



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 9/2021-DEIDT/SVS/MS

1. **SERINGAS**

1. **Histórico de Aquisição de Seringas e Medidas Adotadas pelo Ministério da Saúde**

1.1. Por meio da Portaria MS nº 188/2020[1] alterada pela Portaria MS nº 3.190/2020[2], o Ministério da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (Covid-19) e estabeleceu o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV), que tem o objetivo de nortear a atuação do Ministério da Saúde na resposta a possível emergência de saúde pública, buscando uma atuação coordenada no âmbito do SUS.

1.2. Para garantir os insumos necessários à realização de todas as etapas das vacinações programadas contra a Covid-19, o Ministério da Saúde realizou no dia 20 de agosto de 2020 uma audiência pública prévia ao início do processo de **aquisição de seringas** e agulhas para a vacinação contra o sarampo, influenza e Covid-19. Como resultado da audiência pública, as empresas produtoras nacionais Saldanha Rodrigues LTDA, Becton Dickinson ind. Cirúrgica LTDA, Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA e Conceitos Comércio de Artigos de Uso Comercial LTDA, atestaram que possuem capacidade produtiva para atender a demanda do Ministério da Saúde de seringas e agulhas que serviram para realização da estratégia de vacinação contra o COVID-19 (Coronavírus), Influenza e Sarampo.

1.3. No dia 01 de dezembro de 2020, o Ministério da Saúde divulgou os primeiros pontos da estratégia preliminar de vacinação da população brasileira contra a Covid-19.

1.4. No dia 21 de dezembro de 2020 o Ministério da Saúde se reuniu com a ABIMO (Associação Brasileira das Indústrias de Artigos e Equipamentos Médicos) e ABIIS (Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde) para tratar sobre a aquisição de seringas e agulhas.

1.5. O Ministério da Saúde realizou no dia 29 de dezembro de 2020 o pregão eletrônico para a compra de 331 milhões de seringas e agulhas. Apesar do atestado de produção nacional por parte da indústria, o pregão **não conseguiu atingir o total de unidades solicitado pelo Ministério**.

1.6. Como parte da estratégia de assegurar a disponibilidade desses insumos para a futura campanha de vacinação contra a Covid-19, no dia 31 de dezembro de 2020, o Ministério da Saúde **solicitou junto a organismo internacional, a aquisição de 150 milhões de seringas e agulhas**, até que seja possível concluir o processo de aquisição nacional, que irá complementar o quantitativo solicitado.

1.7. Ainda, em 31/12/2021 iniciou-se as requisições administrativa imediata de insumo a ser utilizado no Plano de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19.

1.8. Em 07 de janeiro de 2021, o Ministério da Saúde, acompanhou o estoque de seringas e agulhas disponíveis para imunização nos Estados da federação, com o apoio do CONASS e do CONASEMS. Sendo que na ocasião, o quantitativo disponível no conjunto dos Estados seria suficiente para o início da campanha de vacinação contra a COVID-19, em janeiro e fevereiro/2021, uma vez que o fornecimento e a distribuição das vacinas seriam realizados de forma gradual, de acordo com a disponibilidade dos laboratórios.

1.9. De outro lado, o Ministério da Saúde solicitou ajuda para compra e doação de EPIs, seringas e agulhas para serem usados no processo de aplicação das vacinas no Brasil. Em vista disso, a VALE S. A. apresentou oferta de doação iniciada no dia 02/02/2021, com e-mail para Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Resposta ao Tribunal de Contas da União

2.1. Em resposta ao TCU que trata de denúncia noticiando possíveis irregularidades relacionadas à aquisição de seringas e agulhas para a vacinação contra o Covid-19, por meio do Pregão Eletrônico 159/2020, realizado pelo Ministério da Saúde em 29/12/2020, a Secretaria de Vigilância em Saúde, por intermédio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis apresentou os esclarecimentos e informações de competência da Secretaria solicitados nos itens:

c.1) parecer técnico que demonstre a inviabilidade de fracionamento do objeto do Pregão Eletrônico 159/2020, separando em lotes diversos as aquisições de seringas e agulhas;

2.2. Quanto a separação dos itens licitados é importante esclarecer: Em um primeiro momento, na etapa de elaboração do Termo de Referência, em 16 de setembro de 2020, para instrução processual do processo que culminou no Pregão Eletrônico 159/2020, a área demandante optou pela não separação do objeto licitado em dois itens distintos (agulhas e seringas).

2.3. Esta decisão levou em consideração alguns fatores essenciais no processo de aquisição e logística, a saber:

1. Sinalização do mercado interno quanto a capacidade produtiva dos insumos (vide Ata de Audiência Pública, realizada em 20 de agosto de 2020);
2. Armazenamento na central Nacional;
3. Distribuição aos Estados e Municípios;
4. Armazenamento nas salas de vacina;
5. Uso individualizado nas salas de vacina;
6. Menor risco de contaminação;
7. Rotina e treinamento dos profissionais nas salas de vacina.

2.4. A participação de vários fornecedores no referido pregão demonstrou haver mercado para demanda solicitada, contudo, por motivos relacionados ao valor de referência orçado, os 03 itens destinados à companhia de vacinação contra a COVID-19 restaram fracassados.

2.5. Em que pese o fracasso não estar relacionado à especificação dos itens, a Secretaria de Vigilância em Saúde, em conjunto com a Secretaria Executiva, entendeu necessário adotar medidas que **ampliassem ao máximo o leque de fornecedores, uma vez que o cenário futuro apontava para uma possível escassez do produto**. Assim, a nova estratégia adotada no novo processo foi a separação dos itens licitados, apesar dos benefícios, ao Programa Nacional de Imunização (PNI), da aquisição conjunta.

2.6. No dia 30 de dezembro, tendo em vista a urgência em razão do cenário epidemiológico e a eminência da chegada das vacinas, novo Termo de Referência, bem como instrução processual, foram elaborados com novos objetos a serem licitados e tramita sob o mesmo número do Pregão anterior: 25000.124895/2020-50. Um novo pregão ocorreu, desta vez, com a separação do objeto em itens distintos, agulhas, seringas e seringas com agulhas acopladas.

2.7. Esta decisão visava ampliar a concorrência e lograr êxito no processo licitatório.

c.2) parecer técnico que justifique a não aquisição de seringas de 5ml para a campanha de vacinação contra Covid-19, em acréscimo às seringas de 3ml;

2.8. Por meio da Nota Técnica 66/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS[3], o PNI se manifestou como segue:

"Com referência ao item c.2, de início é importante esclarecer que as seringas são insumos utilizados nos serviços de imunização para administração de imunobiológicos por via intradérmica, subcutânea, intramuscular e endovenosa (este para aplicação de soros).

O Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde é o responsável por definir toda a política de vacinação da população brasileira adotada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), além de definir a normatização técnica dos insumos a serem utilizados. E as aquisições especificadas no Pregão nº 159/2020, visavam não apenas a aquisição de seringas e agulhas para o enfrentamento da Covid-19, mas, também, para as estratégias de vacinação contra o sarampo desta Pasta ministerial no âmbito do SUS.

Quanto as especificações técnicas para o tipo de seringas e agulhas a serem utilizadas nas salas de vacinação, consideram-se vários fatores, como a via de administração, o porte físico do vacinado e o volume a ser injetado. Nesta perspectiva, para as vacinas via intramuscular são indicadas as seringas de 1,0 mL e 3,0mL, considerando o volume da dose das vacinas de 0,5mL, de acordo com o Manual de Normas e Procedimentos do Ministério da Saúde (ANEXO B – Aspectos técnicos relacionados às vacinas recomendadas no

Ainda, na rotina dos serviços de vacinação, a aquisição de seringas e agulhas é diretamente realizada pelas Unidades Federadas e, também, por municípios, estando consolidada a aquisição e utilização da seringa de 3 mL para administração das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, com variação do comprimento e o calibre da agulha também de acordo com a via de administração, a massa muscular e a solubilidade do líquido a ser injetado.

Este Programa reforça que a seringa de 5 mL é rotineiramente utilizada para diluição de vacinas liofilizadas ou para aplicação de grandes volumes, como na aplicação de soros e imunoglobulinas. Não havendo desta forma indicação para utilização nas salas de vacinação de pequenos volumes até 0,5mL com este tipo de seringa."

