



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 06 de maio de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação nº 33/2021/CPIPANDEMIA.**

Ref.: NUP Nº 25000.065520/2021-21

**URGENTE**

1. Trata-se do Requerimento nº 33/2021 ([0020324665](#)), oriundo do Senado Federal, encaminhado pela Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito, relativo à Comissão Parlamentar de Inquérito, que solicita informações e a remessa de documentos, pelo Departamento de Logística e pela Secretaria de Vigilância em Saúde, acerca dos testes de covid-19 que venceram ou chegaram perto de vencer que estavam guardados em depósito no aeroporto de Guarulhos/SP, nos seguintes termos:

“Que o Departamento de Logística informe quais as ações tomadas para os testes para covid-19 que estavam guardados em depósito do Ministério da Saúde no aeroporto de Guarulhos com prazo de validade a vencer, com a remessa de cópias de documentos do contrato, notas fiscais e ordens bancárias referentes a esta aquisição.

Que a Secretaria de Vigilância em Saúde informe quais as ações tomadas para os testes para covid-19 que foram encontrados em depósito do Ministério da Saúde no aeroporto de Guarulhos com prazo de validade a vencer.”

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS/SVS/MS), que prestou os seguintes esclarecimentos:

"A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) é competente para a vigilância laboratorial, realizada de forma integrada. Nesse contexto está compreendido o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), constituído por redes nacionais de laboratórios de saúde pública (LACEN), numa hierarquia conforme grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde, que compreendem a vigilância epidemiológica dos agravos de notificação, a vigilância em saúde ambiental, a vigilância sanitária e a assistência médica.

A seguir são apresentadas as informações para subsidiar as questões apontadas em cada item, conforme atribuições desta Coordenação, a saber:

**Que a Secretaria de Vigilância em Saúde informe quais as ações tomadas para os testes para covid-19 que foram encontrados em depósito do Ministério da Saúde no aeroporto de Guarulhos com prazo de validade a vencer.**

Importante informar que os documentos referenciados neste item constam nos autos do processo administrativo NUP/SEI Nº 25000.052669/2020-60 e Nº 25000.166902/2020-91.

Para a resposta à pandemia no que se refere ao diagnóstico laboratorial de SARS-CoV-2, a fim de garantir insumos suficientes para testar os casos suspeitos de covid-19, houve uma tratativa com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para o fornecimento de **10.000.000** de testes moleculares para diagnóstico *in vitro* para detecção do SARS-CoV-2 do tipo RT-PCR da marca Allplex 2019- nCoV Assay, fabricados pela empresa SEEGENE INC.

Em 18/06/2020 foi exarado o Despacho CGLAB 0015360595, assinado em 19/06/2020, pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde, contendo o seguinte informe:

*"A SVS/NUJUR/SVS/MS*

**URGENTE!**

**Assunto: *Solicitação de paralisação provisória das entregas de 4 milhões de testes Allplex 2019-nCoV Assay - OPAS.***

*Em atenção ao Despacho NUJUR/SVS ([0015340018](#)) que encaminha a Carta BRA/PWR/20/293/20 ([0015337552](#)) oriundo da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, que trata da solicitação de paralisação provisória das entregas de 4 milhões de testes Allplex 2019-nCoV Assay.*

*Esta Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) informa que houve articulações junto ao DAEVS, NUJUR/SVS e GAB/SVS e SE, no que couber, resumo executivo referente à aquisição de Kits COVID-19, por meio do 3º TRR ao 7º TA do 84º TC da OPAS para atender ao COE-COVID e consequentemente as ações da CGLAB/DAEVS/SVS.*

*Esta aquisição nasceu de oferta da OPAS ao Ministério de uma quantidade total de 10 milhões de kits (Carta BRA/PWR/20/209/20 (0014437018) e Carta BRA/PWR/20/212/20 (0014453306), aceita pela antiga gestão da SVS e SE e formalizada por meio de da antiga direção do DEIDT (Ofício 815 (0014573216). Contudo, a OPAS quer obrigar o Ministério a receber uma quantidade remanescente dos referidos kits, que ainda não foram entregues, totalizando 40 mil kits, ou 4 milhões de testes, sem que o Ministério tenha aceito o cronograma de entrega. (grifo nosso)*

*Esclarece-se que em 21/05/2020 a OPAS enviou a Carta BRA/PWR/20/252/20 (0015083123) informando as previsões de entrega para ordens de compra remanescentes. Praticamente, de imediato, após a avaliação, em 22/05/2020, a CGLAB respondeu a OPAS, negando o cronograma e solicitando a suspensão/postergação de embarques. Todavia, a OPAS aparentemente desconsiderou este e-mail da CGLAB, também constante no SEI (E-mail CGLAB responde Carta BRA/PWR/20/252/20 (0015083233) e formalizado com a ajuda do DEIDT por meio do Ofício 1055 (0015237255).*

