



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 690/2024/ASPAR/MS

Brasília, 14 de maio de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

Senador ROGÉRIO CARVALHO

Primeiro-Secretário da Mesa Diretora do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 07/2024

Assunto: Informações sobre a aquisição de testes de Covid-19 pelo referido ministério e pela Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 232/2024, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 07/2024**, de autoria do **Senador Eduardo Girão NOVO-CE**, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima *informações sobre a aquisição de testes de Covid-19 pelo referido ministério e pela Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ)*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Secretaria Executiva, por meio do Despacho GAB/SE (0040685040).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 15/05/2024, às 19:58, 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 **0040703261** e o código CRC **E7C2CA0D**.

Referência: Processo nº 25000.053840/2024-81

SEI nº 0040703261

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



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 13 de maio de 2024.

Assunto: Requerimento de Informação nº 07/2024.

1. Ciente e de acordo.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 07/2024, de autoria do Senador Eduardo Girão (NOVO-CE), por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, *informações sobre a aquisição de testes de Covid-19 pelo referido Ministério e pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).*

3. Seguem as respostas dos questionamentos, item a item:

1. Segundo nota do Ministério da Saúde de 06 de janeiro de 2024, o fornecimento de testes para Covid-19 faz parte de um Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Fiocruz e o Ministério da Saúde em 2022 pela gestão passada. Sendo Presidente da Fiocruz a época do referido acordo de cooperação, a atual ministra da saúde é parte interessada no desdobramento do processo. Quem está coordenando as investigações junto ao TCU e que medidas foram adotadas pelo ministério para lisura do processo de investigação?

Conforme Parecer nº 70 de 2024 (0040149242) o requerimento foi aprovado parcialmente, rejeitando-se o presente questionamento.

2. Na mesma nota, o Ministério da Saúde informa que “esse acordo não previa apenas o fornecimento de testes, e sim uma cooperação ampla” e que “é incorreto analisar apenas o preço estipulado por teste de forma isolada”. Mas, segundo o TCU, em seu relatório, “observou-se a injustificada contratação superior em 679% do que o que poderia ter sido obtido em contratação por meio de processo licitatório (quando se confronta o valor acordado com a Fiocruz, de R\$ 19,40, com o que poderia ter sido obtido no Pregão, de R\$ 2,49, relativo à primeira colocada na fase de lances – e sem considerar os serviços adicionais e as despesas indiretas não especificadas na proposta da Fiocruz)”. Considerando a fala do TCU, porque ocorreu a majoração em 679%?

Preliminarmente, cabe esclarecer que não se trata de contratação via processo licitatório, mas sim de parceria celebrada com fundação pública, sendo a totalidade dos recursos mantidos dentro da esfera pública, quando possível tal pactuação.

A cooperação entre o Ministério da Saúde e sua fundação pública é estratégica pois permite a construção de ações mais adequadas para o desenvolvimento e incorporação tecnológica, a produção, oferta e disponibilização dos medicamentos, vacinas e insumos estratégicos, associados aos serviços para viabilização do acesso aos mesmos, e a

consolidação do complexo fabril nacional, podendo contribuir, ainda, para a ampliação ao acesso de mais pessoas aos Programas de Saúde Pública e para a indução da autonomia pública na oferta para o SUS.

Dentro desse contexto, a atuação da Fiocruz é de grande importância para a saúde pública no Brasil, na medida em que suas ações englobam parcerias para o desenvolvimento e incorporação tecnológica, a produção e distribuição de vacinas, kits de diagnóstico e medicamentos e serviços associados, os quais são fornecidos ao Ministério da Saúde mediante a realização de ações de cunho orçamentário, considerando que a referida instituição integra o orçamento público da Pasta.

O Ministério da Saúde destaca a importância de que o ajuste orçamentário e financeiro planejado em conformidade com as necessidades do SUS e com as regras orçamentárias tenha permitido manter os recursos no âmbito da esfera pública, não podendo ser comparado com outros gastos semelhante a contratação realizada no âmbito do processo licitatório, tratando-se de um investimento na perspectiva do fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador de mercado; o estímulo da produção dentro do próprio governo de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto social e sanitário, bem como o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de produtos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico, com o objetivo do atendimento de forma plena das demandas do SUS.

A celebração de parcerias pública com o parceiro Fiocruz/Bio Manguinhos não está amparada em concorrência pública, mas, sim, em uma política pública de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Nesse sentido, é importante ressaltar que a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída por meio do Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, consolidou tal entendimento ao estabelecer como um de seus objetivos:

II - fortalecer a produção local de bens e serviços, que:

a) envolva a reconstrução da capacitação local de fornecimento de insumos farmacêuticos ativos - IFAs, medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, produtos biotecnológicos, dispositivos médicos e tecnologias digitais; (...)

Por outro lado, cumpre salientar informações importantes em relação a tal acordo. No ano de 2021 foi fornecido ao Ministério da Saúde o quantitativo de 60 milhões de testes pela Fiocruz; em 2022, o quantitativo de 14,308 milhões de doses. Para o ano de 2023 estimava-se o fornecimento de mais 10 milhões de doses, o que não ocorreu em virtude da cautelar expedida pelo Tribunal de Contas da União (TCU).

Cabe esclarecer que esses quantitativos previstos para 2022 e 2023 foram levantados a partir de avaliação técnica da SVSA/MS, considerando a baixa quantidade em estoque dos kits para atender a demanda e o cenário epidemiológico, com a entrada da variante ômicron, o aumento significativo de casos e a urgência em garantir diagnósticos rápidos e precisos.

Nesse contexto, havia a necessidade de disponibilizar testagem em larga escala para identificar e diminuir a transmissão do SARS-CoV-2. O TR-Ag alcança municípios do interior do país sem acesso ou com acesso limitado aos testes moleculares e, portanto, naquele momento de alteração do cenário epidemiológico tornou-se ainda mais importante para viabilizar a confirmação de novos casos em todo território Brasileiro.

Diante de tal cenário, o Ministério da Saúde iniciou o processo licitatório regular, conforme as disposições da legislação vigente, com o quantitativo de doses para as demandas anuais referentes a 2022 e 2023. Cabe dizer que as entregas de 70 milhões para o Ministério de Saúde foram realizadas até maio de 2022. Não obstante, em face das questões ocorridas no processo licitatório e o tempo regular para sua tramitação, até aquele momento, não existia previsão, ainda, para a sua conclusão.

Tendo em vista a urgência da situação e da impossibilidade de aguardar esse prazo, era importante que o Ministério recebesse um quantitativo essencial de

testes para continuidade das ações.

Naquele momento, considerando que a Fiocruz já havia fornecido testes ao Ministério da Saúde desde 2021 e que possuía disponibilidade de entrega rápida para o abastecimento da rede frente ao contexto epidemiológico, bem como as considerações acima sobre a importância da parceria com a fundação pública e as demais ações incluídas na parceria, o Ministério da Saúde solicitou a disponibilidade via ACT 02/2019. Ressalte-se que naquele momento ainda estávamos vivenciando um momento pandêmico.

Por fim, oportuno esclarecer que, entre dezembro de 2022 e janeiro de 2023, foram entregues pela Fiocruz em virtude do presente ACT somente 4.308.720 unidades, tendo sido acatada integralmente a ordem de abstenção de execução de novos testes no âmbito do ACT, em virtude da decisão do TCU.

Ademais, os recursos transferidos e executados para a Fiocruz no âmbito do 10º TA ACT 02/2019, no ano de 2022, foram da ordem de R\$ 9.253.198,60, o que corresponderia apenas a 476.969 testes; todavia, a Fiocruz entregou integralmente o quantitativo previsto para 2022, de 4.308.720 unidades.

Destaque-se, ainda, que foi encaminhado ofício n.º 1037/2023 pela Presidência da Fiocruz (0040681348), que informa o seguinte:

"Como medida preventiva de conflitos e pautada no princípio da boa-fé objetiva, a Fiocruz não executou ao longo do ano de 2023 os recursos alocados na Lei Orçamentária Anual de 2023, Ação 21 DZ-Aquisição e distribuição de insumos para prevenção e controle de doenças (R\$ 74.335.969,40), por meio da Portaria GMO/MPO nº 180, de 03 de julho de 2023, relativos ao fornecimento de 4.308.720 testes de antígeno COVID-19, ENTRE DEZEMBRO DE 2022 e janeiro de 2023 e serviços agregados, que incluíram desenvolvimento tecnológico, atendimento técnico-científico, treinamento, parcerias os municípios para testagem e monitoramento.

O valor total do repasse orçamentário relativo a essa parceria foi de R\$ 83.589.168,00 (LOA 2022 e LOA 2023). No entanto, o montante de R\$ 9.253,198,60 foi executado em 2022, antes da ciência da Fiocruz sobre a tramitação da representação formulada perante o Tribunal de Contas da União.

Em função da proximidade da última janela de ajuste orçamentário de 2023, este recurso é objeto de devolução ao Ministério da Saúde. (...)"

Portanto, tendo em vista a devolução dos recursos orçamentários previstos em sua maioria para 2023, não há que se falar em qualquer prejuízo ao erário público, seja qual for a ótica adotada em relação à parceria celebrada.

3. Solicito enviar documento que discrimine e justifique a distribuição percentual dos valores previstos no Acordo de Cooperação Técnica por área apontada pela Fiocruz: assessoria técnico-científica, serviço de atendimento ao consumidor, capacitação de profissionais de saúde, operações logísticas, desenvolvimento tecnológico e da capacidade de resposta na vigilância em saúde para a Covid-19.

O instrumento de parceria, como determinado pela legislação, é acompanhado do respectivo plano de trabalho, além de conter a qualificação dos partícipes, identificação do objeto, abrangência, justificativa, objetivos gerais e específicos, resultados esperados, plano de ação (com a definição dos insumos, quantitativos, parcelas e prazos).

Vale destacar as obrigações conjuntas no âmbito da parceria, as quais incluem ações além dos imunobiológicos, conforme cláusula segunda do ACT:

São obrigações comuns de ambos os partícipes:

2.1.1. Suprir a rede pública com imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde em quantidade, qualidade e tempestividade que atendam a demanda da população.

2.1.2. Garantir o provimento de insumos para a adoção de medidas de prevenção e controle de doenças e em situações de emergências epidemiológicas.

2.1.3. Garantir o abastecimento de imunobiológicos, outros insumos estratégicos para a saúde e medicamentos aos programas sob gestão do

Ministério da Saúde.

2.1.4. Fortalecer a produção nacional de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para a saúde, por parte da Fundação Oswaldo Cruz.

2.1.5. Os preços unitários dos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde serão estabelecidos e acordados entre as Partes.

2.1.6. O Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz designarão representantes para acompanhar e avaliar as ações previstas no âmbito deste Acordo.

Além de informações presentes no próprio ACT, como forma de elucidar sobre o instrumento de parceria, encaminhamos, em anexo, o Despacho do DNPI - Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (0040684487).

4. Que documentos nortearam a assinatura do Acordo de Cooperação Técnica?

A celebração de ACT com a Fiocruz se baseou no art. 116 da Lei 8.666/1993, que registra serem aplicáveis "as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração".

Não obstante, é aplicável apenas no que couber, como bem destacado na legislação, haja vista que não se trata de contratação pública, mas sim de parceria com entidade vinculada ao próprio Ministério da Saúde.

Para o Acordo de Cooperação Técnico nº 2/2019 com a Fiocruz, de acordo com o PARECER n. 00129/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (0040684619) os documentos principais que justificaram a celebração do Termo de Cooperação foram o Ofício nº 20/2018/VGDI-PR (0040684681) e a Nota Técnica Nº 14/2018 - SPO/SE/MS (0040684788), sem prejuízo dos demais documentos constantes do processo e destacados na presente resposta.

Ratifica-se, ainda, os esclarecimentos acima sobre a diferença das aquisições nos moldes das Leis de Licitações (Lei nº 8.666/1992 e Lei nº 14.133/2021) em relação aos ajustes técnico-jurídicos que foram firmados entre o Ministério da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz (ACT para Garantia de Produção e Atendimento de Demandas do Ministério da Saúde, TED e de Portarias SETO/ME) e, que ensejaram a entrega de testes reagentes e os serviços associados à Pasta ministerial.

5. Quais são os critérios e fundamentação legal para a definição dos quantitativos licitados?

A definição dos quantitativos licitados para a aquisição dos testes de Covid-19 é fundamentada em modelagem matemática com dados de casos suspeitos e notificados. Além da análise criteriosa dos dados de consumo de testes nos anos anteriores e os diferentes cenários epidemiológicos observados durante a pandemia.

Todas as informações estão dispostas por Nota Técnica nº 57/2022-DEIDT/SVS/MS (0040684898) que fundamentam o planejamento das aquisições, não somente do teste rápido, mas também de todos os outros insumos do DPNI. Desta forma, foram considerados os registros de casos suspeitos de Covid-19 no Sistema oficial de notificação do Ministério da Saúde (e-SUS Notifica), tanto em 2021 quanto nos primeiros meses de 2022.

6. Solicito enviar cópia do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz.

Conforme solicitado, encaminhamos, em anexo, o Acordo de Cooperação Técnica nº2/2019 celebrado entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz (0040684993).

7. Que medidas foram adotadas para atender as impropriedades verificadas pelo TCU?

Cumprir informar que, além das medidas acima mencionadas, o processo no TCU ainda se encontra em curso, sendo que o Ministério da Saúde tem apresentado sua manifestação, quando pertinente, bem como tem fornecido todos os documentos solicitados, encontrando-se à disposição para quaisquer

esclarecimentos adicionais.

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

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 14/05/2024, às 11:00, 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 **0040685040** e o código CRC **E8A98008**.

Referência: Processo nº 25000.053840/2024-81

SEI nº 0040685040



Ministério da Saúde

FIOCRUZ**Fundação Oswaldo Cruz**

Presidência

OFÍCIO nº 1037/2023/PRESIDÊNCIA/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2023.

Ao Senhor

Swedenberger do Nascimento Barbosa

Secretário Executivo

A Senhora

Ethel Leonor Noia Maciel

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)

Ao Senhor

Elton Bernardo Bandeira de Melo

Secretário Executivo Adjunto

Ao Senhor

Arionaldo Bomfim Rosendo

Subsecretário de Planejamento e Orçamento

Ao Senhor

Geraldo Ferreira

Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento (SVSA)

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios - Bloco "G"

70.058-900 - Brasília - DF

Prezados (as) Senhores (as),

1. A Fiocruz vem por meio deste informar as medidas adotadas em decorrência da medida cautelar proferida no processo/representação nº 029.556/2022-8 em trâmite no Tribunal de Contas da União sobre o Pregão para Sistema de Registro de Preços 68/2022 (SEI 25000.048928/2022-10) sob a responsabilidade do Ministério da Saúde. O objeto do pregão corresponde ao fornecimento de 30 milhões de testes reagentes para diagnóstico clínico do coronavírus, no ano de 2022.
2. Como medida preventiva de conflitos e pautada no princípio da boa-fé objetiva, a FIOCRUZ não executou ao longo do ano de 2023 os recursos alocados na Lei Orçamentária Anual de 2023, Ação 21 DZ – AQUISICAO E DISTRIBUICAO DE INSUMOS PARA PREVENCAO E CONTROLE DE DOENCAS (R\$ 74.335.969,40), por meio da Portaria GMO/MPO Nº 180, de 3 de julho de 2023 relativos ao fornecimento de 4.308.720 testes de antígeno COVID-19, entre dezembro de 2022 e janeiro de 2023, e serviços agregados que incluíram desenvolvimento tecnológico, atendimento técnico-científico, treinamento, parcerias com os municípios para a testagem e monitoramento.
3. O valor total do repasse orçamentário relativos a essa parceria foi de R\$ 83.589.168,00 (LOA 2022 e LOA 2023). No entanto, o montante de R\$ 9.253.198,60 foi executado em 2022, antes da ciência da Fiocruz sobre a tramitação da representação formulada perante o Tribunal de Contas da União.
4. Em função da proximidade da última janela de ajuste orçamentário de 2023, este recurso é objeto de devolução ao Ministério da Saúde. Justifica-se assim as tratativas operacionais para devolução dos recursos orçamentários junto à Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO) da Secretaria Executiva (SE) deste Ministério.
5. A Fiocruz compartilha com este Ministério, nos autos do processo em trâmite no Tribunal de Contas da União, entendimento técnico sobre a inadequabilidade das análises comparativas apresentadas na representação. A devolução dos recursos orçamentários tem por finalidade afastar as alegações do dano ao erário suscitadas nos autos.
6. Independentemente da representação em curso, a Fiocruz não deixou de realizar as ações para fornecimento dos testes e serviços agregados, garantindo pronto atendimento a uma demanda emergencial de testes para diagnóstico de COVID-19, corroborando o papel desta Fundação no atendimento as demandas emergenciais deste Ministério.
7. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **MARIO SANTOS MOREIRA, Presidente**, em 10/11/2023, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3310465** e o código CRC **C8294FF0**.