2.9. Informa-se que foi identificado no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 equívoco quanto a manutenção da seringa de 5 mL para administração de vacinação intramuscular, tendo sido retificada essa informação por meio de Nota Informativa nº13/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS[4], conforme transcrito abaixo:

"Oportunamente, no que se ceme as seringas indicadas para a administração das vacinas covid-19. Desta forma, recomenda-se a administração das vacinas pela via intramuscular (IM), com uso das seringas de plástico descartáveis de 1,0 mL e 3,0 mL. As seringas de 5,0 mL, anteriormente indicadas, serão utilizadas para diluição na rotina de vacinação".

c.3) justificativa para discrepância entre os preços praticados no pregão 159/2020, tanto em relação aos valores estimados e os melhores lances recebido, em comparação às seringas que estão sendo adquiridas por meio de intermediação da OPAS, cujo a proposta ficou até 1000% superior aos preços praticados no citado pregão.

2.10. No que tange à afirmação de que a proposta ficou até 1000% superior aos preços praticados no Pregão, esclarecemos que esta informação **não condiz com a realidade**. A aquisição de insumos por meio da Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde, o 85º Termo de Cooperação, vigente até 09 de dezembro de 2024, tem por objeto viabilizar a aquisição de imunobiológicos e seringas por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana de Saúde.

2.11. Dessa forma, os insumos ofertados pela OPAS, de fornecedores qualificados em seu Fundo Rotatório, e aceitos pelo Ministério para apoiar nas ações do Programa Nacional de Imunizações podem ser inseridos no Plano de Trabalho Anual, formalizado e celebrado através de Termo de Ajuste.

2.12. Assim, no cenário observado à época da solicitação de aquisição via OPAS, o PNI se **antecipava estrategicamente** à chegada de vacinas contra o COVID-19, no intuito de ter uma quantidade mínima de insumos que possibilitassem a administração do imunobiológico. Dessa forma, a aquisição de 40 milhões de seringas e agulhas:

1. Considerou os riscos inerentes à **falta do insumo** globalmente;
2. Considerou os riscos de **desabastecimento** correlacionados à situação em pandemia COVID-19 como um todo;
3. Considerou riscos de **incapacidade de o mercado nacional** atender à demanda total ou parcialmente;
4. Considerou riscos de **fracasso do pregão** capitaneado pelo Departamento de Logística da Secretaria Executiva (DLOG/SE);
5. Considerou riscos de **atraso de cronograma de entregas** de possíveis ganhadores do pregão capitaneado pelo Departamento de Logística da Secretaria Executiva (DLOG/SE);
6. Considerou que esta quantidade comporá **estoque estratégico** do insumo.

2.13. Destaca-se ainda: as consultas realizadas pelo Ministério da Saúde à OPAS ocorrem paralelamente às consultas ao mercado nacional. Para insumos que não há fornecedores ou disponibilidade – total ou parcial – no mercado brasileiro, o Fundo Rotatório da OPAS se torna um provedor viável ao Brasil; e a efetiva aquisição de insumos por meio do Fundo Rotatório da OPAS é avaliada pelo Programa Nacional de Imunizações e pelos gestores do Ministério da Saúde. Dessa forma, observam-se os cenários de cada agravo, andamento dos processos licitatórios nacionais, resposta do mercado nacional, níveis de estoque, cenários epidemiológicos, dentre outros elementos.

2.14. Nesse sentido, a aquisição de insumos por meio do Fundo Rotatório da OPAS/OMS é possível dada a cooperação internacional estabelecida e o cenário incerto no mercado nacional, pela urgência em casos epidemiológicos, pela indisponibilidade ou impossibilidade de fornecimento de quantitativo total ou parcial, ou devido ao surgimento de surtos epidemiológicos.

2.15. A possibilidade de aquisição por meio de Organismos Internacionais está prevista no § 5º do art. 8º da Lei 9.782[5] de 26 de janeiro de 1999 que

cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA conforme o texto abaixo:

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde.

2.16. A referida lei é complementada pelo Decreto nº 3.594[6], de 08 de setembro de 2000, quanto à execução do Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde. Outra lei que complementa a lei supracitada é o Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, de 16 de março de 2000. Conforme disposto no Artigo I e II do Ajuste Complementar ao Convênio Básico assinado em 16/03/2000 é possível:

2.17. *A aquisição para o Governo de recursos materiais, em particular imunobiológicos, medicamentos, inseticidas e outros insumos estratégicos para uso em ações de saúde de relevantes para o cumprimento deste Ajuste Complementar nos termos do Artigo IX do Adendo ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil (...)*

2.18. Neste cenário, o Fundo Rotatório da OPAS configura como uma alternativa para a continuidade e reabastecimento do suprimento de insumos ao Governo Federal do Brasil e a manutenção das ações desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações, quando cabível. Assim, garante-se o abastecimento contínuo de imunobiológicos e seringas.

2.19. Nesse sentido, cumpre-se também o que está fundamentado na Lei nº 8.080[7] de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo a referida Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.20. Além disso, a Portaria nº 1.378[8], de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece a responsabilidade do Ministério da Saúde na aquisição dos insumos estratégicos conforme abaixo:

Art.6º Compete à SVS/MS:

XIX - Provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações;

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;

(...)

2.21. Tais Portarias, Decretos e Acordos Internacionais possibilitam a execução do que está disposto na Lei nº 6.259[9], de 30 de outubro de 1975 e no Decreto nº 78.231[10], de 30 de dezembro de 1976, que criam e regulamentam o Programa Nacional de Imunizações desde 1973, como um instrumento destinado à proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos.

2.22. Indo ao encontro disso, a OPAS/OMS destaca que:

"Nos últimos 35 anos o Fundo Rotatório tem ajudado os países das Américas a proteger suas populações contra algumas das piores doenças do mundo, incluindo poliomielite, sarampo, febre amarela, rotavírus e papilomavírus humano. Por meio do Fundo, os Estados Membros combinam seus recursos nacionais para adquirir vacinas, seringas e suprimentos relacionados de alta qualidade pelo menor preço.

De acordo com os princípios de equidade e solidariedade, e graças a economias de escala, todos os Estados Membros participantes tem tido acesso aos mesmos produtos de alta qualidade oferecidos pelo Fundo Rotatório, ao preço mais baixo e único, independentemente do tamanho condições territoriais e econômicas de cada país." (Fonte: <https://www.paho.org/>)

2.23. No sítio da internet, a OPAS ainda ressalta:

Através del Fondo Rotatorio, 41 países y territorios de América Latina y el Caribe unen sus recursos para adquirir vacunas, jeringas e insumos afines de alta calidad para sus poblaciones al precio más bajo.

Desde su creación en 1977, el Fondo ha ayudado a vacunar a decenas de

millones de niños y a salvar millones de vidas.

Esto ayuda a explicar porque la Región de las Américas fue la primera de las seis regiones de la OMS en eliminar la poliomielitis y hasta el momento en ser la única, en eliminar el sarampión y rubéola, además de tener una baja tasa de mortalidad infantil.

Al mismo tiempo, el Fondo ha facilitado la introducción rápida y equitativa de vacunas nuevas.

El Fondo es apreciado por los Estados Miembros de la Región. En septiembre del 2013, el Consejo Directivo dijo que la "capacidad operativa y financiera para vacunar ha marcado a las Américas como líder mundial en la eliminación de las enfermedades prevenibles por vacunación." Declaró al Fondo como "un pilar de la posición de liderazgo del programa de inmunización regional."
(Fonte: <https://www.paho.org/>)

2.24. Nisso, o Fundo Rotatório da OPAS pode oferecer também insumos a um custo favorável ao Estado Brasileiro, uma vez que por trabalhar em economia de escala reduz o ônus aos países participantes. Destaca-se que o Fundo Rotatório opera desde a segunda metade década de 1970, possibilitando aos países das Américas, incluindo o Brasil, a aquisição de vacinas e insumos a baixo custo, com qualidade, segurança, agilidade e suporte no planejamento das compras nacionais para abastecimento de imunobiológico e seringas.

2.25. Desde sua criação em 1977, o Fundo Rotatório ajudou a vacinar dezenas de milhões de crianças e salvar milhões de vidas. Isso ajuda a explicar porque a região das Américas foi a primeira das seis regiões da OMS a eliminar a poliomielite e até o momento em ser a única, em eliminar o sarampo e rubéola, além de ter baixa taxa de mortalidade infantil. Ao mesmo tempo, o Fundo facilitou a introdução rápida e equitativa de novas vacinas.