*Especula-se que neste prazo de um mês, a OPAS poderia ter informado ao fornecedor e solicitado o cancelamento dos embarques, sem gerar prejuízos ao Ministério, mas isto não aconteceu.*

*A solicitação da suspensão do fornecimentos dos insumos se justifica pela pouca saída dos kits, superlotação do almoxarifado do MS em Guarulhos, vencimento dos kits que já estão no almoxarifado (40 mil kits, ou seja **4 milhões de testes**), os quais tem **vencimento previsto para dezembro** de 2020 e a falta do testes de extração RNA. Cumpre destacar que o teste de extração RNA é fundamental para execução do exame da Covid-19. Todas essas informações estão contidas no Parecer Técnico 13/2020/CGLAB Estoque vs Entrega ([0015290319](#)).*

*Ademais, vale lembrar os problemas de médio a longo prazo que podem gerar custos ao Ministério da Saúde caso essas entregas sejam autorizadas:*

*a) necessidade descarte dos kits, sendo que será necessário os servidores envolvidos validarem essa incineração;*

*b) questionamento dos órgãos de controle e imputação de responsabilidade (já destacados pela CGLAB em diversos e-mails que constam também no SEI)*

*Face ao exposto, esta Coordenação-Geral permanece com a sugestão de suspensão temporária do fornecimento de testes RT-qPCR para SARS-CoV-2, adquiridos pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)."*

Todavia, em que pese o despacho supramencionado, em 19/06/2020 (sexta-feira), às 20h56, foi encaminhada ao Gabinete/SVS pelo Coordenador-Geral de Laboratórios de Saúde Pública a minuta de Ofício para autorizar a continuidade do fornecimento, tendo em vista as justificativas constantes na Carta BRA/PWR/20/293/20 (0015337552), de 16/06/2020, da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), a qual informou basicamente o seguinte:

(...)

- *No presente momento, a quantidade total de dez milhões de testes está integralmente no Brasil, sendo que seis milhões de testes estão em posse desse Ministério.*
- *Os quatro milhões de testes remanescentes estão em São Paulo, e a operação logística para a entrega dessas cargas no almoxarifado do Ministério da Saúde já foi iniciada. A entrega desse quantitativo está programada para ocorrer em parcelas, entre 19 de junho e 29 de junho de 2020.*

*Diante dos pontos acima expostos, lamentamos não conseguir atender a solicitação de interromper as entregas e continuamos à disposição desse Ministério para fornecer qualquer outro tipo de informação e esclarecer quaisquer dúvidas. (grifo nosso)*

(...)

Informa-se, ainda, que em que pese as solicitações da área técnica (CGLAB), a OPAS não interrompeu o processo de entrega. Ademais, apesar do Ofício nº 1110/2020/SVS/MS (0015386860), datado de 19/06/2020 (sexta-feira) ([0019652033](#)), assinado às 22h10, ter autorizado a continuidade do fornecimento, o mesmo foi expedido **posteriormente** ao anúncio da OPAS de impossibilidade de atender aos pedidos de suspensão das entregas.

Além disso, por meio do Despacho SVS 0015306545, de 16 de junho de 2020, expedido três dias antes do Ofício mencionado no parágrafo anterior, a SVS submeteu o processo administrativo em discussão à SE, solicitando o seguinte:

"(...)

1. *Por meio do Ofício 1055 ([0015237255](#)) foi solicitada à OPAS a suspensão temporária das entregas dos referidos kits diagnóstico. Tal medida visa otimizar as ações do Ministério até que sejam definidas as novas estratégias de testagem pelos gestores da Secretaria Executiva e da Secretaria de Vigilância em Saúde.*
2. *Destaca-se que a área técnica, no processo SEI nº [25000.072206/2020-14](#), confeccionou os documentos Parecer 14 ([0014985913](#)) e Parecer Técnico 13 (0015240140), os quais subsidiam tecnicamente a decisão de suspensão temporária. Além disso, a Coordenação-Geral de Laboratório de Saúde Pública informou em e-mail à OPAS, no dia 21/05/2020, que irá avisar do novo cronograma de entrega com antecedência após a decisão dos gestores.*
3. *Contudo, sabendo que a decisão de estratégias de uso dos kits COVID-19 no âmbito nacional também depende da gestão e posicionamento da Secretaria Executiva deste Ministério, submete-se esta situação para avaliação. A seguir, em adição aos documentos produzidos pela área técnica, supracitados, informam-se dados que poderão servir para a tomada de decisão quanto a continuidade dos embarque e sobre a partir de quando deverão ser retomados. Outros dados técnicos poderão ser solicitados diretamente à CGLAB/DAEVS/SVS. (grifo nosso)*

(TABELA)

4. *Após avaliação, informar posicionamento a fim de que demais tratativas para retomada dos embarques sejam realizadas.*

(...)"

