

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 044.541/2020-1 [Apensos: TC 012.019/2021-6, TC 044.349/2020-3, TC 032.913/2023-0, TC 008.618/2021-6]

Natureza: Representação

Órgãos/Entidades: Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde.

Interessados: Wanderson Kleber de Oliveira (841.451.536-34); Rodrigo Fabiano do Carmo Said (003.635.466-00); Roberto Ferreira Dias (086.758.087-98); Seegene do Brasil Ltda. (27.870.531/0001-91).

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. MPTCU. AQUISIÇÃO DE TESTES PARA DIAGNÓSTICO DO COVID-19. INDÍCIOS DE SUPERFATURAMENTO E DE PERDA DE TESTES EM VIRTUDE DE EXPIRAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE SEM DISTRIBUIÇÃO. CONVERSÃO DOS AUTOS EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. CITAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS. CIÊNCIA.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução elaborada por auditora da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) (peça 202), que contou com a anuência dos dirigentes da mencionada unidade técnica (peças 203 e 204):

“Trata-se de representação ofertada pelo Ministério Público junto ao TCU para que o Tribunal, no cumprimento de suas competências constitucionais de controle externo da Administração Pública Federal, decida pela adoção das medidas necessárias a apurar o então iminente prejuízo ao erário, no valor de R\$ 290 milhões, e à prestação dos serviços públicos de saúde no Brasil passível de decorrer do vencimento do prazo de validade de milhões de testes adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS) para o diagnóstico do novo coronavírus (peça 1).

HISTÓRICO

2. O representante agiu motivado por notícia do jornal “Estadão”, de 22/11/2020 (disponível em <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,prazo-de-validade-pode-levar-governofederal-a-jogar-fora-6-8-milhoes-de-testes,70003523522>), segundo a qual aproximadamente 6,86 milhões de testes do tipo RT-PCR para o diagnóstico do novo coronavírus comprados pelo Ministério da Saúde perderiam a validade entre dezembro de 2020 e janeiro de 2021 (peça 2).

3. Para trazer maior clareza a este ato instrutório, tendo em vista que muitas das questões se arrastaram por diversas etapas instrutórias, opta-se por fazer o relato por temas transcorridos, com menção às devidas peças, em lugar de uma narrativa linear de todas as instruções anteriores (peças 5, 26, 49, 171 e 189, datadas de 30/11/2020, 17/12/2020, 2/2/2021, 7/12/2021 e 27/9/2022, respectivamente).

4. Anota-se que, nesta etapa, após expedidas as comunicações processuais, decorrentes da diligência última relacionada à instrução de peça 189, como descrito no Despacho da Seproc à peça 195, o Ministério da Saúde solicitou dilação de prazo (peça 193) e encaminhou a resposta por meio do Ofício 1061/2022/CDOC/CGCIN/Dinteg/MS, de

25/10/2022 e documentação anexa (peças 194 e 196-197), cujos teores serão relatados e analisados dentro dos temas pertinentes.

Não admissibilidade da medida acautelatória

2. A instrução de peça 5, na qual foram realizados os exames de admissibilidade e sumário, diante do pedido de medida cautelar, considerou caracterizados a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) e o perigo do dano (*periculum in mora*), **apesar da ausência de informações advindas de sistemas do Ministério da Saúde relacionados a estoques ou mesmo diretamente obtidas por meio de diligências**. Buscaram-se informações mediante oitiva prévia, materializada no TC 014.575/2020-5 (acompanhamento para **avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde para o combate à crise gerada pelo coronavírus e os atos referentes à execução de despesas públicas, de forma amostral**), mediante o envio do **Ofício de Requisição 25/2020**, juntado à peça 4 destes autos.

3. Despacho do Ministro Benjamin Zymler, de 2/12/2020 (peça 7), conheceu da Representação e apontou que o ofício de requisição emitido no TC 014.575/2020-5 não teria o condão de substituir o instituto da oitiva prévia em sede cautelar, cujo propósito não é obter informações e documentos para apreciação preliminar da matéria, mas realizar o **contraditório dos interessados acerca da presença dos requisitos necessários para a expedição de medida cautelar**. Não obstante, julgou pertinente aguardar a resposta ao mencionado ofício como forma de se confirmar a ocorrência da ilegalidade e os pressupostos para emissão de tutela cautelar.

4. A instrução de peça 26 relatou que, em audiência pública na Comissão da Câmara dos Deputados que acompanhava as ações de combate à pandemia, realizada em 9/12/2020, representantes do Ministério da Saúde e da Anvisa anunciaram a extensão do prazo de validade dos testes em comento.

5. Diante de tal extensão, considerou-se **superados os requisitos para concessão de medida cautelar**, visto que o MS adotara providências para o aproveitamento dos testes. Foram então propostos o indeferimento da cautelar e a realização de diligências, proposições às quais anuiu o Relator (despacho à peça 29, de 21/12/2020).

Medidas para a extensão da validade dos testes

6. Conforme relatado na instrução à peça 26, na retromencionada audiência pública, representantes do Ministério declararam que **2.814.500 testes** venceriam em dezembro/2020; 3.979.300 em janeiro/2021; 22.900 em fevereiro/2021; e 70.800 em março/2021. Com a decisão da Anvisa, a validade dos produtos fora ampliada em quatro meses. Diretora da Anvisa afirmara que a extensão ocorreria em caráter excepcional, condicionando-a a uma série de medidas, entre as quais a elaboração de um plano de gerenciamento de riscos, o monitoramento das condições de armazenamento e o envio mensal de amostras dos lotes para avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

7. Assim, naquela etapa instrutória (peça 26), foi realizada diligência à Secretaria-Executiva do MS para que apresentasse o cumprimento das condicionantes exigidas pela Anvisa para a prorrogação dos testes **(item a.1 da diligência à peça 26)**.

8. O MS, em resposta, informou que a Anvisa determinara:

a) a realização de monitoramento mensal, pelo INCQS, da especificidade e da sensibilidade de todos os lotes dos testes que teriam a validade revalidada;

b) a elaboração de plano de gerenciamento de risco, assegurando a comunicação da autorização excepcional a todos os entes que faziam parte do mapa de distribuição dos produtos;

c) a manutenção da rastreabilidade dos lotes distribuídos;

d) as medidas a adotar caso houvesse quaisquer indicativos de falhas dos produtos, incluindo transporte, armazenamento e distribuição, conforme condições de temperatura e acondicionamento estabelecidas pelo fabricante.

9. Acrescentou o Ministério que fora elaborada uma Nota Técnica sobre a extensão do prazo de validade dos testes, à qual teria sido dada ampla divulgação, que transporte, armazenamento e distribuição eram atribuições do Departamento de Logística do Ministério (DLOG) e que as condições de temperatura e acondicionamento recomendadas pelo fabricante eram rigorosamente cumpridas.

10. Como se vê, a resposta apresentada pela Pasta foi insuficiente, conforme relatado à instrução de peça 49, pois não apresentara os relatórios de monitoramento mensal do INCQS, tampouco o plano de gerenciamento de risco e as medidas que deveriam ser tomadas em caso de indicativos de falha do produto. Deste modo, foi realizada nova diligência para que o MS apresentasse as informações faltantes (**item I – a da diligência à peça 49**).

11. Em resposta, o MS declarou que o INCQS estaria em fase de elaboração dos relatórios, e que caso houvesse quaisquer indicativos de falha do produto, o que até então não ocorrera, seria solicitada a troca do lote ao fabricante. Complementou que a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do MS (CGLAB/SVS) mantinha o endereço eletrônico cglab.insumos@saude.gov.br para atender às demandas dos Lacens que utilizavam o kit da empresa Seegene, como parte do monitoramento executado para todos os insumos estratégicos adquiridos por aquela Coordenação.

12. Foi anotado à instrução de peça 171 que o Ministério restara silente quanto ao plano de gerenciamento de riscos, ponto que não teve sua diligência reiterada em face das diversas outras questões abordadas nos autos.

Abastecimento de insumos para a utilização dos testes (swabs e tubos de ensaio)

13. A instrução à peça 26 trouxe aos autos o contexto que era analisado à época no TC 014.575/2020-5 (acompanhamento da atuação do MS para enfrentamento da pandemia). No desenrolar daqueles autos foram acompanhadas diversas contratações realizadas pelo MS para obter insumos estratégicos ao enfrentamento da pandemia. Foi destacada a **patente deficiência do Ministério no planejamento e realização das aquisições, a exemplo da ausência de articulação com os gestores subnacionais e da morosidade dos processos de aquisição, com elevado retrabalho administrativo e refação dos termos de referência.**

14. As notícias midiáticas que serviram de embasamento para a propositura desta Representação apontavam o possível **desabastecimento de insumos para a realização dos testes, dado corroborado pelo Despacho CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 25/8/2020 (peça 170 do TC 014.575/2020-5).** Desta forma, naquela etapa processual, foi realizada diligência à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) para informarem se houvesse **desabastecimento de swabs e de tubos utilizados nos testes para detecção de Covid-19 do tipo RT-PCR (itens a.2, b.1 e c da diligência à peça 26).**

15. *A resposta do MS, relatada à peça 49, foi no sentido de que vinha apoiando as unidades federadas com a aquisição dos insumos, e que desde quando iniciara tal apoio não possuía relatos de desabastecimento de swabs e tubos.*

16. *Por sua vez, o Conass informou que não concentrava as informações de estoques de material utilizado para os testes, e que encaminhara ofícios ao MS indicando a necessidade de ampliação do quantitativo de testes, a insuficiência de swabs e tubos; a dificuldade de aquisição de tais insumos por parte dos entes subnacionais em face de escassez mundial; o agravamento, em abril de 2020, dos atrasos na liberação dos resultados de testes RT-PCR, tendo a situação começado a se resolver apenas em setembro daquele ano; que tomara ciência pela mídia do cancelamento do contrato com a Thermofisher Scientific Inc. (fornecedora de reagentes e equipamentos para extração automatizada do material genético viral), o que afetara a realização dos exames em diversos estados; que os Lacens haviam relatado dificuldade com a substituição dos kits de amplificação anteriormente fornecidos pela Fiocruz pelos kits da Seegene, além de problemas com a mudança das rotinas devido à dificuldade em utilizar os novos kits, com grande número de testes inconclusivos ou falsos positivos, gerando necessidade de retestagem; e por fim, que solicitara ao MS informações sobre providências para a retomada do fornecimento de insumos e equipamentos para automatizar o processo de extração do material genético viral nos Lacens, ao monitoramento da qualidade dos kits e à possibilidade do retorno do fornecimento dos testes pela Fiocruz.*

17. *Tendo em vista que as respostas do MS e do Conass não haviam sido conclusivas quanto ao desabastecimento, diligenciou-se as 27 Secretarias de Saúde dos Estados e do DF, para que informassem sobre a ocorrência de desabastecimento de tubos e swabs para coleta de material para realização de testes RT-PCR, o estoque à época de tubos e swabs, o período estimado de duração do estoque e o consumo médio mensal desses itens (item III-b da diligência à peça 49).*

18. *Naquela etapa instrutória (peça 49), frente à resposta apresentada pelo MS, diligenciou-se ainda a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde para que, por meio de relatórios extraídos dos seus sistemas, informasse a pauta de distribuição e o estoque atual de tubos e swabs utilizados nos testes do tipo RT-PCR (item I-b da diligência à peça 49).*

19. *Das 27 Secretarias de Saúde diligenciadas, nove não enviaram resposta, conforme relatado na instrução de peça 171. As respostas das SES foram compiladas no Anexo I da peça 171, tendo apenas os Estados do Ceará e Amapá relatado desabastecimento nos meses iniciais da pandemia. Muitas das Secretarias contavam com ata ou processo próprio de aquisição dos insumos, além de contarem com a distribuição dos insumos por parte do MS.*

20. *Foi possível verificar, quanto a este ponto, que, salvo em situações isoladas no início da pandemia, o desabastecimento de swabs e tubos não chegou a representar um problema crítico para a realização da testagem da população, encerrando-se a apuração deste tema.*

Compatibilidade dos testes fornecidos pela Seegene com os equipamentos dos laboratórios públicos

21. *Relatou-se na instrução à peça 26 que, como parte da resposta à requisição realizada no âmbito dos autos de acompanhamento das ações do MS frente à pandemia (TC 014.575/2020-5), o MS encaminhara o Ofício 209/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 23/10/2020 (peça 10, p. 46), dirigido à OPAS, em que informava que os testes da Seegene*

não eram compatíveis com os equipamentos de amplificação existentes na Rede Central de Processamento da Fiocruz-RJ e que alguns Lacen estavam enfrentando dificuldades com o uso dos kits, de modo que a CGLAB solicitara a assistência técnica da Seegene para casos específicos.

22. Fora apresentada também a resposta da OPAS, no sentido de que os testes da Seegene não teriam restrições no uso de plataformas específicas, sendo que as mais comuns seriam totalmente compatíveis com eles. Entretanto, os documentos encaminhados não contemplavam, após a resposta da OPAS, manifestação do MS, da Fiocruz ou dos Laboratórios Centrais acerca da alegada ausência de restrições quanto ao uso dos testes em suas plataformas.

23. Desta forma, naquela etapa processual, foi realizada diligência à Secretaria Executiva do MS, à Fiocruz e ao Conass para esclarecerem se os kits adquiridos via OPAS seriam de fato compatíveis com os equipamentos de amplificação existentes em suas estruturas (itens a.3, b.2 e d da diligência à peça 26).

24. Na etapa instrutória subsequente (peça 49), foi analisado que o MS informara, em resposta, que os kits da Seegene seriam compatíveis com os equipamentos dos Lacen e que modificações estariam sendo feitas nas Unidades de Apoio ao Diagnóstico da Covid-19 em que não haveria tal compatibilidade.

25. Por sua vez, a Fiocruz relatara a existência de 65 equipamentos de amplificação, acrescentando a ressalva de que as plataformas estaduais por ela apoiadas poderiam ter mais equipamentos além dos destacados. Complementou que 28 dos 65 aparelhos eram incompatíveis com os kits da Seegene, e que uma plataforma teoricamente compatível ainda não teria tido sua compatibilidade verificada.

26. Observou-se que o MS não apresentara nenhum tipo de detalhe sobre as alegadas modificações, não tendo também a Fiocruz trazido qualquer menção sobre o fato. Foi, portanto, feita diligência a ambos para que esclarecessem sobre tais modificações, e se elas estariam concluídas de forma a possibilitar o aproveitamento dos testes que tiveram a validade excepcionalmente ampliada pela Anvisa. Foram ainda diligenciadas as 27 SES dos Estados e DF para que informassem acerca da compatibilidade dos kits da Seegene com suas plataformas (itens I-c, II-a e III-a da diligência à peça 49).

27. Entre as dezoito Secretarias Estaduais de Saúde que responderam à diligência, 14 relataram que havia compatibilidade entre suas plataformas e os testes em comento, sem qualquer ressalva. Nenhuma SES relatou incompatibilidade total, e algumas informaram que o suporte prestado pela equipe técnica da Seegene resolvera as dificuldades inicialmente encontradas. A compilação de todas as respostas das SES pode ser verificada no Anexo I da peça 171.

28. A Fiocruz, em seu esclarecimento quanto às modificações das plataformas, relatou que, além dos testes de validação e padronização técnicas realizadas por sua equipe interna, teriam sido disponibilizados, em forma de comodato, a partir de termo de cooperação firmado entre o MS e a empresa Seegene, dezessete equipamentos termocicladores modelo CFX96 da marca Biorad, e que o início da utilização dos kits após instalação dos aparelhos se daria em 25/2/2020. Foi averiguado àquela etapa instrutória (peça 171) que tal comodato não havia sido anteriormente mencionado em nenhum momento pelo MS, o que ensejou a realização de nova diligência para que o MS explicasse sobre o contrato, apresentando o processo administrativo referente a sua

formalização, bem como os processos de pagamento e demais documentações de suporte ao ajuste.

29. O MS, por sua vez, respondera que os termocicladores inicialmente adquiridos pela Fiocruz possuíam leitores de fluoróforos diversos dos existentes no kit da Seegene, o que ensejara a necessidade de troca dos aparelhos, além de modificações no software de processamento de resultados – e que tais medidas teriam envolvido diversas equipes, testes iniciais, avaliações dos resultados e testes em larga escala. **Informou, por fim, que o início da utilização dos kits da Seegene na unidade do Rio de Janeiro teria iniciado em 22/2/2020.**

Comodato de Termocicladores e suporte prestado pela Seegene

30. Em que pese o relato das Secretarias Estaduais tenha apontado a inexistência de grave incompatibilidade entre os testes adquiridos via OPAS e suas plataformas, restou dúvida acerca da natureza e das condições do referido suporte prestado pela empresa fornecedora, bem como do ajuste para fornecimento dos mencionados termocicladores à Fiocruz, o que motivou nova diligência (**itens a.1 e a.2 da diligência à peça 171**).

31. Na etapa posterior (instrução à peça 189), o MS respondeu que as parcerias com a OPAS davam-se por celebração de termos de cooperação que poderiam ser consultados no site daquele organismo. Mencionou ainda a existência do Manual de Normas e Orientações para a **Cooperação Técnica Internacional com a OPAS/OMS**, complementando que a **CGLAB não possuía ingerência sobre a contratualização entre a OPAS e as empresas que negociam aquisições e serviços de saúde.**

32. A Pasta encaminhou ainda o cronograma, enviado pela **OPAS, de visitas aos Lacen para oferecer suporte e treinamento necessários ao uso dos kits, e que tal suporte ocorreria por ações de acompanhamento da utilização em função de mudanças de marcas e insumos ou de protocolos, e não de adaptações de equipamentos, e que isso tudo não geraria despesa ao MS.**

33. Já quanto ao comodato dos aparelhos mencionado pela Fiocruz, o Ministério aduzira que a Seegene teria oferecido as máquinas em empréstimo, sem ônus ao Brasil, para que os kits fornecidos pudessem ser utilizados nas plataformas da Fiocruz. Os aparelhos teriam sido encaminhados pela empresa e permanecido no Rio de Janeiro por dois meses, que teria sido o tempo para utilização dos testes. Complementou que, frente à urgência e ao curto período do empréstimo, bem como à conclusão dos trabalhos, não se teria feito **necessária a formalização de contrato de comodato**, não tendo sido autuado processo administrativo em relação ao empréstimo.

34. Frente a tal resposta, naquela etapa instrutória (peça 189), foi registrada a estranheza acerca de um empréstimo de tal natureza não possuir nenhum registro documental que desse respaldo ao alegado, indo contra o mais elementar dever de cuidado que se impõe ao gestor público, pois o empréstimo, mesmo que de fato não tenha onerado o MS, expôs a Administração a riscos decorrentes de danificação, que gerariam indenização ou custos de reparo. Nada foi dito ainda sobre demais custos, como os de transporte e instalação, tanto na entrega quanto na retirada dos termocicladores.

35. Desta forma, realizou-se nova diligência para que o MS esclarecesse acerca de eventual ocorrência de outros custos relativos ao empréstimo dos aparelhos (**item a.1 da diligência à peça 189**).

EXAME TÉCNICO

Análise desta etapa processual

36. *Inicialmente, cumpre anotar que a aquisição de testes RT-PCR pode ser feita em uma de duas principais formas: por kits diagnósticos completos (comerciais, conhecidos como produtos de prateleira), como o Allplex 2019-nCoV Assay da Seegene, podendo-se, alternativamente, optar pelos testes montados (in-house ou customizados), que envolvem a compra de reagentes genéricos separados (vide explicação aos itens 144-146 desta instrução).*
37. *A questão foi respondida por meio do Despacho CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 23/10/2022 (peça 194, p. 7-10), sendo declarado que, inicialmente, fora elaborada minuta de Acordo de Cooperação Técnica a ser firmado entre SVS/MS e a empresa Seegene, para o comodato dos 17 termocicladores modelo CFX para instalação na plataforma de Biomanguinhos/RJ e utilização dos kits Allplex da empresa concedente (anexada à peça 194, p. 11-16). Entretanto, a Conjur/MS teria entendido que deveria ser reavaliada a necessidade de celebração de tal acordo no âmbito do MS, uma vez que a Fiocruz goza de personalidade jurídica própria, tendo competência para assumir suas obrigações sem intervenção do Ministério. Assim, o MS teria ficado impossibilitado de realizar o acordo.*
38. *Complementou que a Seegene instalara e desinstalara os 17 aparelhos na Fiocruz, sem nenhum ônus ao MS; que o suporte fora prestado em ações de acompanhamento da utilização dos kits em função de algumas mudanças de marcas de insumos ou de protocolos, sem gerar despesas ao MS, sendo os acompanhamentos comuns às ações da CGLAB de fortalecimento dos laboratórios da rede pública de saúde. Entendeu que competiria à Fiocruz prestar esclarecimentos adicionais à questão.*
39. *Na Nota 299/2021/Conjur-MS/CGU/AGU (peça 194, p. 11-16), observa-se trecho reproduzido da minuta do acordo que estava sob análise, especificamente do Capítulo 3 – Dos Critérios para o Comodato, donde se observa que “os 17 equipamentos modelo CFX da marca Biorad serão emprestados ao Ministério da Saúde sem nenhum ônus para este órgão que “os custos com logística, instalações, engenheiros, técnicos e assessores serão a cargo da empresa Seegene”; e ainda que “os equipamentos ficarão instalados na plataforma por um período de 120 dias (...) todos os custos para a desinstalação, retirada, logística e técnicos serão a cargo da empresa Seegene” (peça 194, p. 12).*
40. *De resposta encaminhada pela Pasta da Saúde em fase processual anterior retoma-se o previamente informado acerca de não existência de formalização para a realização do empréstimo dos termocicladores no contexto da pandemia (peça 189, item 39).*
41. *Em que pese possa restar algum grau de dúvida acerca de uma eventual formalização para o empréstimo celebrada diretamente entre a Fiocruz e a empresa Seegene, sem a participação do Ministério, acredita-se que seria infrutífero redirecionar a diligência à Fiocruz para esclarecer sobre a ocorrência ou não da referida formalidade, porquanto tal medida, neste momento processual, teria relação custo-benefício desfavorável. A uma, porque o contexto pandêmico de fato requereu a adoção de diversas medidas de emergência (em que pese não se justifique a ausência de cuidados e deveres básicos do administrador para com a coisa pública); e a duas, porque o excerto da minuta do instrumento convocatório que fora analisada pela Conjur indicia que não deve ter havido ônus financeiro aos cofres públicos advindo diretamente da transação de empréstimo dos termocicladores.*
42. *Desta forma, considera-se superado o ponto em questão. Abstém-se de propor a ciência ao Ministério quanto à obrigatoriedade de que o administrador formalize os atos e ocorrências relevantes de sua administração, ainda que de forma mais célere e*

simplificada, em observância ao princípio do formalismo moderado, uma vez que tal ciência, no caso concreto, deveria ser encaminhada à Fiocruz, que não foi ouvida em definitivo acerca da questão, por não se considerar frutífera ou relevante tal comunicação nesta etapa processual.

Capacidade de processamento dos testes pela rede laboratorial pública

43. *Conforme já relatado, a resposta do Ministério ao Ofício de Requisição 25/2020, no âmbito do processo de acompanhamento das ações do MS frente à pandemia (TC 014.575/2020-5), foi considerada para fins de verificação quanto aos requisitos de admissibilidade para a medida cautelar pleiteada na fase inicial destes autos. Naquele Ofício foram requisitadas as seguintes informações:*

- a) quantidade de testes RT- PCR para Covid-19 armazenados no almoxarifado central do Departamento de Logística do Ministério da Saúde (Dlog/MS) ou em outro local sob responsabilidade do MS, com data de entrada e data de validade;*
- b) contratos de aquisição de testes RT- PCR para Covid-19 celebrados pelo Dlog, com informações do quantitativo adquirido e valor associado, entregas realizadas (destino, data), devendo encaminhar a pauta de distribuição do referido item;*
- c) compras de testes RT – PCR realizadas pela Organização Pan-Americana da Saúde, com informações de quantidade, valor associado, entregas (destino, data), devendo encaminhar a pauta de distribuição do referido item;*
- d) para os medicamentos com data de validade próxima a vencer, indicar se e qual(is) medida(s) já foram ou estão por ser adotadas, em especial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e fornecedores, no sentido de se evitar a perda do material adquirido;*
- e) motivos pelos quais os testes não foram distribuídos aos entes regionais, bem como esclarecimentos acerca de eventuais contatos com os gestores locais para distribuição dos referidos testes.*

44. *A CGLAB apresentara resposta, em resumo, no sentido de que (relato completo à peça 26):*

- a) no almoxarifado central DLOG havia 7.077.900 testes RT-qPCR para diagnóstico da Covid-19, conforme relatório de estoque. Encaminhou relatórios de entrada dos kits de diagnóstico, contendo a validade dos testes, e relatórios de saída (peça 10, p. 8-40);*
- b) os testes RT-qPCR não teriam sido adquiridos via DLOG; o histórico de aquisição via Opas poderia ser observado no processo 25000.052669/2020-60 e o Relatório do DEIDT da SVS conteria o resumo das informações solicitadas (peça 10, p. 41-42);*
- c) é responsável pela aquisição e distribuição de insumos laboratoriais estratégicos para os 27 Lacens;*
- d) os testes eram enviados aos Estados conforme pedidos inseridos no Sistema de Insumos Estratégicos (SIES), seguindo fluxos já estabelecidos para outros insumos estratégicos, cabendo aos Laboratórios Centrais ou ao Almoxarifado Central da Secretaria Estadual de Saúde a distribuição interna no Estado;*
- e) a realização dos testes dependia do quantitativo de amostras coletadas pelas unidades básicas de saúde e enviadas aos Lacen (que não realizavam coletas de amostras);*
- f) os kits de amplificação necessitavam ser armazenados em temperaturas refrigeradas e os Lacen não possuíam refrigeradores suficientes para armazenar uma grande quantidade de kits e as amostras dos testes, ficando os kits armazenados no estoque do MS e liberados mediante solicitação do Estado.*

45. Assim, naquela etapa instrutória, com o fim de averiguar se a rede pública de laboratórios teria capacidade suficiente para o processamento dos testes dentro do período de validade estendida, foi realizada diligência para que o MS informasse a capacidade à época de processamento dos testes do tipo RT-PCR pelos Lacen, pela Rede Central de Processamento da Fiocruz e pelas Unidades de Apoio ao Diagnóstico da Covid-19, e também que informasse, por meio de relatórios extraídos do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, a quantidade de testes RT-PCR realizados no país, mensalmente, do mês de março/2020 até dezembro/2020 (itens a.7 e a.8 da diligência à peça 26).