2.26. O Fundo Rotatório disponibiliza aos países das Américas um mecanismo seguro e econômico para aquisição de vacinas, imunoglobinas, seringas e outros insumos relacionados à imunização das populações do continente. Com a estrutura de compras elaborada pela OPAS/OMS, que estabeleceu procedimentos para aquisição desses produtos e a habilitação de uma rede de fornecedores credenciados, os países podem em pouco tempo suprir suas necessidades de vacinas para realização de campanhas de vacinação e para compor o estoque de atendimento às populações-alvo. Visto que esses produtos são certificados por laboratórios credenciados nos padrões de segurança e qualidade estabelecidos pela OPAS/OMS, os gestores de saúde dos países demandantes desses produtos podem se assegurar que estão adquirindo produtos de alta qualidade e seguros para a população. Outra importante característica do Fundo Rotatório é a economia de escala. Devido à grande quantidade de produtos adquiridos, quando se somam as demandas de todos os países participantes do mecanismo, a OPAS/OMS consegue preços acessíveis igualmente para todos os demandantes. Além disso, a OPAS/OMS apoia os países no assessoramento ao planejamento das compras e na cooperação técnica.

2.27. A cooperação internacional estabelecida entre o Ministério da Saúde e a OPAS/OMS no Brasil tem contribuído de forma significativa ao acesso de insumos para a saúde pela população brasileira. Essa parceria está descrita em publicações como: a) Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados[11], que ratifica essa parceria; b) Pereira e Freitas (2008), que discutem o papel da OPAS/OMS na formação das políticas de acesso a medicamentos no País; c) Para entender a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)[12] que frisa o apoio da OPAS/OMS na capacitação de profissionais e na publicação de documentos de referência; para citar apenas alguns.

2.28. Dessa forma, para as compras internacionais, a OPAS/OMS configura como **parceiro fundamental** na intermediação da aquisição vacinas e seringas, garantindo a qualidade desses produtos e possibilitando economia de escala, visto que o planejamento das compras e as cotações de preço são realizados a partir das demandas dos diversos países da região das Américas.

2.29. No caso da oferta de seringas e agulhas, a OPAS assegurou preço em faixa aceitável, conforme tabela a seguir:

PRODUTO	LABORATÓRIO	QUANTIDADE ADQUIRIDA	VALOR TOTAL (U\$)	VALOR UNITÁRIO (U\$)	VALOR UNITÁRIO (R\$)
Seringas adm vacina COVID-19	Jiangx	20.000.000	USD 606.795,00	USD 0,03	R\$ 0,1587
Seringas adm vacina COVID-	Nubenco	20.000.400	USD 762.191,76	USD 0,04	R\$ 0,1994

19			702.101,70		
TOTAL U\$		40.000.400	USD 1.368.976,76	USD 0,0342	-
Taxa de câmbio		(U\$/R\$): 5,232			
TOTAL R\$		40.000.400	R\$ 7.162.486,41	R\$ 0,178	-

2.30. Ou seja, uma situação em que o Brasil está adquirindo uma quantidade estratégica até o momento em que o mercado brasileiro possa atender a demanda por completo, o valor ofertado pela OPAS encontra-se em uma faixa de preços até mais barata do que o que foi ofertado pelos fornecedores brasileiros, ou seja, US\$ 0,03, convertidos à taxa cambial de 5,232, resultando em R\$ 0,178, resguardando o princípio da economicidade. Destaca-se que esta taxa cambial foi aquela efetivamente utilizada para a aquisição por meio da OPAS.

2.31. Sendo assim, os cálculos que embasavam o questionamento no "item c" estão equivocados, pois não consideraram os preços efetivamente praticados.

c.4) medidas adotadas pelo Ministério da Saúde junto a Câmara de Comércio Exterior, vinculada ao Ministério da Economia, visando a diminuição da alíquota do imposto de importação de seringas oriundas de outros países, de forma a ampliar a disponibilidade do produto no mercado nacional, em momento prévio ao Pregão Eletrônico 159/2020 e com a antecedência necessária implementação do Plano Nacional de Imunização contra o Covid-19.

2.32. Uma consulta formal foi encaminhada pelo Ministério da Economia ao Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 150558/2020/ME. O documento convida o Ministério da Saúde, caso entendesse necessário, a participar da avaliação de interesse público em relação às importações brasileiras de seringas descartáveis de uso geral, como parte interessada, uma vez que o assunto em pauta incluía matéria de sua esfera de atuação. Solicitou, ainda, manifestação quanto à eventual possibilidade de desabastecimento ou possíveis restrições na oferta de seringas descartáveis no mercado brasileiro.

2.33. O Ministério da Saúde se manifestou por meio do Ofício nº 2165/2020/SE/GAB/SE/MS[13], no qual informou que foi promovida pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis uma Audiência Pública em 20 de agosto de 2020, para discussão sobre a estratégia de aquisição de seringas e agulhas para a futura campanha de vacinação contra a COVID-19 e o Sarampo, momento em que participaram representantes da indústria, associações, representantes do legislativo e órgãos de controle.

2.34. Entre outros assuntos, foram debatidos, em especial, a capacidade produtiva nacional. Com relação ao tema, foi possível concluir que a indústria brasileira seria capaz de atender a demanda de 331.201.012 de unidades de seringas e agulhas previstas para realização das campanhas, uma vez que há espaço no parque fabril nacional para a produção de pelo menos 400 milhões de unidades adicionais.

2.35. Desta forma, o MS esperava que a aquisição, pretendida no Pregão 159/2020, tivesse êxito e atendesse às necessidades do Programa Nacional de Imunização (PNI). Ainda assim, deixou claro ao Ministério da Economia que somente após o resultado do procedimento licitatório poderia avaliar de forma efetiva a capacidade de fornecimento desses insumos pelo mercado interno e, de tal modo, discutir uma eventual suspensão de medida *antidumping*.

3. Pregão Eletrônico

3.1. O Ofício nº 408/2020/CGPNI/DEIDT/SVS/MS encaminhou informações para confecção do Termo de Referência para aquisição de seringas e agulhas para as ações de vacinação contra COVID-19 no Brasil.

3.2. Para a definição do quantitativo de seringas e agulhas a ser adquirido foram considerados diversos parâmetros.

3.3. O Acordo com o laboratório AstraZeneca para aquisição de 100 milhões de doses da vacina contra COVID-19 por parte do Ministério da Saúde, com estabelecimento de entrega inicial de 30,4 milhões de doses da vacina, a serem disponibilizadas em dois lotes de 15,2 milhões de doses cada, previstas para serem entregues em dezembro de 2020 e em janeiro de 2021, e entrega de mais 70 milhões de doses, a partir de fevereiro de 2021, após comprovação da eficácia da vacina.

3.4. Após a disponibilização do quantitativo acima especificado, havia uma estimativa de produção mensal e disponibilização ao

PNI de 40 milhões de doses pela Fiocruz em 2021.

3.5. Além desse acordo firmado, o Ministério da Saúde acompanhou o desenvolvimento de vacinas no mundo, sendo que de acordo com a Organização Mundial da Saúde, existiam 33 vacinas candidatas em avaliação clínica, sendo que 9 pesquisas se encontram em fase clínica III e 2 pesquisas em fase clínica II².

3.6. A partir dos acordos firmados e das perspectivas de aquisição de novas vacinas, a estratégia de vacinação teria início por grupos de maior risco de exposição, de complicações e óbito. Com expectativa de inclusão de novos grupos a partir do avanço nas aquisições de vacinas por parte do Ministério da Saúde, de acordo com a evolução e comprovação da qualidade das vacinas em estudo, podendo ser disponibilizada para toda a população brasileira, cuja estimativa do IBGE é de 211 milhões de habitantes.

3.7. Também foi levado em conta que a época, o esquema vacinal previsto em estudo clínico para uma maior proteção da população seria de 2 (duas) doses da vacina.

3.8. Para definição do quantitativo necessário também foi realizada pela CGPNI um levantamento junto às Coordenações Estaduais de Imunização, quanto as tratativas já empreendidas para aquisição de seringas e agulhas, sendo que 11 Unidades Federadas manifestaram a informação de já terem iniciado o processo de aquisição, havendo uma previsão de aquisição de um total de 150 milhões de seringas e agulhas pelos estados.