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos Rio de Janeiro – RJ – Brasil - CEP 21040-90

Tel: (55) (21) 3885-1616/1643/1644/1663 – PABX

E-mail: presidencia@fiocruz.br gabinete@fiocruz.br

<http://www.fiocruz.br>

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25380.001305/2023-37

SEI nº 3310465



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

DESPACHO

DPNI/SVSA/MS

Brasília, 04 de maio de 2023.

REFERÊNCIA: OFÍCIO 11903/2023-TCU/SEPROC, DE 27/03/2023 (0032669579) - OITIVA. OFÍCIO 11906/2023-TCU/SEPROC, DE 27/03/2023 (0032679098).

DILIGÊNCIA PROCESSO: TC 029.556/2022-8

ASSUNTO: TCU. SECEXSAÚDE. REPRESENTAÇÃO. COVID19. TESTES DE ANTÍGENOS. PREGÃO 68/2022.

Cuida-se dos OFÍCIO 11903/2023-TCU/SEPROC, DE 27/03/2023 (0032669579) - OITIVA e, OFÍCIO 11906/2023-TCU/SEPROC, DE 27/03/2023 (0032679098), relativos a representação de iniciativa da empresa CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda., acerca do Pregão para Sistema de Registro de Preços 68/2022 (SEI 25000.048928/2022-10), cujo objeto prevê o fornecimento de 30 milhões de testes reagentes para diagnóstico clínico do coronavírus, tipo de análise qualitativo antígeno pelo método de imunocromatografia (Catmat BR0467047), com cota de dez por cento reservada para microempresas e empresas de pequeno porte.

Dos expedientes restou determinado:

- a) à Fundação Oswaldo Cruz, que informe, desde o início da pandemia, quantos testes rápidos de antígeno para detecção do coronavírus já foram fornecidos ao Ministério da Saúde, a quais valores, e por meio de quais instrumentos (seja por aquisição direta, inclusão em acordos de cooperação ou outros); bem como quais foram os testes fornecidos e se foram produzidos diretamente pela Fundação;
- b) ao Ministério da Saúde, para que informe, como se deu a aquisição de 70 milhões de testes distribuídos no âmbito do PNE-Teste (conforme relatado na Nota Técnica 7/2022-CGGRIPE/DEIT/SVS/MS), e todos os demais testes rápidos adquiridos desde então, encaminhando toda a documentação de suporte às aquisições: estudos técnicos, termos de referência, pesquisas de preço, justificativas técnicas e legais, valores pagos ou descentralizados, e demais informações que entender cabíveis para tal esclarecimento.

Preliminarmente, cumpre salientar que as aquisições nos moldes das Leis de Licitações (Lei nº 8.666/1992 e Lei nº 14.133/2021) se diferenciam dos ajustes técnico-jurídicos que foram firmados entre o Ministério da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz (ACT para Garantia de Produção e Atendimento de Demandas do Ministério da Saúde, TED e de Portarias SETO/ME) e, que ensejaram a entrega de testes reagentes à Pasta ministerial, desde 2021. É importante considerar, que a Fiocruz tem como objetivo primordial promover o desenvolvimento científico e tecnológico no âmbito do SUS e está vinculada às ações do Ministério da Saúde; portanto, não traz em suas tratativas com o ente ministerial características e objetivos semelhantes àqueles que são previstos nos procedimentos licitatórios.

Observa-se, salvo melhor juízo, que no caso em comento houve uma análise fragmentada e reducionista no pedido formulado pela empresa Requerente, que se baseou exclusivamente no "preço" do insumo e, na falsa afirmação que houve uma determinação desta Pasta ministerial para "anular" o certame licitatório (Pregão nº 68/2022), no intuito de adquirir os insumos (testes) diretamente da Fiocruz. Contudo, não houve uma avaliação sumária acerca da importância do complexo econômico industrial da saúde no País e da própria relação jurídica da Fiocruz com o Ministério da Saúde, além do momento pandêmico da época. Constata-se que a r. decisão cautelar não avaliou algumas questões essenciais, como os efeitos da pandemia decorrente da covid-19 no País, a emergência em saúde pública de importância nacional (Espin), onde todo o planeta atravessava dificuldades decorrentes da parca oferta imediata de vacinas e insumos críticos à saúde, inclusive para pronta entrega e a urgência de resposta à população. Portanto, em tese, não se constata uma análise sistêmica do assunto.

E é justamente no sentido sistêmico da questão, que o Ministério da Saúde e a Fiocruz implementam medidas administrativas para garantir a produção e a entrega de vacinas e insumos estratégicos para a saúde, uma vez que a Fiocruz atua no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em ações que são anualmente esquematizadas e formalizadas em conjunto com o Ministério da Saúde, no intuito de atender demandas urgentes e emergentes desta Pasta ministerial junto ao Sistema Único de Saúde (SUS).

No que tange ao pregão, este foi revogado nos termos do despacho DLOG/MS (p. 86 da peça 2), pelo fato de as empresas licitantes terem sido desclassificadas tecnicamente, uma vez que não atenderam as características essenciais exigidas do produto e os critérios de habilitação técnica previstos nos itens 1.3 e 8 do Termo de Referência. Inclusive, não houve via autônoma do "cancelamento da licitação", uma vez que a revogação deu-se em razão do descumprimento por parte dos licitantes, dos itens 1.3 e 8 do Termo de Referência e, em nada adentrou nas tratativas do MS e Fiocruz, que ocorreram em momentos temporais diversos do apontado no Procedimento licitatório.

Em que pese o interesse da Empresa Licitante, de que fosse dado prosseguimento ao certame licitatório revogado pelo Ministério da Saúde, o que por ordem dessa Egrégia Corte **é observado por parte desta Pasta ministerial**, a cautelar proferida ultrapassa o Termo de Referência do Pregão e o próprio Procedimento Licitatório, uma vez que adentra em outra relação técnico-jurídica e afeta terceiro (Fiocruz), que não integra o procedimento licitatório dantes revogado.

Ademais, a decisão cautelar, na prática, traz prejuízos aos interesses desta Pasta ministerial e à formulação da cadeia produtiva da Fiocruz/MS, pois ocasiona prejuízos não apenas à logística de produção, mas também atrasa por parte do Ministério da Saúde, a obrigação de entrega e consequente abastecimento dos estados, municípios e do Distrito Federal. Ainda, não há que se olvidar como consequência, que pode ocorrer a perda dos insumos já produzidos e impossibilitados de entrega e, em um futuro próximo, novos custos com descartes de testes vencidos, ante a impossibilidade de uso dos mesmos, por ordem dessa Corte.

Observa-se que por decisão liminar, que o Ministério da Saúde não pode utilizar o quantitativo de testes produzidos pela Fiocruz; por outro lado, se a Pasta necessitar de novos testes deverá prosseguir com o pregão revogado, objeto de representação pela empresa Licitante. No atual momento, é preciso considerar que devido ao decurso do tempo, as condições epidemiológicas são distintas e, não aparenta razoabilidade vincular na cautelar instrumentos legais de aquisição totalmente distintos, o que em nada impede o prosseguimento da apuração dos fatos apontados pelo Órgão fiscalizador. Em princípio, não é razoável deixar de receber insumos já produzidos e que se encontram disponíveis para pronta entrega, inclusive em razão do princípio da economia, uma vez que a proibição gera a probabilidade de novos gastos com novas aquisições e cria um ônus com a necessidade de futuros descartes de insumos produzidos e não utilizados pelo Ministério da Saúde.

Neste sentido, manter-se a investigação e a apuração dos fatos, é função deste E. Tribunal de Contas da União; porém, roga-se que haja uma reavaliação dos termos proferidos na decisão liminar, diante do *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*, reverso, uma vez que a decisão liminar nos moldes mantidos, atinge relações formalizadas com terceiro (Fundação Oswaldo Cruz), que é parte externa ao Pregão em comento, além de acarretar riscos de futuros gastos com novas aquisições e descartes de produtos já disponíveis para uso, bem como por envolver termos de aquisições, divergentes.

Por tais razões, pugna-se para que **sejam revistos os termos da decisão liminar**, considerando os apontamentos elencados.

Superadas as questões preliminares, no que tange ao item "b", no qual questiona como ocorreu a aquisição de 70 milhões de testes distribuídos no âmbito do PNI-Teste, é informado o que se segue:

ANO 2021 - 60 milhões de testes					
	Quantitativo Previsto	Quantitativo Entregue	Primeira Entrega	Última Entrega	
MP 1062/2021	22.500.000	22.500.000	31/08/2021	18/05/2022	concluído
TED 23/2021	14.000.000	14.000.000	02/09/2021	18/05/2022	concluído
Portaria SETO/ ME 13.990/2021	9.157.509	9.157.505	17/12/2021	18/05/2021	saldo remanescente 04 reações
Portaria SETO/ME 14.953/2021	14.438.491	14.438.490	20/01/2021	18/05/2022	saldo remanescente 1

FONTE SVSA: PROCESSO SEI Nº 25000.118908/2021-32.

ANO 2022					
	Quantitativo Previsto	Quantitativo Fornecido	Primeira Entrega	Última Entrega	
Portaria nº 2.266/2022 (5ª TA ACT 02/2019)	10.000.000	10.000.000	22/02/2022	18/05/2022	Concluído
DOAÇÃO FIOCRUZ	0	20	29/07/2022	29/07/2022	-20
10ª TA ACT 02/2019 Demanda Emergencial (Estoque pronta- entrega Fiocruz)	4.308.720	4.308.720	21/12/2022	20/01/2023	Concluído

ANO 2023 - PREVISÃO 2023					
Janeiro 2023					
Intenção de Demanda para 2023 (11ª TA)	10.000.000	-	-	Não houve entrega	
Formalização de Cronograma (12ª TA)					

Referência: NUP 25000.171774/2022-69 (SEI Nº 0031222354)

É importante ressaltar que não houve entrega de testes pela Fiocruz ao Ministério da Saúde, após a determinação cautelar expedida pelo Tribunal de Contas da União. A Pasta ministerial acatou a ordem de abstenção na execução do quantitativo de testes rápidos de antígenos previstos no 11ª TA e ACT 2/2019, agendados para entrega em março de 2023.

- Processos vinculantes:

25000.007172/2022-59

OFÍCIO Nº 159/2022/DICAL/CGLOG/DLOG/SE/MS

18 de janeiro de 2022.

Assunto: PORTARIA SETO/ME Nº 13.990 - TR AG NASOFARINGEAL P/ DETECÇÃO DO ANTÍGENO DA SARS-COV2 - C/ 20 TESTES

25000.004214/2022-08

OFÍCIO Nº 87/2022/DICAL/CGLOG/DLOG/SE/MS

11 de janeiro de 2022.

Assunto: PORTARIA SETO/ME Nº 13.990 - KIT TESTE RÁPIDO DETECÇÃO ANTIGENO SARS -C

25000.187098/2021-64

OFÍCIO Nº 3763/2021/DICAL/CGLOG/DLOG/SE/MS

28 de dezembro de 2021.

Assunto: PORTARIA SETO/ME Nº 13.990 - TR AG NASOFARINGEAL P/ DETECÇÃO DO ANTÍGENO DA SARS-COV2 - C/ 20 TESTES

25000.007273/2022-20

OFÍCIO Nº 162/2022/DICAL/CGLOG/DLOG/SE/MS

18 de janeiro de 2022.

Assunto: PORTARIA SETO/ME Nº 14.953 - TR AG NASOFARINGEAL P/ DETECÇÃO DO ANTÍGENO DA SARS-COV2 - C/ 20 TESTES

- ANO 2022

1. 5º Termo Aditivo ao ACT nº 02/2019 – Execução 2022 (SEI 0026089209)
 - a. Contratado 10.000.000 de unidades - Preço Unitário: R\$19,40 – Valor Total: R\$194.000.000,00
 - b. Quantitativo Entregue: 4.308.720 unidades (10º Termo Aditivo ao ACT 02/2019 (SEI 0030870963)).

- ANO 2023 - PROPOSTA

Quantidade total de Testes Rápidos COVID 19 solicitados pela CGVDI para 2023: 45.000.000 de unidades (SEI 25000.008707/2023-90)

- 12º Termo Aditivo ao ACT nº 02/2019 – Execução 2023 (0031991906)

PROCESSOS TESTES RÁPIDOS COVID - TCU

25000.118908/2021-32

25000.048928/2022-10

25000.171774/2022-69

25000.025551/2019-25

25000.1466573/2021-42

Ainda, é trazido à baila os seguintes documentos:

- Nota Técnica nº 07/2022 - CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS (0033369531).
- Nota Técnica 45/2022 - DEIDT/SVSA/MS (0033369535).
- PARECER REFERENCIAL n. [00007/2022](#)/CONJUR-MS/CGU/AGU (0033369583).
- E-mail Anvisa (0033369588);
- Portaria SETO/ME Nº 13.990, de 26/11/2021 (0033369592).
- Portaria SETO/ME Nº 14.953, de 21/12/2021 (0033369610).
- ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 2/2019 (0033369622).
- 5º TERMO ADITIVO AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 02/2019 QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE/SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ([0033369631](#)).
- 10º TERMO ADITIVO AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 02/2019 QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE/SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

(0033369638).

- 11º TERMO ADITIVO AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 02/2019 QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE/SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (0033369651).

- TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE RECURSOS Nº 23/2021 ENTRE A FIOCRUZ E O MINISTÉRIO DA SAÚDE (0033369656).

ANTE O EXPOSTO, este Departamento apresenta as informações que entendem instrutórias para atender o requisitado nos ofícios em epígrafe.

Na oportunidade, pugna pela importância de revisão dos termos da cautelar produzida no TC 029.556/2022-8, em atenção às considerações ora expostas.

Por fim, restitui-se os autos à Coordenação de Demandas Externas de Vigilância em Saúde (COEX/SVSA) para avaliação superior e providências.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 09/05/2023, às 12:52, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 09/05/2023, às 16:23, 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 **0033351918** e o código CRC **A614CCE3**.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS
CONGÊNERES

PARECER n. 00129/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.025551/2019-25

INTERESSADOS: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ E OUTROS

ASSUNTOS: ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

EMENTA: ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. FIOCRUZ. IMUNOBIOLOGICOS E INSUMOS PARA DIAGNÓSTICO. NECESSIDADE DE ADEQUAÇÕES. ATUALIZAÇÃO DO PLANO DE TRABALHO. NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE JUSTIFICATIVA FORMAL. POSSIBILIDADE CONDICIONADA.