Análise

46. Em resposta (relatada à peça 49), o MS informara que os 27 Lacen possuíam capacidade instalada de executar 51.000 exames RT-PCR por dia e que as quatro Unidades de Apoio ao Diagnóstico possuíam capacidade instalada em conjunto de 39.000 amostras por dia.

47. Conforme declarado pelo Ministério em audiência pública na Câmara dos Deputados, 2.814.500 testes venceriam em dezembro/2020; 3.979.300 em janeiro/2021; 22.900 em fevereiro/2021; e 70.800 em março/2021, totalizando 6.887.500. Considerando a capacidade total de processamento dos Lacen e das Unidades de Diagnóstico (90.000 por dia), os testes adquiridos seriam utilizados em aproximadamente 76 dias, ou seja, dentro do prazo de extensão concedido pela Anvisa. Pairava ainda a dúvida quanto à compatibilidade dos testes com as plataformas nacionais, tratada nos itens 21-29 desta instrução.

48. O Ministério deixara de apresentar os relatórios extraídos do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial. Tampouco apresentara a quantidade de testes realizada pelas unidades Centrais de Diagnóstico e pela Unidade Central da Fiocruz. Apresentou apenas gráfico de realização de testes nos Lacen entre março e dezembro de 2020 (tabela à peça 49, item 34). A média da quantidade de testes nos meses informados fora de 793.838. Se mantida tal média, teriam sido necessários nove meses para a utilização de todos os testes.

49. Entretanto, o mês de dezembro/2020 apresentara a maior quantidade de testes realizados: 1.825.979. Levando-se em conta esse mês, o MS precisaria de aproximadamente quatro meses para utilizar os testes com validade estendida. Considerando que o país passava por uma fase de recrudescimento da pandemia, não pareceu impossível que os testes pudessem ser utilizados dentro do novo período de validade. Propôs-se, então, nova diligência à Pasta para reiterar o conteúdo do item a.8 da etapa processual anterior (peça 26), ou seja, encaminhar relatórios extraídos do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial informando a quantidade de testes realizados mensalmente no país entre março/2020 e janeiro/2021, tanto nos Lacen quanto nas unidades da Fiocruz (itens I-e (MS) e II-b (Fiocruz) da diligência à peça 49, observando-se que a reiteração fora apenas ao MS, tendo a diligência com tal teor à Fiocruz sido proposta pela primeira vez na etapa ora narrada).

50. As respostas foram apresentadas em forma de tabela extraída do referido sistema (peças 152 e 154), sendo que a primeira era referente aos dados colhidos nas unidades centrais de processamento, em que se encontravam os dados dos laudos liberados pelas centrais de processamento; e a segunda era referente às amostras liberadas nos Lacen de cada unidade federativa. Extraiu-se dos documentos que a soma de todos os testes realizados nos Lacen durante o período diligenciado fora de 7.312.949, enquanto as informações encaminhadas pela Fiocruz abrangeram o período de abril/2020

a 10/2/2021, e totalizaram 3.906.811 testes processados. Tais informações foram relatadas na instrução à peça 171.

51. Restou assim demonstrada a capacidade de processamento dos testes pela rede laboratorial pública, de modo que, em tese, teria sido possível a utilização dos testes adquiridos dentro do período da validade.

Comprovação da distribuição e devido aproveitamento dos kits adquiridos via OPAS dentro do período de validade estendido.

52. Além da capacidade de processamento dos testes pelos laboratórios públicos, relatada no capítulo anterior, fez-se necessário verificar a materialização do aproveitamento dos testes dentro do período de validade, por meio da comprovação de sua efetiva distribuição aos entes subnacionais pelo Ministério da Saúde. Assim, à peça 49, foi diligenciado para que o MS informasse quantos dos kits haviam sido distribuídos até então e para quais destinatários, apresentando relatórios extraídos de seus sistemas de informação, com indicação expressa da data de validade dos testes distribuídos, para corroborar a informação prestada (item h da diligência à peça 49).

53. Em resposta, analisada à peça 171, o MS aduzira que as solicitações de insumos em estoque são realizadas pelos entes federados no sistema SIES, tendo anexado os relatórios extraídos daquele sistema (peça 151, p. 56-65). Tal relatório abrangera o período de 1º/1/2020 a 9/2/2021. Conforme o documento, a validade dos testes distribuídos ia de dezembro de 2020 a junho de 2021, sendo a maior concentração de testes com validade em dezembro/2020 e em abril/2021. O relatório demonstrara a distribuição de 4.967.700 testes de amplificação Sars-Cov2 (49.677 kits com 100 reações cada).

54. Como relatado em etapas posteriores, havia 6.887.500 testes com data de validade estendida pela Anvisa, que passariam a expirar entre abril e julho de 2021, sendo a maior parte dos testes concentrada em abril e maio (respectivamente, 2.814.500 e 3.979.300). Tem-se que a diferença entre a quantidade de testes com expiração estendida e a quantidade efetivamente distribuída pelo MS, conforme relatório do SIES, era de 1.966.600 testes (considerando a correção de cálculo feita à peça 189, item 66).

55. Como o relatório abarcara a distribuição até o dia 9/2/2021, considerou-se plausível que o quantitativo restante pudesse ter sido distribuído posteriormente à emissão do relatório, e ainda assim, que houvesse ocorrido dentro do novo prazo de validade dos testes. Outra possibilidade alvitada no momento da análise fora a de que pelo menos parte de tais testes tivesse sido considerada inadequada quando submetida à testagem para averiguação da qualidade.

56. Desta forma, naquela etapa processual, diligenciou-se para que o MS apresentasse novo relatório extraído do sistema SIES, com início em 10/2/2021, visando a demonstração do aproveitamento total do quantitativo de testes adquiridos via OPAS (item a.4 da diligência à peça 171).

57. O relatório apresentado pelo MS em sua resposta, analisada à peça 189, novamente não apresentara as datas de validade dos testes. Foi feita uma pesquisa manual no restante da documentação apresentada, tendo-se localizado as validades dos lotes, conforme Tabela 3 da peça 189, reproduzida a seguir:

Tabela 1 - Validade dos lotes distribuídos a partir de 10/2/2021 (Tabela 3 da peça 189)

lote	data de validade	peça
RP4520D61	21/04/2021	151

RP4520D66	27/04/2021	151
RP4520D67	27/04/2021	151
RP4520D68	28/04/2021	151
RP4520E74	02/05/2021	151
RP4520E76	05/05/2021	151
RP4520E77	05/05/2021	151
RP4520E78	06/05/2021	151
RP4520E82	12/05/2021	151
RP4520E83	12/05/2021	151
RP4520E84	13/05/2021	151
RP4520E85	14/05/2021	151
RP4520E86	14/05/2021	151
RP4520E87	18/05/2021	151
RP4520E88	24/05/2021	151
RP4520E90	25/05/2021	151
RP4520E91	26/05/2021	179, p. 1667
RP4520F92	31/05/2021	179, p. 300
RP4520F93	01/06/2021	151
RP4520F97	08/06/2021	151
RV9121B13	28/02/2022	179, p. 305

Fonte: Relatório de Saída de Medicamentos referente ao Material: 0858986 - KIT AMPLIFICAÇÃO SARS-COV2 - 100 REAÇÕES, de 10/2/2021 a 10/1/2022, extraído do Sismat (peça 179, p. 3-9)

58. Avaliou-se que, do total de testes cuja distribuição fora informada no relatório, 5.052.700, 3.127.000 referiam-se aos testes procurados – ou seja, testes cuja validade fora estendida pela Anvisa para os meses de abril até julho de 2021. Realizando-se o somatório dos testes distribuídos de 9/12/2020 a 9/2/2021 (1.966.600, conforme Anexo I da peça 189), o somatório de testes bloqueados por inadequação (1.825.700) e a quantidade de testes efetivamente distribuídos e utilizados a partir de 10/2/2021 (3.127.000), chegara-se à quantidade de 6.919.300 testes, relativamente próxima do montante cuja comprovação estava sendo buscada nestes autos, dos 6.887.500 testes declarados em estoque (há uma diferença a maior de 318 kits ou 31.800 testes). Os cálculos detalhados podem ser observados à peça 189, itens 63-73.

59. Entretanto, o batimento dos dados constantes das Notas de Fornecimento e Formulários de Entrega da VTCLog, encaminhadas pelo MS (peça 179, p. 13-129), comprovou a distribuição de apenas 1.422.500 testes – menos da metade dos testes comprovados pelo relatório de saída. Computando-se os testes bloqueados por inadequação, observou-se que o MS não lograra comprovar a entrega de 1.671.200 testes – cálculo detalhado à Tabela 4 da peça 189, a seguir reproduzida.

Tabela 2 – Quantidade de testes cuja distribuição não foi demonstrada (tabela 4 da peça 189)

(A) Testes em estoque em 9/12/2020	6.887.500
(B) Distribuição considerando todo o período do relatório (1/1/2020 a 9/2/2021) peça 155, p. 56-65	4.967.700
(C) Distribuição de 9/12/2020 a 9/02/2021 (Anexo I)	1.966.600
(D) Distribuição a partir de 10/2/2021 (peça 179, p. 13-1029 - Anexo II)	1.422.500
(E) Testes bloqueados por reprovação no teste de qualidade do INCQS (p. 179, p. 1167)	1.827.200*

(F) Resultado calculado à peça 171 (A - B, com dívida se E deveria ser computado)	1.919.800
(G) Resultado com o cálculo retificado e atualizado pela nova resposta à diligência (A - C - D - E)	1.671.200

* Apesar da discrepância que há nos diversos pontos da resposta do Ministério da Saúde quanto à quantidade de kits ainda em estoque cujos lotes foram bloqueados por avaliação insatisfatória (item 49), utilizou-se o maior valor como forma de favorecer o jurisdicionado.

60. Fora relatado anteriormente à peça 49 (itens 32-37) que, dos 6.877.500 testes que ainda estariam em estoque, 2.814.500 testes tinham validade prorrogada para abril, 3.979.300 para maio, 22.900 para junho e 70.800 para julho – todos do exercício de 2021. Identificou-se, na combinação dos dois relatórios, a distribuição de 20.800 testes expirando em março, 2.383.300 em abril, 984.200 em maio e 800 em junho/2021. Testes com validade estendida para julho não foram localizados nos relatórios apresentados. O somatório da quantidade de testes em discrepância entre o que fora relatado constar em estoque e o que tivera sua distribuição efetivamente comprovada pelas Notas de Fornecimento extraídas do sistema Sismat é da ordem de 3.518.400 (431.200 referentes a abril + 2.995.100 referentes a maio + 22.100 referentes a junho e 70.000 referentes a julho/2021). Esse resultado também não condiz com os 1.671.200 testes cuja comprovação documental da distribuição não ocorreu, o que apresenta mais uma inconsistência e indício de completa ausência de confiabilidade nos dados gerados pelos sistemas do Ministério.

61. Àquela etapa processual (peça 189), apurou-se, com base nos dados informados nos autos (peça 179, p. 10-11), tendo em vista que cada kit com 100 reações apresenta o valor de R\$ 4.224,65, que se comprovado o vencimento ou extravio de 16.712 kits, isso representaria um dano de R\$ 70.602.350,80. Desta forma, foi realizada nova diligência ao Ministério para que apresentasse as justificativas das divergências entre as notas de fornecimento e as quantidades de testes que constavam como distribuídos em seus sistemas, entre as quantidades de testes com vencimento de abril a julho/2021 que estariam em estoque e efetivamente distribuídas (em especial, a grande divergência nos testes com validade em maio/2021 e por que não havia registro de distribuição de nenhum dos kits com validade para julho/2021), e a efetiva comprovação dos 1.671.200 testes faltantes (item a.4 da diligência à peça 189).

Análise desta etapa processual

62. Em atendimento a esta diligência, o Ministério apresentou o Despacho CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 23/10/2022 (peça 194, p. 7-10), encaminhou relação das Notas de Fornecimento e as respectivas Guias de Recebimento referentes às entregas realizadas pela CGLOG, e ainda planilha de controle e distribuição, acrescendo também Relatório de Saída de Insumos. Complementou que tais informações tratariam de todas as etapas correspondentes aos processos de recebimento, armazenagem e distribuição dos testes, bem como abrangeriam todo o período de movimentação de estoque, desde a entrada no Sismat até a saída dos insumos.

63. Acrescentou que, com relação às divergências apontadas pelo TCU, não teriam sido trazidos os documentos contraditórios, de modo que o DLOG estaria impossibilitado de apresentar justificativa, solicitando que o TCU informe em quais documentos foram identificadas as inconsistências.

64. Não se pode considerar plausível tal justificativa, uma vez que, juntamente com a diligência, foi encaminhada a peça instrutória 189 (item b da proposta de encaminhamento daquela instrução), a qual detalhou todos os cálculos realizados e fez referências a todas as peças apresentadas pelo Ministério de onde os dados utilizados

para os cálculos foram retirados. Senão vejamos os itens 63-79 daquela peça instrutória. Bastaria que o representante do Ministério checasse a documentação enviada por eles mesmos em resposta à diligência e o relato na instrução de peça 189, encaminhada com fins de subsidiar o atendimento, que poderia ter localizado os dados que suportaram as inconsistências encontradas.

65. Tal alegação vem de encontro ao padrão não responsivo do MS, como já abordado à peça 171, itens 100-106, o que gera sérios entraves para o Controle, que fica impedido de ser exercido devido à não prestação de informações precisas e confiáveis para que se possa ter clareza quanto à devida aplicação dos recursos públicos e também quanto à responsabilização dos agentes que derem causa à malversação do dinheiro e demais bens públicos.

66. Fato é que o Ministério não logrou comprovar documentalmente a distribuição de 1.671.200 testes, já calculados de forma conservadora, e que os dados extraídos dos relatórios de seus sistemas não apresentam confiabilidade, motivo pelo qual não podem ser considerados como evidência que comprove a efetiva distribuição dos testes. No decorrer destes autos, como relatado, foi oportunizado diversas vezes que o MS demonstrasse a regular distribuição da totalidade dos testes, o que não foi feito, tendo a Pasta sempre se limitado a apresentar respostas incompletas e evasivas.

67. O princípio jurídico de que ninguém pode se beneficiar da própria torpeza (*nemo auditur propriam turpitudinem allegans*) é um princípio fundamental no Direito, e estabelece que não se pode obter vantagens ou benefícios de uma situação que tenha sido criada pela sua própria má conduta, ilegalidade ou imoralidade. Ou seja, ninguém pode tirar proveito de um prejuízo causado por si próprio. Esse princípio é amplamente reconhecido e aplicado pela jurisprudência nacional, sendo derivado de conceitos fundamentais de Direito Civil, Administrativo e Penal e sustentado por princípios gerais do Direito, como a boa-fé, a moralidade, a lealdade e a justiça. Sua ideia subjacente é a de que a ordem jurídica não pode ser utilizada para premiar comportamentos contrários ao Direito ou à moral.

68. A jurisprudência do Tribunal de Contas da União aborda tal princípio em diversos contextos, principalmente relacionados a contratos administrativos, atos ilícitos e procedimentos de auditoria e fiscalização, para evitar o enriquecimento sem causa e garantir a justiça nas relações jurídicas e administrativas. Como exemplo, cita-se os Acórdãos 2933/2011-TCU-Plenário (Relator: Ministro Valmir Campelo), 1102/2014-TCU-Plenário (Relator: Ministro Benjamin Zymler) e 1842/2022-TCU-Plenário (Relator: Ministro Antonio Anastasia).

69. De forma mais concreta, a não comprovação da devida destinação dos bens públicos, *in casu*, a demonstração da distribuição de todos os testes aos entes subnacionais dentro do prazo de validade, dá causa à reparação do dano. O dever do gestor público de demonstrar a boa e regular aplicação dos recursos públicos é um princípio fundamental da administração pública, amplamente abordado na jurisprudência deste TCU. Esse dever decorre diretamente dos princípios da transparência, da eficiência e da responsabilidade na gestão pública, além de estar vinculado ao dever de prestar contas, conforme previsto no artigo 70 da Constituição Federal.

70. A não demonstração da aplicação regular dos recursos públicos pode levar à responsabilização do gestor, incluindo a imputação de débito, aplicação de multa e julgamento pela irregularidade das contas. O TCU tem reiterado que a falta de comprovação da destinação dos recursos ou bens adquiridos configura presunção de dano ao erário, cabendo ao gestor apresentar provas que afastem essa presunção.

71. *A inversão do ônus da prova é um aspecto relevante no contexto da fiscalização exercida pelo controle externo, em obediência ao disposto nos art. 70, parágrafo único, da Constituição Federal, 93 do Decreto-Lei 200/1967 e 66 e 145 do Decreto 93.872/1986. Ressalte-se que tais normativos dispõem que a responsabilidade pela comprovação da boa e regular aplicação dos recursos públicos é pessoal, o que impõe o ônus da prova aos gestores. Nessa seara, a apuração de suas responsabilidades não se vincula à indicação de conduta dolosa ou à demonstração de ocorrência de efetivo dano, já que os normativos regentes lhe obrigam a comprovar a boa e regular aplicação dos recursos sob sua guarda, sendo que a omissão ou negligência no cumprimento dessa obrigação induz à presunção de culpa e, portanto, ao dever de ressarcir o erário.*

72. *O TCU tem adotado o firme entendimento de presunção de dano quando não há comprovação da destinação dos recursos públicos. Cita-se, a exemplo, o Acórdão 4186/2022-TCU-Segunda Câmara (Relator: Ministro André de Carvalho), oportunidade em que se destacou que a responsabilidade pessoal do gestor pela comprovação da boa e regular aplicação dos recursos públicos é um dever essencial. No caso concreto daqueles autos, TCE foi instaurada e o dano imputado em razão de não haver comprovação de que uma parte dos medicamentos adquiridos com recursos públicos fora de fato distribuída e utilizada em benefício da comunidade local. Vejamos trecho do voto condutor do decisum:*

Rememoro que é pacífico o entendimento neste Tribunal de que, para demonstrar a boa e regular aplicação dos recursos federais repassados, faz-se necessária a comprovação da execução física e do nexos de causalidade entre os recursos recebidos e as despesas efetuadas. Apenas a apresentação das declarações dos ex-gestores de que os remédios foram recebidos, armazenados e depois distribuídos não têm pleno valor probatório, sobretudo quando desacompanhadas de documentos capazes de estabelecer o nexos causal capaz de propiciar a comprovação da destinação da verba repassada. (...)

Logo, as alegações de defesa apresentadas não são suficientes para afastar a caracterização de dano ao erário. (grifamos)

73. *Outro exemplo é o Acórdão 5.330/2021-TCU-Primeira Câmara (Relator: Ministro Jorge Oliveira), que julgou caso de aquisição de medicamentos com recursos de convênio, em que a não comprovação da distribuição total dos medicamentos adquiridos levava à condenação em débito dos responsáveis. Naquela ocasião, o TCU reforçou que a ausência de comprovação da destinação dos bens adquiridos configura presunção de dano ao erário, cabendo ao gestor apresentar provas que afastem essa presunção. Ressalta-se que os recorrentes tiveram seu pleito indeferido e a decisão original do Tribunal foi confirmada por meio do Acórdão 6.415/2023-TCU-Primeira Câmara (Relator: Ministro Walton Alencar).*

74. *Tendo em conta a situação fática e os precedentes demonstrados, é patente que não pode o MS escusar-se de arcar com o dano ora demonstrado, qual seja, o referente à ausência de comprovação da distribuição de 1.671.200 testes, seja por alegar não ter sido capaz de apresentar justificativa, seja por suas eventuais falhas de arquivo de documentação e já mencionada ausência de confiabilidade na integridade da informação produzida por seus sistemas.*

75. *Desta forma, considera-se pertinente a proposição de que se converta a presente Representação em Tomada de Contas Especial, com fundamento na Instrução Normativa TCU 98/2024 e na Decisão Normativa TCU 155/2016 (alterada pela Decisão Normativa 217/2025), para que se promova a responsabilização dos responsáveis que lhe deram causa. A medida se justifica pela existência dos indícios de irregularidades que demandam aprofundamento investigativo, conforme previsto nos normativos mencionados, os quais estabelecem que a TCE é o instrumento adequado para assegurar a completa*

apuração de fatos, a quantificação do prejuízo e a responsabilização dos agentes envolvidos. Esta medida será retomada adiante (itens 149-166), quando do relato acerca do superfaturamento dos testes.

76. Cabe apontar ainda, conforme relatado à instrução de peça 189 (itens 80-81), que a CGU, em seu Relatório de Avaliação da Gestão do Ministério (exercício de 2021 – peça 185), registrou que o MS enviara, em 10/11/2021, 1.057.200 testes ao Instituto de Medicina Tropical de São Paulo – USP (ou seja, mais da metade dos testes recebidos em doação pela OPAS, em substituição aos lotes considerados inadequados após a extensão do prazo). Tais kits provinham dos lotes RV9320J11 e RV9320J12 e venceriam nos dias 18 e 27/11/2021. Ou seja, o destinatário recebeu os kits com exíguo prazo até suas validades, enquanto o recebimento dos kits pelo MS deu-se quando eles possuíam mais de cinco meses de validade (peça 185, p. 87).

77. O Instituto da USP informara que os kits teriam sido utilizados exclusivamente para fins de pesquisa, e que, mesmo vencidos, os testes podem ser utilizados para esse fim, após teste de eficácia. Entretanto, apontara acertadamente a Controladoria-Geral que, quando da aquisição dos testes pelo MS, o objetivo era a distribuição aos entes subnacionais para a testagem da população durante a pandemia. O encaminhamento dos referidos testes à USP, com proximidade do vencimento e utilização em finalidade distinta da originalmente prevista ratifica o desperdício de recursos públicos e o desvio de finalidade na aquisição realizada, sendo plausível concluir que o envio dos testes à USP ocorreu apenas para que não viessem a expirar, de fato, nos estoques do Ministério (peça 185, p. 87-88).

Cálculo do dano

78. Em que pese a instrução anterior ter utilizado o valor do kit informado à peça 179, p. 10-11, de R\$ 4.224,65, para estimativa do possível dano naquela etapa processual, ajusta-se agora o valor, tendo em vista o que foi efetivamente desembolsado pelo MS na aquisição dos kits.

79. Conforme relatado acerca do processo de contratação com a OPAS para fornecimento dos kits de testes (itens 114-148 desta instrução), observa-se que o Ministério realizou o pagamento à OPAS em uma única OB, na data de 13/5/2020, no valor de R\$ 432.376.875,00. Esse valor equivale ao total contratado de US\$ 72.975.000,00, referente a 100.000 kits de testes ao valor de US\$ 700,00 por kit, adicionado da taxa de 4,25% paga à OPAS, de US\$ 2.975.000,00 (3% destinada a um fundo de capital e 1,25% de taxa administrativa da OPAS, como consta da estimativa de preços apresentada pela OPAS (peça 200, p. 2). O acréscimo de tal percentual é recorrente em contratações realizadas por intermédio da OPAS, como pode ser observado no 3º Termo de Rerratificação ao 7º Termo de Ajuste ao 84º Termo de Cooperação Técnica celebrado entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a OPAS (peça 200, p. 150-151). No aludido Termo de Rerratificação, manteve-se o acréscimo do mesmo percentual de 4,25% do custo líquido do material contratado, entretanto, alterou-se a justificativa, desta vez sendo discriminado que o percentual seria referente a reembolso de custos de serviços a serem fornecidos pela Organização. A taxa cambial utilizada foi de R\$ 5,925 para US\$ 1, como pode ser observado no contrato de câmbio (peça 200, p. 184-186).

80. *Desta forma, tem-se que o valor pago por cada kit de 100 reações foi de R\$ 4.323,76.*

81. *Assim sendo, a ausência de comprovação da entrega de 1.671.200 testes, ou seja, 16.712 kits, resultaria em um débito de valor histórico de R\$ 72.258.677,12.*

82. *Entretanto, conforme se exporá adiante quando do relato acerca do superfaturamento dos testes (itens 149-166), não se pode realizar a dupla cobrança de parcela do débito. O superfaturamento, como será detalhado adiante, é um dano autônomo que afetou a totalidade dos testes RT-PCR adquiridos via OPAS. Assim, o prejuízo específico pela perda dos 16.712 kits deve corresponder à diferença restante entre o valor de referência calculado, de forma conservadora, como admissível para o real custo dos testes, e o valor efetivamente pago pelo Ministério da Saúde. O valor corresponde ao preço de referência conservador, cujo cálculo será pormenorizado ao se tratar do superfaturamento, foi apurado em US\$ 355,17 por kit.*

83. *Com base nesse racional, o cálculo do dano presumido se dá da seguinte forma:*

Tabela 3 – Detalhamento do valor histórico do débito (Kits não distribuídos)

Componentes do cálculo	Cálculo / Valor
<i>Valor de referência por kit (Tabela 6)</i>	<i>US\$ 355,17</i>
<i>Quantidade de kits não distribuídos</i>	<i>16.712</i>
<i>Dano total em dólar (Perda Patrimonial)</i>	<i>US\$ 5.935.845,04</i>
<i>Taxa de câmbio (utilizada na aquisição em 13/05/2020)</i>	<i>R\$ 5,925</i>
Dano total em Reais	R\$ 35.169.932,61

84. *No que toca à data da ocorrência do dano, este poderia ser considerado consumado quando da expiração de cada teste sem a sua devida distribuição e aproveitamento. Na impossibilidade de obtenção desta informação para cada um dos testes para os quais não houve a devida comprovação de destinação, e como forma de realizar o cálculo mais benéfico ao jurisdicionado, atribui-se, para todos os testes, data única certamente posterior à ocorrência da expiração de maior data de validade dos testes.*

85. *Conforme leitura dos autos, após a extensão de prazo concedida pela Anvisa, os testes, que expirariam entre dezembro/2020 e março/2021, tiveram sua validade máxima prorrogada para julho/2021 (relativamente aos testes que originalmente expirariam em março daquele ano). Desta forma, atribui-se como data do dano a de 31/7/2021, repise-se, de modo conservador para benefício dos responsáveis no cálculo.*

86. *Quanto à responsabilidade, o Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019, Regimento Interno do Ministério da Saúde vigente à época dos fatos, estabelecia, em seu art. 8º do Anexo I, as competências do Departamento de Logística em Saúde (DLOG).*

87. *Relembre-se que, em todas as etapas processuais destes autos em que o Ministério da Saúde foi instado a se manifestar acerca da distribuição de todos os testes adquiridos via OPAS, sua posição era a de que os testes haviam sido efetivamente distribuídos. Como já relatado, os relatórios de saída extraídos do Sismat apontavam a distribuição de todo o quantitativo de testes, e menciona-se o exemplo do Despacho SVS/NJUR/SVS/MS, de 21/1/2022 (peça 179, p. 1.165-1.167), em que fora expressamente declarado que, se não fossem os lotes bloqueados para distribuição após análise do*

INCQS, a totalidade dos testes adquiridos via OPAS teria sido distribuída aos laboratórios públicos e entes subnacionais. Entretanto, como já relatado, o MS não logrou demonstrar documentalmente a distribuição de 16.712 kits (1.671.200 testes), gerando o dano presumido ora em comento.