3.9. Desta forma, considerando o quantitativo de pessoas que fazem parte dos grupos prioritários pelo risco de exposição e óbitos pela COVID-19, a possibilidade de ampliação da vacinação de toda a população brasileira, a depender da progressão dos resultados das vacinas em pesquisa e dos processos de aquisição de insumos já iniciados pelos Estado. **Solicitou-se a aquisição de 300 milhões de doses de seringas e agulhas.**

3.10. A audiência pública ocorreu com o objetivo de discutir previamente com o mercado e demais envolvidos no processo a possibilidade de garantir a oferta de seringas e agulhas para combate à pandemia da COVID-19 (Coronavírus), Campanha de Influenza e Vacinação contra o Sarampo, conforme descrito na Nota Informativa nº 6/2020-DEIDT/SVS/MS e publicado Ata da Audiência Pública Prévia ao Início do Processo de Aquisição de Seringas e Agulhas para a Vacinação contra do Sarampo, Influenza e COVID19[14], realizado em 20/8/2020.

3.11. A Justificativa e objetivo da contratação para aquisição de 331.201.012 unidades de seringas e agulhas é para Campanha de Vacinação contra o vírus do COVID19 e Campanha Nacional de Vacinação contra o Sarampo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminar 6/2020, apêndice do Termo de Referência do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, no qual gerou a Nota Técnica nº 24/2020-DEIDT/SVS/MS.

4. **Embasamento Legal**

4.1. As ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, e têm por objetivo eliminar, erradicar e controlar as doenças imunopreveníveis no território brasileiro.

4.2. Fundamenta-se, juridicamente, a aquisição do imunobiológico:

- **Lei nº 8.080[15]**, de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deva prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;
- **Lei nº 6.259[16]**, de 30 de outubro de 1975, responsável pela criação do PNI, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976. Tais instrumentos, em consonância, objetivam a proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos. Atualmente, o PNI preconiza a vacinação para a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais;
- **Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS[17]**, de 28/09/2017, Capítulo II - Das Competências, Artigo 6º, XIX: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações. Fundamenta-se a aquisição centralizada com base nesta Portaria.
- **Lei nº 8.666/93[18]** - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- **Lei nº 10.520[19]**, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito

Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

- **Decreto nº. 10.024**[\[20\]](#), de 20 de setembro de 2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.
- **Decreto nº. 7.892**[\[21\]](#), de 23/01/2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT / CATSER	Quantidade	Unidade de Medida
1	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 23 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	BR0439668	60.000.000	Unidade
2	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 22 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	BR0439669	180.000.000	Unidade
3	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 24 G X 3/4", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	BR0439671	60.000.000	Unidade
4	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 26 G X 1,2", COMPONENTE ADICIONAL: C, SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR,32, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	BR 439677	31.201.012	Unidade

5. Análise da Controladoria Geral da União - CGU

5.1. Em análise da Controladoria-Geral da União (CGU) do processo aquisição de seringas e agulhas, instruído por meio do Termo de Referência, em que são apresentados os principais riscos identificados pelo órgão de controle interno, encaminhou-se resposta sobre os principais achados e riscos identificados foram os a seguir elencados:

5.2. Desperdício ou desabastecimento, tendo em vista não ter sido demonstrada, de forma detalhada, articulação com entes subnacionais que demonstrasse as estratégias a serem adotadas frente aos diversos cenários possíveis de disponibilização de vacinas.

5.3. Adoção de preços de referência inadequados, haja vista a pesquisa prévia elaborada ter-se baseado em compras de quantitativos bem inferiores aos pretendidos pelo Ministério da saúde.

5.4. Informa-se que as análises realizadas têm o condão de prestar as orientações acerca de eventuais fragilidades identificadas na instrução processual.

5.5. Assim, a implementação de correções nos autos do processo fica sob a decisão discricionária do responsável pela execução do procedimento de aquisição em comento.

5.6. A Nota Técnica nº 59/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS[22] e Nota Técnica nº 62/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS em resposta à Análise da Controladoria-Geral da União (CGU) no processo licitatório para aquisição de seringas e agulhas, instruído por meio do Termo de Referência, em que apresenta os principais riscos identificados pelo órgão de controle interno.

5.7. De outro lado, foi remetido à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde – CONJUR, a consulta quanto a indicação de desmembramento de processo de aquisição de 331.201.012 unidades de seringas e agulhas para Campanha de Vacinação contra o vírus do COVID19 e Campanha Nacional de Vacinação contra o Sarampo.

5.8. Iniciou-se, então, o Processo de aquisição, na modalidade de Pregão Eletrônico, para REGISTRO DE PREÇOS de **Seringas e Agulhas**, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

5.9. Outrossim, registra-se no Despacho DEIDT/SVS/MS, que devido o fracasso dos itens 1, 2 e 3, novo Termo de Referência foi elaborado, com itens distintos para as referidas seringa e agulhas, a fim de ampliar o leque de interessados na participação do certame.

5.10. Não obstante, a Secretaria Executiva entendeu pela necessidade da avaliação quanto à previsão no TR dos referidos itens já acoplados, ou seja, além dos 4 itens previstos no novo Termo de Referência, de forma separada as agulhas da seringa, **que sejam incluídas as referidas agulhas já acopladas com as respectivas seringas, de forma a ampliar sobremaneira a disputa pelos itens, possibilitando maior oferta de propostas e demais benefícios que podem ser auferidos ao certame com essa medida.**

5.11. O Pregão Eletrônico SRP nº 15/2021 foi **suspenso** para avaliação e decisão do preço ofertado no mesmo de R\$ 0,07 para o item 2, o qual é maior que o preço de referência utilizado para esse certame, que é de R\$ 0,06.

5.12. O valor global estimado para o registro de preços do quantitativo total de 50.000.000 de agulhas seria R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais).

5.13. Entretanto, se o novo preço de referência fosse autorizado, o valor global estimado será de R\$ 3.500.000,00 (três milhões e quinhentos mil reais), um aumento de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais). Porém, cumpre observar, que a empresa cotou somente 25% do quantitativo previsto no edital, ou seja, 12.500.00 agulhas a R\$0,07 (sete centavos).

5.14. Considerando o que dispõe os Incisos I e II do Parágrafo 3º Art. 6º da Medida Provisória nº 1.026/2021, o qual dispõe que:

"Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, desde que observadas as seguintes condições:

I - negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem

5.15. Em face do cenário atual de enfrentamento do coronavírus (COVID-19), e a situação de Emergência decretada pelo Estado, foi aceito o menor preço ofertado no valor de R\$ 0,07 para o item 2.

5.16. O Contrato nº 87/2021, firma entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG, da Secretaria Executiva/SE, do Ministério da Saúde/MS, e a Empresa Saldanha Rodrigues LTDA.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CATMAT	QUANTITATIVO	PREÇO UNITÁRIO (R\$)
1	AGULHA HIPODÉRMICA, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADO, DIMENSÃO: 22 G X 1", TIPO PONTA: BISEL CURTOTRIFACETADO, TIPO CONEXÃO: CONECTOR LUER LOCK OU SLIPEM PLÁSTICO, TIPO FIXAÇÃO: PROTETOR PLÁSTICO, TIPO USO: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439807	22.500.000	0,07
2	AGULHA HIPODÉRMICA, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVELSILICONIZADO, DIMENSÃO: 23 G X 1", TIPO PONTA: BISEL CURTOTRIFACETADO, TIPO CONEXÃO: CONECTOR LUER LOCK OU SLIPEM PLÁSTICO, TIPO FIXAÇÃO: PROTETOR PLÁSTICO, TIPO USO: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439809	12.500.000	0,07
3	AGULHA HIPODÉRMICA, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVELSILICONIZADO, DIMENSÃO: 24 G X 3,4", TIPO PONTA: BISELCURTO TRIFACETADO, TIPO CONEXÃO: CONECTOR LUER LOCK OUSLIP EM PLÁSTICO, TIPO FIXAÇÃO: PROTETOR PLÁSTICO, TIPOUSO: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439811	7.500.000	0,077
4	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPOBICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439625	17.500.000	0,14
5	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 1 ML, TIPOBICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA (ESCALA ML), NUMERADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	443469	25.000.000	0,14
6	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPOBICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO:ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA,TIPO AGULHA: C, AGULHA 22 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL,DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439669	12.500.000	0,23
	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPOBICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA,				

7	ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 23 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439668	12.500.000	0,22
8	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPOBICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 24 G X 3,4", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Unidade	439671	5.000.000	0,24

5.17. O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ 15.802.500,00 (quinze milhões, oitocentos e dois mil e quinhentos reais).