1. Trata-se de proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a União, representada pelo Ministério da Saúde, e a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, que é fundação pública vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como objeto "a implementação de medidas de natureza administrativa com vistas a garantir a produção e entrega de produtos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, no âmbito dos Programas do Ministério da Saúde."
2. Os autos foram encaminhados a esta CONJUR/MS por meio de Ofício do Secretário de Vigilância em Saúde, conforme o documento: "Ofício 14 (7818849)".
3. Ressalte-se que os autos estão instruídos no âmbito do SEI/MS, tendo sido encaminhado para essa Consultoria Jurídica instruído, apenas, com o ofício de encaminhamento e a minuta do acordo. Tendo esse advogado, diligentemente, por meio de contatos telefônicos e por e-mail (que consta em anexo) buscou uma instrução mais completa, diante da urgência do presente processo, para evitar o retorno dos autos e prejudicar a celebração do acordo.
4. Antes da própria chegada do presente processo a esta consultoria, a área demandante já havia instado o Consultor Jurídico deste MS acerca da urgência do mesmo.
5. Este é o sucinto relatório, passa-se à análise do Termo de Cooperação.

FINALIDADE E ABRANGÊNCIA DO PARECER JURÍDICO

6. A presente manifestação jurídica tem o escopo de assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados ou já efetivados.
7. Nossa função é justamente apontar possíveis riscos do ponto de vista jurídico e recomendar providências para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada.
8. É Importante salientar que o exame dos autos processuais restringe-se aos seus aspectos jurídicos, excluídos, portanto, aqueles de natureza técnica, em relação aos quais partiremos da premissa de que a autoridade competente municiou-se dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a sua adequação às necessidades da Administração, observando os requisitos legalmente impostos.
9. Na oportunidade, esclarece-se que, em regra, não é papel do órgão de assessoramento jurídico exercer a auditoria quanto à competência de cada agente público para a prática de atos administrativos. Incumbe a cada um deles observar se os seus atos estão dentro do seu espectro de competências.
10. Finalmente, é nosso dever salientar que determinadas observações são feitas sem caráter vinculativo, mas em prol da segurança da própria autoridade assessorada a quem incumbe, dentro da margem de discricionariedade que lhe é conferida pela lei, avaliar e acatar, ou não, tais ponderações. Não obstante, as questões relacionadas à legalidade serão apontadas para fins de sua correção. O seguimento do processo sem a observância

destes apontamentos será de responsabilidade exclusiva da Administração.

ANÁLISE JURÍDICA

JUSTIFICATIVA PARA A CELEBRAÇÃO DO TERMO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICO

11. A justificativa para a celebração da presente avença encontra-se consubstanciada nos documentos: "Processo 25000.091198/2018-91 (7841579)" e "Ofício nº 116/2019 - Fiocruz (7851204)".

12. Conforme tais documentos, a celebração de tal termo justifica-se, nos seguintes termos:

Tendo em vista a descentralização para a Fiocruz do orçamento destinado à produção de medicamentos, imunobiológicos e reagentes diagnósticos em substituição ao modelo baseado em Termos de Execução Descentralizada (TED), venho manifestar o interesse desta instituição na celebração de Acordo de Cooperação junto à Secretaria de Vigilância em Saúde para fins de regular e viabilizar a produção e distribuição dos insumos pela Fiocruz em conformidade com as necessidades e demandas desta Secretaria.

Informo que os recursos destinados para o fim acima mencionado encontram-se descentralizados à Fiocruz na Lei Orçamentária Anual, mediante as ações orçamentárias No4370 - Atendimento à população com medicamentos para o tratamento de portadores de HIV/AIDS e outras DSTs e No20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças.

13. Além disso, conforme a Nota Técnica 14 (4306114) (constante no NUP: 25000.091198/2018-91):

Do ponto de vista da técnica orçamentária, **não há óbice para cumprir a sugestão de alocação dos recursos diretamente na unidade orçamentária da Fiocruz**, quando tratar-se de recursos destinados a produção e distribuição de medicamentos, vacinas e testes de diagnósticos.

Todavia, sugere-se a adoção de instrumento alternativo de contratualização ("contrato de gestão") entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, com indicação de metas e cronogramas de entregas, de modo a formalizar o compromisso entre as partes ao mesmo tempo em que se viabiliza ritos simplificados para execução orçamentária e financeira e eventuais ajustes necessários no documento contratual.

Considera-se também fundamental o acompanhamento periódico das metas e cronogramas ajustados, de modo a permitir eventuais alterações orçamentárias (remanejamento de recursos da Fiocruz para o FNS) e demais procedimentos administrativos quando se fizer necessária a contratação de outros fornecedores.

14. Além disso, conforme os contatos telefônicos com a Servidora Kalini da SVS e o servidor Jorge da SPO, tais alterações foram realizadas na Lei Orçamentária Anual de 2019 (conforme e-mail anexo), de forma que a alteração orçamentária proposta em 2018 foi realizada.

15. Apesar dessas declarações informais, é essencial que haja a afirmação do setor responsável de que tal alteração foi realizada e comprovar a mesma com a análise da legislação orçamentária do ano anterior em confronto com a do presente, a semelhança do que consta no "Ofício nº 116/2019 - Fiocruz (7851204)" encaminhado pelo Presidente da Fiocruz, que afirma o seguinte:

Informo que os recursos destinados para o fim acima mencionado **encontram-se descentralizados à Fiocruz na Lei Orçamentária Anual, mediante as ações orçamentárias No4370 - Atendimento à população com medicamentos para o tratamento de portadores de HIV/AIDS e outras DSTs e No20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças.**

16. Consta dos autos a seguinte manifestação do Secretário de Vigilância em Saúde - Substituto, conforme documento: "Despacho CGPLAN/SVS 7881955":

Conforme acordado entre as partes, Ministério da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, referente proposta orçamentária para o exercício 2019, **com objetivo de fornecimentos de insumos como produtos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde**, ficou acordado que os recursos seriam alocados na proposta orçamentária da Lei de Orçamento Anual (LOA) 2019 da própria FIOCRUZ, em substituição ao modelo baseado em Termos de Execução Descentralizada (TED).

Para este objetivo tem necessidade de celebrar um instrumento de acordo de cooperação com a finalidade de fornecimento de tais insumos, considerando o cronograma de

entrega dos insumos previsto por esta Secretaria.

Para tanto já está alocado na Lei Orçamentária Anual nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019, em programa e ação 10.303.2015.4370.0001 e 10.305.2015.20YE.0001, da própria Fundação.

Para que não haja desabastecimento ou mesmo falta dos insumos de tanta importância para população há urgência na formalização desse instrumento.

Encaminho o presente despacho para Secretaria de Planejamento e Orçamento (SPO/SE/MS), com a finalidade de ratificação dos valores aprovados em instrumentos legais demonstrando a disponibilidade dos recursos já alocados na Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ para este fim.

17. **Ressalta-se que a justificativa técnica emanada por cada signatário e o exame da legalidade promovido por parte de cada ente aqui envolvido, são aspectos imprescindíveis à formação da pactuação.**

18. **Um termo de Cooperação, que enquadra-se no gênero dos convênios, pressupõe o comum acordo dos pactuantes.**

19. **Sendo assim, os dois entes devem expor de forma clara as razões que justificam a celebração do acordo.**

20. Não é demasiado considerar a importância da motivação para a condução dos atos da administração, visto que, não só se espera dos agentes públicos a boa condução e aplicação do dinheiro público, como também o resultado esperado pela Administração às ações levadas a efeito. **Assim, a justificativa técnica que motiva a celebração deste instrumento há que ser não só juntada aos autos como também subscrita por autoridade competente.**

21. Ademais, mister ressaltar que em sede de termo de Cooperação, sob nenhuma hipótese, poderão ser afastados os princípios e práticas elementares da Administração Pública, advindo para o Administrador, acaso ocorrências sejam verificadas, a responsabilização por tais atos.

22. Nesse sentido toda ação, mesmo que tenha por fundamento o interesse público, deve ser precedida de inequívoca justificativa, **composta de elementos de fato e de direito que justifiquem o ato a ser praticado**, em observância ao princípio da motivação, previsto na Lei 9.784/99, que regula o Processo Administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em especial, o artigo 2º, que assim dispõe, verbis:

*“A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, **motivação**, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência”.*

NATUREZA JURÍDICA DO TERMO DE COOPERAÇÃO

23. Para ser possível a análise da minuta em pauta, é imprescindível, primeiramente, conhecermos alguns conceitos jurídicos, dentre eles, o que seriam os convênios, em geral, e os acordos de cooperação técnica, em específico. Para esse necessário conhecimento, apontamos o escólio de Jorge Miranda Ribeiro e Maria Mota Pires:

3. Convênios e suas mutações

No chamado convênio Administrativo, a avença é um instrumento de realização de um determinado e específico objetivo, em que os interesses não se contrapõem (...) (JUSTEM FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 5 ed. São Paulo. Dialética, 1998, p. 629).

O Convênio surge na administração pública com diversas facetas. A diversidade de “apelidos” está sempre mais ligada à capacidade “criativa” do gestor em nominar o instrumento, do que mesmo em diferenças significativas encontradas nessas modalidades.

3.1 Acordos.

Essa denominação é uma forma disfarçada de convênio, visto que *latu senso*, a avença celebrada com o objetivo de realizar alguma obra, prestação de serviço, não deixa de ser um “acordo ou manifestação de vontades” das partes, em regime de parceria.

3.2 Ajustes.

O ajuste, seguindo na mesma diretriz do “acordo”, não destoa daquela linha de entendimento. Ajustar, nada mais é do que se aliar a outrem com objetivo comum.

3.3 Termos de cooperação (técnica) ou protocolo de intenções.

Essas modalidades, embora apresentem idênticas características de seus anteriores, possuem

um traço que as diferencia das demais. Ambas têm sido utilizadas para demonstrar “a vontade política” dos pactuantes em se aliar para implementar diversas ações de seus interesses, não tendo, portanto, que cumprir todos aqueles trâmites burocráticos (planos de aplicação, cronograma físico e financeiro) exigidos nos convênios.

Com efeito, nada mais é do que a volta do velho e famoso “convênio guarda-chuva”, no qual as partes convencionavam adotar uma série de medidas de interesse comum, **mas que somente em termos aditivos viriam a ser definidos os objetos do convênio**, o valor global dos dispêndios dos partícipes, prazo de execução e de conclusão, dentre outros.

Origem: TRIBUNAL – QUINTA REGIÃO Classe: AC Apelação Cível 323690- Processo 200283000116916. Data da Publicação 11/08/2004:

(...)

3. o convênio é instrumento utilizado pela Administração Pública, que busca associar-se a outras instituições públicas ou privadas, com vistas ao desenvolvimento de metas afins. Caracteriza-se pelo fato de que os interesses envolvidos são assinalados pela reciprocidade, além do que os objetivos institucionais dos convenientes são comuns, de modo que eles se mutuam, cooperam, para alcançar escopos coincidentes. Diversamente do que ocorre nos contratos, os vínculos jurídicos que se formam nos convênios são mais flexíveis, inclusive inexistindo cláusula de permanência obrigatória ou de prazo determinado de manutenção do liame, de sorte que os partícipes podem se retirar livremente do pacto, segundo sua utilidade.

4. os convênios são ditos “instrumentos guarda-chuva”, o que significa dizer que sua implementação se verifica através de termos aditivos – ferramentas de cooperação celebrados em aditamento a convênio já em vigor – ou que não têm data, podendo sofrer, por seu próprio temperamento, alterações por avenças que lhe seguirem, diante das quais os convenientes decidirão pela continuidade do laço.

Os termos de cooperação e os protocolos de intenções têm feições muito maiores de caráter político firmado entre os pactuantes do que um convênio propriamente dito. Político, porque nessas avenças constarão apenas os objetivos que as partes pretendem alcançar. Mas, **as ações executivas só poderão acontecer depois de lavrados os respectivos “termos aditivos ao compromisso firmado”**. Esses termos aditivos, na prática, terminam por assumir o papel reservado ao “convênio”, transmuta-se em “verdadeiros convênios”, que doravante passam a ser.

(Destaques inseridos)

24. Assim, percebe-se que convênio é a denominação geral, mas ajustes, acordos em geral e termos de cooperação técnica seriam espécies de convênios.

NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DE QUE AS PARTES ENVOLVIDAS NA CELEBRAÇÃO DO CONVÊNIO EM PAUTA TENHAM OBJETIVOS COMUNS, A SEREM ATINGIDOS EM MÚTUA COLABORAÇÃO.

25. Torna-se claro, pelos conceitos doutrinários que, nos convênios em geral, e nos termos de cooperação, em específico, pressupõe-se que os envolvidos objetivam prestar mútua colaboração para atingir objetivos comuns:

26. Com efeito, conforme a lição de José dos Santos Carvalho Filho:

Quanto à sua formalização, são eles normalmente consubstanciados através de “termos”, “termos de cooperação”, ou mesmo com a própria denominação de “convênio”. Mais importante que o rótulo, porém, é o seu conteúdo, caracterizado pelo intuito dos pactuantes de recíproca cooperação, em ordem a ser alcançado determinado fim de seu interesse comum”.

27. **Vale destacar, no ponto, que cumpre Administração instruir os autos com uma análise técnica consistente, referente às razões de sua propositura, de seus objetivos de sua adequação missão institucional dos órgãos e/ou entidades envolvidos, além da pertinência das suas obrigações, esclarecendo, inclusive, motivo pelo qual deixou de atender algum dos requisitos estabelecidos no art. 116, §1º, da Lei nº 8.666/1993, se for o caso, observada necessária competência para prática do ato.**

DA NECESSIDADE DE PLANO DE TRABALHO

28. Conforme determina a Lei 8.666/93, em seu artigo 116, parágrafo 1º, é essencial que seja juntado ao presente processo o respectivo plano de trabalho, conforme segue:

Art. 116. Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração.

§ 1º A celebração de convênio, acordo ou ajuste pelos órgãos ou entidades da Administração Pública depende de prévia aprovação de competente plano de trabalho proposto pela organização interessada, o qual deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

29. Devendo, por óbvio, o plano de trabalho apresentado cumprir os requisitos elencados no referido normativo.

30. Consta do Anexo IV do Acordo de Cooperação o Plano de Trabalho, apesar disto, percebe-se que o mesmo encontra-se desatualizado, tendo em vista que algumas metas referem-se ao ano de 2018, que já passou, além de que não houve o preenchimento dos meses de conclusão da meta, apenas dos anos. Situação essa que deverá ser sanada antes da celebração do acordo, os planos de trabalho deverão ser atualizados.

31. Além disso, a área responsável deverá certificar-se acerca da adequação dos anexos do acordo de cooperação. Também, deve haver a apuração do cumprimento das metas, de forma que o Ministério da Saúde possa avaliar a eficiência pela adoção do presente método de fornecimentos dos insumos de saúde, frente ao método anteriormente utilizado, que ocorria por meio da celebração de Termos de Execução Descentralizada.

DA JUSTIFICATIVA PARA A ESCOLHA DA CONVENIADA

32. Conforme já ressaltado, por ser um acordo que, conforme já ressaltado, não gera a transferência de recursos, tal termo de cooperação não se submete ao Decreto 6.170/07.

33. Apesar disso, todo o regime jurídico de direito público é aplicável ao presente ajuste, de forma que é essencial que haja a publicização e motivação formal da escolha da entidade a ser conveniada.