Entretanto, apesar do despacho acima, a Secretaria-Executiva (SE), por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), em 23/06/2020 (terça-feira), às 23h31, no Despacho DLOG 0015430987, ratificado no Despacho GAB/SE 0015438445, manifestou-se no sentido de aguardar a solicitação de agendamento das referidas entregas, para as providências necessárias ao recebimentos das cargas no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, conforme informado

pela Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos em Saúde (CGLOG/DLOG), no Despacho CGLOG [0015410825](#).

Nesse sentido, entende-se que os fundamentos da área técnica (CGLAB/DAEVS) para minutar o ofício para autorização de continuidade do recebimento dos testes adquiridos por meio do Termo de Cooperação firmado com a Organização Pan-americana de Saúde estão consubstanciados na Carta BRA/PWR/20/293/20, de 16/06/2020, que precedeu o Ofício nº 1110/2020/SVS/MS.

É oportuno frisar que já é de conhecimento público que houve a ampliação retroativa do prazo de validade, contados da data de fabricação dos lotes do produto em discussão, bem como destacar que no tocante aos insumos em discussão não há testes vencidos nos estoques do Ministério da Saúde.

Tal ampliação, constante do NUP 25000.166902/2020-91, ao tratar de insumo estratégico, adquirido pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, o qual assumirá, em conjunto com o fabricante, a manutenção do desempenho e da qualidade do produto, além do seu monitoramento, a Anvisa mostrou-se favorável à autorização, em caráter excepcional, para ampliação retroativa do prazo de validade de 12 meses para os lotes dos testes moleculares para diagnóstico *in vitro* para detecção do SARS-CoV-2 do tipo RT-PCR da marca Allplex 2019- nCoV Assay, fabricados pela empresa SEEGENE INC, e que se encontram em estoque do Ministério da Saúde.

Tal autorização ficou condicionada à realização de análises periódicas (mensais) de monitoramento para avaliação da especificidade e sensibilidade de todos os lotes dos produtos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), devendo o Ministério da Saúde fornecer mensalmente as amostras dos lotes ao INCQS, bem como os insumos necessários para a realização das análises.

E, ainda, deveria o Ministério da Saúde elaborar plano de gerenciamento de risco, de modo que seria assegurada a comunicação da autorização excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; a manutenção da rastreabilidade dos lotes dos produtos que venham a ser distribuídos; e as medidas a serem adotadas caso haja quaisquer indicativos de falhas do produto provenientes do seu monitoramento.

Por fim, o Ministério da Saúde deveria adotar medidas adicionais necessárias para fins da manutenção do perfil de qualidade e desempenho dos produtos, que incluem, entre outros, o transporte, armazenamento e distribuição, conforme as condições de temperatura e acondicionamento estabelecidas pelo fabricante.

informa-se que os lotes RP4520R85, RP4520E86, RP4520E87 e RP4520E90 do produto da marca Allplex 2019- nCoV Assay não podem ser utilizados pelo Ministério da Saúde em função de laudos com resultados INSATISFATÓRIOS em análises realizadas pelo INCQS. Após conhecer desta situação, realizou-se o pedido de bloqueio dos lotes no almoxarifado do Ministério da Saúde, em Guarulhos, São Paulo.

Além disso, informamos que no mesmo instante que tomou-se conhecimento dos laudos do INCQS adotou-se as medidas necessárias, quais sejam, bloqueio dos lotes no Centro de distribuição do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP, verificação de existência de tais lotes distribuídos pelo Ministério da Saúde em alguma instituição, comunicação ao usuário e troca dos itens em caso positivo.

Também foi encaminhado o Plano de Gerenciamento de Riscos que propõe meios de neutralização de potenciais riscos relacionados à extensão retroativa do prazo de validade do produto **Allplex 2019-nCoV Assay**, fabricante Seegene Inc. (registro Anvisa/MS 80102512487).

Reitera-se que todas as ações contidas no Plano fazem parte das ações de rotina desta Coordenação-Geral quanto ao fornecimento, distribuição e monitoramento pós-mercado dos insumos estratégicos em saúde enviados aos Laboratórios.

Registra-se que o Ministério da Saúde, como órgão apoiador, condutor e formulador das políticas e programas de saúde no Brasil, deve empenhar-se no sentido de conter ao máximo os danos decorrentes da circulação do vírus no País, oportunizando melhorias na oferta à população brasileira de serviços e ações de saúde, realizando diagnóstico, oportunizando ações de enfrentamento à pandemia da COVID-19."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.  
Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS  
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 06/05/2021, às 20:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020421080** e o código CRC **E0A1037C**.

Referência: Processo nº 25000.065520/2021-21

SEI nº 0020421080

Criado por [talita.jesus](#), versão 3 por [talita.jesus](#) em 06/05/2021 17:06:57.