5.18. Registra-se, ainda, o Primeiro e Segundo Termo Aditivo ao Contrato nº 87/2021.

6. Aquisição Via Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS

6.1. Justificativa e Base Legal

6.1.1. No intuito de **evitar** situações como o **desabastecimento** de insumos e **promovendo** a **manutenção** de estoques estratégicos tanto para o Ministério quanto na possibilidade de distribuição célere aos estados brasileiros, iniciou-se em junho de 2020 consulta à Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) sobre a possibilidade de aquisição e fornecimento de diversos imunobiológicos, com entregas previstas entre os anos de 2021 e 2022. Tal consulta visa atender as ações do Programa Nacional de Imunizações – PNI – ao longo dos anos de 2021 e 2022, possibilitando Campanhas de Vacinação, ações preventivas, rotinas de abastecimento do Sistema Único de Saúde, manutenção de estoques estratégicos para atender a população em casos de surtos dos diversos agravos monitorados pela Secretaria de Vigilância em Saúde.

6.1.2. Destaca-se:

6.1.3. As consultas realizadas pelo Ministério da Saúde à OPAS ocorrem paralelamente às consultas ao mercado nacional. Destaca-se que **para alguns insumos, não há fornecedores ou disponibilidade** – total ou parcial – no mercado brasileiro, tornado o Fundo Rotatório o único provedor ao Brasil.

6.1.4. A efetiva aquisição de insumos por meio do Fundo Rotatório da OPAS é avaliada pelo Programa Nacional de Imunizações, ou outra área técnica demandante, e pelos gestores do Ministério da Saúde, como a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Secretaria executiva. Dessa forma, observam-se os cenários de cada agravo, andamento dos processos licitatórios nacionais, reposta do mercado nacional, níveis de estoque, cenários epidemiológicos, dentre outros elementos. Nesse sentido, cada processo de aquisição é analisado separadamente e de maneira singular.

6.1.5. Nesse sentido, a aquisição de insumos por meio do Fundo Rotatório da OPAS/OMS **é possível** dado o cenário incerto no mercado nacional, pela indisponibilidade ou impossibilidade de fornecimento de quantitativo total ou parcial, ou devido ao surgimento de surtos epidemiológicos.

6.1.6. A possibilidade de aquisição por meio de Organismos Internacionais está prevista no § 5º do Art. 8º da Lei 9.782[23] de 26/01/1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA conforme o texto abaixo:

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde.

6.1.7. A referida lei é complementada pelo Decreto nº 3.594[24], de 08 de setembro de 2000, referente à execução do Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde. Outra lei que complementa a lei supracitada é o Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no

Brasil, de 16 de março de 2000. Conforme disposto no Artigo I e II do Ajuste Complementar ao Convênio Básico assinado em 16/03/2000 é possível:

6.1.8. A aquisição para o Governo de recursos materiais, em particular imunobiológicos, medicamentos, inseticidas e outros insumos estratégicos para uso em ações de saúde de relevantes para o cumprimento deste Ajuste Complementar nos termos do Artigo IX do Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil (...)

6.1.9. Neste cenário, o Fundo Rotatório da OPAS configura como uma alternativa para a continuidade e reabastecimento do suprimento de insumos ao Governo Federal do Brasil e a manutenção das ações desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações e outras áreas, quando cabível. Assim, garante-se o abastecimento contínuo de imunobiológicos, seringas e insumos que se fizerem necessários na rede pública de saúde.

6.1.10. Nesse sentido, cumpre-se também o que está fundamentado na Lei nº 8.080[25] de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo a referida Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

6.1.11. Além disso, a Portaria nº 1.378[26], de 09 de julho de 2013 que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece a responsabilidade do Ministério da Saúde na aquisição dos insumos estratégicos conforme abaixo:

Art.6º Compete à SVS/MS:

XIX - Provimento dos seguintes insumos estratégicos:

- a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações;*
- b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;*
- c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);*
- d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;*
- e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;*
- f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem;*
- g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e*
- h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO);*

6.1.12. Nisso, a Portaria Nº 1.378[27] foi consolidada pela Portaria de Consolidação nº 1 GM/MS[28], de 28 de setembro de 2017, a qual ratifica como responsabilidade do ente federal “o provimento dos imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações”.

6.1.13. Tais Portarias, Decretos e Acordos Internacionais possibilitam a execução do que está disposto na Lei nº 6.259[29], de 30/10/1975 e no Decreto nº 78.231[30], de 30/12/1976, que criam e regulamentam o Programa Nacional de Imunizações desde 1973, como um instrumento destinado à proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos.

6.1.14. Indo ao encontro disso, a OPAS/OMS destaca que:

“Nos últimos 35 anos o Fundo Rotatório tem ajudado os países das Américas a proteger suas populações contra algumas das piores doenças do mundo, incluindo poliomielite, sarampo, febre amarela, rotavírus e papilomavírus humano. Por meio do Fundo, os Estados Membros combinam seus recursos nacionais para adquirir vacinas, seringas e suprimentos relacionados de alta qualidade pelo menor preço.

De acordo com os princípios de equidade e solidariedade, e graças a economias de escala, todos os Estados Membros participantes tem tido acesso aos mesmos produtos de alta qualidade oferecidos pelo Fundo Rotatório, ao preço mais baixo e único, independentemente do tamanho condições territoriais e econômicas de cada país.” (Fonte: <https://www.paho.org/>)

6.1.15. No sítio da internet, a OPAS ainda ressalta:

A través del fondo, 41 países y territorios de América Latina y el Caribe unen sus recursos para adquirir vacunas, jeringas e insumos afines de alta calidad para sus poblaciones al precio más bajo.

Desde su creación en 1977, el Fondo ha ayudado a vacunar a decenas de millones de niños y a salvar millones de vidas.

Esto ayuda a explicar porque la Región de las Américas fue la primera de las seis regiones de la OMS en eliminar la poliomielitis y hasta el momento en ser la única, en eliminar el sarampión y rubéola, además de tener una baja tasa de mortalidad infantil.

Al mismo tiempo, el Fondo ha facilitado la introducción rápida y equitativa de vacunas nuevas.

El Fondo es apreciado por los Estados Miembros de la Región. En septiembre del 2013, el Consejo Directivo dijo que la "capacidad operativa y financiera para vacunar ha marcado a las Américas cómo líder mundial en la eliminación de las enfermedades prevenibles por vacunación." Declaró al Fondo como "un pilar de la posición de liderazgo del programa de inmunización regional." (Fonte: <https://www.paho.org/>)

6.1.16. Nesta direção, o Termo de Ajuste ao 85º TC é um instrumento que viabilizou aquisições de insumos junto à OPAS/OMS, suprimindo as necessidades do Programa Nacional de Imunizações – PNI – para o ano de 2021. Sendo assim, caso não seria possível a aquisição no mercado nacional é possível a aquisição no cenário internacional por meio do Fundo Rotatório da OPAS, viabilizando-se cumprir as ações coordenadas pelo PNI e mantendo-se a rede do Sistema Único de Saúde abastecida no período mencionado.

6.1.17. Destaca-se que naquele enfrentava-se a pandemia causada pelo COVID-19, fazendo-se necessário manter o abastecimento do SUS, a fim de que outros agravos não somem às dificuldades que estavam sendo enfrentadas.

6.1.18. Não havendo fornecedor do insumo no mercado nacional que consiga atender a demanda total acrescentou ao PTA, item referente a "Seringas para Administração de vacina contra COVID-19" – 139.406.400 unidades.

6.1.19. Assim, foi solicitado a emissão de ordem de pagamento para o exterior no valor convertido em R\$ 40.240.403,40 (quarenta milhões, duzentos e quarenta mil quatrocentos e três reais e quarenta centavos), referente à liberação de recursos do 1º Termo de Rerratificação do 8º Termo de Ajuste ao 84º Termo de Cooperação Técnica da OPAS, para a aquisição de **a administração da vacina contra a COVID-19**, no montante equivalente ao valor de US\$ 7.403.393,20 (sete milhões, quatrocentos e três mil trezentos e noventa e três dólares e vinte centavos), de acordo com a taxa Cambial dos dias 24.02.2021 e 25.02.2021.