34. De tal forma, deve haver a análise expressa acerca das razões da celebração do presente acordo com a Fiocruz. É bem verdade que a Fiocruz é fundação pública que foi instituída por lei e tem os seus objetivos específicos delimitados na mesma. Além disso, houve a aprovação da LOA pelo congresso nacional na qual ficou descentralizado recurso específico no orçamento da Fiocruz para a produção de insumos de saúde e o fornecimento a este Ministério da Saúde, mas tais situações devem estar delineadas em documento específico da área responsável que exponha as razões de celebração do presente acordo.

INEXISTÊNCIA DE TRANSFERÊNCIA DE RECURSOS FINANCEIROS

35. De acordo com o disposto na cláusula Quarta (documento "[Despacho DECIIS 3073363](#)") , o Termo de cooperação em análise não tem como objeto a transferência de recursos, tendo em vista que já houve a descentralização orçamentária, aprovada na Lei Orçamentária Anual de 2019, dos recursos para a execução e produção dos insumos de saúde, sendo que o termo de cooperação dispõe o seguinte:

O presente acordo não envolve pagamento direto por parte do Ministério da Saúde pelos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde produzidos pela Fundação Oswaldo Cruz.

Os recursos necessários à produção e entrega de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para a saúde se consolidam na forma da lei, utilizando o orçamento destinado ao Programa de Trabalho 10.305.2015.20YE.0001 – *Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças*, ao Programa de Trabalho 10.303.2015.4370.0001 – *Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis*, da Fundação Oswaldo Cruz.

36. A ausência de transferência de recursos entre os celebrantes afastaria, em tese, a aplicação das disposições normativas relativas ao Decreto nº. 6.170/2007 e Portaria Interministerial nº. 424/2016, conforme se vê abaixo:

Decreto n. 6.170/2007

Art. 1º Esta Portaria regula os convênios, os contratos de repasse e os termos de cooperação celebrados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal com órgãos ou entidades públicas ou privadas sem fins lucrativos para a execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco que envolvam a transferência de recursos financeiros

oriundos do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União.

Portaria Interministerial nº. 424/2016

Art. 1º Esta Portaria regula os instrumentos de repasse celebrados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal com órgãos ou entidades públicas ou entidades privadas sem fins lucrativos para a execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco, **que envolvam a transferência de recursos** financeiros oriundos do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União.

37. Em razão disso, é importante que, durante toda a execução do acordo de cooperação técnica realmente não haja transferência de recursos entre os partícipes, a fim de não se configurar fuga às mencionadas normas, ou caso haja a previsão de transferência em aditivos, seja tal aditivo plenamente adequado às referidas normas.

38. É por isso que eventuais termos aditivos ou outros ajustes referentes a este instrumento deverão ser remetidos à análise deste órgão jurídico, sendo que, se eventualmente for necessária a transferência de recursos, será aplicável tanto o Decreto nº 6.170/07 quanto a Portaria Interministerial nº 424/2016.

39. Ademais, fundamental registrar que o fato de não haver previsão de repasse de recursos, não afasta o dever da autoridade de que as ações a serem desenvolvidas no bojo desde Acordo só sejam implementadas observando-se os normativos vigentes, haja visto que a execução das obrigações das partes implicam em utilização de pessoal e recursos do próprio ente público – Ministério da Saúde - os quais também são objeto de Controle.

ANÁLISE DA MINUTA DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

40. Quanto à minuta submetida farei algumas considerações.

41. Inicialmente, quanto à previsão do item 2.3.13, entendo que o instrumento idôneo para realizar a transferência de recursos entre as partes, na situação elencada no supracitado item, é o Termo de Execução Descentralizada e não a celebração de termo aditivo ao presente instrumento, que não prevê a transferência de recursos entre os partícipes.

42. Quanto à cláusula 2.3.14, esse advogado não entendeu a previsão nela constante, de forma que deve-se reavaliar a redação escolhida.

43. Sugere-se a inclusão de subcláusula à cláusula sétima, prevendo que a vigência do acordo fica condicionada à aprovação das Leis Orçamentária Anuais subsequentes com a destinação de recursos à FIOCRUZ para a execução do presente acordo. Sendo que, caso não seja(m) aprovada(s) a(s) LOA(s) subsequentes nesses termos, as obrigações pendentes permanecem regidas pelo presente instrumento.

44. Também, deve-se definir a metodologia de fixação do custo dos medicamentos objeto do presente convênio para o exercício corrente.

45. Por fim, deve-se realizar as demais alterações recomendadas no corpo do presente parecer.

V- CONCLUSÃO

46. Em face das considerações tecidas, restritas ao exame dos aspectos jurídico-formais do processo, abstraídas as questões técnicas e relativas ao mérito e conveniência, as quais fogem da competência de análise desta Consultoria Jurídica, **e desde que atendidas às recomendações apontadas na análise da minuta, em especial no que tange às alterações sugeridas, à necessidade de atualização do plano de trabalho e a necessidade de apresentação de justificativa formal acerca da celebração do presente acordo**, conclui-se não haver óbice à celebração do acordo de cooperação técnica.

À consideração superior.

Brasília, 07 de fevereiro de 2019.

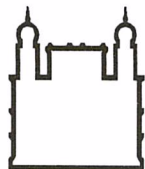
RAFAEL CARRAZZONI MANSUR

Advogado da União

CONJUR/MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000025551201925 e da chave de acesso b3b9e260

Documento assinado eletronicamente por RAFAEL CARRAZZONI MANSUR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 222449544 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL CARRAZZONI MANSUR. Data e Hora: 11-02-2019 13:35. Número de Série: 13813758. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional

Ofício nº 20/2018/VPGDI-PR

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2018.

Ao Senhor,
Adeilson Loureiro Cavalcante
Secretário Executivo do Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G – 3º andar, sala 305
Bairro Zona Cívico Administrativo CEP: 70058-900 – Brasília-DF

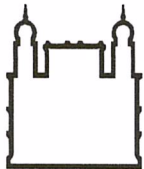
Senhor secretário,

A Fundação Oswaldo Cruz, em conjunto com a Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO/SE/MPOG) e o Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS), vem discutindo possibilidades de aperfeiçoamento do seu processo de planejamento e execução orçamentária. Já tivemos oportunidade, em recente conversa, de assunta-lo sobre essa iniciativa.

Em recente encontro de trabalho na Fiocruz, que contou com a presença da SPO e do FNS, foi consensual o entendimento de que o financiamento de atividades contínuas da Fiocruz por meio de Termos de Execução Descentralizada (TEDs) vem se revestindo de crescentes dificuldades de operação, colocando em risco o cumprimento da missão institucional da Fiocruz e, por extensão, do Ministério da Saúde. De forma mais aguda, as atividades de produção de medicamentos e imunobiológicos e a respectiva distribuição, pelo Ministério, desses produtos à população, tem sua sustentabilidade colocada em risco. Esse assunto já foi abordado pela presidente da Fiocruz em recente reunião com o ministro da saúde, cabendo a essa vice-presidência o encaminhamento da questão junto à Secretaria Executiva.

Como dito, constata-se que o modelo de financiamento em curso, pela via dos TEDs, não se coaduna, senso lato, com a natureza das atividades da Fiocruz, em especial, repetimos, com a atividade industrial que requer uma dinâmica de ação contínua, na relação entre demanda e oferta, que minimize os riscos de atraso e interregno da produção. Na atual arquitetura, os efeitos burocráticos de qualquer descontinuidade em função de repactuação de valores e metas são desastrosos, pois representam um custo médio de transação de mais de cem dias, prazo incompatível, como já mencionado, com a dinâmica industrial dessas atividades. Trata-se de um risco elevado e desnecessário que tem causado sérios problemas à cadeia de entregas Fiocruz/MS/SUS, além de contaminar outras atividades da Fiocruz em função do desequilíbrio orçamentário gerado pelos elevados volumes de recursos envolvidos.

À guisa de exemplificação, observa-se que a Fundação Oswaldo Cruz recebeu em 2017 repasses adicionais através de TED de cerca de R\$ 1,5 bilhão para produção e fornecimento de imunobiológicos, insumos e reativos para diagnóstico (R\$ 602 milhões para aquisição, produção e distribuição de medicamentos; e R\$ 502 milhões para produção e fornecimento de biofármacos).



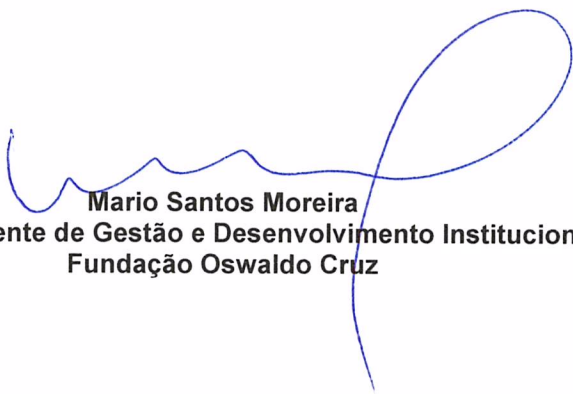
Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional

Outrossim, verifica-se que esta segmentação de TEDs conduziu a Fiocruz a dispor de um quantitativo, neste momento, de 26 TEDs para financiamento da produção, o que gera excessiva fragmentação orçamentária e financeira com efeitos negativos na gestão desses recursos.

Pode-se, portanto, afirmar que o atual processo gerencial dos compromissos industriais da Fiocruz com o MS, via TEDs, que implica via de regra em pactuação, execução e eventual repactuação, tem favorecido significativos atrasos, tanto de repasses de recursos quanto de entregas, impactando estes e outros acordos Fiocruz/MS. Assim, sugerimos que, a partir da Lei Orçamentária Anual de 2019, os recursos relativos à manutenção destas operações sejam incluídos no orçamento da Fundação Oswaldo Cruz. Para tal, aguardamos orientações desse Ministério para que possamos apresentar nossa PLOA 2019 já nesta configuração.

Por fim, certos da sua compreensão, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Com os mais elevados protestos de estima e consideração,



Mario Santos Moreira
Vice-Presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional
Fundação Oswaldo Cruz

MINISTÉRIO DA SAÚDE
NOTA TÉCNICA Nº 14/2018-SPO/SE/MS

Assunto: Orçamentação de recursos para produção de vacinas, medicamentos e insumos diretamente para a Fiocruz no PLOA 2019

1. CONTEXTO

- 1.1. Por meio de Ofício nº 20/2018/VPEDI-PR, a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz sugere que os recursos relativos ao financiamento da produção, pela Fundação, de medicamentos, vacinas e insumos para prevenção e controle de doenças para atender demandas do Ministério da Saúde sejam programados diretamente na unidade orçamentária da Fiocruz, quando da elaboração do Projeto de Lei Orçamentária Anual - PLOA 2019.
- 1.2. O Gabinete da Secretaria Executiva encaminhou o expediente à Subsecretaria de Planejamento e Orçamento - SPO, para análise e providências.
- 1.3. Em complementação ao Despacho COASE/SPO (4025972), procedemos nesta Nota Técnica análise mais pormenorizada da solicitação em tela, com o objetivo de subsidiar a discussão e eventuais encaminhamentos dos dirigentes da Pasta em relação à matéria.

2. ANÁLISE

- 2.1. Volume expressivo de atividades contínuas da Fiocruz relacionadas à produção de medicamentos, vacinas e insumos para prevenção e controle de doenças é atualmente custeado com dotações consignadas à **administração direta** do Ministério da Saúde (Fundo Nacional de Saúde - FNS).
- 2.2. Uma vez que a Fiocruz é unidade da **administração indireta** vinculada ao Ministério da Saúde (outra “unidade orçamentária”), o repasse desses recursos à fundação requer o estabelecimento de Termos de Execução Descentralizada (TEDs), conforme Decreto nº 6.170/2007.
- 2.3. De acordo com a Fiocruz, em 2017 foram executados 26 TEDs afetos à produção de medicamentos, vacinas e reativos para diagnóstico, com valores transferidos pelo Ministério da Saúde para esses fins da ordem R\$ 1,5 bilhão.
- 2.4. As projeções iniciais realizadas para a proposta orçamentária (PLOA) 2019 indicam quase R\$ 2,1 bilhões em recursos programados para produção desses itens (valores ainda sem aprovação por parte dos dirigentes da Pasta), conforme abaixo.

Projeção de Despesas com Medicamentos, Insumos e Vacinas Produzidos pela Fiocruz
*Valores apresentados pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)**

Item produzido pela Fiocruz	PLOA 2019 (R\$ milhões)
Vacinas	1.682,9
Medicamentos HIV/AIDS e outras DST	325,3
Insumos para prevenção e controle de doenças	88,7
TOTAL	2.096,9

* Valores inicialmente apresentados na proposta orçamentária para 2019, ainda sem aprovação da Direção do MS.

- 2.5. Esses recursos já foram, no passado, orçados diretamente para a Fiocruz. Na elaboração da PLOA 2015 foi decidido efetuar a orçamentação na administração direta, com o objetivo de maior governabilidade sobre a gestão dos recursos por parte da SVS.

2.6. Ocorre que essa decisão implicou, também, na adoção de procedimentos burocráticos adicionais relacionados à elaboração, repactuação e prestação de contas dos já mencionados Termos de Execução Descentralizada (TEDs). Na prática, são aplicados procedimentos análogos aos utilizados em convênios.

2.7. Os TEDs detalham objetos contratualizados, bem como cronogramas físicos e financeiros correspondentes. Durante o exercício, as disponibilidades orçamentárias e financeiras da administração direta (FNS) são transferidas à Fiocruz, de acordo com o pactuado nos TEDs.

2.8. Fatos supervenientes que alterem quantidades pactuadas ou cronogramas exigem a adequação dos TEDs, com análise e aprovação por toda a cadeia de dirigentes. A atualização documental é necessária para continuidade dos repasses de recursos.

2.9. Uma vez que em atividades industriais como a produção de medicamentos, vacinas e outros insumos essas reprogramações são recorrentes, por fatores muitas vezes alheios à vontade dos gestores, como atrasos na entrega ou mudanças de preços de insumos, os procedimentos burocráticos atualmente necessários para atualização dos TEDs são onerosos e geram, com frequência, interrupção do fluxo financeiro regular, enquanto se aguarda a adequação documental.

2.10. Tais interrupções no fluxo financeiro são, naturalmente, prejudiciais às atividades industriais da Fiocruz e podem colocar em risco o calendário de entregas.

2.11. Considerando esse contexto, a Fiocruz solicitou que na PLOA 2019 os valores a serem por ela executados para produção de vacinas, medicamentos e insumos sejam alocados diretamente para a Fundação, de modo a simplificar a gestão orçamentária e financeira e reduzir os ritos burocráticos hoje praticados.

3. CONCLUSÃO

3.1. Do ponto de vista da técnica orçamentária, não há óbice para cumprir a sugestão de alocação dos recursos diretamente na unidade orçamentária da Fiocruz, quando tratar-se de recursos destinados a produção e distribuição de medicamentos, vacinas e testes de diagnósticos.

3.2. Todavia, sugere-se a adoção de instrumento alternativo de contratualização (“contrato de gestão”) entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, com indicação de metas e cronogramas de entregas, de modo a formalizar o compromisso entre as partes ao mesmo tempo em que se viabiliza ritos simplificados para execução orçamentária e financeira e eventuais ajustes necessários no documento contratual.

3.3. Considera-se também fundamental o acompanhamento periódico das metas e cronogramas ajustados, de modo a permitir eventuais alterações orçamentárias (remanejamento de recursos da Fiocruz para o FNS) e demais procedimentos administrativos quando se fizer necessária a contratação de outros fornecedores.

À consideração superior.

