Em segundo lugar, a distribuição da Cloroquina 150mg não decorreu exclusivamente da existência da Nota Informativa 17/2020, mas sim de múltiplos fatores convergentes que caracterizaram o contexto excepcional da pandemia. Conforme demonstrado nas justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde, a distribuição ocorreu em resposta a solicitações formais dos gestores estaduais e municipais de saúde, que enfrentavam situação crítica de escassez de opções terapêuticas e de pressão social por ações governamentais efetivas. Adicionalmente, o Ministério da Saúde recebeu manifestações de entidades representativas de caráter nacional, como o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Cancerologia, além de demanda judicial formulada pelo Ministério Público Federal, que expressamente requeria a dispensação de cloroquina e outros medicamentos. Esse conjunto de circunstâncias demonstra que a distribuição do medicamento não foi determinada unicamente pela Nota Informativa, mas inseriu-se em contexto mais amplo de demandas institucionais e sociais, o que relativiza o impacto da anulação superveniente daquele ato sobre a análise da conduta dos gestores à época.

37. Ademais, a anulação da Nota Informativa 17/2020 fundamentou-se na ausência de embasamento científico adequado para a recomendação do uso de cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento precoce da Covid-19, considerando que tais medicamentos não possuíam eficácia comprovada para essa finalidade. Esse entendimento, embora correto do ponto de vista da análise retrospectiva com base nas evidências científicas consolidadas posteriormente, deve ser ponderado com o reconhecimento de que, no início de 2020, o cenário científico caracterizava-se fundamentalmente pela incerteza e pela ausência de tratamento específico comprovado para a Covid-19. Naquele momento, diversas instituições nacionais e internacionais acompanhavam estudos preliminares sobre o uso desses medicamentos, e a própria Organização Mundial de Saúde mantinha pesquisas em andamento. A ausência de evidências científicas robustas, que hoje fundamenta a anulação da Nota Informativa, era característica comum a praticamente todas as abordagens terapêuticas cogitadas no início da pandemia, e não pode ser equiparada, sem ponderações adicionais, à má-fé ou à negligência dos gestores que atuaram naquele contexto de extrema incerteza.

38. É importante destacar também que o próprio Acórdão 2010/2025-TCU-Plenário reconheceu a discricionariedade técnica do órgão na condução da atividade finalística da pasta da saúde, tendo deixado de conhecer do requerimento para que fosse analisada a atuação finalística do Conselho Federal de Medicina, consoante os fundamentos de que a atuação finalística dos conselhos profissionais não é alcançada pela jurisdição do Tribunal de Contas da União, devido à autonomia técnica de tais entidades. Esse reconhecimento da autonomia técnica e da discricionariedade na condução de políticas de saúde, embora não afaste integralmente o controle de legalidade dos atos administrativos, reforça a necessidade de cautela na análise retrospectiva de decisões tomadas em contexto de emergência sanitária, quando a margem de discricionariedade técnica é naturalmente ampliada pela urgência e pela incerteza científica.

39. Por fim, cumpre observar que a anulação da Nota Informativa 17/2020 teve como fundamento principal a irregularidade formal consistente na ausência de observância do completo ciclo dos atos administrativos para seu encerramento, uma vez que sua retirada do sítio eletrônico não atendeu aos requisitos necessários para a edição de ato formal de revogação ou a edição de outro ato em substituição. Esse fundamento, de natureza eminentemente formal, reforça que a decisão do TCU se concentrou na invalidade do ato administrativo em si, e não necessariamente na responsabilização dos gestores que atuaram com base nele durante sua vigência formal. A distinção entre a invalidade do ato e a responsabilidade dos agentes é essencial para a análise do presente caso, uma vez que a

distribuição da cloroquina ocorreu enquanto a Nota Informativa estava formalmente vigente, e os gestores atuaram em contexto de múltiplas pressões institucionais e sociais, buscando conciliar a urgência na resposta à crise sanitária com a preservação da autonomia médica e federativa.

40. Diante de todo o exposto, a anulação superveniente da Nota Informativa 17/2020 pelo Tribunal de Contas da União, embora constitua elemento relevante para a compreensão do contexto normativo em que se insere a presente análise, não afasta a aceitabilidade das justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde quanto à distribuição da Cloroquina 150mg no período inicial da pandemia. A vigência formal da Nota Informativa à época dos fatos, a multiplicidade de fatores que determinaram a distribuição do medicamento, o contexto de incerteza científica que caracterizou aquele momento, o reconhecimento da discricionariedade técnica na condução de políticas de saúde, e a natureza formal do fundamento principal da anulação constituem elementos que, conjugados, demonstram que a conduta dos gestores, embora formalmente irregular pela ausência de autorização específica para a distribuição, não foi arbitrária nem desprovida de racionalidade administrativa diante das circunstâncias excepcionais vivenciadas. A ausência de má-fé, a tentativa de diminuir a crise de saúde instalada, e o grande tempo já decorrido desde os fatos reforçam a conclusão pela aceitação das justificativas apresentadas pela Unidade Jurisdicionada, sem necessidade de adoção de medidas adicionais por parte deste Tribunal.