6.1.20. Em resposta à Carta BRA/PWR/20/673/20, informa-se a pretensão da SVS na aquisição dos insumos conforme a seguir:

a) 150 milhões de unidades de seringas para administração de vacina contra COVID-19 (85º TC)

b) 50 freezers de ultra baixa temperatura na faixa de -40º C a -86º C (por meio do 73º TC)

Item	Quantidade	Unidade de Fornecimento
1 - Seringa de 3 ML	130.000.000	UNIDADES
2 - Seringa de 1 ML	20.000.000	UNIDADES

7. Justificativa da Contratação

7.1. A contratação se justifica para garantir o abastecimento contínuo dos referidos imunobiológicos na rede pública de saúde. A aquisição de imunobiológicos e seringas está fundamentada na Lei nº 8.080[31] de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo a referida Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Além disso, a Portaria de Consolidação (PRC) nº 1[32], de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo II, define como responsabilidade do ente federal "o provimento dos imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações[33]".

7.2. Ao mesmo tempo, observa-se o seguinte cenário para o agravo para o Brasil, conforme acompanhamento pela equipe do Programa Nacional de Imunizações:

O processo de aquisição via OPAS decorre do recente fracasso de pregão ocorrido em 29/12/2020, gerando a necessidade de nova alternativa para o abastecimento do SUS que se encontra na iminência da inicialização da campanha contra COVID-19. Ao mesmo tempo, observa-se que as seringas em conformidade com as especificações técnicas descritas anteriormente, serão utilizadas para a vacinação de grupos prioritários, previamente definidos, contra a COVID-19. A dose será administrada por via intramuscular.

7.3. A infecção humana pelo novo Coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19) é a causa da maior pandemia da história recente da humanidade, com rápida capacidade de disseminação, dificuldade na contenção e gravidade em alguns grupos específicos. A implementação de medidas não farmacológicas para a mitigação dos impactos da COVID-19 no Brasil, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país¹.

7.4. A vacinação contra a COVID-19 terá impacto imensurável na saúde dos brasileiros, na prevenção de casos e óbitos, e favorecerá um regresso às atividades sociais e econômicas de maneira mais precoce. Porém, no enfrentamento à COVID-19, encontra-se o desafio da disponibilidade de prevenção e tratamento específicos que demonstrem segurança e eficácia.

7.5. Até aquele momento haviam duas vacinas aprovadas para uso emergencial pelas agências reguladoras no mundo: a AstraZeneca – aprovada pela Agência Regulatória Britânica (MHRA) e a vacina da Pfizer aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e aproximadamente 162 vacinas em desenvolvimento pré-clínico e 52 em fases clínicas e 13 pesquisas para produção de vacinas COVID-19 que estão estudo clínico de fase III.

7.6. O Ministério da Saúde, desde o início da pandemia, manteve o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas contra Sars-CoV-2 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articulou com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas. As negociações e memorandos de entendimento iniciais evoluíram com as farmacêuticas, que atualizaram seus respectivos cronogramas de entrega trimestral de doses para o ano 2021: no 1º trimestre estavam previstas 2 milhões de doses da Pfizer, 20,5 milhões da AstraZeneca e 46 milhões de doses da Coronavac; e para o 2º trimestre estavam previstas 6 milhões de doses da Pfizer, 42 milhões da AstraZeneca e 54 milhões da Coronavac, além de um total de 62 milhões de doses da Pfizer e 110 milhões da AstraZeneca no 2º semestre.

7.7. Os acordos com a AstraZeneca e com a Sinovac previam além da compra dos lotes das vacinas a transferência de tecnologia junto à Fiocruz e Instituto Butantan para a produção nacional da vacina COVID-19. Havia ainda outros memorandos de entendimento, não vinculantes, que tratavam da intenção de compra, com os seguintes fabricantes: Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya.

7.8. Atualmente o existem 4 vacinas disponíveis no âmbito do Programa Nacional de Imunizações:

- AstraZeneca/Fiocruz (Vacina Covid-19, recombinante), registro ANVISA 1.1063.0156 (Plataforma - vetores virais)
- Pfizer/Comirnaty (Vacina Covid-19, baseada em RNA), registro ANVISA nº1.2110.0481 (Plataforma - RNA mensageiro)
- Sinovac/Butantan (Vacina adsorvida Covid-19, inativada), autorização temporária para uso emergencial (Plataforma – vírus inativado)
- Janssen (Johnson & Johnson) (Vacina Covid-19, recombinante), autorização temporária para uso emergencial (Plataforma - vetores virais)

7.9. Nesse sentido, é imprescindível continuar o preparo, a operacionalização e aquisição de componentes-chave para a introdução da vacina. Em virtude da necessidade de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 no Brasil, há necessidade de apoio do Ministério da Saúde aos Estados e Municípios na aquisição de seringas e agulhas, para efetivação das estratégias de vacinação contra a COVID-19 pelos serviços de saúde, objetivando a redução do impacto dessa doença, em termos de morbidade e mortalidade, além de reduzir a transmissão da infecção na comunidade.

7.10. Para a definição do quantitativo de seringas e agulhas a ser

adquirido foram considerados os seguintes parâmetros:

1. Aquisição de 170 milhões de doses da vacina contra COVID-19 por parte do Ministério da Saúde;
2. Necessidade de administrar as 68.500.000 doses da vacina ainda no primeiro trimestre **em esquema de duas doses**;
3. Constar na lista de insumos da OPAS/OMS;
4. Situação epidemiológica (Pandemia) da COVID-19 no país;
5. Necessidade de proteger os grupos de maior risco para agravamento e óbito;
6. Garantia de estoque estratégico para operacionalização da vacinação com segurança e sustentabilidade.

8. Embasamento Legal

8.1. O disposto no Artigo I e II do Ajuste Complementar ao Convênio Básico assinado em 16/03/2000 entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde e ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o funcionamento do escritório de área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil.

8.2. O Acordo Internacional entre o Ministério da Saúde e a Representação da Organização Pan Americana da Saúde – OPAS – no Brasil, firmado em 1999, estabelece as diretrizes para a adesão do Brasil ao Fundo Rotatório Regional para Insumos de Saúde Pública.

8.3. A Portaria Nº 1.378[34], de 09 de julho de 2013 (Portaria de Consolidação nº 1 GM/MS[35], de 28/09/2017, (Origem: PRT/MS/GM 1.378/2013) Capítulo II - Das Competências, Artigo 6º, XIX), que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece a responsabilidade do Ministério da Saúde na aquisição dos insumos estratégicos conforme abaixo:

Art.6º Compete à SVS/MS:

XIX - Provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações;

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;

8.4. O PNI foi criado em 1973, regulamentado no ano de 1975, pela Lei nº 6.259[36], de 30/10/1975, e pelo Decreto nº 78.231[37], de 30/12/1976, representando um instrumento destinado à proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos, incluindo as vacinas. Atualmente, o PNI preconiza a vacinação para a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais.

8.5. Contemporânea da época da Lei de criação do PNI é a Lei nº 6.360[38], de 23 de setembro de 1976 a qual dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

8.6. Anos depois da Lei nº 6.360[39], foi criada a uma Agência para a regulação de insumos. Quanto ao registro de insumos estratégicos adquiridos via Organismos Internacionais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio da Lei 9.782[40] de 26 de janeiro de 1999, § 5º do Art. 8º, dispõe que a Agência poderá dispensar de registro, conforme trecho abaixo:

§5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

8.7. Ainda referente à ANVISA, destacam-se as normatizações a seguir, quanto ao recebimento de produto importado e por meio de Organismo Internacional:

Ano	Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA
	RDC nº 305/2002: Dispõe sobre a proibição, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados,

2002	semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado. Quadros Q1, Q2 e Q3.
2003	RDC nº 68/2003: Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.
2005	RDC nº 234/2005: A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
2005	RDC nº 350/2005: Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
2008	RDC nº 81/2008: Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
2009	RDC nº 47/2009: Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
2009	RDC nº 71/2009: Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
2010	RDC nº 17/2010: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (internalizando o Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003
2010	RDC nº 38/2010: Altera a RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005, que dispõe sobre a importação de produtos biológicos em sua embalagem primária e o produto biológico terminado sujeito ao regime de vigilância sanitária e suas respectivas alterações e atualizações.
2010	RDC nº 58/2010: Dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.
2011	RDC nº 10/2011: Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências
2011	RDC nº 50/2011: Dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências.
2012	RDC nº 61/2012: Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos e dá outras providências.
2013	RDC nº 39/2013: Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
2014	RDC nº 69/2014: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
2015	RDC nº 09/2015: Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil e embalagens a serem seguidas.
2017	RDC nº 203/2017: Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.
2018	RDC nº 208/2018: Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
2019	RDC nº 301/2019: Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Tabela 3: Resoluções da Anvisa referente a importação de insumos

8.8. Além da ANVISA, normativas de outros órgãos anuentes deverão ser seguidas, como por exemplo: Receita Federal, Banco Central, Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC, Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ (quando forem casos de transportes marítimos), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, e outros.