JOSÉ MENEZES NETO
Coordenador-Geral de Orçamento e Finanças

JORGE LUIZ R. REGHINI RAMOS
Gerente de Projeto

De acordo. Encaminhe-se à Secretaria Executiva.

Brasília, 14 de junho de 2018.

ARIONALDO BOMFIM ROSENDO
Subsecretário de Planejamento e Orçamento



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Luiz Rocha Reghini Ramos, Gerente de Projeto**, em 14/06/2018, às 14:38, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jose Menezes Neto, Coordenador(a)-Geral de Orçamento e Finanças**, em 14/06/2018, às 15:21, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arinaldo Bomfim Rosendo, Subsecretário(a) de Planejamento e Orçamento**, em 14/06/2018, às 18:54, 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, informando o código verificador **4306114** e o código CRC **17AFF660**.

Referência: Processo nº 25000.091198/2018-91

SEI nº 4306114



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

NOTA TÉCNICA Nº 57/2022-DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de subsídios técnicos referentes à proposta de aquisição de testes rápidos de antígeno para detecção do vírus SARS-CoV-2, para uso no Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste) em 2022 e 2023.

2. **ANÁLISE**

2.1. Desde que foi decretada pelo MS, a Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), por meio da Portaria nº 188 de fevereiro de 2020, esta pasta vem adotando medidas necessárias para o enfrentamento da emergência em vários seguimentos.

2.2. O Ministério da Saúde vem atendendo a população por meio do Programa Diagnosticar para Cuidar, cujo intuito é oferecer diagnóstico laboratorial para covid-19 à população brasileira usuária do SUS, e é composto pelas ações CONFIRMA COVID e TESTA BRASIL, baseadas respectivamente, na realização de testes moleculares de RT-qPCR e testes rápidos para pacientes suspeitos de covid-19. Inicialmente utilizou-se testes rápidos para detecção de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2, para pessoas que tiveram suspeita de covid-19 e que não foi possível confirmar pelo RT-qPCR, porém devido a vacinação em massa não é mais recomendado, pois não é possível definir se os anticorpos são resultantes da vacinação ou da doença. Assim, os testes rápidos de antígenos para pacientes suspeitos de covid-19 com ou sem sintomas.

2.3. Mediante ao fato de que o desenvolvimento tecnológico de testes rápidos de antígeno para diagnóstico da covid-19 tem apresentado resultados excelentes, são mais compatíveis com a realidade atual da pandemia, detectam casos na fase aguda, inclusive em pessoas assintomáticas, os mesmos foram adquiridos e distribuídos pelo MS e estão disponíveis na rede SUS em todo país. Esse teste está contido no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19-PNE-Teste, que tem a finalidade de expandir o diagnóstico da covid-19 para uso em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços deste Ministério da Saúde (MS) na contenção da pandemia no território nacional.

2.4. No PNE-Teste, a política de detecção de casos de SARS-CoV-2 do Ministério da Saúde prevê o uso de testes de diagnóstico em larga escala e, desta forma, foram elencadas no PNE-TESTE, três tipos de estratégias de Assistência e Vigilância em saúde:

- Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19.
- Busca ativa: para indivíduos envolvidos em surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para os que estiveram em contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (tendo em vista o rastreamento e o monitoramento de contatos).
- Triagem populacional: uso de testes rápidos de antígeno (TR-Ag) para diagnosticar qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente os de maior risco de infecção

2.5. De setembro de 2021 a 11 de maio de 2022, o Ministério da Saúde distribuiu 60,7 milhões de testes de rápidos de antígeno (TR-Ag), sendo 56,8 milhões em 11 pautas de distribuição a todos os estados do país e 3,9 milhões de TR-Ag em pautas extras para atender demandas emergenciais. Os estados são responsáveis por enviar os testes aos municípios, após pactuação em Comissão Intergestora Bipartite-CIB, conforme fluxos estabelecidos no Sistema Único de Saúde. As pautas de distribuição de TR-Ag podem ser acessadas pelo endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/arquivos/distribuicao-de-testes>

2.6. Desde o início da pandemia até 30 de abril de 2022, foram notificados 30.448.236 casos confirmados de covid-19. Em números absolutos, a região sudeste apresenta o maior número de casos notificados com 11.997.875 e a região norte apresenta o menor número 2.500.334 casos, mas a maior incidência está na região Norte e a maior mortalidade na região Centro-Oeste, conforme dados apresentados no Quadro 1. (Ministério da Saúde, 2022).

PAÍS E REGIÕES	POPULAÇÃO	CASOS ACUMULADOS	ÓBITOS	CASOS ACUMULADOS /100.000 HAB	MORTALIDADE /100.000 HAB
Brasil	210.147.125	30.594.388	664.390	14.558,6	316,2
Centro-Oeste	16.297.074	3.296.873	63.371	20.229,8	388,8
Sul	29.975.984	6.545.787	103.301	21.836,8	344,6
Norte	18.430.980	2.500.334	49.712	13.565,9	269,7
Nordeste	57.071.654	6.253.519	127.534	10.957,3	223,5
Sudeste	88.371.433	11.997.875	314.012	13.576,6	355,3

Quadro 1. Dados de notificação de casos de covid-19, de 2020 a 10/05/2022.

Fonte: Ministério da Saúde - https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html

2.7. Novas variantes do vírus SARS-CoV-2 estão sendo monitoradas no mundo todo, inclusive no Brasil, para investigar e relatar seus impactos, já que elas podem alterar as características da doença, da transmissão do vírus, do efeito das vacinas, do protocolo terapêutico, dos testes diagnósticos ou da eficácia das medidas de saúde pública no enfrentamento à covid-19. Assim, uma vigilância genômica bem estabelecida e oportuna colabora no fortalecimento, atualização e implementação de medidas de prevenção e controle da covid-19, sendo uma ferramenta que pode subsidiar e orientar a tomada de decisão de gestores e autoridades nacionais.

2.8. De acordo com o risco apresentado à saúde pública, estas variantes podem ser classificadas como Variantes de Preocupação (VOC), Variantes de Interesse (VOI) ou Variantes sob monitoramento (VUM).

2.9. Em 26/11/2021, a OMS, em discussões com sua rede de especialistas, informou sobre a inserção de uma nova VOC do SARS-CoV-2, denominada Ômicron (B.1.1.529). A Ômicron foi identificada primeiramente em 24/11/2021 e até o momento já foi relatada em mais de 170 países. A variante apresenta uma série de mutações, algumas são preocupantes e necessitam de um monitoramento assíduo das vigilâncias nos países. No Brasil, os primeiros casos foram confirmados no dia 1/12/2021.

2.10. Desde seu surgimento, globalmente, o cenário da VOC Ômicron foi de rápida propagação, sendo que em janeiro de 2022 ela já representava mais de 50,0% dos genomas sequenciados e inseridos na plataforma Gisaïd (Plataforma de iniciativa científica e global, que fornece dados genômicos do vírus influenza e do SARS-CoV-2). No mês de abril de 2022, essa proporção já havia aumentado para 99,9%.

2.11. No Brasil, na rede de vigilância laboratorial de vírus respiratórios do Ministério da Saúde, existe um fluxo de envio de amostras para avaliar a caracterização genômica do SARS-CoV-2. Um quantitativo de amostras confirmadas para a covid-19 por RT-qPCR são enviadas para os laboratórios de referência (Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz/RJ, Instituto Evandro Chagas – IEC/PA e Instituto Adolfo Lutz – IAL/SP) para sequenciamento genômico e outras análises complementares, caso consideradas necessárias.

2.12. Considerando, porém, que o sequenciamento genômico está sendo realizado por vários laboratórios do País e que nem todos pertencem à Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, muitos resultados podem ter sido notificados apenas a municípios ou a estados ou, até mesmo, ainda não terem sido notificados a nenhum ente do Sistema Único de Saúde, tendo sido apenas depositados em sites abertos de sequenciamento genômico, o que torna necessário o fortalecimento da vigilância genômica em relação à Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde. Assim, a partir dessas informações, foi instituído um monitoramento das variantes de preocupação (VOC) em âmbito nacional e, dessa forma, a SVS realiza levantamento semanal com as secretarias de saúde das unidades da Federação (UF) sobre os resultados liberados dos sequenciamentos genômicos informados pela rede laboratorial de referência.

2.13. Conforme informações descritas no Boletim Epidemiológico Especial da covid-19 nº 111, que apresenta a análise referente à Semana Epidemiológica 17 de 2022, Até o momento, foram identificados 37.232 (41,21%) casos da VOC Delta (e suas sublinhagens) – em todas as UF; 25.623 (28,36%) da VOC Gamma (e suas sublinhagens) – também em todas as UF; 27.029 da VOC Ômicron (29,92%) em 24 UF; 459 (0,51%) da VOC Alfa – identificados em 17 UF; e 5 (0,01%) casos da VOC Beta – identificados em 3 UF. Em relação às informações recebidas das SES, dos casos novos, nas últimas 4 semanas epidemiológicas, 1.513 (79,21%) foram da VOC Ômicron, 323 (16,91%) foram da VOC Delta e 74 (3,87%), da VOC Gamma.

2.14. A Organização Mundial da Saúde (OMS) avalia rotineiramente as variantes do vírus SARS-CoV-2. Essas análises observam principalmente se o comportamento das novas variantes resulta em mudanças na transmissibilidade, na clínica da doença e também na gravidade; alterações que podem sugerir a tomada de decisão das autoridades nacionais para implementação de novas medidas de prevenção e controle da doença. Uma vigilância genômica estabelecida e oportuna colabora, portanto, no fortalecimento de tais medidas, e, com o atual cenário pandêmico, essa é uma ferramenta orientadora para a tomada de decisão dos gestores.

2.15. Destaca-se que, na SE 17 de 2022, a VOC Ômicron representou a maior proporção (93,42%) das notificações, seguida pela VOC Delta (5,69%) e pela VOC Gamma (0,88%). A Figura 1 apresenta a proporção de cada VOC em relação ao total de notificações, a cada 4 SE, desde 2021.

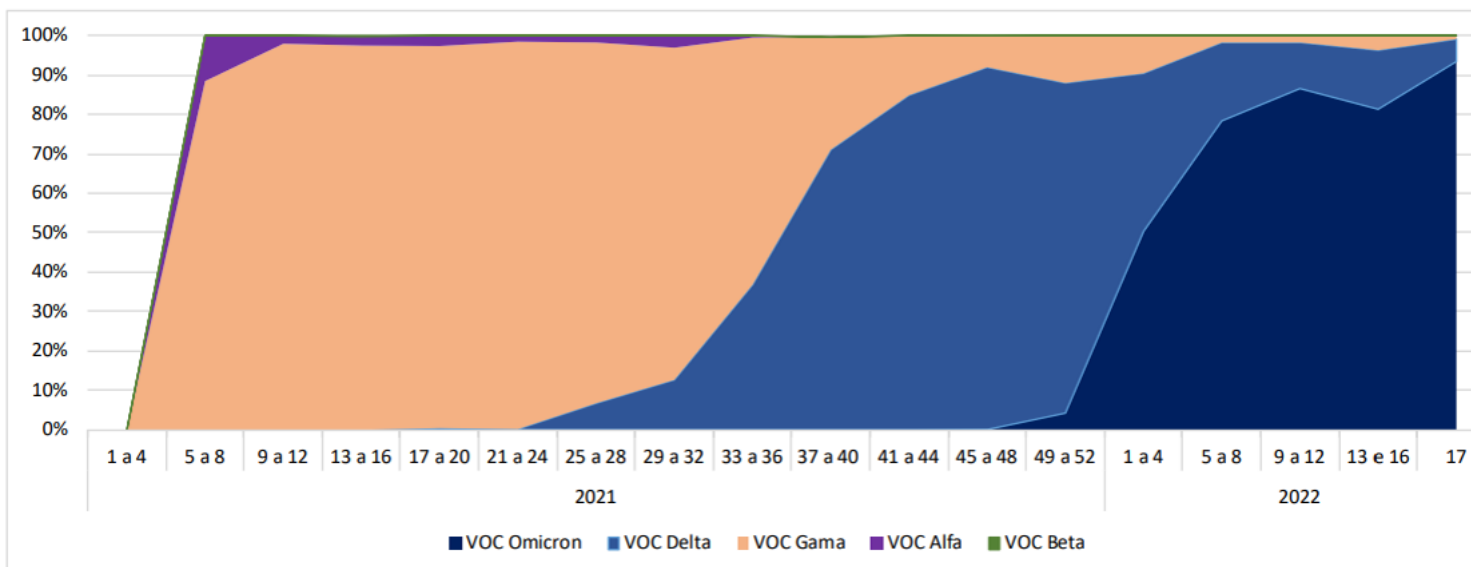


Figura 1: Proporção de casos notificados de cada variante de preocupação (VOC) em relação ao total de notificações, a cada 4 SE. Brasil, SE 1 de 2021 a SE 17 de 2022

Fonte: Notificações recebidas pelas Secretarias de Saúde das UF. Dados atualizados em 30/4/2022, sujeitos a alterações

2.16. Com base nos dados diários informados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) ao Ministério da Saúde, de 26 de fevereiro de 2020 a 30 de abril de 2022, foram confirmados 30.448.236 casos e 663.497 óbitos por covid-19 no Brasil. Considerando os três anos aos quais os respectivos dados se referem, em 2020 ocorreram 7.675.973 casos e 194.949 óbitos; 2021 registrou 14.611.548 casos e 424.107 óbitos; e por fim, em 2022 ocorreram, até o momento, 8.306.867 casos e 45.334 óbitos.

2.17. O número de casos e óbitos novos por semana epidemiológica (SE) são apresentados nas Figuras 2 e 3, sendo possível verificar os períodos de aumento e redução no registro de casos e óbitos no país. Atualmente o Brasil apresenta tendência de redução no número de casos e óbitos. Considerando o pico de casos ocorridos em 2022 (SE 04) e os dados da SE 16, houve redução de 93% no número de casos novos. Para os óbitos, a redução entre a SE 06 e SE 16 foi de 89%.

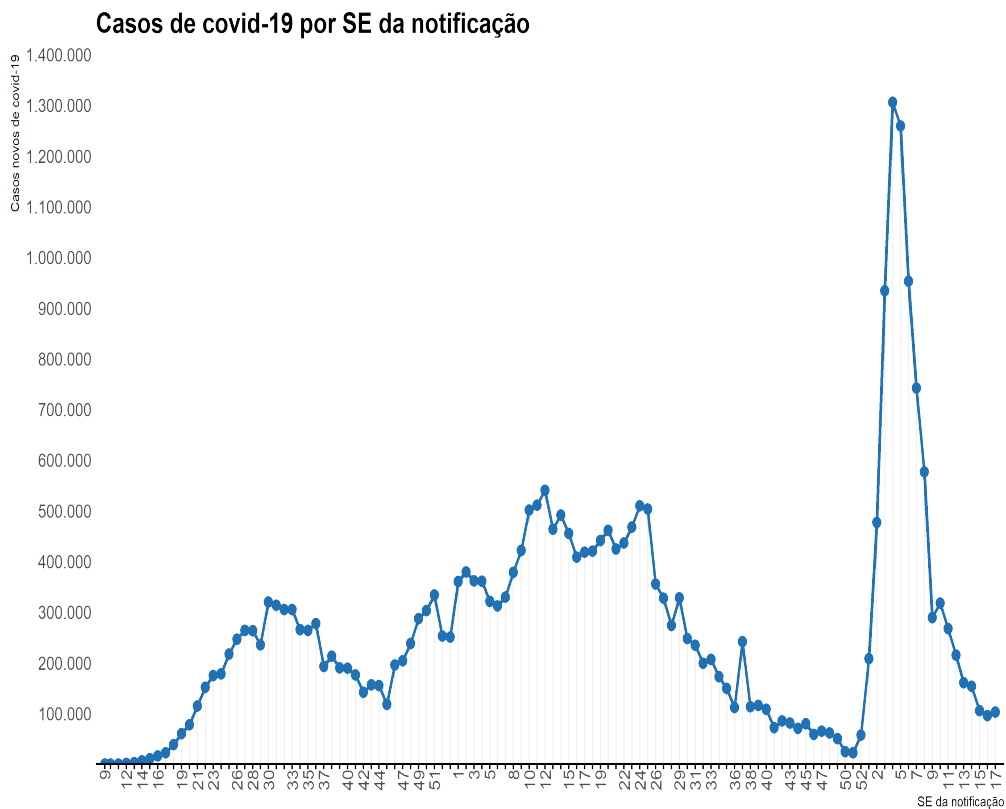


Figura 2. Distribuição dos novos registros de casos por covid-19 por semana epidemiológica de notificação. Brasil, 2020-22
Fonte: SES. Dados atualizados em 30/4/2022, sujeitos a revisões.