88. Na qualidade de gestor máximo do Departamento de Logística em Saúde à época dos fatos, o Diretor, Roberto Dias, era a autoridade diretamente responsável por assegurar o controle e a correta aplicação dos recursos materiais sob sua guarda, competência esta que lhe era expressamente atribuída pelo Regimento Interno do Ministério da Saúde então vigente. Conforme o art. 8º, inciso IV, do Anexo I do Decreto 9.795/2019, competia ao DLOG "planejar, coordenar, orientar e avaliar a armazenagem e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde adquiridos pelo Ministério da Saúde". Essa atribuição não se resume à mera aquisição dos insumos, mas abrange todo o ciclo logístico, incluindo o controle de estoque, a distribuição e, fundamentalmente, a comprovação da entrega e do efetivo emprego do bem no destino final.

89. A ausência de documentação hígida e suficiente que comprove a devida destinação dos testes RT-PCR adquiridos por intermediação da OPAS configura falha grave nessa cadeia de custódia. De acordo com a pacífica e reiterada jurisprudência deste TCU, repise-se, a não comprovação do bom e regular emprego dos recursos federais inverte o ônus da prova e faz presumir a ocorrência de dano ao erário (dano in re ipsa). Desse modo, a omissão do Diretor do DLOG em supervisionar e garantir a existência de controles eficazes que permitissem rastrear a destinação dos insumos estabelece o nexo de causalidade direto entre sua conduta e o prejuízo configurado, impondo-se a sua responsabilização pessoal pelo ressarcimento do correspondente ao valor remanescente dos testes cuja aplicação não foi devidamente comprovada (retirada a parcela que corresponde ao superfaturamento calculado).

Divergência de informações prestadas a este TCU e à Controladoria-Geral da União extraídas do mesmo sistema.

90. Quando da análise da questão relativa à reposição, por parte da Seegene, dos testes que não tiveram desempenho satisfatório em avaliação do INCQS, foi relatada à peça 189 mais uma discrepância, desta vez quanto às informações apresentadas pelo Ministério da Saúde à CGU. No já mencionado Relatório de Avaliação do Ministério do exercício de 2021 (peça 185), a Controladoria-Geral registrou que a Seegene teria feito a doação de 2.100.000 testes ou 21 mil kits (100 reações por kit), com base em tabela extraída de Relatórios de Entrada e Saída de Medicamentos, extraídas do Sismat em 20/4/2022.

91. Já a Nota de Entrada de Medicamentos apresentada pelo MS a este Tribunal, também extraída do Sismat em 29/6/2021 (peça 184), traz o registro de entrada de 2.000.000 testes. Observou-se, quando da instrução anterior (peça 189), que a discrepância reside no registro da entrada de 1.000 kits (100.000 testes) do lote RV9121B13, presentes na tabela da CGU, mas não constantes do relatório enviado ao TCU. Tendo em vista que a data do relatório que registra 100.000 testes a menos é posterior (29/6/2022) à data das extrações dos dados pela CGU (20/4/2022), causou estranheza a omissão posterior do registro do referido lote. Destaque-se que tal lote aparece no relatório de saída de medicamento, também extraído do Sismat e constante da peça 179, p. 3-9.

92. Assim, foi feita diligência para que o Ministério esclarecesse a divergência das informações apresentadas aos dois órgãos de controle, tendo em vista que as informações foram retiradas do mesmo sistema (**item a.3 da diligência à peça 189**).

Análise desta etapa processual

93. Em resposta, o **Despacho CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 23/10/2022** (peça 194, p. 7-10), limita-se a declarar que a empresa Seegene teria doado dois milhões de testes ao MS, conforme **Despacho AISA/GM/MS** (peça 194, p. 17-18), que cuidaria das tratativas para o recebimento de tal doação, tendo especificado que teriam sido ofertados pela Seegene 64 unidades do instrumento de extração de ácido nucleico 'TanBead's Maelstrom 9600', 68 unidades do termociclador CFX96 DX da Bio-Rad, 1.500.000 unidades de teste PCR Allplex SARS-CovV/FluA/FluB/RSV Assay e 500.000 unidades do teste Allplex SARS-CoV-2 Assay.

94. A mesma questão é abordada também pelo **Despacho DLOG/SE/MS, de 25/10/2022** (peça 194, p. 19-22), em que é informada a relação das Notas de Entrada, por número de Ordem de Serviço e relacionadas aos respectivos processos SEI (tabela à peça 194, p. 21) afirmando que em cada processo é possível observar as ações que permeiam o fluxo quanto à doação em questão.

95. Ainda, as notas de entrada apresentadas pelo Ministério à peça 196, páginas 110 a 130, correspondem aos testes que foram adquiridos da empresa Seegene via OPAS (datados de 28 de abril a 1º de julho de 2020), e não aos testes doados pela empresa em substituição dos lotes que não foram considerados adequados pelo INCQS, que, conforme peça 186, teriam a data de junho/2021.

96. Como bem se nota, o MS esquivou-se de enfrentar o cerne central da questão, composto pela **divergência de dados apresentados por relatórios gerados em datas diferentes pelo seu sistema Sismat, mas referentes à mesma informação**. Tal discrepância, relatada em instrução anterior (peça 189) e aqui retomada, causa preocupação, pois mais uma vez comprova a **completa ausência de confiabilidade dos dados extraídos dos sistemas informatizados do MS**. Dificuldade semelhante é o cerne de praticamente toda esta fase processual, tendo as diligências realizadas sido motivadas essencialmente por discrepâncias entre os dados apresentados nos **sistemas ou planilhas e a efetiva comprovação documental**.

Comprovação da distribuição de 480.187 testes já em poder do MS anteriormente à contratação, mencionados no Parecer Técnico 13/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS

97. **Relatou-se na instrução à peça 26 que o referenciado Parecer Técnico, produzido pela CGLAB para embasar seu aconselhamento de suspensão das aquisições, e datado de 10/6/2020 – (peça 18), informara que havia em estoque no MS, naquela data, 4.483.987 testes RT-PCR, dos quais 480.187 com validade até agosto/setembro de 2020 e 4.003.800 testes com validade até dezembro/2020. O trecho do parecer encontra-se reproduzido mais adiante nesta instrução (item 121).**

98. Assim, naquela etapa processual, diligenciou-se para que o MS comprovasse a distribuição dos 480.187 testes com validade para agosto/setembro de 2020 (**item a.6 da diligência à peça 26**).

99. Na etapa seguinte (peça 49), foi analisado que, em resposta, a Pasta apresentara relatórios de saída de seu Almojarifado de kits de amplificação Sars-COV2 96 reações (peça 37, p. 8-24, e peça 43, p. 13-29). Entretanto, não havia a data de validade dos testes distribuídos nos relatórios de forma a comprovar que se referiam aos com

validade para agosto/setembro de 2020. Desta forma, foi reiterada a diligência, complementando que o Ministério comprovasse a distribuição dos 480.187 testes que venceriam em agosto e setembro/2020 por meio de relatórios extraídos dos seus sistemas de informação, que indicassem expressamente a data de validade dos kits distribuídos (item d da diligência à peça 49).

100. Em sequência (peça 171), foi analisado que o MS não lograra apresentar tal comprovação, pois o relatório retirado do Sistema SIES encaminhado pela Pasta, que continha as datas de saída e de validade dos insumos (peças 151 e 153, p. 56-65), apesar de se referir ao período de 1º/1/2020 a 9/2/2021, informa que os testes com validade mais antiga expiravam em dezembro/2020. Não foi apresentada, desta forma, a comprovação da distribuição de testes com data de validade para agosto e setembro/2020. Tendo em vista que haveria necessidade de se diligenciar sobre outros pontos, realizou-se a segunda reiteração da diligência (item a.3 da diligência à peça 171).

101. Analisou-se (peça 189) a resposta da Pasta a este quesito, que foi composta por uma planilha, encaminhada como item não digitalizável, denominada “saída_kits” (peça 180). O Diretor do DLOG indicara os documentos que dariam respaldo à planilha, e que se referiam às páginas 13 a 1.029 da peça 179 – um amontoado de imagens escaneadas ou fotografadas de Notas de Fornecimento de Medicamentos extraídas do Sismat e formulários de entrega da VTCLog, empresa responsável pela gestão dos estoques do Ministério da Saúde na cidade de Guarulhos/SP.

102. Naquela etapa, procedeu-se à conferência das informações. Tendo em vista a data do Parecer que alertava sobre a existência dos testes em estoque (10/6/2020), buscou-se na planilha os testes com validade entre agosto e setembro/2020 e que teriam sido distribuídos a partir dessa data. Chegou-se ao valor discrepante de 20.976 kits compostos por 96 reações, que totaliza 2.013.696 testes. Entretanto, a documentação de suporte (Notas de Fornecimento) apenas referendava a distribuição de 278.400 testes – o que pode ser verificado na Tabela 1 da instrução à peça 189, a seguir reproduzida:

Tabela 4 – Distribuição de testes com validade entre agosto e setembro/2020 (Tabela 1 da peça 189)

Data do pedido	Quantidade de testes	Validade	Lote	localização (peça 179)
10/06/2020	2400	30/09/2020	62020	p. 654
12/06/2020	4224	31/08/2020	92020	p. 657
15/06/2020	4224	31/08/2020	102020	p. 659
15/06/2020	864	31/08/2020	92020	p. 659
19/06/2020	5856	31/08/2020	112020	p. 661
19/06/2020	12384	31/08/2020	102020	p. 661
24/06/2020	5088	31/08/2020	112020	p. 664
24/06/2020	960	31/08/2020	112020	p. 666
26/06/2020	13920	31/08/2020	402020	p. 668
26/06/2020	480	31/08/2020	112020	p. 668
26/06/2020	19200	30/09/2020	200399Z035	p. 668
28/06/2020	1056	31/08/2020	112020	p. 670
30/06/2020	2592	31/08/2020	122020	p. 672
30/06/2020	3168	31/08/2020	112020	p. 672
02/07/2020	1920	31/08/2020	122020	p.674
14/07/2020	25440	30/09/2020	200399Z038	p. 685

15/07/2020	5760	30/09/2020	200399Z038	p. 688
17/07/2020	9408	30/09/2020	200399Z039	p. 691
17/07/2020	192	30/09/2020	200399Z038	p. 691
17/07/2020	2016	30/09/2020	200399Z038	p. 693
20/07/2020	3072	31/08/2020	052020	p. 695
29/07/2020	4800	30/09/2020	200399Z038	p. 702
01/08/2020	1536	30/09/2020	612020	p. 704
03/08/2020	5760	30/09/2020	662020	p. 714
07/08/2020	5760	30/09/2020	200399Z050	p. 718
12/08/2020	1920	30/09/2020	672020	p. 727
19/08/2020	11040	30/09/2020	732020	p. 738
19/08/2020	864	30/09/2020	742020	p. 738
19/08/2020	7296	30/09/2020	832020	p. 738
20/08/2020	5760	30/09/2020	742020	p. 742
03/09/2020	2016	20/09/2020	2020008	p. 755
20/08/2020	16992	30/09/2020	762020	p. 784
20/08/2020	2880	30/09/2020	792020	p. 784
20/08/2020	17280	30/09/2020	782020	p. 784
20/08/2020	17568	30/09/2020	772020	p. 784
Página faltante	17376	30/09/2020	982020	p. 787
Página faltante	17184	30/09/2020	992020	p. 787
Página faltante	17184	30/09/2020	902020	p. 787
21/08/2020	960	20/09/2020	2020008	p. 789
Total de testes	278.400			

Fonte: Notas de Fornecimento de Medicamento, extraídas pelo Ministério da Saúde, de seu sistema Sismat – peça 179, p. 654-789.

103. Restara pendente, desta feita, a comprovação documental da distribuição de 201.787 testes. E se fossem considerados apenas os dados da planilha apresentada, haveria outra inconsistência em relação ao relatado no Parecer da CGLAB, uma vez que fora identificada a distribuição de 2.013.696 testes com validade entre agosto e setembro/2020. Assim, foi diligenciado para que o MS apresentasse explicação ou justificativa para a relevante divergência encontrada entre a planilha intitulada <Saídas_kits> e as Notas de Fornecimento, ambas enviadas pelo Ofício 47/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS em atendimento ao Ofício 70224/2021-TCU/Seproc, a saber: 2.013.696 testes distribuídos constantes da planilha, contra 278.400 efetivamente comprovados nas Notas de Fornecimento; e ainda esclarecer a divergência entre a suposta distribuição de 2.013.696 testes (conforme dados da planilha), sendo que o **Parecer Técnico 13/2020- CGLAB/DAEVS/SVS/MS reportava a existência de 480.187 testes RT-PCR em estoque (item a.2 da diligência à peça 189)**

Análise desta etapa processual

104. A questão foi endereçada pelo MS no **Despacho DLOG/SE/MS, de 25/10/2022** (peça 194, p. 19-22), sendo listadas as Notas de Fornecimento e as Guias de Entrega referentes aos testes de 96 reações, separados por fabricante e com as datas de vencimento, bem como planilha de distribuição de tais insumos com as informações quanto a locais de entrega, quantitativos, datas e números de pedidos.

105. Foram novamente apresentadas diversas Notas de Fornecimento de medicamentos e imagens escaneadas ou fotografadas das guias de entrega, que se encontram à peça 196, p. 9-590. Entretanto, as Notas de Fornecimento relativas aos testes com validade até agosto e setembro de 2020 encerram-se à p. 109.

106. Planilhados os dados (vide Anexo II desta instrução), observou-se que foram apresentadas Notas de Fornecimento datadas de antes da data do **Parecer Técnico 13/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 10/6/2020**. Os testes distribuídos antes dessa data tiveram sua distribuição efetuada, de acordo com as Notas de Fornecimento apresentadas, entre **13/5/2020 e 9/6/2020**, e totalizaram 210.144 testes. Já os testes distribuídos a partir de **10/6/2020** totalizaram 948.552 – obtendo-se, portanto, um somatório de **1.158.696 testes distribuídos com validade entre agosto e setembro de 2020**.

107. Ou seja, **novamente os argumentos e comprovações apresentados pela Pasta da Saúde são incongruentes e inconclusivos**. A cada etapa processual, apresentaram-se dados diferentes para a mesma indagação. Mesmo com toda a diligência desta unidade especializada em se questionar reiteradas vezes as devidas explicações ao Ministério – isso com o fim de buscar a verdade material e oportunizar ao gestor a possibilidade de comprovação da boa e regular aplicação dos recursos públicos e assim elidir sua responsabilidade – mas frustradas as tentativas de se desvendar as informações grosseira e desordenadamente apresentadas pela Pasta, não é possível chegar a nenhuma conclusão quanto ao número de testes que já estavam em poder do MS antes da contratação com a OPAS. Ou seja, na prática, isso significa que o dano referente a testes não devidamente distribuídos é provavelmente maior do que apenas o dano estimado em relação à não distribuição dos testes adquiridos via OPAS, em que pese não se tenha como estimar o dano referente aos testes que já constavam dos estoques do MS. Sem mencionar quantos outros prejuízos estão sendo causados devido à ausência de confiabilidade dos controles de medicamentos e insumos por parte do Ministério.

108. Vem-se abordando a severa ausência de confiabilidade dos dados extraídos dos sistemas do Ministério da Saúde ao longo de toda esta instrução. É patente que quaisquer informações retiradas dos sistemas eletrônicos do MS não podem ser admitidas como fidedignas sem a devida comprovação documental de suporte, uma vez que já amplamente demonstrada sua fragilidade e inconsistência.

109. Este assunto não é novidade para o Tribunal, que vem há tempos deparando com as dificuldades impostas ao controle devido à precariedade de tais sistemas e das fragilidades de controles internos do MS. Cita-se, em especial, o **TC 038.216/2021-3, Representação acerca de irregularidades relacionadas ao armazenamento de medicamentos e outros insumos com prazo de validade vencido**. Naqueles autos, foi prolatado o **Acórdão 313/2023-TCU-Plenário (Relator: Ministro Vital do Rêgo)**, que trouxe determinação expressa acerca do Sismat, tendo em vista o apurado pela equipe instrutora:

63. Em resumo, o Sismat não acomoda as necessidades de gestão logística dos insumos estratégicos em saúde e suas limitações representam riscos de controle e prejuízo para a gestão dos IES, uma vez que: está obsoleto e não permite atualização (peça 464); não há comunicação dos dados com os sistemas informatizados das empresas operadoras logísticas; não se integra com outros sistemas informatizados do MS; demanda continuamente inserção manual de informações pelos servidores; não permite extração de relatórios de gestão que possam colaborar com o planejamento das aquisições (a exemplo do que era feito por meio do Silos); gera a necessidade de manter controles paralelos como planilhas em Excel para acompanhar as movimentações mais relevantes dos IES. Tudo isso deixa o Ministério da Saúde numa situação de dependência da operadora logística para exercer o controle de seus estoques.

64. Destacam-se dois pontos de significativo risco constatados na inspeção, que foram confirmados pela Coordenadora-Geral Substituta de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde em entrevista, o primeiro sendo uma limitação do Sismat em si, e o segundo um risco na forma como o sistema está sendo alimentado atualmente:

64.1 as informações inseridas no sistema podem ser alteradas sem que fique registro da ação ou do autor dessas alterações. Segundo se observa no extrato de entrevista, o sistema guarda log de entrada e de saída dos insumos, mas não de alterações eventualmente realizadas (peça 464);

64.2 o Sismat é acessado e alimentado por funcionários terceirizados, contratados via Opas, sem vínculo efetivo com o órgão. Consoante registrado no extrato de entrevista, a gestão do sistema está sob responsabilidade da Coordenadora-Geral de Logística, porém, na prática, funcionários contratados por meio da Opas realizam todas as operações no sistema e hoje o MS depende desses trabalhadores para desenvolver as atividades por falta de pessoal próprio.

65. Trata-se de utilização de recursos humanos de vínculo precário com a Administração Pública para exercer funções de relevância, materialidade e risco, num cenário de vulnerabilidades do sistema, que sequer guarda registro das alterações realizadas.

66. Diante do volume de recursos federais a que o estoque de insumos estratégicos em saúde corresponde, e da relevância que ele representa para as políticas de saúde pública, é mister que o Sismat seja substituído por outro sistema informatizado que realize o controle automatizado da logística de armazenagem e distribuição de forma integrada com toda a cadeia logística de IES, de maneira a reduzir o risco de perdas e de falta desses insumos. Segundo servidores do MS que acompanharam a inspeção, os sistemas de WMS existentes no mercado poderiam atender às demandas da gestão logística dos insumos de saúde, desde que se fizesse sua integração com os demais sistemas do Ministério. Entretanto, o MS também pode optar por desenvolver sistema próprio por meio do Datasus, essa é uma decisão que cabe ao gestor. (grifos no original)

110. O Ministro-Relator, Vital do Rêgo, assim se pronunciou no voto condutor do decisum:

*Ainda sobre fatores abrangentes que impactam de forma generalizada na cadeia logística, foram apontadas as **fragilidades nos controles internos** (achado 2).*

Constam, no relatório de inspeção, vulnerabilidades nos processos de trabalho e no sistema informatizado utilizado pelo MS para gerenciamento dos IES armazenados no almoxarifado central do órgão, o Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), além de a entrada e a saída de insumos de saúde nos estoques de Guarulhos e a gestão de incineração dos insumos vencidos ficarem delegados a empresas contratadas.

O Sismat apresenta diversos problemas, como obsolescência sem possibilidade de atualizações e diversas lacunas de informação quanto à ocorrência em tempo real, autoria dos registros, dimensões das embalagens e relatórios gerenciais, entre outros. Além disso, não há integração entre esse sistema e o utilizado pelas empresas contratadas como operadoras logísticas, ou seja, a IBL para o controle da armazenagem e distribuição da vacina Pfizer e a VTCLLOG para os demais IES, que utilizam sistemas de WMS, do inglês, Warehouse Management System.

A equipe também apontou divergências entre esse sistema e o estoque físico ou entre as informações dele e as constantes em outros sistemas informatizados. Foram destacados dois pontos de significativo risco: o fato de as informações inseridas no sistema poderem ser alteradas sem que fique registro da ação ou do autor dessas alterações, e o acesso e a alimentação do sistema por funcionários terceirizados, contratados via Opas, sem vínculo efetivo com o órgão.

A CGLOG estaria envidando esforços para minimizar os impactos relacionados ao vencimento da validade dos IES, com a manutenção de uma rotina mensal de envio do relatório de medicamentos e insumos que estão próximos a vencer aos programas de saúde, além de solicitar sua distribuição imediata, para evitar perdas, via processo administrativo registrado no Sistema

Eletrônico de Informações (SEI). Apesar disso, foi constatada gestão ineficiente do descarte, em que medicamentos já vencidos demoram para serem encaminhados para incineração e permanecem gerando custos de armazenagem por um longo período, com controles manuais das informações relevantes por meio de planilhas em formato Excel, o que representa mais um risco, haja vista a inadequação desse sistema para essa finalidade.

Conforme bem apontado pela unidade técnica, o volume de recursos federais que corresponde ao estoque de insumos estratégicos em saúde adicionado à sua relevância para as políticas de saúde pública indica a necessidade de que o Sismat seja substituído por um sistema que realize o controle automatizado da logística de armazenagem e distribuição de forma integrada com toda a cadeia logística de IES, de maneira a reduzir o risco de perdas e de falta desses insumos.

Em relação aos funcionários contratados via Opas que alimentam o sistema, em termo de cooperação firmado em torno de R\$ 12 milhões em um semestre, e taxa de administração de cerca de 3% para a organização a cada desembolso, concordo com a unidade instrutora sobre os potenciais riscos no que tange à transparência e aos controles dos repasses financeiros realizados para essa organização, tendo em vista que a prestação de contas é feita apenas por meio de um relatório com os resultados alcançados, estando a organização dispensada de apresentar documentos comprobatórios dos pagamentos efetuados.

Esses riscos já são apontados desde o Programa Mais Médicos ([Acórdão 360/2017-TCU-Plenário](#), Relator Ministro Benjamin Zymler) e Pesquisa de Prevalência de Infecção por Covid-19 ([Acórdão 2878/2021-TCU-Plenário](#) e 2.369/2022-TCU-Plenário, ambos de minha relatoria, que trataram respectivamente do sexto e sétimo ciclo de acompanhamento para avaliar a estrutura e as ações de governança do Ministério da Saúde adotadas com vista ao enfrentamento da pandemia de covid-19). Assim, oportunamente, a Secretaria-Geral de Controle Externo, conjuntamente com a Secretaria de Controle Externo de Desenvolvimento Sustentável (SecexDesenvolvimento) e a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) devem avaliar a realização de trabalho compatível com a relevância, materialidade e riscos envolvidos acerca desse tema.

Neste momento, acompanho a proposta ofertada pela AudSaúde para determinar ao Ministério da Saúde que apresente plano de ação, no prazo de 180 dias, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas, e os prazos para a implementação, com vistas à substituição do Sismat, seja por aquisição de sistema WMS disponível no mercado ou solicitando ao Datasus o desenvolvimento de novo sistema informatizado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da empresa de operação logística contratada. [determinação constante do item 9.4 e seus subitens].

111. Observa-se, portanto, que a questão já está sendo apurada pelo Tribunal, motivo pelo qual abstém-se de se propor qualquer medida em relação a esse fato, tendo-se reproduzido os trechos do julgado retromencionado para fins de ilustrar a gravidade do problema e corroborar a completa invalidade dos relatórios extraídos dos sistemas informatizados do MS quando desacompanhados de documentação probatória.

112. Em cumprimento ao item 9.11 do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, foi autuado processo de Acompanhamento (TC 014.946/2023-8) com o objetivo de avaliar o planejamento, as aquisições e a gestão dos insumos estratégicos para saúde (IES) no âmbito do Ministério da Saúde, a fim de identificar suas áreas prioritárias e respectivos riscos, com o intuito de acompanhá-los ao longo do tempo e induzir melhorias nesses setores. No referido processo também está havendo monitoramento da implementação das deliberações então exaradas. O primeiro ciclo do Acompanhamento foi apreciado pelo Acórdão 2165/2024-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, e está em curso o segundo ciclo.

113. Retornando ao cerne da questão abordada neste tópico, conclui-se, diante de todo o ocorrido nestes autos desde as primeiras etapas processuais, pela impossibilidade de conclusão acerca da distribuição dos testes que já estavam em poder do Ministério antes da aquisição via OPAS, considerando-se infrutíferas novas tentativas de apuração deste quesito.

Contratação dos testes por meio da OPAS

114. Durante a etapa que gerou a instrução de peça 26 foi analisado o processo de aquisição dos testes via OPAS, no Sistema Eletrônico de Informações do MS (SEI). Posteriormente, a íntegra do processo foi juntada à peça 200. Os autos eletrônicos iniciam com uma carta da Organização Pan-Americana de Saúde, de 14/4/2020, para o titular da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde à época, encaminhando cotações de preços referentes à entrega de 500.000 testes de kits Allplex 2019-nCov Assay para entrega imediata no almoxarifado do Ministério da Saúde em Guarulhos, São Paulo, e de 1.500.000 testes, com disponibilidade de entrega de 500.000 testes semanalmente.