8.9. Destaca-se resolução da ANAC em relação a quantidade de dias de armazenamento de cargas com isenção nos aeroportos, determinando o tempo máximo de 5 dias de isenção nos aeroportos para as cargas do Ministério da Saúde:

Órgão	Ano	NORMATIVA
		RESOLUÇÃO Nº 519/2019: Altera a Portaria nº 219/GC5, de 27 de março de 2001 e informa que será dispensado do despacho

ANAC	2019	concessivo de isenção do Comandante da Aeronáutica ou de autoridade por ele delegada, desde que a carga não ultrapasse 5 (cinco) dias de armazenagem.
------	------	---

Tabela 4: Resoluções da ANAC

8.10. Destaca-se resolução da ANTAQ em relação aos embarques marítimos:

Órgão	Ano	NORMATIVA
ANTAQ	2015	RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 01-ANTAQ, DE 13 FEVEREIRO DE 2015: Aprova a norma que estabelece os procedimentos e critérios para a afretamento de embarcações por empresa brasileira de navegação nas navegações de apoio portuário, apoio marítimo, cabotagem e longo curso.

Tabela 5: Resoluções da ANTAQ

8.11. Destacam-se normativas do MAPA quanto a medidas fitossanitárias em relação a pallets e também em relação a importação, procedimentos e testes no que tange a vacinas para uso veterinário:

Órgão	Ano	Normatizações
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	1988	Portaria nº 228, de 25 de outubro de 1988: Instruções referentes ao Controle da Produção e Comercialização de Vacinas e Soro Anti-rábico para uso veterinário.
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	2004	Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004: Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	2015	Decreto nº 8.448, de 06 de maio de 2015: Altera o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004.
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	2015	Instrução Normativa nº 32, de 23 DE setembro de 2015: Estabelece os procedimentos de fiscalização e certificação fitossanitária de embalagens, suportes ou peças de madeira, em bruto, que serão utilizadas como material para confecção de embalagens e suportes, destinados ao acondicionamento de mercadorias importadas ou exportadas pelo Brasil.
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	2016	Decreto nº 8.840, de 24 de agosto de 2016: Altera o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.

Tabela 5: Normatizações do MAPA

CRONOGRAMA DE ENTREGA - SERINGAS DE 3 ML				
Parcela nº	Mês	Quantidade (doses)	Quantidade total	Apresentação
1	1-mar-21	130.000.000	130.000.000	unidades

CRONOGRAMA DE ENTREGA - SERINGAS DE 1 ML				
Parcela nº	Mês	Quantidade (doses)	Quantidade total	Apresentação
1	1-mar-21	20.000.000	20.000.000	unidades

Tabela 7: Cronograma de entregas. Informações baseadas no monitoramento dos sistemas (SISMAT/SIES/Google Drive).

8.12. Em continuação à carta BRA/PWR/20/432/21 e demais comunicações acerca das compras das 190.000.000 seringas COVID, foi informado que, até aquele momento, chegaram ao país um total de 56.296.000 seringas.

9. Doação – Vale S.A.

9.1. O Ministério da Saúde solicitou ajuda para compra e doação de EPIs, seringas e agulhas para serem usados no processo de aplicação das vacinas no

Brasil.

9.2. Assim, a VALE S. A. apresentou oferta de doação iniciada no dia 02/02/2022, com e-mail para Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No caso de seringas e agulhas, a Empresa VALE não encontrou fabricantes nacionais que tivessem o produto para entrega imediata, o que obrigou a procurar fornecedores no exterior.

9.3. Os fabricantes encontrados, as quantidades negociadas e os respectivos produtos foram:

Fornecedor: Jiangsu Zhengkang (China)

Produto: SERINGA (Material: Polipropileno, capacidade: 3ml, Tipo bico: bico central LUER LOCK, Tipo Vedação: Êmbolo de Borracha, Adicional: Graduada, Numerada, Tipo Agulha: C, Agulha 22 G X 1", Esterilidade: Estéril, Descartável,

Apresentação: Embalagem Individual).

Quantidade: 30 milhões

Certificados: National Medical Products Administration (NMPA) e Comunidade Europeia.

Fornecedor: Weigao (China)

Produto: SERINGA (Material: Polipropileno, capacidade: 3ml, Tipo bico: bico central LUER LOCK, Tipo Vedação: Êmbolo de Borracha, Adicional: Graduada, Numerada, Tipo Agulha: C, Agulha 22 G X 1", Esterilidade: Estéril, Descartável,

Apresentação: Embalagem Individual).

Quantidade: 20 milhões

Certificados: National Medical Products Administration (NMPA), Food and Drug Administration (FDA) e Comunidade Europeia.

9.4. Os referidos produtos não possuem registro na ANVISA, porém possuem registros em autoridades sanitárias estrangeiras. Importante destacar que a Vale S.A tinha o desejo de comprar, trazer para o Brasil e doar os referidos produtos de combate ao Covid-19 e, dessa forma, desonerar o Sistema Público de Saúde.

9.5. O Ministério da Saúde figurou como importador da referida carga (seringas).

9.6. Ressalta-se que a Vale dispunha da logística internacional pronta para trazer os itens em questão. Desta forma, solicitou apoio, caso houvesse necessidade, na emissão de autorização excepcional e temporária para que o Ministério da Saúde importasse e distribuisse os referidos insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa, considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do Coronavírus.

A Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS se manifestou favorável à proposta de doação da Vale.

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
2.001.000
15/03/21

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
9.273.000
06/05/21

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
3.000.000
2.925.000
06/05/21

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
6.624.000
13/05/21

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
3.408.000
10/06/21

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
91.800
43.200
2.004.000
2.000.000
10/06/21

Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
3.726.000
11.592.000
10/06/21
Formulário de entrada
SERINGA 3ML COM AGULHA 22G X 1
3.065.400
246.600
31/05/21

10. Restrição de Importação

10.1. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Executiva, solicitou ao Ministério da Economia **que sejam incluídos no anexo do citado Decreto – PRODUTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E DE HIGIENE ESSENCIAIS AO COMBATE DA EPIDEMIA DA COVID-19 (Rol de itens com restrições de exportação) as agulhas e seringas**, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), para que o Governo Federal possa dotar o Plano Nacional de Imunizações/PNI dos insumos necessários na realização de todas as etapas das vacinações programadas, sem prejuízo do Plano de Vacinação contra COVID.

10.2. Da mesma forma, considerando as ações essenciais ao combate à pandemia da COVID-19 no Brasil, foi solicitado ao Ministério da Economia análise acerca da possibilidade de conceder **isenção de impostos** para as importações de agulhas e seringas, considerando tal ação fazer parte das medidas necessárias à fase de vacinação contra o Coronavírus.

10.3. As solicitações foram embasadas na legislação, a saber:

1. **Decreto n 10.407[47]**, de 29 de junho de 2020 que regulamenta a Lei n 13.993, de 23 de abril de 2020, a qual, por sua vez, dispõe sobre a proibição de exportação de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais no combate à Covid-19 no País.
2. **Lei nº 13.993[48]**, de 23 de abril de 2020 que dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil.

10.4. A Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais do Ministério da Economia informou que a Secretaria de Comércio Exterior, pela Portaria SECEX nº 16[49], de 18 de março de 2020, promoveu a alteração da Portaria SECEX nº 19[50], de 2 de julho de 2019, assim, desde 1º de janeiro de 2021, as operações de exportação de “seringas de 3 ml” e “agulhas com as dimensões de 22G x 1”, 23G x 1” e 24G x 3/4”” **passaram a requerer** a “Licença especial de exportação de produtos para o combate à COVID-19”.