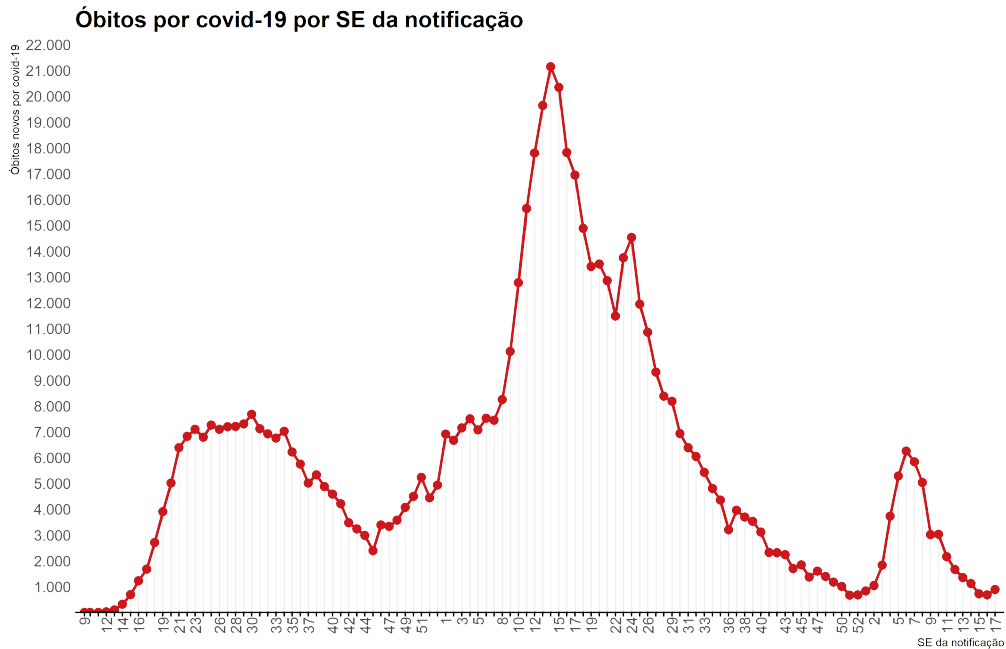


Figura 3. Distribuição dos novos registros de óbitos por covid-19 por semana epidemiológica de notificação. Brasil, 2020-22
Fonte: SES. Dados atualizados em 30/4/2022, sujeitos a revisões.

3. CÁLCULO PARA A ESTIMATIVA DA QUANTIDADE DE TESTES RÁPIDO DE ANTÍGENO A SER ADQUIRIDA

3.1. Com relação a aquisição de testes para atender aos anos de 2022/2023, foram elaborados cálculos baseados no consumo de testes nos anos de 2021 e 2022, considerando os cenários de baixo número de casos, intermediário e alto número de casos. É importante levar em consideração que a dinâmica desta doença tem sido imprevisível em diversos momentos, com entrada de novas variantes de preocupação, que atinge em pequeno período de tempo um grande número de pessoas,

fazendo com que haja grande demanda por testes em todo o país e também no cenário internacional. Por esse motivo, qualquer previsão sobre a estimativa de casos confirmados de covid-19 para os próximos meses está cercada de incertezas, pois a qualquer momento podem surgir uma novas variantes de preocupação (VOC).

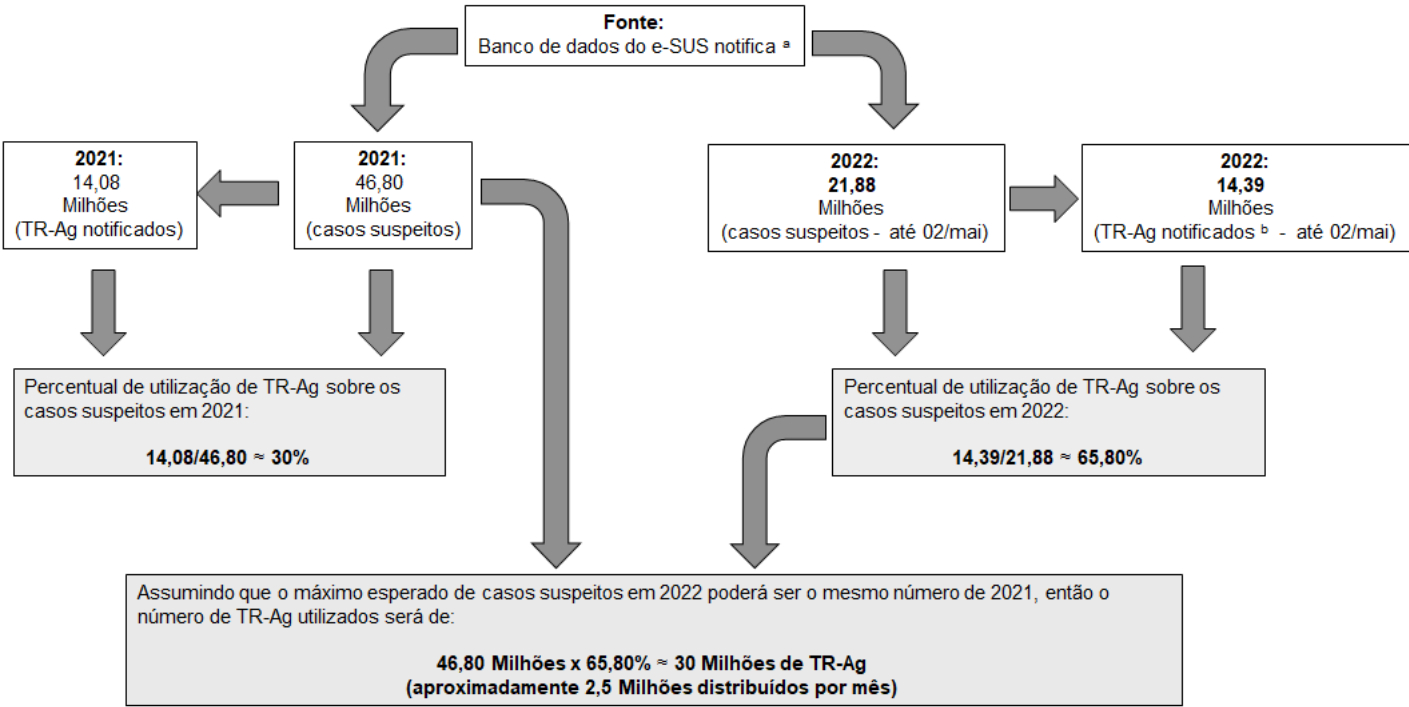
3.2. Em 2021, no Sistema oficial de notificação do Ministério da Saúde (e-SUS Notifica) foram registrados 46.807.871 de casos suspeitos de covid-19. De 01 de janeiro até o dia 02 de maio de 2022, foram registrados 21.879.121 de notificações de casos suspeitos, sendo que o teste rápido de antígeno foi utilizado em 14.396.445 casos (65,8%). Em apenas 122 dias do ano de 2022, o quantitativo de casos suspeitos de covid-19 equivale a 46,74% do total de casos suspeitos no ano de 2021.

3.3. A aquisição dos testes rápidos de antígeno (TR-Ag) são imprescindíveis para o SUS, uma vez que é necessário manter a vigilância epidemiológica, o controle de casos (isolamento) e o uso de medicamentos novos incorporados no Sistema Único de Saúde, tais como já ocorreu com o nirmatrelvir/ritonavir, em 5 de maio de 2022, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, que será utilizado para casos leves e moderados em pessoas com idade igual e maior que 65 anos e em imunossuprimidos com idade maior igual a 18 anos. Esse medicamento necessita de um diagnóstico laboratorial de covid-19 confirmatório, a fim de que o paciente deste grupo possa iniciar o tratamento em até 5 dias do início dos sintomas para ser administrado, tornando o TR-Ag uma ferramenta indispensável na indicação desse tratamento para a covid-19.

3.3.1. MEMÓRIA DE CÁLCULO

3.3.2. Nesse momento, apesar da covid-19 estar reduzindo no Brasil, o cenário epidemiológico futuro é incerto em função da possibilidade de surgimento de novas variantes do vírus SARS-CoV-2, assim como ocorreu com a variante de preocupação Gama, Delta e Ômicron. Contudo, apesar dessa imprevisibilidade, para fins da aquisição de testes rápidos de antígeno, apresenta-se essa memória de cálculo.

3.3.3. Considerando que o número de casos suspeitos em 2022 alcance o número de notificações realizadas no ano de 2021, pode-se inferir que o número de TR-Ag para serem adquiridos e utilizados em 12 meses seria de 30 milhões (Memória de cálculo: Total de casos de 2021 = (46.807.871) x (65,80%) ≈ 30 Milhões de TR-Ag. A figura 2 abaixo, traz o detalhamento para a memória de cálculo que foi utilizada.



^a Painel provisório dos dados relativos aos TR-Ag distribuídos e notificados (clique aqui)
^b Quantidade de TR-Ag considerando todos os fabricantes (não apenas os vinculados ao Ministério da Saúde)

Figura 2. Demonstrativo de referências utilizadas para a base de cálculo do número estimado de testes rápido de antígeno a serem adquiridos.

4. CARACTERÍSTICAS DO TESTE RÁPIDO DO ANTÍGENO

4.1. **Produto:** Teste rápido para detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do Coronavírus 2 (SARS-CoV-2), causador da covid-19, em amostra nasal ou nasofaríngea por ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral.

4.2. **Itens necessários:** O kit deve apresentar todos os materiais mínimos para realização do diagnóstico com swab estéril, tubo de amostragem, solução de extração e cassete/dispositivo para detecção.

Características essenciais do produto:

- Sensibilidade e especificidade entre pessoas sintomáticas: o teste de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 deve apresentar as características mínimas de sensibilidade de $\geq 80\%$ e especificidade de $\geq 97\%$.
- Sensibilidade e especificidade entre pessoas assintomáticas: o teste de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 deve apresentar as características mínimas de sensibilidade de $\geq 67\%$ e especificidade de $\geq 97\%$.
- O teste deve possuir sensibilidade e tecnologia para detecção das variantes de preocupação do SARS-CoV-2, pelo menos para detecção da maioria das variantes de interesse clínico que circulem em território brasileiro, conforme o último boletim publicado até período de entrega dos testes adquiridos em licitação.

- Estabilidade: O teste deve possuir estabilidade dentro de um intervalo maior de temperatura e que se mantenha estável dentro do clima do Brasil, de preferência que não precise de refrigeração, que facilite o transporte para regiões brasileiras distintas.
- Validade: a validade do produto deve ser de no mínimo 12 meses da data de entrega.
- Aplicação: O teste deve possuir metodologia simples de ser aplicada, já que requererá treinamento junto a outros profissionais ou agentes de saúde. O teste deve apresentar rapidez na detecção dos resultados.
- Leitura do resultado: a leitura do resultado deve ser de no máximo até 30 minutos.
- Fornecimento de documentos tais como bula e instrutivos de uso do teste: É de suma importância que os fornecedores apresentem manuais ou catálogos com o mecanismo de ação dos testes comercializados, da maneira como os mesmos agem sobre o vírus de SARS-COV 2, inclusive sobre as variantes virais e quais essas variantes possuem sítios sensíveis aos testes.
- SAC: a empresa deve apresentar um serviço de atendimento ao consumidor.
- Registro na Anvisa: A empresa deverá ter o registro do produto aprovado e válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Os valores relacionados à sensibilidade e especificidade foram retirados do documento da Organização Mundial de Saúde: (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>) e de testes adquiridos e já utilizados pelo Ministério da Saúde, conforme Nota Técnica Nº 1217/2021.

4.3. Será permitida cotação parcial de, no mínimo, 66% (sessenta e seis por cento).

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

5.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar no mínimo 100 testes de mesmo lote, de cada item cotado pela empresa.

5.2. O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de 5 (cinco) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

5.3. As amostras deverão ser encaminhadas ao Laboratório de Referência Nacional indicado pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT).

- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
- Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21.040-900
- (0xx21) 3865-5151/ 3865-5184
- Aos cuidados da Dra. Marisa Coelho Adati (marisa.adati@incqs.fiocruz.br)

5.4. Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

5.5. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

5.6. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

5.7. A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Edital, conforme o Termo de Referência ensejará a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

5.8. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

5.9. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

5.10. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

5.11. A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de 15 (quinze) dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 (trinta) dias, contados da assinatura do contrato.

6.2. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado em
1	1ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após a assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após a assinatura do contrato
	3ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após a assinatura do contrato
	TOTAL		30.000.000	

6.3. A empresa deverá entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

6.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

6.5. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020, no caso de empresa distribuidora dos produtos;

6.6. Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

6.7. Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando:

número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo

6.8. Estudo de estabilidade acelerado, conforme RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

6.9. O CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.

6.10. Havendo necessidade de prorrogação nos cronogramas, caberá à CONTRATADA encaminhar ao DEIDT/SVS/MS Ofício com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração. Os Ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

6.11. Caso ocorra aumento expressivo de casos de SARS-CoV-2, o MS poderá solicitar antecipação de entregas, a serem acordadas com o fornecedor.

6.12. As metodologias para os objetos desta licitação deverão incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros, calibradores e controle interno por cada reação, necessários em cada corrida. O kit deve possibilitar que se realizem reações em números variados sem que haja perdas de consumíveis. Se o limite de sensibilidade do reagente ou protocolo exigir a realização de mais de 1 (um) teste para quantificar a mesma amostra, o(s) teste(s) adicional(is) deverá(ão) ser fornecido(s) à proponente, mediante comprovação de relatório técnico-operacional, devendo ser garantido que o conjunto de reagentes ofertados forneça a totalidade dos potenciais resultados. Entenda - se por potenciais resultados o número de resultados obtidos na variação da sensibilidade descrita anteriormente, caso não haja perdas.

7. CONCLUSÃO

7.1. Considerando que este Departamento é responsável pelas ações de vigilância epidemiológica no enfrentamento à covid-19 e, segundo a Organização Mundial da Saúde, o uso de teste rápido de detecção de antígeno é indicado por apresentar um resultado oportuno para adoção de condutas de assistência e isolamento dos indivíduos, para quebra da cadeia de transmissão e redução de casos.

7.2. Diante do exposto, a testagem em larga escala faz-se necessária e é fundamental para diminuir a transmissão do SARS-CoV-2 para dar continuidade as ações propostas contidas no PNE-TESTE. Ademais, o TR-Ag foi essencial porque alcançou municípios do interior do país sem acesso ou com acesso limitado aos testes moleculares.