115. Cada kit de 100 testes fora ofertado por US\$ 700,00 (20.000 kits, totalizando 2.000.000 de testes). A cotação de preços incluía a cobrança de 3% sobre o preço destinado a um fundo de capital e 1,25% sobre o preço referente a gastos administrativos da OPAS, de forma que cada kit de 100 testes foi ofertado a US\$ 729,75 (US\$ 14.595.000,00). Como já relatado, trata-se de taxas padrão em contratações com a OPAS, que são incluídas em quaisquer transações com a entidade internacional.

116. No dia seguinte ao recebimento da proposta da OPAS, a SVS/MS recebeu outra carta da ORGANIZAÇÃO, datada de 15/4/2020, solicitando autorização para transferir US\$ 3.648.750,00 do fundo estratégico do país junto à OPAS, para aquisição de inseticidas e medicamentos HIV/Aids, para a compra de 500.000 testes para detecção da Covid. No dia seguinte, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da SVS solicitara à Coordenação Geral de Vigilância de Arboviroses (CGARB) e à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (CGAFME/DAF) autorização para utilizar recursos disponíveis junto à Opas destinados à compra de inseticidas para o combate ao *Aedes Aegypti* e de medicamentos para adquirir os kits de testes da Covid-19, enquanto não celebrado aditivo ao termo de compromisso firmado por OPAS e MS, que preveria a aquisição dos testes e possibilitaria o repasse financeiro à OPAS, repondo os recursos destinados ao combate ao *Aedes* e para a compra de medicamentos.

117. No próprio dia 16/4/2020, o DEIDT informara à OPAS que a cotação de preços fora aceita pela área técnica do Ministério e solicitara a utilização de linha de crédito para a aquisição dos kits. Posteriormente ao e-mail de resposta, fora juntada ao processo nova proposta da Opas para fornecimento de 80.000 kits (equivalente a 8.000.000 de testes) ao mesmo preço e mesmas taxas (US\$ 729,75 por kit). Foram anexados aos autos da contratação e-mail do Coordenador-Geral da CGLAB, informando que estava de acordo com os termos e descrição do produto ofertado e solicitando que, caso houvesse alteração de qualquer natureza, sendo cronograma ou quantitativo, a CGLAB fosse imediatamente informada. O despacho do DEIDT de 17/4/2020 relatara que, em 16/4/2020, fora recebida resposta da OPAS e que estava de acordo com a aquisição de 100.000 kits (equivalente a 10.000.000 de testes), ao custo total de R\$ 401.362.500,00.

Quanto ao cronograma de entrega, o despacho do DEIDT relatara que os 100.000 kits seriam entregues no primeiro semestre de 2020.

118. Verificou-se que, em 22/5/2020, fora encaminhado e-mail, pela CGLAB, à OPAS, solicitando a postergação das entregas dos testes até que novas estratégias de testagem fossem definidas. A CGLAB produziu o **Parecer 14/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS de 25/5/2020**, não anexado ao processo de aquisição dos testes por meio da OPAS, segundo o qual (peça 20):

No mês de março, após as capacitações aos LACEN serem concluídas, foram realizados 51.367 exames, significando uma média de 1.657 testes/dia.

Em abril e maio, devido ao aumento do abastecimento de kits e insumos para detecção de SARS-CoV-2 nos LACEN, houve um crescimento no número de exames realizados. Em abril foram realizados 209.670 testes e, em maio foram realizados 265.546 testes. A média de exames/dia nos meses de abril foi de 6.989 testes e, em maio 8.566.

Com os LACEN abastecidos, foi possível diminuir o tempo de liberação dos resultados para uma média de 0 a 5 dias, aumentar o percentual de testes realizados para quase 80% das solicitações e, assim, detectar um maior número de casos positivos.

(...)

Considerando o estoque atual, a média de 100.000 testes/dia fornecidos pela Fiocruz e a previsão de fornecimento de 5.000.000 até o final de junho/2020 pela OPAS; ao final de junho de 2020 o estoque de testes RT-PCR será de 11.483.987 testes.

III – CONCLUSÃO

Considerando o total de kits entregues de 3.176.688 e, a quantidade de testes realizados de 526.583, a diferença dos 2.650.105 testes se dá por quatro fatores principais:

1. Aquisição de materiais de coleta (swab e tubos de coleta);
2. Automação da extração;
3. Contratação de profissionais para os LACEN;
4. Exames que não foram realizados por não conformidades da amostra.

Dentre esses fatores, os mais críticos são as compras de tubos de coleta e a aquisição de equipamentos de extração automatizados, visto que o mercado fornecedor também apresenta falta de insumos e dificuldades de entregas elevando, assim, os custos e prazos de entregas estendidos.

Ao analisar a média de número de exames realizados por mês, com o quantitativo de 2.650.105 testes e, mantendo esse padrão, será possível realizar 12.600 testes/dia, em média, durante 210 dias (aproximadamente 7 meses).

Tendo em vista, também, a previsão do desenvolvimento de testes de detecção de COVID-19 por dosagem de anticorpos por sorologia e por ELISA, com mais estas plataformas de testagens, as detecções de COVID-19 por RT-qPCR irão diminuir.

Esta Coordenação-Geral, observando o cenário atual de solicitações para COVID-19, número de exames realizados para detecção de SARS-CoV-2e o estoque imobilizado, **sugere a suspensão temporária do fornecimento** de testes RT-qPCR para SARS-CoV-2, adquiridos da FIOCRUZ e OPAS. Tal medida tem como objetivo minimizar o risco de perda de insumo por vencimento no estoque.

Destaca-se que após a regularização no fornecimento dos testes de extração e o processamento de no mínimo 30% dos testes em estoque nos estados e no Ministério da Saúde, será possível o retorno do fornecimento dos referidos insumos.

119. Conforme troca de e-mails dos dias 5 e de 6/6/2020, o MS já estava ciente de que a validade da maioria dos lotes encerraria em dezembro de 2020, o que serviria de

alerta quanto à destruição e uso desses insumos; que a OPAS não suspendeu a entrega dos testes; e que a CGLAB reiterou sua preocupação com o nível de estoques dos testes de Covid-19 e o baixo consumo nos laboratórios e centrais de processamento (peças 12 e 13).

120. Posteriormente, foi solicitada, por meio do *Ofício 1055/2020/SVS/MS de 9/6/2020*, a suspensão da entrega de kits de testes até a definição de estratégias de testagem pela SVS (peça 14). Na mesma data, e-mail da CGLAB reiterou o *grande risco de expiração da validade dos testes*; que deveria ser considerado o custo do armazenamento de longo prazo, pois o almoxarifado do MS tem custo por "posição pallet"; que não houve autorização da CGLAB para a retomada das entregas e que seria levado ao conhecimento do Gabinete da SVS e do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE) a situação que poderia gerar prejuízos ao MS (peça 15).

121. A OPAS respondera apenas em 10/6/2020, acerca da solicitação de paralisação provisória das entregas dos 4 milhões de testes Allplex 2019-nCoV, informando que qualquer postergação das entregas poderia colocar em risco o fornecimento oportuno do produto no país, podendo não ser possível retomar as entregas no tempo desejado, uma vez que o Ministério determinasse o novo cronograma de recebimento (peça 17). Na mesma data, a CGLAB produziu o *Parecer Técnico 13/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/ MS, de 10/6/2020 (peça 18)*, segundo o qual, naquela data, havia, em estoque no Ministério da Saúde, 4.483.987 testes RT-PCR, dos quais 480.187 com validade para agosto/setembro de 2020 e 4.003.800 testes com validade para dezembro de 2020. De acordo com o Parecer:

Considerando o estoque atual, a média de 250.000 testes/semana fornecidos pela Fiocruz e a previsão de fornecimento de 5.000.000 até o final de junho/2020 pela OPAS; ao final de junho de 2020 o estoque de testes RT-PCR será de 11.483.987 testes.

Segundo o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), no mês de março de 2020, foram realizados 51.367 testes para COVID-19 e outros vírus respiratórios pelos LACEN e NIC, com uma média de 1.657 testes/dia. Em abril e maio, devido ao aumento do número de casos suspeitos de COVID-19, abastecimento de insumos para realização do RT-qPCR SARS-CoV-2 nos LACEN, início do uso de extratores automatizados de RNA para realização da metodologia RT-qPCR e da dedicação dos profissionais, foi possível aumentar a resposta laboratorial. Em abril, foram realizados 209.670 testes e, em maio, 265.546 testes. A média de exames/dia no mês de abril foi de 6.989 testes e, em maio, 8.566 testes.

[Gráfico]

Com os LACEN abastecidos, foi possível diminuir o tempo de liberação dos resultados para uma média de 0 a 5 dias, aumentar o percentual de testes realizados para quase 80% das solicitações e, assim, detectar um maior número de casos positivos.

[Gráfico]

III - CONCLUSÃO

Considerando o resumo apresentado das principais informações acerca das aquisições dos testes RT-PCR para diagnóstico da Covid-19.

Considerando, ainda, o total de testes fornecidos de 3.176.688 aos Laboratórios e a quantidade de testes realizados até o momento de 526.583, observa-se que do total distribuído foi utilizado 16,57% dos testes. Com isso, destaca-se que a Rede de Laboratórios tem, aproximadamente, 2.650.105 testes a serem realizados, o que corresponde a 83,42% dos testes distribuídos.

Face ao exposto, observa-se que o processamento de exames está na média de 8.000 testes por dia, provavelmente devido aos seguintes fatores:

1. *Aquisição de materiais de coleta (kits de coleta de amostras respiratórias (swab e tubos de coleta): problemas nos estoques estaduais desses insumos, por falta de fornecedores do quantitativo necessário para suprir a demanda proporcional ao número de casos suspeitos da COVID-19 e, conseqüente, finalização dos processos de aquisição. Com a falta desse insumo essencial, não há como coletar amostras dos casos suspeitos de COVID-19 com quadro clínico leves, devendo ficar restrito aos casos que manifestam Síndrome Respiratória Aguda Grave;*
2. *Extração manual: a realização de extração manual do RNA, uma das etapas do método RT-PCR, reduz a produtividade do laboratório, pois exige cerca de três (3) horas para realizar a extração do RNA de 96 amostras, ou seja, em um turno de 9 horas de trabalho, pode-se realizar apenas 288 amostras por dia. Quando se realiza a extração automatizada do RNA, em uma (1) hora são realizadas 96 amostras, ou seja, 864 amostras em 9 horas de trabalho. Em resumo, a automação eleva em três vezes a produtividade do laboratório, contudo nem todos os LACEN possuem esse tipo de equipamento e os que possuem, estão com problemas de estoque dos insumos necessários para extração automatizada*
3. *Número de profissionais para os LACEN: devido a pandemia, aumentou-se o número de amostras para exames de COVID-19 em todos os LACEN, por outro lado, há uma diminuição dos recursos humanos devido a restrição ao trabalho presencial dos grupos de risco para COVID-19, bem como o necessário isolamento daqueles que se infectaram. Devido a esses motivos, torna-se necessário o aumento do número de profissionais para realizar todas as etapas do exame RT-PCR*
4. *Exames que não puderam ser analisados: amostras que chegaram aos LACEN apresentando não conformidades, por isso não podem ser processadas.*

Dentre esses fatores, os mais críticos são as compras de kits de coleta (swab e tubo de coleta) e a aquisição de equipamentos e testes de extração automatizados, visto que o mercado fornecedor também apresenta falta de insumos e dificuldades de entregas, elevando assim, os custos e prazos de entregas estendidos.

Ao analisar a média de número de exames realizados por mês, com o quantitativo de 2.650.105 testes em estoque nos laboratórios, o estoque de 4.483.987 testes no Almoarifado Central do MS e, mantendo o padrão de realização de exames com média de 8.000 testes/dia, levar-se-ia 2 anos e 6 meses para o consumo de todo o quantitativo.

*Esta Coordenação-Geral, observando o cenário atual de solicitações para COVID-19, número de exames realizados para detecção de SARS-CoV-2 e o estoque imobilizado, **sugere a suspensão temporária do fornecimento de testes RT-qPCR para SARS-CoV-2**, adquiridos da FIOCRUZ e OPAS. Tal medida tem como objetivo minimizar o risco de perda de insumo por vencimento no estoque.*

Destaca-se que, após a regularização no fornecimento dos testes de extração e kits de coleta, e a previsão de consumo dos estoques nos estados e no Ministério da Saúde proporcional ao número de casos suspeitos esperados, conforme tendência da curva epidêmica, será possível solicitar o cancelamento da suspensão da entrega e o retorno do fornecimento dos referidos insumos.

122. *A OPAS, em relação à solicitação de paralisação provisória da entrega dos 4 milhões de testes, afirmou, em 12/6/2020, que 3.366.600 testes se encontrariam no Brasil, e que os 638.000 restantes estariam produzidos e no processo de embarque. Portanto, o cronograma de entrega se manteria conforme acordado com o MS, não sendo possível a suspensão do fornecimento (peça 19).*

123. *A CGLAB, em despacho de 18/6/2020, afirmou que (peça 21):*

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

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

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

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

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

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

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

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

124. Apesar do despacho de 18/6/2020, o Coordenador da CGLAB e a Diretora do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde Substituta autorizaram, em 19/6/2020, a continuidade do fornecimento dos testes (peça 22) e o Secretário da SVS, por meio do Ofício 1110/2020/SVS/MS de 19/6/2020, também assinou autorização para a continuidade do fornecimento (peça 23).

125. Importante ainda transcrever o conteúdo do e-mail enviado pelo Coordenador da CGLAB, em 26/6/2020 (peça 24):

Considerando o direito de resposta à Carta BRA/PWR/20/290/20 kits_seegene_postergacao, uma vez que a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública foi nominalmente citada, e considerando alguns lapsos de informação, é importante registrar:

1. **Toda** solicitação de aquisição pela Coordenação, via Organismo Internacional ou pelo Departamento de Logística, **é precedida de elaboração de Termo de Referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição, o que não ocorreu neste caso** [destacou-se];

2. Em 01/04, por mensagem de **watsapp** foi informado à representante da OPAS Brasil no COE que a CGLAB iniciaria uma aquisição no mercado nacional e, portanto, não seria necessário a aquisição via Organismo Internacional;

3. O e-mail de 14 de abril de 2020 com a carta BRA/PWR/20/209/20 com as cotações REQ20-00004358 e REQ20-00004368 foi originalmente enviado ao Secretário Substituto Rodrigo Said, com os termos "conforme acordado", portanto a negociação inicial não foi realizado com a Coordenação Geral, visto que a intenção da Coordenação no momento era de aquisição no mercado nacional, já que esse volume de testagem necessita de aumento da capacidade de processamento laboratorial com instalação de equipamentos e que necessita de automação na fase de extração;

4. Em 22 de maio, foi informado por e-mail e por audioconferência às 17:04h com a participação pela CGLAB de André e Greice, e pela OPAS de Rodrigo Said e Maria Almiron que haveria, por solicitação do Sr. Ministro durante a reunião do COE, a necessidade de revisão do quantitativo de testagem de RT-PCR e, por isso, a necessidade de suspensão temporária, e por segurança, das entregas até determinação posterior. Em 22 de maio não havia data de embarque e consideramos que havia tempo suficiente para a suspensão do embarque conforme orientado.

5. No dia 28 de maio, às 22:20h foi informado à representante da OPAS Brasil no COE COVID, após reunião com a Secretaria Executiva, que não haveria cancelamento da aquisição, mas ainda seria necessário aguardar a aprovação do Sr. Ministro para as novas autorizações de entrega;

126. Observaram-se, portanto, lacunas na contratação realizada, com nítidos aspectos de falta de governança e de planejamento no Ministério da Saúde, o que já vinha sendo pontuado no TC 014.575/2020-5. Afirma-se que a forma da contratação se deu em completa inversão da ordem natural, vale dizer, a contratação se deu mediante demanda da OPAS, quando o procedimento regular é a administração pública perceber uma necessidade que deve ser atendida e daí definir o objeto (bem ou serviço almejado), proceder à sua especificação, estabelecendo as características (prazos, modo, condições de execução etc), de modo que seja instaurado o procedimento licitatório – caso não se tenha hipótese de inexigibilidade ou dispensa de licitação - com o fim de selecionar a proposta mais vantajosa à administração. Essa constatação – de que derivou a falta de Termo de Referência (TR) e afins -, gerou todo o problema nessa aquisição (falta de pesquisa de preços, excesso de quantitativo, problema da adequação das unidades para extração de testes etc).

127. Muito embora tenha havido mudança de gestão desde o início dos fatos tratados (abril/2020), pelos elementos dos autos não fora possível constatar direção clara dos gestores responsáveis a fim de que a contratação chegasse a bom termo – não somente a contratação, mas principalmente a execução -, ou mesmo a interrompesse se entendesse que esse era a medida que se impunha, amparados em critérios técnicos. A materialidade e as circunstâncias envolvidas (unidades várias na execução do objeto; especificidades do objeto; definição de estratégia, cronograma) demandavam maior atenção ainda dos gestores no trato da matéria. Da leitura dos autos, observa-se que, contrariamente ao esperado, a OPAS conduziu o processo como quis. Exemplo disso é o relato de que o Coordenador da CGLAB chegou a manifestar que “a OPAS quer obrigar o Ministério a receber uma quantidade remanescente dos referidos kits, que ainda não foram entregues, totalizando 40 mil kits, ou 4 milhões de testes, sem que o Ministério tenha aceito o cronograma de entrega” (peça 200, p. 314).

128. Assim, naquela etapa instrutória (peça 26) diligenciou-se para que o MS informasse por qual motivo o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis aceitara a proposta da OPAS, considerando que o Anexo XI da Portaria GM/MS 1.419/2017 atribuiu à CGLAB o planejamento da necessidade de insumos estratégicos, equipamentos e produtos para saúde necessários à realização do diagnóstico laboratorial, em articulação com as demais unidades competentes, bem como o fornecimento e o monitoramento do estoque desses insumos no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde; apresentasse os fundamentos para autorizar a continuidade do recebimento dos testes adquiridos, apesar das manifestações da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública CGLAB, notadamente o despacho CGLAB de 18/6/2020 e os Pareceres Técnicos 13 e 14/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS; e justificasse por que a aquisição dos testes não fora precedida da elaboração de Termo de Referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição.

129. Em etapa processual posterior (instrução de peça 49), relataram-se as respostas iniciais do MS, tendo o DEIDT aduzido que a aquisição dos kits fora articulada por meio das reuniões do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE), juntamente com os membros diretivos das Coordenações que compunham o Centro. Por acordo entre o então Secretário de Vigilância em Saúde e a representante da OPAS no Brasil, fora apresentada proposta para o fornecimento dos kits, encaminhada ao DEIDT por possuir núcleo de aquisição com conhecimento dos trâmites administrativos dos processos de compra junto à OPAS.

130. Prosseguiu relatando que o referido núcleo de aquisição enviara a proposta previamente definida à CGLAB, que teria se posicionado favoravelmente (peça 43, p. 8), e em seguida fora solicitada a anuência do Gabinete da SVS para o prosseguimento da aquisição (peça 43, p. 11-12).

131. Quanto à apresentação dos fundamentos para autorização da continuidade de recebimento dos testes, apesar das manifestações da CGLAB em contrário, a Coordenadoria afirmou que não lhe cabia responder. Entretanto, o Coordenador da CGLAB, juntamente com a **Diretora Substituta do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e o Secretário da SVS autorizaram a continuidade do fornecimento (peças 22 e 23)**. Desta forma, foi reiterada a diligência à Secretaria-Executiva do MS, para que apresentasse os fundamentos da área competente a autorizar a continuidade do recebimento dos testes adquiridos por meio de Termo de Cooperação com a OPAS, apesar das manifestações em contrário registradas pela CGLAB.

132. Quanto à manifestação acerca da não elaboração de Termo de Referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição em comento, a CGLAB informara que, considerando a situação de emergência, a definição do quantitativo e a modalidade de aquisição a aquisição fora tratada pelo Gabinete de Crise coordenado pelo **Gabinete do Ministro da Saúde**. Contudo, o Gabinete de Crise não se manifestara naquela etapa (peça 49). Assim, este item da diligência também foi reiterado, para que o Gabinete de Crise justificasse a não elaboração prévia de Termo de Referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição.

133. Acerca das supramencionadas reiteraões, foram analisadas as respostas do MS na etapa processual seguinte (peça 171). A DINTEG encaminhou Despacho da SVS, relatando que apesar das solicitações da área técnica (CGLAB) a OPAS não interrompera o processo de entrega, e que o Ofício 1110/2020/SVS/MS, que autorizava a continuidade dos recebimentos, fora expedido posteriormente à informação da OPAS sobre a impossibilidade de suspensão das entregas. Acrescentou que a Portaria instituidora do Gabinete de Crise atribuía ao Ministro de Estado da Saúde coordenar o Gabinete de Crise, e, em sua ausência, tal atribuição recairia sobre o Secretário-Executivo.

134. Foi analisado, naquela etapa (instrução de peça 171), que não parecia haver justificativa razoável para a não elaboração de Termo de Referência precedente à contratação dos testes, o que reforça o apontado anteriormente sobre os nítidos aspectos de falta de planejamento e governança por parte do MS na contratação em tela, além do desrespeito aos mais básicos preceitos de diligência devidos pelo administrador da coisa pública.

135. **Destacou-se que o valor total de todos os kits (R\$ 415.121.875,00) e também da taxa da OPAS (R\$ 17.255.000,00), totalizando R\$ 432.376.875,00, foi pago integralmente por meio da OB 2020OB809956, em 13/5/2020. Tratando-se de uma contratação emergencial, causa estranheza que se adquirisse um volume tão grande de testes – dez mil kits com 100 reações cada – de uma só vez, especialmente quando se leva em**

consideração os pareceres emitidos pela CGLAB e demais informações prestadas pelos representantes da Coordenadoria acerca dos riscos de vencimento, inutilização, descarte e armazenamento de tantos kits. Ainda, o pagamento realizado em sua totalidade em uma única OB pode ter tornado irreversível ou dificultado muito a reversibilidade da contratação em caso de eventuais problemas, que foi o observado quando a área técnica desaconselhou a continuidade dos recebimentos: a OPAS simplesmente impôs a continuidade das entregas dos testes.

136. O contexto pandêmico, embora tenha demandado ações rápidas e excepcionais por parte da Administração Pública, não pode ser utilizado como justificativa ampla e geral para afastar completamente os princípios que regem a gestão pública, especialmente os da legalidade, eficiência, economicidade e moralidade. Ainda que a pandemia da Covid-19 tenha configurado uma situação de emergência de saúde pública, permitindo a adoção de medidas excepcionais, como a dispensa de licitação prevista no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993 (vigente à época dos fatos) e no art. 4º da Lei 13.979/2020, tais contratações ainda deveriam ser pautadas pela demonstração inequívoca da necessidade, adequação e proporcionalidade das aquisições realizadas.

137. No caso em análise, o corpo técnico da CGLAB apontou reiteradamente a desnecessidade dos itens em questão, solicitando a suspensão do fornecimento dos testes. Tal posicionamento técnico evidencia que, mesmo diante de um cenário de emergência, não havia justificativa plausível para a aquisição dos testes em questão via organismo internacional (que deveria ser medida excepcional e amplamente justificada), especialmente no volume contratado. *Relembre-se que, como relatado por seu Coordenador, a intenção da CGLAB era fazer a aquisição dos testes por processo licitatório. A ausência de urgência, devidamente registrada nos autos, reforça que a contratação não atendia aos requisitos de excepcionalidade que fundamentam a dispensa de licitação em situações emergenciais.*

138. É importante destacar que, mesmo em situações de calamidade pública, a Administração Pública não está desobrigada de observar os princípios básicos da gestão pública. O TCU tem reiterado que a dispensa de licitação em situações emergenciais não exige o gestor de comprovar a real necessidade da contratação, a adequação do objeto ao enfrentamento da emergência e a compatibilidade dos quantitativos contratados com a demanda efetiva. Em diversas decisões, o TCU tem enfatizado que a emergência não pode ser utilizada como pretexto para contratações desproporcionais, desnecessárias ou que desrespeitem os princípios da razoabilidade e da economicidade. Como exemplo, menciona-se: Acórdão 3233/2012-Primeira Câmara (Relator: Ministro Weder de Oliveira); Acórdão 2804/2013- Segunda Câmara (Relator: Ministro José Jorge); Acórdão 2742/2017-Plenário (Relator: Ministro Aroldo Cedraz); Acórdão 4370/2023-Primeira Câmara (Relator: Ministro Jhonatan de Jesus); Acórdão 1962/2017-Plenário (Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues).

139. *Ademais, a contratação de bens ou serviços em volumes superiores à necessidade real pode configurar desperdício de recursos públicos, o que contraria frontalmente o princípio da economicidade.* No presente caso, a ausência de justificativa para a aquisição dos testes em tamanha quantidade, somada à manifestação técnica contrária à continuidade dos recebimentos, evidencia as já aludidas faltas de planejamento e de fundamentação adequada para a decisão administrativa. Tal conduta, além de comprometer a eficiência da gestão pública, deve ensejar a responsabilização dos agentes envolvidos, conforme entendimento consolidado pelo TCU.

140. Portanto, ainda que o contexto pandêmico tenha demandado celeridade e flexibilidade nas contratações públicas, é imprescindível que tais medidas excepcionais sejam adotadas com base em critérios técnicos sólidos e em conformidade com os princípios que regem a Administração Pública. A ausência de urgência e a desnecessidade da contratação, devidamente apontadas nos autos, tornam evidente que a aquisição dos testes, especialmente no volume contratado, não se justificava, configurando uma afronta aos preceitos legais e administrativos aplicáveis.