41. Por fim, importante ressaltar que, no curso da instrução deste processo, foram realizadas diversas diligências e análises que merecem registro para demonstrar o adequado esgotamento das questões suscitadas pela representação. As instruções anteriores, constantes das peças 15, 62, 83, 90, 441 e 476, propuseram a realização de diligências ao Comando do Exército e ao Ministério da Saúde para esclarecimento de questões relacionadas à aquisição de insumo farmacêutico ativo (sal difosfato) para produção do medicamento cloroquina e à autorização para utilização dos comprimidos de Cloroquina 150mg fabricados pela Fiocruz, no ano de 2020, no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, no combate à Covid-19. O Comando do Exército atendeu integralmente à diligência, encaminhando cópia integral do processo de Dispensa de Licitação 57/2020, para aquisição do insumo sal difosfato para produção de cloroquina. Quanto ao Ministério da Saúde, as diligências foram reiteradas em diversas oportunidades, tendo o órgão apresentado manifestações que esclareceram que as decisões relacionadas à distribuição da Cloroquina 150mg no contexto da pandemia de Covid-19 foram tomadas de forma colegiada pelo Centro de Operações de Emergência, instituído pela Portaria GM/MS 188/2020, e que a distribuição ocorreu a partir de solicitações dos gestores estaduais e municipais de saúde, conforme detalhadamente analisado no despacho constante da peça 484 e na análise das justificativas realizada nos parágrafos anteriores desta instrução.

42. Importante ainda destacar que, no curso da instrução deste processo, especificamente na instrução constante da peça 441, foi identificada irregularidade distinta e sem conexão com a questão da autorização para uso da cloroquina no combate à Covid-19. Trata-se de possível fraude à licitação praticada pela empresa Sulminas Suplementos e Nutrição Ltda ME (CNPJ 22.528.133/0001-78), que teria participado indevidamente de 26 certames licitatórios com itens de participação exclusiva para empresas EPP/ME, tendo se sagrado vencedora em quinze deles, em violação à Lei Complementar 123/2006, art. 3º, § 4º, inciso IV. A análise detalhada constante da instrução da peça 441 demonstrou que a empresa apresentou receita bruta global que ultrapassou o limite permitido para enquadramento como EPP nos anos de 2018, 2019 e 2020, além de ter sócio com participação superior a 10% em outra empresa, configurando ambas as condições impeditivas previstas na Lei Complementar 123/2006.

43. Diante da gravidade da irregularidade identificada e da necessidade de apuração específica das possíveis fraudes em licitações, a instrução constante da peça 441 propôs a constituição de processo apartado, nos termos da Resolução - TCU 259/2014, art. 43 e 44, para oitiva da empresa

Sulminas Suplementos e Nutrição Ltda ME e para análise detalhada dos 26 certames em que participou indevidamente, com possível declaração de inidoneidade do licitante fraudador para participar, por até cinco anos, de licitação na Administração Pública Federal, nos termos da Lei 8.443/1992, art. 46. Essa proposta foi acolhida, tendo sido constituído o processo apartado TC 007.807/2022-8, que tramitou de forma autônoma e independente do presente processo, para apuração específica das possíveis fraudes em licitações praticadas pela referida empresa.

44. Dessa forma, considerando que o processo apartado TC 007.807/2022-8 já foi devidamente constituído para apuração das possíveis fraudes em licitações, que as diligências propostas nas instruções anteriores foram integralmente cumpridas pelo Comando do Exército e adequadamente respondidas pelo Ministério da Saúde, que o sobrestamento do presente processo foi desfeito com a prolação do Acórdão 2010/2025-TCU-Plenário no TC 019.895/2020-8, e que as justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde foram devidamente analisadas e consideradas aceitáveis conforme fundamentação exposta nos parágrafos anteriores desta instrução, verifica-se que não há pendências a serem tratadas em relação às instruções anteriores. Todas as questões suscitadas ao longo da tramitação do processo foram adequadamente enfrentadas, seja mediante diligências, seja mediante análise das justificativas apresentadas, seja mediante constituição de processo apartado para apuração de irregularidade distinta, restando o processo em condições de receber proposta de encaminhamento final quanto ao mérito da representação pela **improcedência**.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

45. Em virtude do exposto, propõe-se:

45.1. **conhecer** da **representação**, satisfeitos os requisitos de admissibilidade constantes no art. 170, § 4º, da Lei 14.133/2021, c/c o art. 237, inciso I e parágrafo único, do Regimento Interno/TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014;

45.2. no **mérito**, considerar a presente representação **improcedente**;

45.3. **informar** ao Ministério da Saúde, ao Comando do Exército e ao representante do acórdão que vier a ser proferido, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos; e

45.4. **arquivar** os presentes autos, nos termos do art. 250, I, c/c art. 169, II, do Regimento Interno/TCU.

AudContratações, 3ª Diretoria, em 23/10/2025.

(Assinatura Eletrônica)

Márcio Motta Lima da Cruz
AUFC, matrícula 5668-5



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.082/2026-GABPRES

Processo: 010.753/2022-2

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: 19/02/2026

(Assinado eletronicamente)

STEFANIA SERZANINK

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.