7.3. Considerando a aquisição de medicamentos para o tratamento da covid-19 (paxlovid), que necessita de casos confirmação de casos de SARS-CoV-2 em até 5 dias dos primeiros sintomas, é indispensável o uso dos TR-Ag para essa finalidade. Portanto, nesse contexto a utilização do TR-Ag para o diagnóstico precoce de casos sintomáticos e indicação terapêutica para os casos leves e moderados de covid-19, é uma ferramenta imprescindível.

7.4. Desta forma, conclui-se que a necessidade atual para o provimento de testes rápidos de Antígeno para atender a demanda de 12 meses é de cerca de 30.000.000 de Testes.

8. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

8.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Boletins epidemiológicos especiais da covid-19 (publicados semanalmente). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19>

8.2. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Tracking SARS-CoV-2 variants**. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> Acesso em: 11/05/2022

8.3. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Rede Genômica Fiocruz**. 2022. Disponível em: <http://www.genomahcov.fiocruz.br/> Acesso em: 11/05/2022

8.4. GLOBAL INITIATIVE ON SHARING ALL INFLUENZA DATA (GISAID). **Tracking of variants**. 2022. Disponível em: <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/> Acesso em: 24/02/2022

8.5. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19 — Piloto -27 de outubro de 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53067>

8.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 (versão 4), 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid19/view>.

8.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 - PNE-Teste, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>

8.8. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide, December, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740> Acesso em: 11/05/2022.

GREICE MADELEINE IKEDA DO CARMO

Assessora Técnica

De acordo,

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes**, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, em 11/05/2022, 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 **Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Assessor(a) Técnico(a)**, em 11/05/2022, às 20:24, 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 **0026846432** e o código CRC **074B1CD0**.

Referência: Processo nº 25000.048928/2022-10

SEI nº 0026846432

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 2/2019

Unidade Gestora: SVS/MS

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA QUE ENTRE SI CELEBRAM A
UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E
A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.

A **UNIÃO**, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde, órgão do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.394.544/0023-90, situada na SRTV 702, Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP nº 70.719-040, neste ato representada pelo Secretário de Vigilância em Saúde, Wanderson Kleber de Oliveira, brasileiro, casado, portador da Carteira de Identidade nº 4.824.064 SSP/MG e do CPF nº 841.451.536-34, o qual nomeado para o cargo pela Portaria nº 349, de 10 de janeiro de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 7-A, Seção 2 - Edição Extra, a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, fundação pública vinculada ao Ministério da Saúde, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, com sede no Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos, Rio de Janeiro, CEP 21040-360, neste ato representada por sua Presidente, Senhor(a) Nísia Verônica Trindade Lima, brasileira, portador(a) da Carteira de Identidade nº 037949451 e do CPF nº 425.005.407-15, nomeada para o cargo pelo decreto de 4 de janeiro de 2017 considerando o constante no processo nº 25000.025551/2019-25, resolvem celebrar o presente Acordo de Cooperação Técnica, mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O presente Acordo tem por objeto a implementação de medidas de natureza administrativa com vistas a garantir a produção e entrega de produtos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, no âmbito dos Programas do Ministério da Saúde.

2. CLAUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

2.1. São obrigações comuns de ambos os participantes:

2.1.1. Suprir a rede pública com imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde em quantidade, qualidade e tempestividade que atendam a demanda da população.

2.1.2. Garantir o provimento de insumos para a adoção de medidas de prevenção e controle de doenças e em situações de emergências epidemiológicas.

2.1.3. Garantir o abastecimento de imunobiológicos, outros insumos estratégicos para a saúde e medicamentos aos programas sob gestão do Ministério da Saúde.

2.1.4. Fortalecer a produção nacional de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para a saúde, por parte da Fundação Oswaldo Cruz.

2.1.5. Os preços unitários dos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde serão estabelecidos e acordados entre as Partes.

2.1.6. O Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz designarão representantes para acompanhar e avaliar as ações previstas no âmbito deste Acordo.

2.2. São obrigações do Ministério da Saúde:

2.2.1. Garantir, anualmente, montante de recurso a ser alocado nas Ações Orçamentárias da Fundação Oswaldo Cruz, os recursos necessários à produção e entrega de imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, de acordo com a necessidade.

2.2.2. Garantir na Lei Orçamentária Anual (LOA), conforme proposta orçamentária da Fundação Oswaldo Cruz, recursos necessários ao cumprimento do presente Acordo, com base na programação e prazos pactuados pelas partes de forma a garantir o processo produtivo e consequentemente as entregas dos produtos, coordenando os ajustes orçamentários, quando necessário, nos termos legais referentes a possíveis acréscimos ou supressões nos cronogramas pactuados.

2.2.3. Elaborar, com 10 (dez) meses de antecedência do ano de exercício de utilização dos insumos constantes no Anexo I, Termo de Referência para os imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, incluindo o quantitativo e a definição do cronograma preliminar de entrega (necessidades mensais de produtos e quantitativos), contemplando as características técnicas do produto, tipo de apresentação e critério de aceitação do produto quando da entrega, através da Secretária competente do Ministério da Saúde.

2.2.4. No caso de predição e/ou vigência de emergência em saúde pública a programação e/ou prazo de entrega poderão ser revisados, de forma pactuada entre as partes, observando a dinâmica de cada emergência.

2.2.5. No caso da necessidade da complementação de estoques estratégicos do Ministério da Saúde poderão ser feitas reprogramações no quantitativo, bem como no prazo de entrega, desde que de forma pactuada entre as partes. Confirmar o cronograma final com 9 (nove) meses de antecedência do ano de exercício de utilização dos insumos, após compatibilização das entregas realizadas, do estoque existente e das estratégias estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

2.2.6. Confirmar o cronograma final com 9 (nove) meses de antecedência do ano de exercício de utilização dos insumos, após compatibilização das entregas realizadas, do estoque existente e das estratégias estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

2.2.7. Comunicar à Fundação Oswaldo Cruz, com no mínimo 6 (seis) meses de antecedência, a desistência no fornecimento de quaisquer dos insumos pactuados.

2.2.8. Solicitar alteração no cronograma de entrega, com no mínimo 60 (sessenta) dias de antecedência da data prevista para a entrega, para análise da Fundação Oswaldo Cruz quanto à capacidade ou não em atender à solicitação.

2.3. São obrigações da Fundação Oswaldo Cruz:

2.3.1. Atender às necessidades dos programas geridos pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, bem como ao princípio da economia de recursos públicos, por meio das suas ações vinculadas à produção de imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde.

2.3.2. Pactuar com a Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde o cronograma final, bem como os locais de entrega e a distribuição dos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde.

2.3.3. Alocar, na proposta orçamentária anual e em ações programáticas específicas para tal, os recursos necessários ao fornecimento de imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, para atendimento às necessidades do Ministério da Saúde.

2.3.4. Indicar, em até 60 (sessenta) dias, contados a partir do recebimento dos Termos de Referência para cada exercício, a programação de produção e entrega dos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde.

2.3.5. Arcar com toda e qualquer despesa direta e indireta, decorrente da produção, fornecimento e entrega no centro de armazenagem e distribuição do Ministério da Saúde.

2.3.6. Em situações emergências, mediante acordo entre as partes, a Fundação Oswaldo Cruz poderá entregar diretamente no centro de armazenagem e distribuição das Secretarias Estaduais e do Distrito Federal.

2.3.7. Cumprir com o cronograma de entregas dos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, acordados entre as partes, dentro dos prazos e especificações estabelecidos, acompanhados de atestado de qualidade, emitido pelo produtor, nos locais definidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

2.3.8. Entregar os imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde em perfeito estado para consumo e uso, nas embalagens conforme estabelecido na Lei nº 6.360, de 29 de setembro de 1976, alterada pela Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, no que tange à embalagem de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, observados os prazos e quantidades previstos no cronograma de entregas pactuado entre as partes.

2.3.9. Na embalagem dos medicamentos deve constar externamente de forma visível: "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO".

2.3.10. Substituir integralmente os imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde recusados em caso de desvio de qualidade, em prazo a ser acordado entre as partes, desde que não ocasiona desabastecimentos dos estoques, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados nos locais onde forem identificadas as recusas.

2.3.11. Atender aos mecanismos de monitoramento deste Acordo, com periodicidade no mínimo trimestral, em conformidade com os procedimentos definidos pelo Ministério da Saúde.

2.3.12. Comunicar, com no mínimo 9 (nove) meses de antecedência, à Secretaria de Vigilância em Saúde, quaisquer problemas que podem implicar no não fornecimento dos insumos pactuados.

2.3.13. No caso de impossibilidade de fornecimento de quaisquer imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde pela Fundação Oswaldo Cruz, o recurso para a aquisição do referido insumo deverá ser realocado ao Ministério da Saúde, por Termo Aditivo, de modo a garantir o abastecimento da rede.

2.3.14. Solicitar alteração no cronograma de entrega, com no mínimo 60 (sessenta) dias de antecedência da data prevista, para análise pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde com relação ao consumo do insumo, aos estoques existentes e à capacidade de armazenamento do centro de armazenagem e distribuição. Em situações excepcionais poderá ser acatado o prazo de 30 (trinta) dias.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA EXECUÇÃO

3.1. O Ministério da Saúde definirá os imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde necessários à execução dos programas, bem como seus respectivos quantitativos, conforme consta no Anexo I.

3.2. A Fundação Oswaldo Cruz produzirá e distribuirá imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde, utilizando do seu orçamento o montante previsto na Programação, constante no Anexo II, considerando o cronograma acordado com o Ministério da Saúde.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

4.1. O presente acordo não envolve pagamento direto por parte do Ministério da Saúde pelos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde produzidos pela Fundação Oswaldo Cruz.

4.2. Os recursos necessários à produção e entrega de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para a saúde se consolidam na forma da lei, utilizando o orçamento destinado ao Programa de Trabalho 10.305.2015.20YE.0001 – *Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças*, ao Programa de Trabalho 10.303.2015.4370.0001 – *Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis*, da Fundação Oswaldo Cruz.

4.3. A descentralização dos recursos financeiros deverá ser programada junto ao Ministério da Saúde conforme cronograma de desembolso apresentado pela Fundação Oswaldo Cruz.

4.4. As Secretarias do Ministério da Saúde definirão os quantitativos de imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde necessários à execução dos diversos programas de prevenção e controle de doenças de relevância em saúde pública sob sua responsabilidade, conforme Anexo I, de modo a subsidiar a elaboração do orçamento da Fundação Oswaldo Cruz a ser destinado à produção de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para a saúde, bem como sua entrega nos almoxarifados do Ministério da Saúde, conforme Anexo II.

4.5. Os preços/valores de referência do primeiro ano serão considerados para fins de estimativa para os anos seguintes, considerando naturalmente os prazos para ajustes de cronogramas futuros, negociação e fixação dos respectivos preços/valores a serem praticados nos períodos subsequentes.

4.6. O valor global dos recursos necessários à produção e entrega de imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde é estimado a cada exercício. Para fins deste Acordo, estão consideradas projeções de recursos a partir do valor de referência de 2019, sem aplicação de qualquer reajuste de valores ou índices de correção.

4.7. Os quantitativos dos imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde a serem produzidos pela Fundação Oswaldo Cruz deverão ser previamente submetidos à análise da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, que poderá solicitar ajustes e/ou complementação no quantitativo a ser fornecido, considerando o orçamento destinado pela Fundação à produção, ou informações que justifiquem a proposta apresentada.

4.8. No caso de impossibilidade de produção de quaisquer imunobiológicos, medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial e estratégicos para a saúde pela Fundação Oswaldo Cruz, ou de parte do quantitativo previamente acordado, em que, a partir dos cálculos atualizados do estoque pelo Ministério da Saúde seja identificado por este o interesse na utilização do recurso para a ampliação do quantitativo de outro insumo previsto neste acordo

ou para inclusão de outro insumo de interesse da Secretaria de Vigilância em Saúde, o recurso poderá ser realocado pela Fundação Oswaldo Cruz para este fim.

5. **CLÁUSULA QUINTA – DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO**

- 5.1. Desenvolver instrumento de monitoramento e avaliação do cumprimento do presente Acordo.
- 5.2. O monitoramento se dará por meio da análise de mecanismos deste Acordo, com periodicidade no mínimo trimestral, conforme definido pelo Ministério da Saúde, bem como por meio da realização das reuniões conjuntas com a finalidade de analisar a execução das programações acordadas e subsidiar a proposição de ações entre as partes. Estas ações podem envolver ajustes de suplementação de crédito orçamentário e repasse financeiro em caso de não cumprimento das metas estabelecidas.
- 5.3. Na avaliação anual, por meio do relatório gerencial final, a ser elaborado pela Fundação Oswaldo Cruz no término de cada exercício e apresentado ao Ministério da Saúde, deverão constar os resultados medidos a partir dos indicadores definidos no Anexo III, em comparação com as metas definidas.
- 5.4. Após a análise e discussão dos resultados obtidos, deverão ser pactuadas as ações necessárias à melhoria dos resultados negativos, se for o caso, ou à consolidação dos resultados positivos obtidos, as quais deverão ser incluídas no parecer final conclusivo.

6. **CLÁUSULA SEXTA – DA MODIFICAÇÃO**

- 6.1. O presente instrumento poderá a qualquer tempo ser modificado, exceto quanto ao seu Objeto, mediante Termos Aditivos, desde que tal interesse seja manifestado por um dos partícipes previamente e por escrito, devendo em qualquer caso haver a anuência da outra parte com a alteração proposta.

7. **CLÁUSULA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA**

- 7.1. Este Acordo de Cooperação entrará em vigor na data de sua assinatura, pelo prazo de 60 (sessenta) meses, podendo ser prorrogado por igual período, a critério dos partícipes, por Termos Aditivos, desde que tal interesse seja manifestado, previamente e por escrito, em até 60 (sessenta) dias antes do término de sua vigência. Ficam os partícipes responsáveis por exercer a fiscalização da execução do objeto deste Acordo, as quais designarão servidores responsáveis para acompanhar e avaliar as ações previstas no âmbito deste Acordo.
- 7.2. A vigência deste Acordo condicionada à aprovação das Leis Orçamentária Anuais subsequentes com a destinação de recursos à Fundação Oswaldo Cruz para a execução do presente acordo. Sendo que, caso não seja(m) aprovada(s) a(s) LOA(s) subsequentes nesses termos, as obrigações pendentes permanecem regidas pelo presente instrumento.

8. **CLÁUSULA OITAVA – DA PUBLICAÇÃO**

- 8.1. O presente Acordo será publicado, na forma de extrato, até o quinto dia útil do mês subsequente ao da sua assinatura, no Diário Oficial da União, conforme disposto no art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993, ficando as despesas da publicação a cargo do Ministério da Saúde.

9. **CLÁUSULA NONA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E CASOS OMISSOS**

- 9.1. Os casos omissos e as dúvidas porventura existentes serão dirimidos mediante entendimentos entre os partícipes, formalizados por meio de correspondência.
- 9.2. Os casos omissos deste Acordo de Cooperação serão resolvidos conforme os preceitos de direito público, aplicando-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.
- 9.3. Para dirimir divergência da execução deste Acordo, utilizar-se-á a Câmara de Conciliação da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 11 da Medida Provisória nº 2.180-35, de 24 de agosto de 2001, c/c Portaria AGU nº 1.281, de 27 de Setembro de 2007.
- 9.4. O disposto nas CLÁUSULAS SEGUNDA, TERCEIRA e QUARTA deverá ser executado anualmente, a fim de permitir que, tão logo seja aprovada a Lei Orçamentária Anual, os trabalhos possam ser iniciados.