Análise desta etapa processual

141. Em que pese o contexto pandêmico, os autos da aquisição (peça 200) demonstram a ocorrência de irregularidades suficientes para ensejar a audiência dos agentes que lhe deram causa. Entretanto, tais irregularidades resultaram não apenas na desobediência dos princípios e normativos atinentes à boa e regular gestão dos recursos públicos, mas causaram de fato danos de materialidade considerável aos cofres públicos, conforme está sendo relatado nesta instrução.

142. Releva informar a ciência do Relator dos autos acerca dos problemas envolvidos na contratação em apreço, circunstanciados em despacho de peça 29, datado de 21/12/2020:

Como foi objeto de reportagem pela Folha de São Paulo no dia de hoje (<https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2020/12/auditoria-do-tcu-aponta-erros-em-serie-do-governo-no-combate-a-covid-19.shtml>), o Governo Federal não promove uma articulação adequada com os demais entes federativos, obrigando alguns Estados e Municípios a adotar estratégias próprias de testagem. Verificou-se que o Ministério da Saúde realiza suas contratações sem um prévio levantamento conjunto da necessidade de testagem da população para o enfrentamento da pandemia e sem a verificação de contratações semelhantes nos estados e municípios.

Pelo que consta dos autos, o Ministério da Saúde só entrega os testes quando há pedidos dos Estados, de modo que nem sequer as unidades já repassadas teriam sido integralmente utilizadas. Além das dificuldades de armazenamento do estoque (os kits de amplificação, por exemplo, necessitam ser armazenados em temperaturas refrigeradas, sendo que os laboratórios centrais estaduais não possuem refrigeradores suficientes), de processamento das amostras (em alguns casos, há necessidade de envio para outros entes federados) e da distribuição sem critérios, Estados e Municípios reconheceram, em reportagem veiculada pelo Estadão, que não usaram todos os testes, pois receberam kits incompletos para o diagnóstico, com número reduzido de reagentes usados na extração do RNA, de tubos de laboratório e de cotonetes.

A informação veiculada pelo Estadão parece ser procedente. A realização dos testes RT-PCR depende de alguns insumos, como swabs (cotonete) e tubos, de modo que a falta de um impede a testagem da população. Por isso, era importante a compra de quantidades compatíveis, mas não foi isso que ocorreu.

A área técnica do Ministério da Saúde já vinha alertando sobre a necessidade de rápida aquisição dos swabs e dos tubos, pois o estoque era baixo e havia previsão de que acabasse em outubro/2020. A abertura das propostas do pregão eletrônico para aquisição desses itens só ocorreu em 18/12/2020.

Esse atraso do cronograma não impediu a continuidade das compras e das entregas dos testes RT-PCR pela Opas. Mesmo sendo alertado pela área técnica do ministério (Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública) sobre o baixo número de exames realizados (que depende da aquisição de outros insumos), sobre o curto prazo de validade dos testes e sobre o alto estoque, não houve suspensão temporária do fornecimento de testes RT-PCR pela Opas.

De se destacar que a contratação da Opas, ao que tudo indica, não foi precedida de elaboração de termo de referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição, nem passou pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB). Pelo contrário, nasceu de uma carta da Organização Pan-Americana da Saúde, de 14/4/2020, endereçada à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, na qual foram encaminhadas cotações de preços referentes à entrega de 500.000 testes para entrega imediata e de 1.500.000 testes para entrega a prazo.

A CGLAB pretendia realizar a aquisição no mercado nacional, ou seja, sem a intermediação da Opas. Essa quantidade inicial adquirida pelo Ministério da Saúde aparentemente contrariou o planejamento da CGLAB, que previa a necessidade de prévio aumento da capacidade de processamento laboratorial com instalação de equipamentos e com automação na fase de extração.

Em paralelo, consta que os testes entregues pela Opas, da fabricante Seegene, não são compatíveis com os equipamentos de amplificação existentes na rede central de processamento da Fiocruz/RJ e que alguns laboratórios centrais estaduais estão enfrentando dificuldades semelhantes.

143. Há que se anotar ainda que o processo de aquisição dos testes também não registra qualquer tipo de justificativa acerca da escolha do tipo de teste. Explica-se:

144. A aquisição de testes RT-PCR, que é considerado o padrão-ouro, pode se dar por meio de duas abordagens principais: a compra de kits diagnósticos completos (comerciais), como o Allplex 2019-nCoV Assay da Seegene, ofertados pela OPAS (a completa descrição desses testes encontra-se à peça 200, p. 66-81), e a opção de testes montados (in-house ou customizados), que envolve a compra de reagentes genéricos separados.

145. Os kits diagnósticos completos são produtos de prateleira que já contêm todos os componentes químicos necessários — incluindo os master mixes genéricos e os primers e sondas específicos para a detecção do vírus ao qual o teste se destina. Apresentam a desvantagem de um custo unitário significativamente mais alto e dependência da cadeia de suprimentos internacional.

146. Em contraste, os testes montados (ou in-house) dependem da aquisição separada dos componentes genéricos (enzimas e buffers) e dos primers e sondas específicos para o vírus que se pretende diagnosticar. Sua grande vantagem é a economia de escala, além da flexibilidade de aproveitamento para detecção de outras doenças. Se tivesse comprado os master mixes a granel e apenas os oligonucleotídeos específicos de forma customizada, o MS poderia ter reduzido drasticamente o custo por reação (sendo, em geral, de 3 a 5 vezes mais baratos), com maior capacidade de adaptação a novas variantes (trocando-se apenas os primers). Relembre-se que o Ministério já possuía em estoque um bom quantitativo dos testes RT-PCR genéricos, cujo valor exato não se pôde precisar, tampouco demonstrar sua efetiva destinação, devido às fragilidades de controles e sistemas da Pasta, como anteriormente relatado.

147. Mesmo que o contexto pandêmico inicial, por algum motivo, impusesse como necessária ou mais vantajosa a escolha de aquisição dos testes comerciais, como os da Seegene, tal medida deveria ser devidamente apontada e justificada nos autos da contratação, tendo em vista o potencial impacto financeiro decorrente da escolha de testes mais caros e em obediência aos princípios da economicidade, transparência e do devido dever de cuidado com a gestão dos recursos públicos.

148. Desta forma, será proposta a conversão dos autos em tomada de contas especial, para a devida citação dos responsáveis.

Novos elementos – Superfaturamento na aquisição dos testes

149. Durante a instrução do TC 029.556/2022-8, Representação acerca de indevida revogação de pregão eletrônico para 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, foi feita extensa pesquisa em processos no SEI do MS com vistas ao devido esclarecimento da questão levantada naqueles autos.

150. Em que pese tratarem de tipos diferentes de testes (estes autos cuidam de testes do tipo RT-PCR, realizados em laboratório, enquanto os testes objeto do certame licitatório que motivou a Representação do TC 029.556/2022-8 eram testes rápidos de antígeno), a pesquisa feita nos sistemas do Ministério levantou também dados e informações pertinentes à aquisição dos testes ora em comento.

151. Além dos documentos acessados por meio de pesquisa no sistema do Ministério, foram também obtidas informações acerca de insumos importados, fornecidas pela Receita Federal, por meio de convênio vigente entre este TCU e a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, assinado em 23/11/2020 (TC 021.056/2020-0). Anota-se que a matéria é regulamentada pela Resolução TCU 207/2007, que estabelece os procedimentos para solicitação de informações protegidas por sigilo fiscal. O compartilhamento dessas informações foi expressamente autorizado pelo Relator daqueles autos.

152. Entre a documentação localizada referente aos testes ora em análise, encontram-se as Declarações de Importação, datadas de 30/4/2020, relativamente à importação, pela Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares, dos testes fornecidos ao Ministério por intermédio da OPAS, conforme se pode verificar pelas informações de lotes e datas de validade dos kits (peça 199).

153. Observou-se no documento, entretanto, que o valor dos kits não era o mesmo declarado e pago pelo Ministério à OPAS quando da contratação. Em verdade, observou-se uma grande discrepância entre o valor declarado na importação e o valor proposto pela OPAS ao MS, por este aceito.

154. A peça 199 é composta pelas documentações referentes a cinco declarações de importação, todas do mesmo produto – qual seja, os testes RT-PCR fornecidos pela Seegene ao MS, sendo que cada uma delas traz a quantidade de 1.008 kits. As declarações às páginas 5-8, 9-12, 13-16 e 17-20 apresentam os mesmos valores, referindo-se a lotes diferentes do produto. Apenas a declaração às p. 1-4 é que apresenta valor de US\$ 40,00 a menos no preço em dólar para o frete da mercadoria, o que reflete nos percentuais de tributos calculados. Para fins de simplificação e tendo em vista que o cálculo beneficia os jurisdicionados, adota-se o valor maior para todos os testes. A tabela a seguir ilustra o cálculo.

Tabela 5 – Cálculo do valor real dos testes, conforme declarações de importação (peça 199)

		Valor Total	Valor por kit
Quantidade de Kits por declaração	1.008	5040	1
Frete (US\$)	8.980,00	44.900,00	8,91
Valor dos kits sem o frete (US\$)	151.200,00	756.000,00	150,00
Valor com o frete (US\$)	160.180,00	800.900,00	158,90
Conversão em R\$ (câmbio 5,4291)	869.633,24	4.348.166,19	862,73

PIS/PASEP (R\$)	18.262,30	91.311,50	18,12
Cofins (R\$)	83.919,61	419.598,05	83,25
Totais (R\$)	971.815,15	4.859.075,74	964,10

Fonte: elaboração própria

155. Conforme já relatado, o pagamento feito pelo Ministério da Saúde pelos 100.000 kits, desconsiderando os 4,25% de taxas de fundo de capital e taxa administrativa da OPAS, fora de R\$ 415.121.875,00, o que daria um custo por kit de R\$ 4.151,22. Ao confrontarmos esse valor com a quantia efetivamente paga pela Seegene Brasil (R\$ 964,10), tem-se uma diferença de R\$ 3.187,12 por kit, o que significa o quantitativo de R\$ 318.712.000,00 quando se considera o total dos 100.000 kits adquiridos.

156. Há que se considerar a diferença cambial na data das declarações de importação, de R\$ 5,4291 em 30/4/2020 e a taxa utilizada pelo MS quando da ordem bancária emitida à OPAS, de R\$ 5,925, em 13/5/2020. Desta forma, opta-se por fazer a conversão dos valores dos impostos (PIS/Pasep e Cofins) para dólar, de modo a se poder obter o valor equivalente em dólar para cada kit na data de 30/4/2020.

157. Assim, tem-se que o valor do kit em Reais já englobando os tributos incidentes na importação, ou seja, R\$ 964,10, dividido pela taxa cambial de R\$ 5,4291 resulta no equivalente ao valor de US\$ 177,58 por kit. Este valor, entretanto, não considera o acréscimo de 4,25% relativo às já mencionadas taxas, que seria de US\$ 7,55, e que resultaria em um valor efetivo de US\$ 185,13 por kit. Ao subtrair-se o custo real do kit pelo valor efetivamente pago pelo MS, lembre-se, de US\$ 729,75 por kit (com a inclusão das taxas), chega-se a um superfaturamento de US\$ 544,62 por kit, o que, no volume total da contratação, representa um valor pago a mais de US\$ 54.462.000. Ao câmbio da data do pagamento, de R\$ 5,925, teríamos um dano com valor histórico de R\$ 322.687.350,00.

158. Entretanto, a apuração do valor do débito a ser imputado aos responsáveis deve ser pautada por uma diretriz consolidada na jurisprudência desta Corte de Contas, que, em observância aos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da segurança jurídica, determina a adoção de critérios conservadores sempre que a exata quantificação do dano se mostre inviável. Tal entendimento não afasta o ônus do gestor de comprovar a boa e regular aplicação dos recursos públicos, mas estabelece que, ao se deparar com a necessidade de estimar um prejuízo em face de documentação incompleta ou ausente, o Tribunal deve se valer da metodologia que, amparada nos elementos probatórios dos autos, mostre-se a mais favorável ao jurisdicionado. Isso é o que prescreve o art. 210, § 1º, do RI/TCU. Assim, a estimativa conservadora do dano visa garantir que a condenação se restrinja a parcela incontroversa do prejuízo causado ao erário.

159. Não obstante a robustez do cálculo inicial, e em um esforço para adotar uma postura ainda mais conservadora, entende-se pertinente refinar a apuração do superfaturamento. Reconhece-se que o valor declarado na Declaração de Importação (DI) representa o custo do produto na sua origem, mas admite-se a hipótese de que tal valor possa não englobar a totalidade dos custos incorridos pela empresa fornecedora para nacionalizar e disponibilizar os testes. Tendo em vista ainda a impossibilidade de se definir se o valor declarado na DI já contava ou não com o lucro da operação pela Seegene (ou seja, se a matriz coreana declarara o valor total considerando o lucro da empresa ou a preço de custo, ou ainda, uma parcela da lucratividade total da operação), repisa-se, para fins de conservadorismo do cálculo, admite-se ainda a inclusão de um percentual referente à eventual margem de lucro apurado na filial importadora.

160. Dessa forma, para a construção de um preço de referência ainda mais conservador, que servirá de paradigma para o cálculo do sobrepreço, propõe-se acrescentar um percentual de 60% sobre o custo de importação apurado. Este percentual não é arbitrário, mas decomposto em parcelas justificáveis, quais sejam: a) 12% a título de ICMS, tendo em vista esta alíquota estar destacada nas Notas Fiscais emitidas pela Seegene do Brasil ao Ministério da Saúde (peça 201), uma vez que os impostos presentes na DI são somente os federais; b) 8% para cobrir despesas gerais e administrativas, como uma razoável estimativa para custos com desembaraço aduaneiro, logística interna e outras despesas operacionais não detalhadas; e c) 40% a título de margem de lucro.

161. A atribuição desta margem de lucro, na ausência de um referencial como o BDI aplicável a contratações de obras, busca amparo em fonte oficial e análoga, qual seja, a Instrução Normativa RFB 1.312/2012, que regulamentou a Lei 9.430/96. Vigentes à época dos fatos, a lei definia, na Seção V (artigos 18 a 23), os regimes de Preços de Transferência no Brasil. Este sistema fora concebido para controlar as transações de importação e exportação de bens, serviços ou direitos realizadas entre uma entidade domiciliada no Brasil e suas partes relacionadas no exterior (coligadas, controladas ou filiais). A mencionada IN regulamentadora dos métodos de Preços de Transferência estabelecia, em seu art. 12, § 10, inciso I, alínea “a”, uma margem de lucro presumida de 40% para a revenda de produtos do setor farmacêutico e farmoquímicos, servindo, portanto, como um parâmetro histórico e razoável para o caso concreto.

162. Uma análise mais aprofundada da norma utilizada como paradigma para a margem de lucro – a Instrução Normativa RFB 1.312/2012 – revela que a metodologia do Preço de Revenda menos Lucro (PRL) prevê que a margem de lucro presumida seja calculada sobre o preço líquido de revenda, e não sobre o custo de aquisição.

163. Cumpre detalhar a metodologia matemática utilizada para a construção do preço de referência, em especial a aplicação da margem de lucro de 40%. A lógica adotada espelha o método do Preço de Revenda menos Lucro (PRL), previsto na IN RFB 1.312/2012, em que a margem de lucro é definida como uma parcela do preço de venda final, e não como um mero acréscimo sobre os custos de aquisição (conhecido como markup). Destarte, se o lucro corresponde a 40% do preço de referência total (100%), a soma de todos os demais custos – no caso, o valor de importação (DI), o ICMS e as despesas gerais e administrativas (DGA) – deve, por consequência lógica, corresponder à parcela remanescente de 60% desse mesmo preço. Portanto, para se encontrar o valor total do preço de referência (100%) a partir do valor conhecido dos custos (que somam US\$ 213,10, conforme Tabela 6, e representam 60%), aplica-se a operação matemática correspondente, qual seja, a divisão do somatório dos custos por 0,60. É crucial notar que a simples adição de 40% sobre o valor dos custos resultaria em um erro metodológico, pois o lucro apurado representaria uma fração inferior a 40% do preço final, contrariando o parâmetro estabelecido pela norma utilizada como paradigma. A divisão por 0,60, portanto, não é uma escolha arbitrária, mas a ferramenta matemática precisa para assegurar que a margem de lucro de 40% seja corretamente calculada sobre o preço de venda final, em estrita conformidade com a lógica do referencial adotado.

164. Dessa forma, para espelhar com fidelidade a lógica da norma paradigma e construir um preço de referência ainda mais conservador, propõe-se o ajuste do cálculo a seguir. Primeiramente, somam-se todos os custos estimados não relacionados ao lucro (custo de importação, ICMS e despesas gerais). Em seguida, para encontrar o preço de referência final que já embute uma margem de lucro de 40% sobre si mesmo, aplica-se a fórmula matemática correspondente: Preço de Referência = Custos Totais / (1 - 0,40).

Esta abordagem, embora mais complexa, é tecnicamente mais acurada e resulta em um valor de débito ainda mais conservador, em máximo benefício aos jurisdicionados.

165. *A aplicação desta metodologia refinada resulta no seguinte memorial de cálculo para o novo valor do débito por superfaturamento é demonstrada na tabela a seguir:*

Tabela 6 – Detalhamento do valor histórico do débito

Componentes do cálculo	Cálculo / Valor
<i>Custo base por kit (conforme DI)</i>	<i>US\$ 177,58</i>
<i>Custos Adicionais (ICMS e DGA - 20% sobre o custo DI)</i>	<i>US\$ 177,58 x 0,20 = US\$ 35,52</i>
<i>Soma dos Custos (sem lucro)</i>	<i>US\$ 177,58 + US\$ 35,52 = US\$ 213,10</i>
<i>Novo preço de referência conservador (com lucro de 40% sobre o preço final)</i>	<i>US\$ 213,10 / 0,60 = US\$ 355,17</i>
<i>Preço total pago pelo MS por kit (incluindo taxa OPAS)</i>	<i>US\$ 729,75</i>
<i>Superfaturamento ajustado por kit</i>	<i>US\$ 729,75 - US\$ 355,17 = US\$ 374,58</i>
<i>Superfaturamento total</i>	<i>US\$ 374,58 x 100.000 = US\$ 37.458.000</i>
Dano total em Reais (câmbio de R\$ 5,925 em 13/05/2020)	R\$ 221.938.650,00

166. *Assim, o débito referente ao superfaturamento, recalculado sob a ótica mais conservadora possível, em estrita observância aos princípios que regem a apuração de dano no âmbito desta Corte (art. 210, § 1º, do RI/TCU), totaliza o valor histórico de **R\$ 221.938.650,00**.*

Responsabilização

167. *Tendo em vista todo o ocorrido, em especial a demonstração inequívoca de, mesmo em contexto pandêmico, não haver urgência que justificasse uma contratação tão cinzenta e em completo desrespeito aos preceitos da boa e regular gestão da coisa pública, em conjunto com o dano (repise-se, estimado de forma conservadora, havendo potencial de se tratar de quantia expressivamente superior à apurada nestes autos), conclui-se estarem presentes indícios suficientes de ausência de boa-fé por parte de todos os contratantes, que ao que tudo indica, no contexto pandêmico, com trâmites emergenciais de contratação, mantiveram gestão temerária dos recursos públicos, realizando contratações com valor comprovadamente acima do mercado, sem obediência às normas legais e sem a adequada justificativa.*

OPAS

168. *No caso destes autos, entende-se que o órgão internacional, ao fornecer os testes para o Ministério da Saúde, deveria ser considerado como se empresa fosse. Em verdade, atuou como mera intermediadora. É exorbitante a diferença de valores observada entre o que a OPAS cobrou do Ministério da Saúde (US\$ 700,00 o kit de testes) e o efetivamente declarado pelo fornecedor – a empresa Seegene (US\$ 177,58 por kit, admitindo-se, de forma muito conservadora, que possam ter custado efetivamente até US\$ 355,17) – quase duas vezes a mais de diferença - sob qualquer prisma ou justificativa que se aduza, o que justificaria a proposição de sua inclusão no polo passivo da tomada de*

contas especial. Não há que se falar em incidência de lucro, porquanto o fim do organismo citado, dada sua natureza jurídica, não é de empresa. Pelos seus serviços prestados, é cobrada a taxa de 4,25% relatada nos parágrafos anteriores.

169. *O princípio da boa-fé nas relações entre empresas e o poder público é um tema amplamente discutido na jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU). A boa-fé, nesse contexto, é analisada principalmente em relação à conduta dos administradores das empresas contratadas, e não diretamente à pessoa jurídica, uma vez que esta é considerada um ente inanimado, destituído de vontade própria. De acordo com o TCU, a boa-fé das empresas contratadas pelo poder público é avaliada por meio da conduta de seus administradores. Isso ocorre porque os atos dos administradores, quando realizados dentro dos limites de seus poderes, obrigam a pessoa jurídica. Caso esses limites sejam extrapolados, pode haver responsabilização direta dos administradores, inclusive por meio da desconsideração da personalidade jurídica. Assim, a análise da boa-fé segue o mesmo raciocínio, sendo feita em relação aos administradores, e não à empresa como um todo (Acórdão 1374/2021-Plenário – Relator: Ministro Jorge Oliveira; Acórdão 5664/2014-Primeira Câmara – Relator: Ministro Bruno Dantas). Considera-se que essa boa-fé é exigida também das entidades e organismos privados, nacionais e internacionais, em suas relações com o poder público.*

170. *O TCU tem analisado diversas questões relacionadas à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Primeiramente, há que se esclarecer acerca da impossibilidade de responsabilização da OPAS, e por conseguinte, de seus representantes, uma vez que a entidade goza de imunidade de jurisdição por ser uma organização internacional. Sobre o assunto, pelo Acórdão 10.012/2016-TCU-2ª Câmara (Relator: Ministro Raimundo Carreiro), firmou-se o entendimento de que:*

O TCU não detém competência para examinar eventuais irregularidades praticadas no âmbito de convênio firmado entre a União e organização internacional, se a organização e seus agentes gozarem de imunidade de jurisdição decorrente de acordo internacional, inviabilizando-se, por consequência, determinação para inscrição do nome dos responsáveis no Cadin ou para manutenção de registro de dívidas em seus nomes.

171. *Do Acórdão 2.943/2019-TCU-2ª Câmara (Relator: Ministro Augusto Nardes), extrai-se o seguinte entendimento:*

Os organismos internacionais que recebem recursos da União mediante convênios ou instrumentos congêneres, assim como seus funcionários e dirigentes, respondem perante o TCU pelas obrigações pactuadas, salvo se detentores de imunidade de jurisdição no território nacional prevista em tratado firmado pelo Brasil e internalizado na ordem jurídica brasileira.

172. *No voto condutor do acórdão mencionado, o relator salientou que, segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), para que um determinado organismo internacional tenha imunidade de jurisdição no Brasil é preciso que essa imunidade esteja prevista em tratado firmado pelo Brasil e internalizado na ordem jurídica brasileira. No caso da OPAS, que é integrada à Organização Mundial da Saúde (OMS) e faz parte dos sistemas da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da Organização das Nações Unidas (ONU), tanto o Poder Judiciário quanto este Tribunal têm reafirmado a existência de sua imunidade.*

173. *O Superior Tribunal de Justiça (STJ), por exemplo, ao julgar o Agravo de Instrumento 1.433.820-RO (2017/0138273-1), reconheceu a imunidade absoluta da OPAS/OMS, assegurada pela Convenção sobre Privilégios e Imunidades das Nações Unidas de 1946, promulgada no Brasil pelos Decretos 27.784/1950 e Decreto*

52.288/1963, bem como pelo Acordo Básico de Assistência Técnica com as Nações Unidas e suas Agências Especializadas de 1964, promulgado pelo Decreto 59.308/1966.

174. Já no âmbito deste Tribunal, ao apreciar o TC 027.492/2013-3 (que tratou de acompanhamento com o objetivo de avaliar a legalidade e a legitimidade da criação e implementação do Programa Mais Médicos), o relator do processo, Ministro Benjamin Zymler, em voto complementar ao condutor do Acórdão 360/2017-TCU-Plenário, entendeu pela impossibilidade de interpelar a OPAS naquele caso, em função da imunidade internacional da organização. Sobre as providências a serem adotadas no caso das irregularidades verificadas no acordo de cooperação objeto daqueles autos, o relator acrescentou que:

(...) caso o Governo Brasileiro entenda que existem vícios insanáveis na ação da OPAS, ele poderá rescindir (de comum acordo) ou denunciar os referidos acordos internacionais. Alternativamente, as eventuais divergências entre as partes poderão ser submetidas a uma arbitragem, cuja decisão, em conformidade com a cláusula décima-quinta do mencionado Termo de Cooperação Técnica, será final e inapelável, ou seja, não haverá homologação judicial.

175. Em 2022, em sede de Declaração de Voto ao Acórdão 3.115/2022-TCU-2ª Câmara (Relator: Ministro André de Carvalho), o Ministro Bruno Dantas entendeu oportuno aprofundar o debate sobre a imunidade de jurisdição alegada por uma entidade internacional, tendo tecida as seguintes ponderações:

(...)

Com o devido respeito, a interpretação conferida pelo parquet especializado, de que a imunidade judicial não afasta a jurisdição desta Corte, não parece a mais adequada.

Em princípio, verifica-se que o objetivo da concessão de imunidade, declinado nos próprios atos constitutivos da instituição, é justamente assegurar o exercício das funções e a realização dos propósitos da entidade, sem embaraços causados pelo sistema judiciário. Essa foi a escolha do Estado brasileiro ao subscrever, receber e promulgar o tratado.

Considero, nesse sentido, a conclusão de que ela não alcançaria as ações no Tribunal de Contas de apego excessivo à literalidade da norma. Em primeiro lugar, e esse não é o principal argumento, as repercussões da atuação do judiciário e do TCU nos interesses do instituto são semelhantes.

Assim, por analogia, a imunidade judicial concedida deve fundamentar o afastamento da atuação do Tribunal de Contas. Em que pese as instâncias sejam independentes, não me parece que o legislador quis delimitar a restrição ao Poder Judiciário brasileiro.

Ademais, penso que manter a jurisdição do TCU e a imunidade judicial é incoerente com o próprio princípio constitucional da inafastabilidade do Poder Judiciário, o qual pode ser provocado para revisar as decisões desta Corte (artigo 5º, inc. XXXV, da Constituição).