11. Consulta do Ministério da Economia sobre a Importação de Seringas e Agulhas da China e seu Impacto no Mercado Nacional

11.1. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, promoveu por aquele Departamento uma Audiência Pública para discussão sobre a estratégia de aquisição de seringas e agulhas para a futura campanha de vacinação contra a COVID-19 e o Sarampo, momento em que participaram representantes da indústria, associações, representantes do legislativo e órgãos de controle.

11.2. Dentre outros assuntos, foram debatidos, em especial, a capacidade produtiva nacional. Com relação ao tema, **foi possível concluir que a indústria brasileira era capaz de atender a demanda** de 331.201.012 de unidades de seringas e agulhas previstas para realização das campanhas, uma vez que havia espaço no parque fabril nacional para a produção de pelo menos 400 milhões de unidades adicionais.

11.3. A Ata Audiência Pública nº 4/2020[51] das Seringas e Agulhas e demais documentos relacionados podem ser encontrados no endereço: <https://antigo.saude.gov.br/acesso-a-informacao/participacao-social/47332-audiencia-publica-previa-a-aquisicao-de-seringas-e-agulhas-para-a-vacinacao-contra-o-sarampo-influenza-e-covid19>.

11.4. Esperou-se que a pretensa aquisição, cujo certame seria realizado em 29/12/2020, conforme informado no Despacho DLOG[52], teria êxito e atenderia às necessidades do Programa Nacional de Imunização (PNI).

11.5. Contudo, se fez necessária a conclusão do procedimento licitatório para avaliar de forma efetiva a capacidade de fornecimento desses insumos pelo mercado interno e, assim, se discutir uma eventual suspensão de medida *antidumping*.

11.6. A Nota Técnica nº 2/2021-CGITS/DGITIS/SCTIE/MS[53] refere-se a Resposta do MS sobre o questionamento da Subsecretaria de Defesa Comercial e Interesse Público do Ministério da Economia (SDCOM/ME), por meio do Ofício nº 310143/2020/ME, ao Ministério da Saúde acerca do interesse de suspender novamente o direito *antidumping* aplicado às seringas por interesse nacional, haja vista o avanço e previsões para a imunização da população brasileira contra a Covid-19 e à eventual possibilidade de desabastecimento ou possíveis restrições na oferta de seringas descartáveis no mercado.

12. **Nota Informativa nº 1/2021-CGAT/DGIP/SE/MS**

12.1. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), acompanhou o estoque de seringas e agulhas disponíveis para imunização nos Estados da federação, com o apoio do CONASS e do CONASEMS. Sendo que na ocasião, o quantitativo disponível no conjunto dos Estados seria suficiente para o início da campanha de vacinação contra a COVID-19, em janeiro e fevereiro/2021, uma vez que o fornecimento e a distribuição das vacinas seriam realizados de forma gradual, de acordo com a disponibilidade dos laboratórios.

12.2. Assim, diversas ações foram realizadas pelo Ministério da Saúde para a aquisição desses insumos, como 7 milhões que foram adquiridas fruto de pregão; o aumento do quantitativo a ser adquirido pela OPAS em compra internacional, que passou de 40 milhões para 190 milhões, bem como a reedição do processo de licitação que foi republicado com o quantitativo de 290 milhões de unidades. Além desse quantitativo, foi feita a requisição administrativa, por parte da SE/MS e da SAES/MS, de 30 milhões de unidades.

12.3. Por oportuno, encontravam-se disponíveis nos Estados aproximadamente 80 milhões de seringas e agulhas que poderiam ser mobilizadas, imediatamente, para o início da vacinação.

13. **EPI**

13.1. O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) acompanhou, na qualidade de fiscal de contrato substituto, dois processos de aquisição conduzidos pela SAES (25000.041371/2020-24) e pela SAPS (25000.015844/2020-28).

13.2. Nesses processos foram adquiridos diversos insumos, a saber:

Álcool etílico, tipo hidratado, teor alcoólico 70% (70%GL), apresentação gel.

Touca hospitalar, material não tecido 100% polipropileno, modelo com elástico em toda volta, cor sem cor, gramatura cerca de 20 G/M2, tamanho único, tipo uso descartável, característica adicional 01 hipoalergênica, atóxica, inodora, unissex.

Óculos proteção, material armação policarbonato e nylon, tipo proteção lateral, material proteção policarbonato, tipo lente anti-risco, anti-embaçante, cor lente incolor, características adicionais com cordão de segurança, hastes de cor preta, material lente policarbonato.

Protetor facial, material policarbonato, cor incolor, comprimento 200 mm, material coroa plástico, características adicionais coroa ajustável e articulada, tipo fixação carteria regulável por catraca.

Máscara cirúrgica, material SMS, camadas 3 camadas c/ dobras, fixação tiras elásticas, adicional c/ clipe nasal, componentes filtração de partículas mínima de 95%, esterilidade uso único.

Máscara multiuso, material microfibras sintética, tipo uso descartável, finalidade proteção química: poeira, névoa, fumos metálicos, tipo correia facial elástico duplo, cor azul, características adicionais: valvulada/elemento filtrante pff2.

Avental hospitalar, tipo cirúrgico, material polipropileno, tamanhos p, m e g, gramatura cerca de 50 G/CM2, característica adicional manga longa, punho elástico, esterilidade uso único.

Luva para procedimento não cirúrgico, material nitrile, tamanhos P, M e G, características adicionais sem pó, esterilidade não esterilizada, modelo sem látex.

Luva para procedimento não cirúrgico, material látex natural íntegro e uniforme, tamanho grande, características adicionais lubrificada com pó bioabsorvível, apresentação atóxica, tipo ambidestra, tipo uso descartável, modelo antiderrapante, finalidade resistente à tração; tamanhos P, M e G.

Sapatilha, material TNT, cor branca, aplicação uso laboratório, características adicionais com elástico, não estéril, aplicação de resina AN, tipo uso descartável, tamanho único.

SWAB, material haste plástica, tipo ponta em rayon, apresentação embalagem individual em tubo plástico, esterilidade estéril, tipo de uso descartável.

Tubo laboratório, tipo centrífuga, material polipropileno, tipo fundo cônico, capacidade 15 ML, acessórios tampa rosqueável, graduação graduado, esterilidade estéril, apirrogênico, livre de DNASE e RNASE, uso descartável.

Cloreto de sódio, aspecto físico pó cristalino branco ou cristais incolores, composição química NaCl anidro, peso molecular 58,45 G/MOL, pureza mínima pureza mínima de 99%, característica adicional reagente P.A ACS, número de referência química CAS 7647-14-5.

13.3. As aquisições foram realizadas em caráter emergencial, a fim de atender à demanda de combate à COVID-19 naquele momento da pandemia.

13.4. Todos contratos foram concluídos e todos os insumos acompanhados por este Departamento foram entregues e eventuais pendências sanadas.

THIAGO FERNANDES DA COSTA
Assessor Técnico

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e
Doenças Transmissíveis

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

[1] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>

[2] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829>

[3] Sei n.º 0018892603

[4] <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-13-2021-cgpni-deidt-svs-ms-1.pdf>

[5] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

[6] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3594.htm

[7] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[8] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html

[9] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm

[10] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm

[11] BRASIL; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005

[12] Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011

[13] Sei n.º 0018328507

[14] <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2020/arquivos/AtadaAudinciaPblicasSeringaseAgulhas20.08.20.pdf>

[15] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[16] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm

[17] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html

[18] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm

[19] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10520.htm

[20] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10024.htm

[21] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7892.htm

[22] <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-59-2021-cgpni-deidt-svs-ms>

[23] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

[24] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3594.htm

- [25] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- [26] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html
- [27] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html
- [28] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html
- [29] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm
- [30] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm
- [31] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- [32] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html
- [33] Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, a
- [34] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html
- [35] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html
- [36] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm
- [37] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm
- [38] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
- [39] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
- [40] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm
- [41] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
- [42] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- [43] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm
- [44] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>
- [45] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/PRT/Portaria-1950-20-MS.htm
- [46] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm
- [47] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10407.htm
- [48] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Lei/L13993.htm
- [49] <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-16-de-18-de-marco-de-2020-248809941>
- [50] <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=379129>
- [51] Sei n.º 0016727946
- [52] Sei n.º 0018210439
- [53] Sei n.º 0018435156



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/10/2021, às 19:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 18/10/2021, às 19:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/10/2021, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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, informando o código verificador **0023325868** e o código CRC **B95CC0E0**.

Brasília, 18 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.101739/2021-00

SEI nº 0023325868

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br