10. **CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO**

- 10.1. As questões decorrentes da execução do presente Acordo e dos instrumentos específicos dele decorrentes que não possam ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal – Seção Judiciária do Distrito Federal, renunciando os partícipes a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem as partes justas e acordadas em suas intenções, firmam entre si o presente Acordo, elaborado em 2 (duas) vias de igual teor e forma, para que produza seus jurídicos e legais efeitos, em juízos e fora dele. juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Acordo de Cooperação Técnica é assinado eletronicamente pelas partes.

Brasília, 28 de fevereiro de 2019

WANDERSON KLEBER DE OLIVEIRA
Secretário de Vigilância em Saúde

NISIA VERÔNICA TRINDADE LIMA
Presidente da Fundação Oswaldo Cruz

ANEXO I – CRONOGRAMA FÍSICO PARA OS PRIMEIROS DOZE MESES DO PRESENTE ACORDO

PROGRAMAÇÃO DO FORNECIMENTO DE IMUNOBIOLÓGICOS, INSUMOS ESTRATÉGICOS E MEDICAMENTOS			
Produto	Descrição	Quantidade	Data estimada
TVV – TRÍPLICE VIRAL		20.000.000	07/19 – 3.000.000
			08/19 – 3.000.000
			09/19 – 3.000.000

			10/19 – 2.000.000 11/19 – 2.000.000 12/19 – 3.000.000 01/20 – 4.000.000
FEBRE AMARELA		60.000.000	03/19 – 2.500.000 04/19 – 5.000.000 05/19 – 5.000.000 06/19 – 4.500.000 07/19 – 6.000.000 08/19 – 6.000.000 09/19 – 6.000.000 10/19 – 6.000.000 11/19 – 6.000.000 12/19 – 6.000.000 01/20 – 6.000.000 02/20 – 1.000.000
HIB		20.000	12/19 – 20.000
PNEUMO 10		9.500.000	02/19 – 1.000.000 03/19 – 1.000.000 04/19 – 1.000.000 05/19 – 1.000.000 06/19 – 1.000.000 07/19 – 1.000.000 08/19 – 1.000.000 09/19 – 1.000.000 10/19 – 1.500.000
ROTAVIRUS		6.000.000	08/19 – 1.000.000 09/19 – 1.000.000 10/19 – 1.000.000 11/19 – 1.000.000 12/19 – 1.000.000 01/20 – 1.000.000
TETRA VIRAL		1.150.000	03/19 – 500.000 04/19 – 650.000
VIP[DMLC2]		10.000.000	07/19 – 2.500.000 08/19 – 2.500.000 10/19 – 2.500.000 11/19 – 1.500.000 12/19 – 1.000.000
VOP		16.000.000	09/19 – 4.000.000 10/19 – 4.000.000 11/19 – 4.000.000 12/19 – 4.000.000
Insumos e reativos diagnósticos (reações)	EIE Canina	616.704	04/2019 – 59.904 05/2019 – 59.904 06/2019 – 59.904 07/2019 – 59.904 08/2019 – 59.904 09/2019 – 59.904 10/2019 – 59.904 11/2019 – 59.904 12/2019 – 76.800 01/2020 – 60.672

Insumos e reativos diagnósticos (reações)	IFI Humana	252.000	03/2019 – 63.000 06/2019 – 63.000 10/2019 – 63.000 02/2020 – 63.000
Insumos e reativos diagnósticos (reações)	IFI Chagas	264.000	01/2019 – 36.000 04/2019 – 57.000 06/2019 – 57.000 09/2019 – 57.000 01/2020 – 57.000
Insumos e reativos diagnósticos (reações)	Helm Teste	980.900	01/2019 – 18.100 02/2019 – 209.600 04/2019 – 209.600 07/2019 – 209.600 10/2019 – 209.600 12/2019 – 124.400
Insumos e reativos diagnósticos	DPP/LVC	400.000	04/2019 – 48.000 08/2019 – 200.000 11/2019 – 152.000
Insumos e reativos diagnósticos	Teste Rápido HIV – DPP – SSP Validade: 30 meses	3.500.000	02/2019 – 600.000 04/2019 – 600.000 06/2019 – 600.000 08/2019 – 600.000 10/2019 – 600.000 12/2019 – 500.000
Insumos e reativos diagnósticos	Teste Rápido HIV – DPP – FO Validade: 30 meses	1.000.0000	07/2019 – 250.000 11/2019 – 250.000 01/2020 – 250.000 03/2020 – 250.000
Insumos e reativos diagnósticos	Teste Rápido HIV – DPP – Imunoblot Validade: 18 meses	20.000	02/2019 – 2.140 11/2019 – 9.600 12/2019 – 8.260
Medicamentos	Efavirenz (EFZ) 600mg	16.950.000	02/2019 – 3.000.000 05/2019 – 3.000.000 07/2019 – 3.000.000 10/2019 – 3.000.000
Medicamentos	Lamivudina (3TC) 150mg	5.508.960	02/2019 – 1.377.240 03/2019 – 1.377.240 05/2019 – 1.377.240 07/2019 – 1.377.240
Medicamentos	Zidovudina (AZT) 300mg + Lamivudina (3TC) 150mg (AZT+3TC)	50.172.510	02/2019 – 10.494.780 05/2019 – 10.800.000 08/2019 – 10.800.000 11/2019 – 4.820.760
Medicamentos	Zidovudina (AZT) 100mg	1.714.500	02/2019 – 571.500 06/2019 – 571.500 10/2019 – 571.500
Medicamentos	Nevirapina (NVP) 200mg	7.980.000	02/2019 – 3.000.000 05/2019 – 2.700.000 09/2019 – 2.280.000
Medicamentos	Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg (TDF+3TC)	135.000.000	05/2019 – 29.400.000 08/2019 – 24.600.000

ANEXO II – TABELA DE PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA PARA OS PRIMEIROS DOZE MESES DO PRESENTE ACORDO

PROGRAMAÇÃO ORÇAMENTÁRIA PARA A PRODUÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, INSUMOS ESTRATEGICOS E MEDICAMENTOS				
Produto		Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Imunobiológicos				
TOTAL IMUNOBIOLOGICOS				
Insumos e reativos diagnósticos				
TOTAL INSUMOS E REAGENTES				
Medicamentos				
TOTAL MEDICAMENTOS				
TOTAL GERAL:				
Ação Imunobiológicos				
Ação Insumos				
Ação Medicamentos				

ANEXO III – INDICADORES

Os seguintes indicadores serão utilizados para auxiliar a avaliação dos resultados obtidos com a execução deste Acordo de Cooperação (metas a serem estabelecidas junto ao Ministério da Saúde):

- Índice de entregas no prazo;
- Índice de reprogramações da Fiocruz e do Ministério da Saúde.

Outras informações gerenciais serão objeto do relatório trimestral gerencial:

- Número de entregas postergadas pelo almoxarifado para o qual o MS tenha dado causa;
- Número de entregas recusadas pelos almoxarifados para o qual Bio-Manguinhos tenha dado causa;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da necessidade de alterações no cronograma por Bio-Manguinhos;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da necessidade de alterações no cronograma pela SVS/MS;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da impossibilidade de fornecimento do insumo por Bio-Manguinhos;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da desistência no fornecimento do insumo pela SVS/MS.

ANEXO IV - PLANO DE TRABALHO

1 – DESCRIÇÃO DO PROJETO

Título do Projeto: Produção e distribuição de imunobiológicos e outros insumos estratégicos para a saúde, no âmbito dos programas do Ministério da Saúde	Período Execução	
	Início 02 /2019	Término 01/2024
Identificação do Objeto: Implementação de medidas de natureza administrativa com vistas a garantir a produção e distribuição de imunobiológicos e outros insumos estratégicos para a saúde, no âmbito dos programas do Ministério da Saúde;		
Meta Única: 100% das ações conjuntas realizadas		
Resultado Esperado: 100% da demanda dos programas do Ministério da Saúde atendida.		

2 – CRONOGRAMA E EXECUÇÃO (ETAPAS ou FASES DE EXECUÇÃO)

Meta	Etapa / Fase	Especificação	Duração	
			Início	Término
1	Primeira	Assinatura do Acordo de Cooperação Técnica e publicação do mesmo.	02/2019	02/2019
	Segunda	Definição da programação 2019 de imunobiológicos e outros insumos.	05/2018	06/2018
		Definição da programação orçamentária 2019 da Fundação Oswaldo Cruz para produção de imunobiológicos e outros insumos.	07/2018	08/2018
		Definição dos cronogramas de entrega 2019 dos imunobiológicos e outros insumos.	06/2018	07/2018
		Monitoramento e emissão de relatório gerencial da execução da programação anual e cronogramas de entrega.	03/2019	08/2020
		Definição da programação 2020 de imunobiológicos e outros insumos.	04/2019	06/2019
	Terceira	Definição da programação orçamentária 2020 da Fundação Oswaldo Cruz para produção de imunobiológicos e outros insumos.	06/2019	07/2019
		Definição dos cronogramas de entrega 2020 dos imunobiológicos e outros insumos.	05/2019	06/2019
		Monitoramento da execução da programação anual e cronogramas de entrega.	03/2020	05/2021

1	Quarta	Definição da programação 2021 de imunobiológicos e outros insumos.	04/2020	06/2020
		Definição da programação orçamentária 2021 da Fundação Oswaldo Cruz para produção de imunobiológicos e outros insumos.	06/2020	07/2020
		Definição dos cronogramas de entrega 2021 dos imunobiológicos e outros insumos.	05/2020	06/2020
		Monitoramento e emissão de relatório gerencial da execução da programação anual e cronogramas de entrega.	03/2021	05/2022
	Quinta	Definição da programação 2022 de imunobiológicos e outros insumos.	04/2021	06/2021
		Definição da programação orçamentária 2022 da Fundação Oswaldo Cruz para produção de imunobiológicos e outros insumos.	06/2021	07/2021
		Definição dos cronogramas de entrega 2022 dos imunobiológicos e outros insumos.	05/2021	06/2021
		Monitoramento e emissão de relatório gerencial da execução da programação anual e cronogramas de entrega.	03/2022	05/2023
	Sexta	Definição da programação 2023 de imunobiológicos e outros insumos.	04/2022	06/2022
		Definição da programação orçamentária 2023 da Fundação Oswaldo Cruz para produção de imunobiológicos e outros insumos.	06/2022	07/2022
		Definição dos cronogramas de entrega 2023 dos imunobiológicos e outros insumos.	05/2022	06/2022
		Monitoramento e emissão de relatório gerencial da execução da programação anual e cronogramas de entrega.	03/2023	05/2024
	Sétima	Elaboração e emissão de relatório final, com análise e conclusão dos resultados do Acordo.	05/2024	07/2024



Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 01/03/2019, às 16:16, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nisia Verônica Trindade Lima, Usuário Externo**, em 01/03/2019, às 17:06, 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, informando o código verificador **8175785** e o código CRC **E911C50A**.



Ofício nº 232 (SF)

Brasília, em 16 de abril de 2024.

A Sua Excelência a Senhora
Nísia Verônica Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhora Ministra,

Encaminho a Vossa Excelência, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações do Senador Eduardo Girão, aprovado pela Comissão Diretora do Senado Federal, contido no Requerimento nº 7, de 2024.

Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 70, de 2024, aprovado pela Comissão Diretora do Senado Federal com as alterações propostas.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por meio de e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoio mesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam fisicamente entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, no Núcleo de Apoio à Mesa - NAMAP, em envelope lacrado e opaco, com cópia, fora do referido envelope, do ofício do Ministério, encaminhando as informações.

Nesse caso (informações não ostensivas), deve ser informado expressamente o sigilo legal específico que resguardam tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassegredo, segredo ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,


Senador Rogério Carvalho
Primeiro-Secretário do Senado Federal



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO N° 7, DE 2024

Requer informações à Senhora Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde, sobre a aquisição de testes de Covid-19 pelo referido ministério e pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

AUTORIA: Líder do NOVO Eduardo Girão (NOVO/CE)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Girão

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Senhora Ministra da saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a aquisição de testes de Covid-19 pelo referido ministério e pela Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Senhora Ministra da saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a aquisição de testes de Covid-19 pelo referido ministério e pela Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ).

Considerando o compromisso do Ministério da Saúde com a preservação dos ecossistemas e sua correta destinação, solicito os seguintes esclarecimentos:

1. Segundo nota do Ministério da Saúde de 06 de janeiro de 2024, o fornecimento de testes para Covid-19 faz parte de um Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Fiocruz e o Ministério da Saúde em 2022 pela gestão passada. Sendo Presidente da Fiocruz a época do referido acordo de cooperação, a atual ministra da saúde é parte interessada no desdobramento do processo. Quem está coordenando as investigações junto ao TCU e que medidas foram adotadas pelo ministério para lisura do processo de investigação?
2. Na mesma nota, o Ministério da Saúde informa que “esse acordo não previa apenas o fornecimento de testes, e sim uma cooperação ampla” e que “é incorreto analisar apenas o preço estipulado por teste de forma isolada”. Mas, segundo o TCU, em seu relatório, “observou-se a injustificada contratação superior em 679% do que o que poderia ter sido obtido em contratação por meio de processo licitatório (quando se confronta o valor acordado com a Fiocruz, de

R\$ 19,40, com o que poderia ter sido obtido no Pregão, de R\$ 2,49, relativo à primeira colocada na fase de lances – e sem considerar os serviços adicionais e as despesas indiretas não especificadas na proposta da Fiocruz)”. Considerando a fala do TCU, porque ocorreu a majoração em 679%?

3. Solicito enviar documento que discrimine e justifique a distribuição percentual dos valores previstos no Acordo de Cooperação Técnica por área apontada pela Fiocruz: assessoria técnico-científica, serviço de atendimento ao consumidor, capacitação de profissionais de saúde, operações logísticas, desenvolvimento tecnológico e da capacidade de resposta na vigilância em saúde para a Covid-19.
4. Que documentos nortearam a assinatura do Acordo de Cooperação Técnica?
5. Quais são os critérios e fundamentação legal para a definição dos quantitativos licitados?
6. Solicito enviar cópia do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz.
7. Que medidas foram adotadas para atender as impropriedades verificadas pelo TCU?

JUSTIFICAÇÃO

A licitação pública é o meio legal previsto na legislação que rege a Administração Pública, exarado na Lei 14.133/2021, para aquisição de bens e contratação de serviços que atendam as demandas da máquina pública.

No contexto da referida legislação, foram definidos critérios objetivos que norteiam e balizam a seleção das organizações que participarão do processo licitatório.

Os referidos critérios objetivos visam, também, permitir que o processo licitatório atenda os objetivos das políticas públicas e a observância a alguns princípios básicos da atuação estatal, a exemplo da impessoalidade, da igualdade, da moralidade e da eficiência.

Não obstante o previsto na legislação, ocorreu que o Tribunal de Contas da União (TCU) identificou discrepância nos preços de testes de Covid-19 adquiridos pelo Ministério da Saúde junto à Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ).

Cumpra ressaltar que a atual ministra da saúde Nísia Trindade era a presidente da Fiocruz e liderava a entidade quando da aquisição dos testes de Covid-19, num valor 679% acima do menor preço ofertado.

Fruto da auditoria realizada, o TCU expediu recomendações a serem adotadas pelo Ministério da Saúde e pela FIOCRUZ, recomendações que se encontram em análise pelos técnicos do referido tribunal, com o objetivo de ser verificado a ocorrência de algum delito e de serem atendidos os princípios normativos da administração pública.

Dessa forma, torna-se imprescindível os esclarecimentos dos questionamentos acima, pelo que requeiro o apoio dos nobres colegas para aprovação do requerimento.

Sala das Sessões, 24 de janeiro de 2024.

Senador Eduardo Girão
(NOVO - CE)
Líder do NOVO