Ainda, tal interpretação poderia gerar uma situação absurda, na qual este Tribunal poderia atuar, atribuindo responsabilidades ao instituto e ao seu representante, mas a Procuradoria da República não poderia propor ação judicial relativa aos mesmos fatos. De igual forma, a Advocacia Geral da União não poderia executar na justiça eventual ação de cobrança dos débitos imputados por este Tribunal.

Por outro lado, o próprio MPTCU considera impossível sancionar e impor débito ao instituto, em vista da imunidade sobre bens e haveres tratadas no artigo 3º do Acordo. De modo que não seria muito útil a manutenção da jurisdição tão somente como um poder de agir do TCU, sem a possibilidade de impor qualquer gravame à instituição.

Em acréscimo, destaco que a imunidade de jurisdição já foi reconhecida por este Tribunal, como no caso do Acórdão 2.943/2019-TCU-Segunda Câmara, relatado pelo Ministro Augusto Nardes, cuja ementa segue:

Os organismos internacionais que recebem recursos da União mediante convênios ou instrumentos congêneres, assim como seus funcionários e dirigentes, respondem perante o TCU pelas obrigações pactuadas, salvo se detentores de imunidade de jurisdição no território nacional prevista em tratado firmado pelo Brasil e internalizado na ordem jurídica brasileira.

Observe-se que no voto acima o Relator nem chegou a diferenciar a imunidade de jurisdição judicial e administrativa, parecendo assimilar que o termo "imunidade de jurisdição" abrangeria tudo, a judicial e a perante o Tribunal de Contas. O que é muito razoável, já que, como frisado anteriormente, os efeitos sobre o interessado na imunidade são muito parecidos. De mais a mais, no ordenamento jurídico brasileiro o judiciário é a última instância julgadora.

Em linha similar, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário 1.034.840, Relator Ministro Luiz Fux, reafirmou, com repercussão geral: "o organismo internacional que tenha garantida a imunidade de jurisdição em tratado firmado pelo Brasil e internalizado na ordem jurídica brasileira não pode ser demandado em juízo, salvo em caso de renúncia expressa a essa imunidade".

176. *Tendo em vista a impossibilidade de responsabilização direta de organismos internacionais, como a Organização Pan-Americana de Saúde, em razão da imunidade de jurisdição que lhes é conferida, torna-se imprescindível que as contratações realizadas com tais entidades sejam conduzidas com o máximo de cuidado, transparência e salvaguardas por parte do órgão público convenente. Essa imunidade, embora assegure a autonomia e a independência dos organismos internacionais, não pode ser interpretada como uma permissão para que os recursos públicos sejam geridos sem o devido controle e acompanhamento por parte da Administração Pública brasileira. Infelizmente, a imunidade de jurisdição acima delineada acaba por representar exceção ao art. 5º da Lei 8.443/92 (LOTCU), segundo o qual a jurisdição do Tribunal abrange (inciso I) qualquer pessoa física, órgão ou entidade a que se refere o inciso I do art. 1º desta Lei, que utilize, arrecade, guarde, gerencie ou administre dinheiros, bens e valores públicos ou pelos quais a União responda, ou que, em nome desta, assumia obrigações de natureza pecuniária.*

177. *Nesse contexto, é fundamental que os gestores públicos adotem medidas que garantam a integridade e a eficiência na aplicação dos recursos, bem como a observância dos princípios da legalidade, economicidade e moralidade. A celebração de acordos com organismos internacionais deve ser precedida de uma análise criteriosa, que contemple a definição clara dos objetivos, a especificação detalhada dos serviços ou bens a serem fornecidos, e a previsão de mecanismos de controle e prestação de contas.*

178. *No caso concreto, observou-se que o corpo técnico do Ministério da Saúde, mais especificamente da CGLAB, tentou por diversas vezes que a OPAS suspendesse o cronograma de entregas dos testes, com peças técnicas embasadas que demonstravam os riscos aos cofres públicos, devido, entre outros fatores, ao lento escoamento dos testes já em estoque e ao curto período de validade dos testes que estavam sendo entregues. Como já reproduzido nesta instrução, o Coordenador da CGLAB chegou a manifestar que "a OPAS quer obrigar o Ministério a receber uma quantidade remanescente dos referidos kits, que ainda não foram entregues, totalizando 40 mil kits, ou 4 milhões de testes, sem que o Ministério tenha aceito o cronograma de entrega".*

179. *Neste diapasão, foi nítido o descaso da organização diante dos reiterados pedidos de suspensão das entregas, a princípio não dando ciência aos pleitos, e, quando finalmente se manifestou, respondeu simplesmente que "qualquer postergação das entregas pode colocar em risco o fornecimento oportuno do produto no país". Já foi relatado também o e-mail enviado pelo então Coordenador da CGLAB com o intuito de relatar lapsos de informação acerca da contratação com a OPAS, que não constaram do processo administrativo, mencionando conversas via WhatsApp e reuniões em que se teria*

comunicado à OPAS a necessidade de revisão do quantitativo de testes contratados e do cronograma de entrega, além de outras informações contraditórias ao registrado nos autos do MS, como que, em tese haveria tempo hábil para o adiamento dos envios de testes, quando a informação oficial apresentada em carta da OPAS é de que todos os testes já estariam no Brasil – o histórico do processo, com todas essas observações, pode ser detidamente verificado à peça 200.

180. *A impossibilidade de responsabilização direta de organismos internacionais, entretanto, não deve ser vista como um obstáculo à boa gestão dos recursos públicos, mas sim como um alerta para que os gestores públicos redobrem os esforços na implementação de controles e na busca pela transparência. A celebração de acordos com entidades como a OPAS deve ser acompanhada de um planejamento rigoroso e de uma execução pautada pela responsabilidade, garantindo que os recursos sejam aplicados de forma eficiente e em conformidade com os interesses da sociedade – o que não foi observado no caso em tela. Antes disso, é necessário que os gestores somente socorram-se de tais expedientes quando não for possível contratar o bem ou serviço pelas vias licitatórias. A propósito, é crucial transcrever os itens 1 e 2 de e-mail do coordenador da CGLAB (peça 24):*

*1. Toda solicitação de aquisição pela Coordenação, via Organismo Internacional ou pelo Departamento de Logística, é precedida de elaboração de Termo de Referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição, **o que não ocorreu neste caso;***

*2. Em 01/04, por mensagem de whatsapp foi informado à representante da OPAS Brasil no COE que a CGLAB iniciaria uma aquisição no mercado nacional e, portanto, **não seria necessário a aquisição via Organismo Internacional;** [grifou-se]*

181. *As ocorrências verificadas deixam nítida a dificuldade enfrentada pelo Ministério em rever ou voltar atrás nos termos negociados, mesmo quando todo o contexto fático demonstrava a irrazoabilidade de se manter os recebimentos contratados. É evidente que a imunidade conferida à organização fomenta tal tipo de comportamento, uma vez ciente da impossibilidade de sua responsabilização. Ainda que o relatório de resumo da contratação tenha alvitado tal possibilidade, aduzindo que “destaca-se que pelos fatos demonstrados a OPAS se negou a postergação das entregas, e que quaisquer ônus devem ser revertidos à Organização e ao laboratório por ela contratada” (peça 200, p. 356), tal ditame infelizmente carece de validade jurídica, o que só vem reforçar a necessidade de que o gestor público tenha extremo critério e cuidados redobrados ao realizar acordos com entidades que não podem ser responsabilizadas.*

182. *Por fim, registra-se que a apresentação de propostas de preços de insumos por parte da OPAS ao MS, com exorbitante diferença do valor de mercado, não é fato isolado neste processo. A exemplo, menciona-se cotação de quarenta milhões de seringas e agulhas para aplicação de vacina, que, após o acréscimo da taxa OPAS de 4,25%, totalizaria US\$ 1.401.210,00 em setembro/2020. Entretanto, pesquisa de preços para realização de pregão no sistema de registro de preços encontrara menor e maior valor, respectivamente, R\$ 0,13 e R\$ 0,25. Considerando-se o câmbio da data da oferta da OPAS, R\$ 5,62, observou-se que o preço de contratação com a OPAS poderia ser entre 250% e 500% maior, em comparação com os valores encontrados na pesquisa preliminar ao pregão, em cada unidade (o preço unitário apresentado pela OPAS era de US\$ 0,11698517). Tais informações constam do SEI 25000.107826/2020-81, verificado pela equipe de fiscalização responsável pelos trabalhos de acompanhamento da atuação*

do Ministério da Saúde no enfrentamento da pandemia, no TC 014.575/2020-5 (peça 272, itens 86-92).

Seegene do Brasil

183. O artigo 16, § 2º, alínea “b” da Lei 8.443/1992 estabelece que, ao restar comprovada a prática de ato de gestão ilegal, ilegítimo ou antieconômico de que resulte dano ao erário, o Tribunal de Contas da União, ao julgar irregulares as contas, deve fixar a responsabilidade solidária do terceiro que, como contratante ou parte interessada na prática do ato, tenha concorrido, de qualquer forma, para o cometimento do dano apurado. Essa previsão normativa é de extrema relevância para casos em que há envolvimento de empresas privadas ou outros entes que, direta ou indiretamente, contribuíram para prejuízos ao erário.

184. No caso em análise, a empresa Seegene do Brasil forneceu, por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde, testes RT-PCR, e a operação representou, para o Ministério da Saúde, superfaturamento de 374,58 dólares por kit, resultando em um superfaturamento total, estimado de forma conservadora, superior a 220 milhões de Reais. Desta forma, é patente que a empresa fornecedora, como parte interessada na prática do ato, concorreu para a ocorrência do prejuízo ao erário. À peça 201 pode-se observar notas fiscais de fornecimento emitidas pela empresa Seegene do Brasil em favor do Ministério da Saúde, cujo valor, em Reais, se considerada a flutuação de câmbio, se aproxima dos US\$ 700 acordados na intermediação com a OPAS. Tais notas fiscais, em confronto com as declarações de importação, indicam a irregularidade da conduta da Seegene, que, comprovadamente, obteve os kits repassados ao MS por valor quase três vezes menor (considerado o custo original mais impostos federais da importação), como já se discorreu nesta instrução.

185. A responsabilidade solidária prevista na Lei 8.443/1992 é aplicável ao caso em tela, em que há evidências de que o terceiro, no caso a Seegene do Brasil, teve participação direta ou indireta na prática do ato danoso. A empresa, ao fornecer os kits de testes RT-PCR por valores manifestamente superiores aos por ela pagos, conforme evidenciado nas declarações de importação, contribuiu para o superfaturamento e, conseqüentemente, para o prejuízo aos cofres públicos. Ainda que a aquisição tenha sido realizada por intermédio da OPAS, a responsabilidade da empresa fornecedora não pode ser afastada, uma vez que ela teve atuação direta na prática ilegal.

186. É importante destacar que, nos termos da jurisprudência do TCU, a responsabilidade solidária do terceiro não depende de sua vinculação formal ao órgão público ou ao contrato celebrado. Basta que fique demonstrado que o terceiro, como contratante ou parte interessada, concorreu para o cometimento do dano, seja por ação ou omissão. No caso da Seegene do Brasil, a prática de superfaturamento nos preços dos kits de testes RT-PCR evidencia sua participação ativa na irregularidade, configurando o nexo causal necessário para a imputação de responsabilidade solidária.

187. Dessa forma, considerando os elementos apurados nos autos, é imperativo que o Tribunal, ao converter estes autos em tomada de contas especial, fixe a responsabilidade solidária da empresa Seegene do Brasil pelo dano causado ao erário. Tal medida não apenas está em conformidade com o disposto no artigo 16, § 2º, alínea “b” da Lei 8.443/1992, como também é essencial para garantir a reparação do prejuízo e a responsabilização dos envolvidos.

188. Assim, propõe-se a citação da empresa Seegene do Brasil (CNPJ: 27.870.531/0001-91), na pessoa de seu responsável, Waldir Batista Veloso (CPF:

098.651.796-87), pelo débito referente ao superfaturamento dos kits de testes RT-PCR Allplex 2019-nCoV Assay, no valor histórico de R\$ 221.938.650,00, concretizado em 13/5/2020, data de emissão da ordem bancária do MS em pagamento integral à OPAS.

Responsáveis do Ministério da Saúde

189. A análise dos autos revela uma cadeia de atos e omissões graves que, em conjunto, permitiram a contratação de testes RT-PCR por valores manifestamente superfaturados, resultando em significativo dano ao erário. A responsabilidade pela irregularidade recai sobre os gestores que, em suas respectivas esferas de competência, falharam em observar os deveres de diligência, economicidade e moralidade que lhes eram impostos.

Wanderson Kleber de Oliveira (Secretário de Vigilância em Saúde - SVS)

190. O então Secretário de Vigilância em Saúde, Sr. Wanderson Kleber de Oliveira, ocupava uma posição central e de dupla responsabilidade no contexto da aquisição. Além de titular da SVS, ele era o gestor do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE), órgão demandante da contratação, ao qual competia "propor, de forma justificada, a aquisição de bens" (art. 3º, V, "b", da Portaria 188/GM/MS/2020).

191. Sua responsabilidade se materializa no ato decisivo de autorização da compra, consubstanciado na assinatura do Ofício 815/2020/SVS/MS (peça 200, p. 87-88). Este ato não foi meramente protocolar, mas sim o ato de gestão que validou o preço proposto pela OPAS e deu prosseguimento à contratação danosa. Ao fazê-lo, o gestor descumpriu seu dever de garantir que a proposta fosse devidamente justificada, não apenas quanto à necessidade do insumo, mas, fundamentalmente, quanto à sua economicidade.

192. A ciência inequívoca do gestor sobre a negociação é evidenciada pelo fato de a cotação inicial da OPAS (Carta BRA/PWR/20/209/20 – peça 200, p. 1) ter sido endereçada diretamente a ele, o que afasta qualquer alegação de desconhecimento sobre os termos da proposta que aprovou. Ao cancelar uma aquisição com sobrepreço próximo a 200%, quando se considera o valor declarado na DI, sem qualquer análise crítica ou justificativa plausível, o Sr. Wanderson Kleber de Oliveira agiu com culpa grave, violando os princípios da economicidade e da moralidade administrativa (art. 37 da Constituição Federal) e concorrendo diretamente para o prejuízo apurado.

Rodrigo Fabiano do Carmo Said (Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT)

193. A decisão danosa do Secretário da SVS foi diretamente subsidiada pela análise técnica elaborada pelo Sr. Rodrigo Fabiano do Carmo Said, então Diretor do DEIDT. Conforme consta dos autos, foi ele o responsável pela "elaboração e análise dos preços, com proposta pelo aceite", consoante despacho por ele assinado (peça 200, p. 62-63), que encaminhou minuta de ofício que veio a ser formalizada no Ofício 815/2020/SVS/MS, assinado pelo titular da SVS (peça 200, p. 85-86).

194. Sua conduta configura falha técnica primária que viabilizou o superfaturamento. Esperava-se de um gestor em sua posição, responsável por analisar a proposta, uma diligência mínima na verificação da razoabilidade dos preços e do quantitativo proposto, especialmente em uma contratação de vulto financeiro tão expressivo. Ao invés de identificar o valor manifestamente excessivo e alertar seu superior, o Diretor elaborou uma análise grosseiramente deficiente que recomendou a aceitação da proposta.

195. *Ao assim proceder, agiu com culpa grave, induzindo seu superior hierárquico a erro e fornecendo o fundamento técnico falho sobre o qual se erigiu o ato administrativo danoso, tornando-se corresponsável pelo prejuízo.*

Roberto Ferreira Dias (Diretor do Departamento de Logística - DLOG)

196. *A responsabilidade do Sr. Roberto Ferreira Dias, então Diretor do DLOG, caracteriza-se por uma omissão culposa e injustificável de seu dever funcional. O DLOG era o departamento legalmente competente para "-planejar, coordenar, orientar e avaliar as atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde " (art. 8º, II, do Anexo I do Decreto 9.795/2019 – Regimento Interno do MS vigente à época). A análise da economicidade das aquisições era, portanto, uma de suas atribuições centrais.*

197. *O gestor teve ciência da negociação desde o seu início, uma vez que a cotação da OPAS, documento que inicia o processo administrativo da aquisição, também lhe foi endereçada. Ainda, o DLOG consta como setor solicitante no documento de estimativa de preços enviado pela OPAS juntamente com a carta-proposta (peça 200, p. 2-5). Diante de um trâmite completamente atípico, que contornava os fluxos regulares de aquisição do Ministério, cabia a ele, como autoridade máxima da área de logística, o dever de agir. Sua obrigação era questionar a ausência de instrução adequada e submeter a proposta a uma análise criteriosa de preços por sua equipe técnica.*

198. *Ao se omitir, o gestor permitiu que um vácuo de controle se instalasse, possibilitando que uma compra de centenas de milhões de reais prosseguisse sem o escrutínio do setor legalmente incumbido de zelar pela economicidade. Essa omissão foi condição determinante para a concretização do superfaturamento, estabelecendo o nexo de causalidade entre sua conduta e o dano ao erário.*

199. *Em verdade, a causa primária das irregularidades destes autos foi a adesão irrestrita do MS ao pedido/oferta da OPAS, quando a iniciativa da aquisição/contratação – ainda que no contexto da pandemia - deveria partir do Ministério da Saúde, Pasta responsável pelas ações de combate à pandemia e que deveria deter o conhecimento necessário (demandas e disponibilidades de insumos) e cumprir os procedimentos aplicáveis nas aquisições. Ainda que se entendesse adequada a intermediação da OPAS – o que se admite apenas a título de argumentação –, o mínimo que os gestores do MS deveriam ter feito era uma pesquisa adequada, de forma a demonstrar a aderência aos preços de mercado da proposta ofertada pela OPAS.*

200. *A propósito, isso era imperativo, uma vez que a Instrução Normativa n. 5, de 27 de junho de 2014, da Secretária de Logística e Tecnologia da Informação do então Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG), vigente à época da aquisição dos testes, estipulava procedimentos a serem adotados para a realização de pesquisa de preços, a saber (os destaques foram acrescidos):*

Art. 2º A pesquisa de preços será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros: (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

I - Painel de Preços disponível no endereço eletrônico <http://paineldepregos.planejamento.gov.br>; (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

II - contratações similares de outros entes públicos, em execução ou concluídos nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços; (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

III - pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data e hora de acesso; ou (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

IV - pesquisa com os fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais de 180 (cento e oitenta) dias. (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

§1º Os parâmetros previstos nos incisos deste artigo poderão ser utilizados de forma combinada ou não, devendo ser priorizados os previstos nos incisos I e II e demonstrado no processo administrativo a metodologia utilizada para obtenção do preço de referência. (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

§2º Serão utilizados, como metodologia para obtenção do preço de referência para a contratação, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros adotados neste artigo, desconsiderados os valores inexequíveis e os excessivamente elevados. (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

§3º Poderão ser utilizados outros critérios ou metodologias, desde que devidamente justificados pela autoridade competente. (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

§4º Os preços coletados devem ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados. (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

§5º Para desconsideração dos preços inexequíveis ou excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo. (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

§6º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será admitida a pesquisa com menos de três preços ou fornecedores." (Alterado pela Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017)

201. Destaca-se que não houve, nos autos administrativos da aquisição, sequer menção ou registro de eventual indisponibilidade dos testes no mercado devido ao contexto da pandemia, que pudesse minimamente embasar a compra por intermediação da OPAS – ao contrário, manifestação já relatada do então Coordenador da CGLAB apontava o interesse daquele setor em fazer a aquisição de forma nacional.

202. Assim, superada a forma da contratação – sem a adoção dos procedimentos exigíveis à espécie –, a pesquisa de preços acima mencionada, caso tivesse sido realizada, e de forma crítica, diga-se, certamente teria preservado os cofres públicos do superfaturamento relatado.

203. A tabela a seguir apresenta o resumo das responsabilizações propostas, de forma solidária. Ressalta-se que os responsáveis e suas respectivas condutas serão detalhados em anexo próprio (Matriz de Responsabilização – Anexo I desta instrução).

Tabela 6 – Resumo das responsabilidades solidárias

Causa do dano	Valor histórico (R\$)	Data de ocorrência	Responsabilidade e Solidária	Resumo da Conduta
Superfaturamento na aquisição dos testes	221.938.650,00	13/5/2020 (data de emissão da OB)	Wanderson Kleber de Oliveira - Secretário SVS	Autorizar a aquisição por preço manifestamente superfaturado, descumprindo seu dever de garantir que a proposta fosse devidamente justificada quanto à economicidade.

			Rodrigo Fabiano do Carmo Said - Diretor DEIDT	Elaborar análise técnica de preços grosseiramente deficiente, na qual propôs o aceite de proposta com valor superfaturado, subsidiando de forma culposa a decisão da autoridade superior.
			Roberto Ferreira Dias - Diretor DLOG	Omitir-se no dever de supervisionar a execução das atividades de administração de materiais, resultando na ausência de controles que permitissem rastrear e comprovar a efetiva distribuição dos insumos.
			Seegene do Brasil - empresa fornecedora	Beneficiária do fornecimento de testes com superfaturamento
Presunção de dano por não comprovação da distribuição dos testes	35.169.932,61	31/7/2021 (data atribuída após vencimento de todos os testes adquiridos)	Roberto Ferreira Dias - Diretor DLOG	Iniciar e autorizar tratativas com a OPAS para aquisição dos testes sem obediência dos trâmites administrativos devidos, em omissão a seu dever regimental como Diretor do Departamento de Logística (art. 8º do Anexo I do Decreto 9.795/2019 – RI/MS)

204. Vale anotar que o Acórdão 5284/2025-Segunda Câmara (Relator: Ministro Augusto Nardes - Recurso de Reconsideração. Responsabilidade. Débito. Culpa. Dolo. Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Erro grosseiro), fixou o entendimento de que a regra prevista no art. 28 do Decreto-lei 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro - LINDB), que estabelece que o agente público só responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro, não se aplica à responsabilidade financeira por dano ao erário. Por sua vez, o dever de indenizar prejuízos aos cofres públicos resta sujeito à comprovação de dolo ou culpa, sem qualquer gradação, tendo em vista o tratamento constitucional dado à matéria (art. 37, § 6º, da Constituição Federal).

ANÁLISE DA PRESCRIÇÃO

205. Os valores apurados como danos/prejuízos causados pela perda de testes em virtude de expiração de prazo de validade (sem distribuição), bem como adquiridos com superfaturamento, ocorreram, respectivamente, em 31/7/2021 e 13/5/2020. O Tribunal de Contas da União tomou conhecimento das irregularidades em 24/11/2020, data da autuação deste processo de representação.

206. De acordo com os arts. 2º e 4º, inciso III, da Resolução TCU 344/2022, as pretensões punitivas e de ressarcimento prescrevem em cinco anos, no caso, contados do recebimento da representação pelo Tribunal. A prescrição geral ocorreria, portanto, em 24/11/2025. Ocorreram atos para a interrupção de tal prescrição, a saber, as cinco instruções anteriores (peças 5, 26, 49, 171 e 189, datadas de 30/11/2020, 17/12/2020, 2/2/2021, 7/12/2021 e 27/9/2022, respectivamente), consideradas atos apuratórios.

207. A partir do primeiro ato interruptivo, passa a contar a prescrição intercorrente. De acordo com o art. 8º da Resolução TCU 344/2022, incide a prescrição intercorrente se o processo ficar paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho.

208. Como o último ato interruptivo da prescrição é a instrução de peça 189, de 27/9/2022, o prazo da prescrição punitiva e de ressarcimento se daria em 27/9/2025.

Ocorre que a unidade jurisdicionada, em resposta à última diligência feita, solicitou dilação de prazo, **no dia 13/10/2022**, nos seguintes termos (peça 193, p. 1):

(...) rogamos a compreensão no sentido de conceder dilação do prazo de resposta até o dia 24/10/2022, ressaltando que, tão logo sejam recebidas nesta Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle (CDOC/CGCIN/DINTEG/MS), as informações técnicas serão levadas ao conhecimento desta Corte de Contas.

209. As respostas da UJ vieram a ser juntadas aos autos somente em 31/10/2022 (peça 194) e mesmo assim com atendimento parcial ao que fora demandado, porquanto sinalizou dificuldades no atendimento da demanda do Tribunal, conforme razões que indicou, circunstância que impôs atraso na análise e resposta, razão pela qual anotou que “a mesma [resposta] deverá ser complementada posteriormente, no que tange aos quesitos a2, a3 e a4” (peça 194, p. 2). As respostas adicionais só foram complementadas efetivamente em **9/11/2022**, data posterior à concessão de dilação de prazo que solicitara (peças 196-197).

210. A Seção IV da Resolução-TCU 344/2022 trata “Das Causas que Impedem ou Suspendem a Prescrição”. O art. 7º, inciso VI, dessa Resolução estipula que não corre o prazo de prescrição:

VI - sempre que delongado o processo por razão imputável unicamente ao responsável, **a exemplo da submissão extemporânea de elementos adicionais, pedidos de dilação de prazos** ou realização de diligências necessárias causadas por conta de algum fato novo trazido pelo jurisdicionado não suficientemente documentado nas manifestações processuais. [destacou-se]

211. Desse modo, entre a prorrogação de prazo solicitada pela unidade jurisdicionada (13/10/2022) e a complementação de informações solicitadas, de forma extemporânea, em 9/11/2022, vez que ocorrida após o prazo de dilação solicitado - o que totaliza 28 dias - não correu o prazo prescricional, vindo, portanto, **a ser considerado o novo marco prescricional a data 25/10/2025** (27/9/2025 + 28 dias).

212. Assim, sublinha-se que não ocorreu a prescrição geral ou intercorrente nestes autos.

PROCESSOS APENSADOS

213. Foram apensados de forma definitiva a estes autos, nos termos do art. 2º, inciso I, da Resolução-TCU 259/2014, três outros processos, cujo teor foi relatado à peça 171 e passa-se a resumir.

TC 044.349/2020-3 e TC 012.019/2021-6

214. Trata-se de representações motivadas pela mesma notícia midiática que embasou os presentes autos, sendo a representação originadora do TC 044.349/2020-3 oferecida pelo Senador Fabiano Contarato, e a que gerou o TC 012.019/2021-6, pelo Senador Randolph Frederick Rodrigues Alves. Ambas tiveram os exames de admissibilidade e sumários coincidentes com os da representação em tela, razão pela qual tiveram determinado seu apensamento definitivo a estes autos.

TC 008.618/2021-6

215. Representação de iniciativa do Ministério Público junto ao TCU, que apontava para a iminente não utilização de um grande volume de kits de teste para Covid-19, cujo prazo de validade se aproximava do fim, mesmo após a Anvisa ter autorizado uma

extensão em caráter excepcional. A representação mencionava, ainda, uma frustrada tentativa de doação de 970 mil testes ao Haiti.

216. *Diante dos indícios de prejuízo ao erário, e após oitiva prévia constatar que, em 25 de março de 2021, havia 30.404 kits com vencimento próximo (maio e junho daquele ano), foi concedida medida cautelar para determinar ao Ministério da Saúde o imediato e adequado aproveitamento dos testes, fixando o prazo de quinze dias para que a Pasta informasse as medidas adotadas. Tal decisão foi posteriormente ratificada pelo Acórdão 842/2021-TCU-Plenário.*

217. *Em 16 de abril de 2021, em resposta, o Ministério informou que, do estoque de 23.324 kits fornecidos pela OPAS, 18.200 foram considerados impossibilitados para distribuição devido a resultados insatisfatórios nas avaliações de qualidade do INCQS. A Pasta asseverou que a empresa Seegene, representada pela OPAS, substituiria os lotes bloqueados sem custos e que os 5.124 kits restantes, considerados aptos, seriam distribuídos até 30 de abril.*

218. *A instrução anterior, no entanto, considerou essa primeira resposta insuficiente, pois o MS não apresentou documentos que comprovassem o acordo de substituição, não esclareceu os motivos da reprovação nos testes de qualidade e não detalhou objetivamente as medidas adotadas para o cumprimento da cautelar. Em razão disso, foi realizada diligência para que o MS: comprovasse a destinação dos kits aptos; confirmasse e comprovasse o custeio da substituição pela OPAS, justificando a ausência de custos e informando o cronograma de recebimento; e informasse a quais lotes se referiam os 1,7 milhão de testes noticiados pela imprensa como perdidos por vencimento e os motivos da não distribuição.*

219. *O Ministério da Saúde apresentou nova manifestação e documentos, nos quais relatou ter bloqueado os lotes reprovados e que estes aguardavam trâmites junto à OPAS e à Anvisa para o recolhimento pela empresa. Afirmou ainda que não havia mais estoque dos lotes considerados satisfatórios em seu centro de distribuição e juntou o Ofício 114/2021/CGLAB/DAEVS/SVS/MS, encaminhado à OPAS com a solicitação de recolhimento e substituição de 1.824.900 testes.*

220. *A análise dessa segunda resposta, contudo, concluiu novamente pela sua insuficiência. Verificou-se que o MS não apresentou qualquer prova documental da distribuição dos kits que alegou estarem aptos, restando pendente a comprovação da destinação de 1.919.800 kits. Quanto à substituição, o único documento apresentado foi o pedido feito à OPAS, que não tem o condão de comprovar a anuência da organização para a troca sem custos, tampouco foi informado o cronograma para tal. Por fim, o Ministério ignorou por completo o questionamento sobre os 1,7 milhão de testes citados na mídia, cuja perda por falhas logísticas – e não por problemas de qualidade – contraria a justificativa para uma substituição sem ônus ao erário.*

221. *Dessa forma, a instrução anterior concluiu que o MS, em prática recorrente, não respondeu a contento o que lhe foi questionado, propondo a realização de nova diligência para reiterar as requisições pendentes e acrescentar questionamentos sobre as datas de validade dos novos lotes eventualmente recebidos em substituição.*

222. *Tendo em vista tratar-se do mesmo tema dos presentes autos, as diligências foram realizadas, e seus teores relatados e analisados em conjunto com os temas pertinentes na etapa instrutória anterior (peça 189), propondo-se o conhecimento das representações e o julgamento pela sua procedência, uma vez que se trata dos mesmos kits de testes RT-PCR cujo débito está sendo proposto nesta análise no tocante ao dano*

presumido devido à ausência de comprovação documental idônea de sua devida distribuição.

CONCLUSÃO

223. *Vem-se apurando nestes autos, em sede de Representação, a suposta ocorrência de vencimento de testes RT-PCR para detecção de Covid, que foram adquiridos pelo Ministério da Saúde por intermediação da OPAS, da empresa sul-coreana Seegene.*

224. *Inicialmente, é importante registrar que esta instrução se organizou pelos relatos dos diversos temas abordados ao longo das diversas fases processuais, e não em ordem cronológica. Questões como a não concessão da medida cautelar pleiteada no início do processo, o eventual desabastecimento de insumos correlatos (como swabs e tubos), a compatibilidade dos testes com os equipamentos da rede pública, a formalização de atos como o comodato de equipamentos e a capacidade de processamento dos laboratórios foram devidamente analisadas. Embora tenham revelado falhas pontuais de gestão e planejamento por parte do Ministério da Saúde, essas linhas de investigação foram consideradas superadas ou não se mostraram como a causa principal dos prejuízos que viriam a ser identificados (itens 2-5, 13-20, 21-41 e 43-51).*

225. *O aprofundamento da análise, contudo, revelou duas irregularidades de extrema gravidade, que resultaram em dano material de grande vulto aos cofres públicos. A primeira delas refere-se à presunção de dano ao erário decorrente da não comprovação da distribuição e do efetivo aproveitamento de parte significativa dos testes adquiridos. Apesar das inúmeras oportunidades concedidas ao Ministério da Saúde para que apresentasse documentação comprobatória fidedigna, a Pasta não logrou êxito em demonstrar a destinação final de 1.671.200 testes. A análise confrontou os relatórios extraídos dos sistemas do MS (como SIES e Sismat) com os documentos de suporte, como as Notas de Fornecimento, revelando inconsistências gritantes e a completa falta de confiabilidade dos dados originários dos sistemas do MS. Diante da omissão do gestor em cumprir seu dever constitucional de prestar contas e comprovar a boa e regular aplicação dos recursos, e aplicando-se a jurisprudência pacífica desta Corte, presume-se a ocorrência de dano. Este prejuízo foi quantificado, de forma conservadora, no valor histórico de R\$ 35.169.932,61, com data de ocorrência fixada em 31 de julho de 2021 (itens 52-89).*

226. *A segunda irregularidade grave, descoberta a partir de novos elementos obtidos junto à Receita Federal, consiste no robusto indício de superfaturamento na aquisição dos 100.000 kits de testes. A análise comparativa entre o valor pago pelo Ministério da Saúde à OPAS (US\$ 729,75 por kit, incluindo taxas) e o valor real dos produtos, conforme declarado nas Declarações de Importação pela empresa fornecedora, a Seegene do Brasil (equivalente a cerca de US\$ 185,13 por kit), demonstrou uma diferença exorbitante. Essa discrepância resultou em um sobrepreço de aproximadamente US\$ 544,62 por kit, ajustado de forma conservadora para US\$ 374,58 (após acréscimo de ICMS, despesas gerais e administrativas e margem de lucro). Apurou-se um dano decorrente do superfaturamento no valor histórico de R\$ 221.938.650,00, com data de ocorrência em 13 de maio de 2020, data do pagamento integral à OPAS (itens 149-166).*

227. *A causa primária de ambas as irregularidades reside em uma gestão temerária e em uma falha de governança crítica por parte do Ministério da Saúde na condução da contratação. A aquisição foi iniciada a partir de uma oferta da OPAS, em total inversão do fluxo regular de um processo de compra pública, e prosseguiu sem a elaboração de*

documentos essenciais como um Termo de Referência que justificasse o quantitativo e sem a realização de uma pesquisa de preços minimamente adequada, em afronta à legislação vigente. A decisão de adquirir um volume tão expressivo de testes e de efetuar o pagamento integral e antecipado se mostrou desarrazoada, especialmente diante dos alertas técnicos da própria CGLAB sobre o excesso de estoque e o risco iminente de vencimento dos produtos. Essa conduta engessou a Administração e a impediu de renegociar ou suspender o contrato quando as falhas de planejamento se tornaram evidentes (itens 114-148).

228. *No que tange à responsabilização, a análise apontou para a necessidade de citação solidária dos responsáveis (itens 168-182).*

229. *Por fim, a análise da prescrição, com base na Resolução-TCU 344/2022, demonstrou que não ocorreu a extinção da pretensão punitiva ou de ressarcimento do Tribunal, seja na modalidade geral ou intercorrente, considerando os diversos marcos interruptivos e a suspensão do prazo causada por atrasos imputáveis ao próprio Ministério da Saúde (itens 205-212).*

230. *Diante do exposto, considerando a materialidade dos danos apurados, a identificação dos responsáveis e a presença de todos os pressupostos necessários, concluiu-se pela necessidade de conversão da presente Representação em Tomada de Contas Especial, a fim de promover a citação dos responsáveis para que apresentem suas alegações de defesa ou recolham os débitos que lhes são imputados ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), garantindo-se assim o devido processo legal e buscando o integral ressarcimento ao erário.*

231. *Por fim, considerando os apontamentos feitos nestes autos, propõe-se dar ciência ao Ministério da Saúde, com fulcro na Resolução-TCU 315/2020 e Portaria Segecex 9/2020, de que a utilização de organismo internacional, tal como ocorrida na aquisição de 100.000 kits de teste RT-PCR Allplex 2019-nCoV, da empresa Seegene por intermédio da OPAS, fora dos procedimentos licitatórios, fere os princípios constitucionais da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Eficiência e Economicidade (art. 37, caput, da Constituição Federal), o dever de licitar (art. 37, XXI, da CF), os preceitos da Lei 8.666/1993 (em especial arts. 2º, 3º e 26) e da Lei 14.133/2021 (em especial arts. 5º, 18, 23 e 72), a própria Lei 13.979/2020 (Lei da Pandemia), e constitui-se medida excepcional, devendo ser precedida de robusta justificativa técnica e jurídica que demonstre, de forma inequívoca, a inviabilidade fática ou a antieconomicidade da competição por meio dos procedimentos regulares da Lei de Licitações e Contratos, complementado que a opção por essa modalidade de aquisição não isenta os gestores públicos do dever de zelar pela economicidade e pela regularidade do gasto, exigindo, ao contrário, a adoção de cuidados redobrados na análise crítica dos preços propostos e na fiscalização da execução contratual, especialmente em razão das imunidades de jurisdição e de execução de que gozam tais organismos, o que, na prática, limita ou mesmo inviabiliza a responsabilização direta da entidade intermediadora (a exemplo da OPAS) por eventuais danos causados ao erário, transferindo todo o ônus do controle e da fiscalização para os agentes públicos federais.*

232. *Desta forma, propõe-se, ainda, que seja juntada cópia da presente instrução ao TC 014.946/2023-8 - autuado com o objetivo de avaliar o planejamento, as aquisições e a gestão dos insumos estratégicos para saúde (IES) no âmbito do Ministério da Saúde, a fim de identificar suas áreas prioritárias e respectivos riscos, com o intuito de acompanhá-los ao longo do tempo e induzir melhorias nesses setores -, de modo que as informações ora apuradas sirvam de subsídio àquele processo.*

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

233. *Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:*

a) **conhecer** da representação, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 235 do Regimento Interno do TCU e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014 para, no mérito, considera-la procedente;

b) **converter** os presentes autos em tomada de contas especial (TCE), nos termos do art. 47 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 252 do Regimento Interno do TCU, mediante autuação de processo específico (art. 41 da Resolução-TCU 259/2014);

c) autorizar, no âmbito da TCE a ser constituída, a **citação solidária** dos responsáveis a seguir arrolados, com fundamento nos arts. 10, § 1º, 12, inciso II, 16, § 2º, alíneas “a” e “b” e 19 da Lei 8.443/1992, para que, no prazo de quinze dias, apresentem alegações de defesa e/ou comprovem o recolhimento dos débitos aos cofres do Fundo Nacional de Saúde (FNS), atualizados monetariamente e acrescidos dos juros de mora, calculados a partir das datas de ocorrência até a data do efetivo recolhimento, na forma da legislação em vigor, em razão das seguintes irregularidades:

c.1) Débito no valor histórico de R\$ 221.938.650,00 (duzentos e vinte e um milhões, novecentos e trinta e oito mil, seiscentos e cinquenta reais), referente ao superfaturamento na aquisição de 100.000 kits (100 reações cada) de testes RT-PCR, com data de ocorrência em 13/5/2020:

c.1.1) Wanderson Kleber de Oliveira (CPF: 841.451.536-34), na condição de Secretário de Vigilância em Saúde (SVS), pela seguinte conduta:

Autorizar, mediante a assinatura do Ofício 815/2020/SVS/MS (peça 200, p. 85-86), a aquisição de 100.000 kits de teste RT-PCR por preço manifestamente superfaturado, descumprindo seu dever, como gestor do Centro de Operações de Emergência (COE) e titular da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), de garantir que a proposta de aquisição fosse "devidamente justificada" (art. 3º, V, "b", da Portaria 188/GM/MS/2020), notadamente no que tange à economicidade do preço proposto.

c.1.2) Rodrigo Fabiano do Carmo Said (CPF: 003.635.466-00), na condição de Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), pela seguinte conduta:

Elaborar análise técnica de preços grosseiramente deficiente, por meio do despacho de peça 200, p. 62-63, que encaminhou minuta de ofício que veio a ser formalizada no Ofício 815/2020/SVS/MS, do titular da SVS, na qual propôs o aceite de proposta para aquisição de testes RT-PCR com valor manifestamente superfaturado, subsidiando de forma culposa a decisão da autoridade superior que resultou em dano ao erário.

c.1.3) Roberto Ferreira Dias (CPF: 086.758.087-98), na condição de Diretor do Departamento de Logística (DLOG), pela seguinte conduta:

Omitir-se no dever de supervisionar o processo de aquisição, em afronta à sua competência legal estabelecida no art. 8º, inciso II, do Anexo I do Decreto 9.795/2019, permitindo que a contratação, de vulto milionário e tramitação atípica, prosseguisse sem a devida e indispensável análise de economicidade pelo setor legalmente competente (DLOG).

c.1.4) Seegene do Brasil Ltda. (CNPJ: 27.870.531/0001-91), na pessoa de seu representante legal, pela seguinte conduta:

Apresentar e faturar, por meio de notas fiscais emitidas diretamente em favor do Ministério da Saúde, kits de teste RT-PCR por preço manifestamente superior ao seu próprio custo de aquisição, obtendo vantagem indevida e contribuindo de forma direta e decisiva para a ocorrência de superfaturamento na aquisição, em afronta aos princípios da economicidade e da vedação ao enriquecimento sem causa.

c.2) Débito no valor histórico de R\$ 35.169.932,61 (trinta e cinco milhões, cento e sessenta e nove mil, novecentos e trinta e dois reais e sessenta e um centavos), referente ao dano presumido pela não comprovação da regular destinação de 16.712 kits de testes RT-PCR, com data de ocorrência em 31/7/2021:

c.2.1) Roberto Ferreira Dias (CPF: 086.758.087-98), na condição de Diretor do Departamento de Logística (DLOG), pela seguinte conduta:

Omitir-se no dever de planejar, coordenar e supervisionar a execução das atividades de administração de materiais, em afronta ao art. 8º, inciso IV, do Anexo I do Decreto 9.795/2019 (Regimento Interno do Ministério da Saúde), o que resultou na ausência de controles eficazes que permitissem rastrear e comprovar a efetiva distribuição e o recebimento dos insumos pelos destinatários finais.

d) conhecer das representações objeto dos TC 044.349/2020-3, 012.019/2021-6 e 008.618/2021-6, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 235 do Regimento Interno do TCU e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014, e no mérito, considera-las procedentes;

e) dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, sobre a seguinte impropriedade identificada no processo de aquisição objeto destes autos, para que sejam adotadas medidas internas com vistas à prevenção de ocorrência de outras semelhantes:

e.1) a utilização de organismo internacional, tal como ocorrida na aquisição de 100.000 kits de teste RT-PCR Allplex 2019-nCoV, da empresa Seegene por intermédio da OPAS, fora dos procedimentos licitatórios, fere os princípios constitucionais da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Eficiência e Economicidade (art. 37, caput, da Constituição Federal), o dever de licitar (art. 37, XXI, da CF), os preceitos da Lei 8.666/1993 (em especial art. 2º, 3º e 26) e da Lei 14.133/2021 (em especial art. 5º, 18, 23 e 72), a própria Lei 13.979/2020 (Lei da Pandemia), e constitui-se medida excepcional, devendo ser precedida de robusta justificativa técnica e jurídica que demonstre, de forma inequívoca, a inviabilidade fática ou a antieconomicidade da competição por meio dos procedimentos regulares da Lei de Licitações e Contratos, complementando que a opção por essa modalidade de aquisição não isenta os gestores públicos do dever de zelar pela economicidade e pela regularidade do gasto, exigindo, ao contrário, a adoção de cuidados redobrados na análise crítica dos preços propostos e na fiscalização da execução contratual, especialmente em razão das imunidades de jurisdição e de execução de que gozam tais organismos, o que, na prática, limita ou mesmo inviabiliza a responsabilização direta da entidade intermediadora (a exemplo da OPAS) por eventuais danos causados ao erário, transferindo todo o ônus do controle e da fiscalização para os agentes públicos federais;

f) juntar cópia da presente instrução ao TC 014.946/2023-8, para que as informações ora apuradas sirvam de subsídio ao Acompanhamento;

g) encaminhar os autos à AudTCE para adoção das medidas administrativas aplicáveis e continuidade da apuração;

h) apensar estes autos ao processo de TCE que vier a ser autuado, nos termos do art. 41 da Resolução-TCU 259/2014.”

É o relatório.

VOTO

I – Contextualização

Trata-se de representação formulada pelo Ministério Público junto ao TCU (MPTCU) acerca de possíveis irregularidades ocorridas na aquisição, pelo Ministério da Saúde, de 100.000 kits (equivalente a 10 milhões de testes) do tipo RT-PCR destinados ao diagnóstico do novo coronavírus (covid-19). A compra foi do kit comercial de prateleira denominado **Allplex 2019-nCoV Assay**, produzido pela fabricante sul-coreana **Seegene Incorporation**.

2. A contratação não foi precedida de licitação e contou com a intermediação da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). O Ministério da Saúde realizou o pagamento à Opas em uma única ordem bancária, na data de 13/5/2020, no valor de R\$ 432.376.875,00. Esse valor equivale ao total contratado de US\$ 72.975.000,00 convertido para a moeda brasileira e pode ser assim decomposto: i) US\$ 70.000.000,00 refere-se ao preço dos 100.000 kits de testes (valor unitário: US\$ 700,00); e ii) US\$ 2.975.000,00 refere-se a uma taxa de 4,25%, sendo 3% destinado a um fundo de capital e 1,25% de taxa administrativa da intermediadora.

3. Embora o acordo tenha sido firmado com a Opas e essa entidade tenha recebido os valores acima mencionados, a importação física dos produtos e a emissão das notas fiscais de entrada para o Ministério da Saúde ficaram a cargo da empresa Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (Seegene do Brasil).

4. Após realizar 37 diligências, sendo grande parte porque o Ministério da Saúde ou não atendeu as requisições anteriores ou apresentou informações contraditórias, com dados inconsistentes, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) concluiu a instrução deste processo e apontou a existência de fortes indícios de duas irregularidades: superfaturamento, no valor histórico de R\$ 221.938.650,00, porque o Ministério pagou cerca de US\$ 729,75 por kit (já incluindo as taxas), enquanto as declarações de importação da fornecedora Seegene registravam um valor real de aproximadamente US\$ 185,13 por unidade; e falta de comprovação documental da distribuição de 1.671.200 testes (16.712 kits), no valor de R\$ 35.169.932,61, cujo paradeiro ou utilização efetiva não pôde ser rastreado nos sistemas oficiais.

5. Por essa razão, em pronunciamentos uniformes, a equipe da AudSaúde propôs, entre outras coisas, o conhecimento e a procedência da representação, a conversão dos autos em tomada de contas especial, a citação de quatro responsáveis e a realização de ciência ao Ministério da Saúde sobre as falhas identificadas no caso concreto.

6. Para a irregularidade envolvendo o superfaturamento, foram arrolados (i) o sr. Wanderson Kleber de Oliveira, então Secretário de Vigilância em Saúde (SVS), que autorizou a aquisição dos testes, (ii) o sr. Rodrigo Fabiano do Carmo Said, então Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), que analisou tecnicamente os preços propostos pela Opas, (iii) o sr. Roberto Ferreira Dias, então Diretor do Departamento de Logística (DLOG), responsável pela supervisão do processo de aquisição, e (iv) a empresa Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., por ter faturado kits de teste RT-PCR por preço manifestamente superior ao seu próprio custo de aquisição.

7. Em relação à falta de comprovação documental da distribuição dos insumos, a unidade técnica entendeu que deve ser chamado apenas o sr. Roberto Ferreira Dias, então Diretor do Departamento de Logística (DLOG), titular da área que deveria planejar, coordenar e supervisionar a execução das atividades de administração de materiais.

8. Manifesto-me de acordo com os pareceres precedentes, cujos fundamentos incorporo como razões de decidir, sem prejuízo das considerações que passo a fazer.

II – Superfaturamento

9. O ponto de partida do cálculo do sobrepreço foi a obtenção das Declarações de Importação (DI) dos produtos, fornecidas pela Receita Federal ao TCU com base em convênio de compartilhamento de informações assinado em 23/11/2020 (TC 021.056/2020-0). Essas declarações, datadas de 30/4/2020, referem-se à importação realizada pela Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. dos **kits** posteriormente repassados ao Ministério por meio da Opas.

10. A identidade dos produtos foi confirmada pelo confronto entre os lotes e as datas de validade registrados nas declarações e os constantes na documentação da contratação. Das cinco declarações de importação analisadas, cada uma referente a um lote de 1.008 **kits**, verificou-se que o valor declarado era sempre de US\$ 150,00 por **kit**, variando apenas o custo do frete. De forma conservadora, para fins de simplificação, considerou-se que o maior valor do frete seria aplicado a todas as importações. Isso resultou em um preço de US\$ 158,90 por **kit**.

11. Convertendo esse valor para reais com base na taxa de câmbio vigente na data das declarações de importação (R\$ 5,4291, em 30/4/2020) e acrescentando os tributos federais incidentes na importação, especificamente Pis/Pasep e Cofins, chegou-se ao custo unitário de R\$ 964,10 por **kit**, o que equivale, na conversão inversa pela mesma taxa cambial, a US\$ 177,58. Esse valor representa o custo efetivo de aquisição do produto pelo importador, já incluídos os encargos tributários federais da operação de importação.

12. Em cumprimento ao disposto no art. 210, § 1º, inciso II, do Regimento Interno desta Corte, segundo o qual, na apuração do débito por estimativa, deve-se considerar uma quantia que seguramente não excederia o real valor devido, a unidade técnica optou por construir um preço de referência que incorporasse, além dos custos de importação já apurados, parcelas adicionais destinadas a cobrir outras despesas não detalhadas nas declarações de importação e uma margem de lucro para a empresa fornecedora.

13. Essa opção foi adotada mesmo reconhecendo que a Opas é uma organização internacional sem fins lucrativos e que as DI envolviam uma operação entre a matriz coreana e a filial brasileira da Seegene.

14. Sobre o custo base de US\$ 177,58 por **kit**, a AudSaúde cresceu 20% a título de custos adicionais, decomposto em dois componentes. O primeiro, de 12%, corresponde ao Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), tributo estadual não incluído nas declarações de importação, cuja alíquota foi extraída diretamente das notas fiscais emitidas pela Seegene do Brasil ao Ministério da Saúde. O segundo, de 8%, foi estimado para cobrir despesas gerais e administrativas, incluindo desembaraço aduaneiro, logística interna e outras despesas operacionais. A aplicação desse percentual sobre o custo base de US\$ 177,58 resultou em US\$ 35,52, elevando a soma dos custos sem lucro para US\$ 213,10 por **kit**.

15. Para a definição da margem de lucro, buscou-se amparo na Instrução Normativa RFB 1.312/2012, que regulamentava os métodos de preços de transferência no Brasil com base na Lei 9.430/1996, vigentes à época dos fatos. Essa norma estabelecia, em seu art. 12, § 10, inciso I, alínea “a”, uma margem de lucro presumida de 40% para a revenda de produtos do setor farmacêutico e farmoquímico, pelo método do Preço de Revenda menos Lucro (PRL).

16. A escolha desse referencial foi justificada por sua natureza oficial e por se tratar de parâmetro análogo ao caso concreto, na ausência de outro indicador específico como o BDI aplicável a obras públicas.

17. A aplicação da margem de lucro seguiu a lógica do método PRL, segundo o qual o lucro de 40% incide sobre o preço final de venda, e não sobre os custos de aquisição. Isso implica que os custos totais apurados representam os 60% restantes do preço de referência. Para encontrar o preço final,

portanto, aplicou-se a fórmula: preço de referência = custos totais / (1 - 0,40), ou seja, US\$ 213,10 / 0,60, resultando em US\$ 355,17 por **kit**.

18. Com o preço de referência unitário estabelecido em US\$ 355,17, o superfaturamento resultou em US\$ 374,58 por **kit**, obtido pela subtração entre o preço pago pelo Ministério (US\$ 729,75) e o preço de referência (US\$ 355,17). Multiplicado pelo total de 100.000 **kits**, o superfaturamento total apurado foi de US\$ 37.458.000,00. Convertido para reais pela taxa de câmbio da data do pagamento (R\$ 5,925, em 13/5/2020), chegou-se ao valor histórico do débito de R\$ 221.938.650,00, que é o montante imputado solidariamente aos responsáveis.

II.1 – Responsabilização para o superfaturamento

19. Como já mencionei em seção anterior deste voto, a AudSaúde identificou quatro responsáveis pelo débito decorrente do superfaturamento nos preços unitários de aquisição dos testes do covid-19, sendo três servidores do Ministério da Saúde e uma pessoa jurídica fornecedora.

20. Antes de analisar os fundamentos individuais de cada responsabilização, é necessário examinar por que a Opas, organização que atuou como intermediadora e que efetivamente recebeu os valores superfaturados, não figurará no polo passivo da tomada de contas especial a ser autuada. Embora o art. 16, § 2º, alínea “b”, da Lei 8.443/1992 estabeleça que este Tribunal deva fixar a responsabilidade solidária do contratado que, como no caso concreto, inequivocamente concorreu para o cometimento do dano, a imunidade de jurisdição de que goza a Opas, prevista na Convenção sobre Privilégios e Imunidades das Nações Unidas de 1946, promulgada no Brasil pelos Decretos 27.784/1950 e 52.288/1963, bem como pelo Decreto 59.308/1966, inviabiliza sua inclusão no polo passivo.

21. O Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o Agravo de Instrumento 1.433.820-RO, reconheceu a imunidade absoluta da Opas com base nesses instrumentos internacionais internalizados na ordem jurídica brasileira. O TCU, acompanhando esse entendimento, tem julgados reconhecendo a ausência de competência para examinar eventuais irregularidades praticadas no âmbito de convênio firmado entre a União e a organização internacional cujos agentes gozem de imunidade de jurisdição. Cito, nesse sentido, os Acórdãos 10.012/2016-2ª Câmara, 2.943/2019-2ª Câmara, 3.115/2022-2ª Câmara e 360/2017-Plenário, este último de minha relatoria.

22. Como anotou o Min. Bruno Dantas em Declaração de Voto apresentada no julgamento que deu origem ao Acórdão 3.115/2022-2ª Câmara, não há razões para diferenciar a imunidade de jurisdição judicial e administrativa. Assiste razão à Sua Excelência, pois, embora as instâncias sejam independentes, o foro legítimo para se executar um título condenatório emitido pelo TCU seria o Poder Judiciário.

23. Ao examinar o TC 027.492/2013-3 (Acórdão 360/2017-Plenário), relativo ao Programa Mais Médicos, externei meu posicionamento no sentido da impossibilidade de interpelar a Opas em razão de sua imunidade internacional. Nesse julgado, destaquei que, diante de vícios insanáveis na atuação da organização, o governo brasileiro poderia rescindir ou denunciar os acordos internacionais, ou submeter as divergências à arbitragem, cuja decisão, nos termos da cláusula do Termo de Cooperação Técnica, seria final e inapelável.

24. A imunidade de jurisdição da Opas, consolidada na jurisprudência do TCU e dos tribunais superiores, produz um efeito prático relevante no contexto do controle externo: transfere integralmente para os agentes públicos federais o ônus da fiscalização e do controle nas contratações realizadas com esse organismo. Quando o gestor público opta por essa modalidade de contratação, ciente de que o organismo não pode ser responsabilizado perante o TCU nem executado judicialmente, assume para si o dever redobrado de zelar pela economicidade e pela regularidade do gasto.

25. A imunidade da Opas, portanto, não atenua a responsabilidade dos gestores do Ministério da Saúde. Ao contrário, a intensifica.

26. Essa conclusão adquire especial relevância no caso concreto. A contratação dos 100.000 kits de testes RT-PCR não seguiu o fluxo ordinário de uma aquisição pública, nem mesmo o fluxo próprio das contratações realizadas por intermédio de organismos internacionais, e mostrou a ausência de qualquer processo administrativo adequado que precedesse e orientasse a decisão de contratar.

27. A aquisição teve origem em uma oferta da própria Opas, invertendo o fluxo natural de uma compra pública, no qual a iniciativa deve partir do órgão demandante, que identifica a necessidade, quantifica a demanda, elabora o termo de referência e define as condições da contratação antes de buscar o mercado. Mesmo no contexto de emergência sanitária, esses deveres permanecem hígidos, como se observa na Lei 13.979/2020.

28. Como esclareceu a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) em e-mail endereçado à representante da Opas (peça 24) e a diversas áreas do Ministério da Saúde, como à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (peça 24):

“Considerando o direito de resposta à Carta BRA/PWR/20/290/20 kits_seegene_postergacao, uma vez que a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública foi nominalmente citada, e considerando alguns lapsos de informação, é importante registrar:

1. Toda solicitação de aquisição pela Coordenação, via Organismo Internacional ou pelo Departamento de Logística, é precedida de elaboração de Termo de Referência com as justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição, o que não ocorreu neste caso;

2. Em 01/04, por mensagem de whatsapp foi informado à representante da OPAS Brasil no COE que a CGLAB iniciaria uma aquisição no mercado nacional e, portanto, não seria necessário a aquisição via Organismo Internacional;

3. O e-mail de 14 de abril de 2020 com a carta BRA/PWR/20/209/20 com as cotações REQ20-00004358 e REQ20-00004368 foi originalmente enviado ao Secretário Substituto Rodrigo Said, com os termos "conforme acordado", portanto a negociação inicial não foi realizado com a Coordenação Geral, visto que a intenção da Coordenação no momento era de aquisição no mercado nacional, já que esse volume de testagem necessita de aumento da capacidade de processamento laboratorial com instalação de equipamentos e que necessita de automação na fase de extração;[...]"

29. Essa correspondência é ainda mais relevante porque afasta, em tese, a narrativa de que a contratação via Opas era necessária diante de eventual indisponibilidade dos testes no mercado nacional ou de alguma urgência que tornasse inviável a adoção dos procedimentos regulares.

30. Esse registro documental demonstra uma circunstância de especial relevância para a análise da responsabilidade dos gestores, qual seja, a de que a área técnica do Ministério com competência específica para a gestão dos testes RT-PCR (a CGLAB) não solicitara a contratação com a Opas e, mais do que isso, comunicou formalmente à representante da organização que realizaria a aquisição no mercado nacional. Se essa era a intenção, havia indícios de que a oferta doméstica estaria disponível para suprir a necessidade do Governo Federal.

31. Há indícios, portanto, de que a contratação com a Opas não foi precedida de qualquer avaliação técnica que indicasse sua necessidade ou vantajosidade em relação à alternativa licitatória. A utilização de organismo internacional como intermediador de aquisição é modalidade excepcional, cuja legitimidade depende da demonstração de que a contratação pelos procedimentos regulares da Lei de Licitações e Contratos é inviável ou antieconômica.

32. A responsabilidade dos gestores do Ministério da Saúde se assenta precisamente nesse contexto. O sr. Wanderson Kleber de Oliveira, na condição de Secretário de Vigilância em Saúde, autorizou a aquisição mediante a assinatura do Ofício 815/2020/SVS/MS sem que houvesse qualquer instrução processual adequada, sem Termo de Referência, sem pesquisa de preços e sem que a área técnica demandante tivesse solicitado a compra. Além disso, ao validar uma contratação que apresentava preço manifestamente superior ao custo de importação do produto, o Secretário aparentemente descumpriu o dever expresso no art. 3º, inciso V, alínea “b”, da Portaria 188/GM/MS/2020, que lhe impunha garantir que a proposta de aquisição fosse devidamente justificada.

33. O segundo arrolado é o sr. Rodrigo Fabiano do Carmo Said, então Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT). Sua responsabilidade decorre da elaboração da análise técnica de preços que subsidiou a decisão do Secretário. O despacho por ele assinado, constante da peça 200, p. 62-63, recomendou o aceite da proposta da Opas e encaminhou a minuta de ofício que veio a ser formalizada no Ofício 815/2020/SVS/MS. Há indícios de que, ao propor o aceite de uma proposta cujo preço era manifestamente superior ao custo de aquisição do produto sem identificar o sobrepreço e sem solicitar qualquer diligência adicional, esse Diretor tenha descumprido atribuição central do cargo que ocupava na ocasião.

34. O terceiro responsável é o sr. Roberto Ferreira Dias, então Diretor do Departamento de Logística (DLOG). Diferentemente dos dois anteriores, sua responsabilidade decorre de omissão. Nos termos do art. 8º, inciso II, do Anexo I do Decreto 9.795/2019, o DLOG era o departamento legalmente competente para planejar, coordenar, orientar e avaliar as atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde. Há indícios de que o gestor tinha ciência da negociação desde o início, pois a cotação da Opas também lhe foi endereçada e o DLOG constava como setor solicitante na documentação da proposta.

35. Diante de um trâmite atípico, cabia ao Diretor, em princípio, questionar a ausência de instrução adequada e submeter a proposta à análise de economicidade por sua equipe. Ao se omitir, criou um vácuo de controle que foi condição necessária para que o superfaturamento não fosse identificado e o pagamento danoso se efetivasse.

36. O chamamento da empresa Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. tem fundamento no art. 16, § 2º, alínea “b”, da Lei 8.443/1992, que prevê a fixação de responsabilidade solidária do terceiro que, como parte interessada na prática do ato, tenha concorrido, de qualquer forma, para o cometimento do dano apurado. A empresa importou os **kits** pelo equivalente a US\$ 177,58 por unidade, já incluídos os tributos federais da importação, e os repassou ao Ministério, por intermédio da Opas, pelo preço de US\$ 729,75 por **kit**.

37. Embora os pagamentos tenham sido efetuados à Opas e não haja vínculo jurídico entre a Seegene do Brasil e o Ministério da Saúde, o confronto entre as notas fiscais (emitidas pela Seegene do Brasil diretamente em favor do Ministério da Saúde) e as declarações de importação demonstra que a empresa faturou os produtos por valor que é aproximadamente quatro vezes o custo declarado de importação.

38. Lembro neste ponto que a jurisprudência do TCU dispensa a existência de vínculo formal entre o terceiro e o órgão público para fins de responsabilização solidária, exigindo apenas a demonstração de que o terceiro, como parte interessada, concorreu para o dano.

III – Falta de comprovação documental da distribuição dos testes

39. Como visto no tópico anterior, o processo de aquisição foi marcado por irregularidades procedimentais. A contratação não foi precedida da elaboração de termo de referência com justificativas, termos, cronograma esperado e quantitativos para a aquisição, como exige a boa prática

administrativa. A negociação foi iniciada por demanda da própria Opas, em sentido inverso ao que determina o procedimento regular, segundo o qual cabe à Administração identificar a necessidade, definir o objeto e instaurar o processo de compra.

40. O pagamento integral de R\$ 432.376.875,00 foi realizado em uma única ordem bancária, em 13/5/2020, antes mesmo de concluída a entrega dos insumos, o que retirou da Administração a capacidade de suspender ou reverter a contratação diante de eventuais problemas supervenientes, que não tardaram a se manifestar.

41. Apenas doze dias após o pagamento integral à Opas, em 25/5/2020, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) produziu o Parecer Técnico 14/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, não anexado ao processo de aquisição dos testes por meio da Opas, em que sugere a suspensão temporária do fornecimento dos testes RT-PCR, tendo em vista o cenário de solicitações então verificado, o número de exames realizados e o volume de estoque imobilizado. No mesmo documento, a CGLAB destacou expressamente a necessidade de minimizar o risco de perda de insumo por vencimento no estoque, sinalizando que a manutenção das entregas agravaria um problema já existente.

42. Apesar disso, a Opas afirmou não ser possível a suspensão do fornecimento, e o Ministério da Saúde, que já havia quitado integralmente o contrato, viu-se desprovido de instrumentos para impor a paralisação. As entregas prosseguiram, e o elevado volume de testes acumulado nos almoxarifados gerou a necessidade de extensão dos prazos de validade pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como condição para que os insumos pudessem ainda ser distribuídos e utilizados.

43. O Ministério da Saúde foi instado, em sucessivas diligências realizadas pelo TCU, a comprovar documentalmente a distribuição da totalidade dos testes adquiridos dentro do período de validade estendida. Em todas as oportunidades, o órgão não logrou apresentar comprovação suficiente, chegando inclusive a apresentar dados contraditórios em diferentes manifestações.

44. A análise realizada pela unidade técnica confrontou os relatórios extraídos dos sistemas do Ministério da Saúde, em especial do Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), com as Notas de Fornecimento e Formulários de Entrega da empresa responsável pela gestão logística e constatou evidências de que a documentação comprobatória respaldava a distribuição de quantidade substancialmente inferior à declarada nos sistemas informatizados.

45. Com base nessa divergência, apurou-se que a distribuição de 1.671.200 testes, equivalentes a 16.712 kits, não foi demonstrada documentalmente, gerando indícios de um dano presumido de R\$ 35.169.932,61. Esse número corresponde ao resultado da multiplicação de 16.712 kits pelo preço unitário paradigma de US\$ 355,17, e considerando a taxa de câmbio de R\$ 5,925 (a mesma utilizada na aquisição em 13/5/2020). Como se percebe, excluiu-se o superfaturamento, uma vez que esse montante já foi considerado no tópico anterior.

46. A incapacidade de comprovar a distribuição dos insumos é agravada pela ausência de confiabilidade dos próprios sistemas do Ministério da Saúde. Em mais de uma ocasião, os dados apresentados ao TCU divergiam das informações anteriormente prestadas a esta Corte de Contas ou à Controladoria-Geral da União (CGU), embora ambos tivessem sido extraídos do mesmo sistema, o Sismat.

47. Uma provável resposta para essa inconsistência pode ser encontrada no TC 038.216/2021-3, mais especificamente no Acórdão 313/2023-Plenário (Rel. Min. Vital do Rêgo). Naqueles autos, após a realização de inspeção, este Tribunal registrou dois pontos de significativo risco envolvendo o Sismat: i) as informações inseridas nesse sistema podem ser alteradas sem que fique registro da ação ou da identidade do responsável pelas alterações; e ii) o sistema é – ou pelo menos era na época dos fatos – alimentado por funcionários terceirizados contratados por meio da própria Opas, sem vínculo efetivo com o órgão.

48. Esse cenário de vulnerabilidade estrutural compromete a integridade dos registros e torna inviável admitir os dados extraídos dos sistemas do Ministério como prova suficiente da efetiva distribuição dos insumos, quando desacompanhados de documentação comprobatória.

49. É precisamente nesse contexto que se impõe a necessidade de citação do sr. Roberto Ferreira Dias. Na qualidade de Diretor do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) à época dos fatos, cabia a esse responsável assegurar o controle e a distribuição dos insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério, conforme competência expressamente prevista no art. 8º, inciso IV, do Anexo I do então vigente Decreto 9.795/2019 (Regimento do Ministério da Saúde). Essa atribuição abrangia não apenas a aquisição dos insumos, mas todo o ciclo logístico, incluindo o controle de estoque, a distribuição e a comprovação da entrega e do efetivo emprego dos bens no destino final.

50. A ausência de documentação suficiente que comprove a destinação dos testes RT-PCR configura falha grave nessa cadeia de custódia e estabelece o nexo de causalidade entre a conduta omissiva do gestor e os indícios de prejuízo.

51. A jurisprudência consolidada do TCU estabelece que a não comprovação da boa e regular aplicação de recursos públicos faz presumir a ocorrência de dano ao Erário, invertendo o ônus da prova em desfavor do gestor. Esse entendimento decorre diretamente do disposto no art. 70, parágrafo único, da Constituição Federal, e nos arts. 93 do Decreto-Lei 200/1967 e 66 e 145 do Decreto 93.872/1986, que atribuem pessoalmente ao gestor a responsabilidade pela comprovação da destinação dos recursos e bens sob sua guarda. A omissão ou a negligência no cumprimento dessa obrigação induz à presunção de culpa e ao dever de ressarcir o Erário, independentemente da demonstração de dolo ou da prova direta de dano.

IV – Avaliação da prescrição

52. Por último, antes de encerrar este voto, devo informar que, a meu ver, não se operou a prescrição das pretensões ressarcitória e punitiva deste Tribunal no caso concreto.

53. A matéria deve ser examinada à luz da Resolução TCU 344/2022, que passou a regulamentar, nos processos de controle externo, a perda das pretensões punitiva e ressarcitória. Em síntese, o citado normativo estabelece que serão observadas as disposições da Lei 9.873/1999 e que prescrevem em cinco anos as pretensões punitiva e ressarcitória, contados dos termos iniciais indicados. Ademais, incide a prescrição intercorrente se o processo ficar paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho.

54. Conforme o art. 4º, inciso III, da Resolução TCU 344/2022, o termo inicial da contagem do prazo é a data do recebimento da representação pelo TCU, isto é, em 24/11/2020. Por outro lado, a norma estabelece as seguintes causas interruptivas da prescrição:

“Art. 5º A prescrição se interrompe:

I - pela notificação, oitiva, citação ou audiência do responsável, inclusive por edital;

II - por qualquer ato inequívoco de apuração do fato;

III - por qualquer ato inequívoco de tentativa de solução conciliatória;

IV - pela decisão condenatória recorrível.”

55. Nesse período, houve seis instruções da unidade técnica (de 30/11/2020, 17/12/2020, 2/2/2021, 7/12/2021, 27/9/2022 e 23/10/2025). Na primeira, a representação foi conhecida e iniciou-se a investigação, solicitando-se a juntada de um ofício de requisição. Nas quatro seguintes, foram realizadas diligências, sendo que nas três últimas (de 2/2/2021, 7/12/2021 e 27/9/2022) houve a necessidade de reiteração em razão da prestação de informações incompletas e/ou contraditórias por parte do Ministério da Saúde. Na instrução de peça 189 (lavrada em 27/9/2022), por exemplo, foram feitos os seguintes questionamentos:

“a) com fundamento no art. 11 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 157, § 1º, do RITCU, e com o art. 1º, inciso I, da PORTARIA-GM-BZ n. 1, de 18 de junho de 2021, o encaminhamento de diligência à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, para, no prazo de dez dias:

[...] a.2) relativamente à distribuição de 480.187 testes RT-PCR, mencionados no Parecer Técnico 13/2020- CGLAB/DAEVS/SVS/MS de 10/6/2020, em poder do Ministério da Saúde antes da contratação emergencial de dez mil kits realizada por intermédio da Opas, apresentar explicação ou justificativa para a relevante divergência encontrada entre a planilha intitulada Saídas kits e as Notas de Fornecimento, ambas enviadas pelo Ofício 47/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS em atendimento ao Ofício 70224/2021-TCU/Seprac, a saber: 2.013.696 testes distribuídos constantes da planilha, contra 278.400 efetivamente comprovados nas Notas de Fornecimento. Esclarecer ainda a divergência entre a suposta distribuição de 2.013.696 testes (conforme dados da planilha), sendo que o Parecer Técnico 13/2020- CGLAB/DAEVS/SVS/MS reportava a existência de 480.187 testes RT-PCR em estoque (itens 46-51 desta instrução);

a.3) relativamente à quantidade de kits recebidos da Seegene em substituição aos lotes que foram considerados inaptos após avaliação do INCQS, esclarecer a divergência de informações prestadas a este TCU e à Controladoria-Geral da União, uma vez que os extratos do mesmo sistema Sismat, em datas diferentes, trazem registros diversos (2 milhões na documentação apresentada ao TCU e 2,1 milhões constatados pela auditoria da CGU, conforme itens 55-57 desta instrução);

a.4) relativamente à quantidade de kits de testes para detecção de Covid-19, adquiridos via Termo de Cooperação com a Opas, distribuídos a partir de 10/2/2021, apresentar explicação ou justificativa para a relevante divergência encontrada entre relatório de saída dos referidos kits no período de 10/2/2021 a 10/1/2022, extraído do Sismat, e as Notas de Fornecimento, ambas enviadas pelo Ofício 47/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS em atendimento ao Ofício 70224/2021-TCU/Seprac, a saber: 3.127.000 testes no relatório contra 1.422.500 testes comprovados nas Notas de Fornecimento (itens 63-79 desta instrução);” (Destques acrescidos).

56. A meu ver, no período de 17/12/2020 a 27/9/2022, não correu o prazo de prescrição, pois o processo foi delongado por razão imputável unicamente aos próprios gestores do Ministério da Saúde, nos termos do art. 7º, inciso VI, da Resolução TCU 344/2022. Ainda que não se entenda assim, as diligências representam atos inequívocos de apuração dos fatos e, por isso, interrompem a contagem do prazo prescricional, nos termos do art. 5º, inciso II, da Resolução TCU 344/2022.

57. Em acréscimo, entendo que a análise conclusiva da unidade técnica (de 23/10/2025), em que se propôs a conversão dos autos em TCE e a citação dos responsáveis, constitui ato inequívoco de apuração e de responsabilização. Como foi emitida antes do decurso de cinco anos da autuação da representação, não há que se falar em ocorrência de prescrição (24/11/2020).

58. Também não houve a prescrição intercorrente, pois o processo não restou paralisado por mais de três anos. Após a última diligência realizada, em 27/9/2022, o Ministério da Saúde compareceu aos autos para solicitar prorrogação de prazo para atendimento e somente atendeu à solicitação deste Tribunal em 9/11/2022 (peça 196). A instrução final, como mencionei anteriormente, foi produzida em 23/10/2025 (peça 202).

Ante o exposto, voto por que o Tribunal adote a deliberação que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 8 de abril de 2026.

BENJAMIN ZYMLER
Relator

ACÓRDÃO Nº 854/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 044.541/2020-1.
- 1.1. Apensos: 012.019/2021-6; 044.349/2020-3; 032.913/2023-0; 008.618/2021-6
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação.
3. Interessados: Wanderson Kleber de Oliveira (841.451.536-34); Rodrigo Fabiano do Carmo Said (003.635.466-00); Roberto Ferreira Dias (086.758.087-98); Seegene do Brasil Ltda. (27.870.531/0001-91).
4. Órgãos/Entidades: Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Benjamin Zymler.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação acerca de possíveis irregularidades na aquisição e na destinação de testes, por parte do Ministério da Saúde, para o diagnóstico do novo coronavírus,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, ante as razões expostas pelo relator, em:

9.1. conhecer da representação, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 235 do Regimento Interno do TCU e no art. 103, § 1º, da Resolução TCU 259/2014 para, no mérito, considerá-la procedente;

9.2. converter os presentes autos em tomada de contas especial (TCE), nos termos do art. 47 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 252 do Regimento Interno do TCU, mediante autuação de processo específico (art. 41 da Resolução TCU 259/2014), e autorizar, no âmbito da TCE, a citação solidária dos responsáveis a seguir arrolados, com fundamento nos arts. 10, § 1º, 12, inciso II, 16, § 2º, alíneas “a” e “b”, e 19 da Lei 8.443/1992, para que, no prazo de quinze dias, apresentem alegações de defesa e/ou comprovem o recolhimento dos débitos aos cofres do Fundo Nacional de Saúde (FNS), atualizados monetariamente e acrescidos dos juros de mora, calculados a partir das datas de ocorrência até a data do efetivo recolhimento, na forma da legislação em vigor, em razão das seguintes irregularidades:

9.2.1. débito no valor histórico de R\$ 221.938.650,00 (duzentos e vinte e um milhões, novecentos e trinta e oito mil, seiscentos e cinquenta reais), referente ao superfaturamento na aquisição de 100.000 kits de testes RT-PCR, com data de ocorrência em 13/5/2020, imputado aos seguintes responsáveis:

9.2.1.1. sr. Wanderson Kleber de Oliveira (CPF: 841.451.536-34), na condição de Secretário de Vigilância em Saúde (SVS), em razão da autorização, mediante a assinatura do Ofício 815/2020/SVS/MS, da aquisição de 100.000 kits de teste RT-PCR por preço manifestamente superfaturado, descumprindo seu dever, como gestor do Centro de Operações de Emergência (COE) e titular da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), de garantir que a proposta de aquisição fosse devidamente justificada (art. 3º, V, “b”, da Portaria 188/GM/MS/2020), notadamente no que tange à economicidade do preço proposto;

9.2.1.2. sr. Rodrigo Fabiano do Carmo Said (CPF: 003.635.466-00), na condição de Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), por ter elaborado a análise técnica de preços deficiente, na qual propôs o aceite de proposta para aquisição de testes RT-PCR com valor manifestamente superfaturado, subsidiando de forma culposa a decisão da autoridade superior que resultou em dano ao Erário;

9.2.1.3. sr. Roberto Ferreira Dias (CPF: 086.758.087-98), na condição de Diretor do

Departamento de Logística (DLOG), por omitir-se no dever de supervisionar o processo de aquisição, em afronta à sua competência legal estabelecida no art. 8º, inciso II, do Anexo I do Decreto 9.795/2019, permitindo que a contratação, de vulto milionário e tramitação atípica, prosseguisse sem a devida e indispensável análise de economicidade pelo setor legalmente competente (DLOG);

9.2.1.4. Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ: 27.870.531/0001-91), na pessoa de seu representante legal, por apresentar e faturar, por meio de notas fiscais emitidas diretamente em favor do Ministério da Saúde, kits de teste RT-PCR por preço manifestamente superior ao seu próprio custo de aquisição, obtendo vantagem indevida e contribuindo de forma direta e decisiva para a ocorrência de superfaturamento na aquisição, em afronta aos princípios da economicidade e da vedação ao enriquecimento sem causa;

9.2.2. débito no valor histórico de R\$ 35.169.932,61 (trinta e cinco milhões, cento e sessenta e nove mil, novecentos e trinta e dois reais e sessenta e um centavos), referente ao dano pela não comprovação da regular destinação de 16.712 kits de testes RT-PCR, com data de ocorrência em 31/7/2021, imputado aos seguintes responsáveis:

9.2.2.1. sr. Roberto Ferreira Dias (CPF: 086.758.087-98), na condição de Diretor do Departamento de Logística (DLOG), por omitir-se no dever de planejar, coordenar e supervisionar a execução das atividades de administração de materiais, em afronta ao art. 8º, inciso IV, do Anexo I do Decreto 9.795/2019 (Regimento Interno do Ministério da Saúde), o que resultou na ausência de controles eficazes que permitissem rastrear e comprovar a efetiva distribuição e o recebimento dos insumos pelos destinatários finais;

9.3. conhecer das representações objeto dos TC 044.349/2020-3, 012.019/2021-6 e 008.618/2021-6, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 235 do Regimento Interno do TCU e no art. 103, § 1º, da Resolução TCU 259/2014, e, no mérito, considerá-las procedentes;

9.4. dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, sobre a seguinte impropriedade identificada no processo de aquisição objeto destes autos, para que sejam adotadas medidas internas com vistas à prevenção de ocorrência de outras semelhantes:

9.4.1. a contratação de organismo internacional, por dispensa de licitação, constitui medida excepcional e deve ser precedida de robusta justificativa técnica e jurídica que demonstre, de forma inequívoca, a inviabilidade fática ou a antieconomicidade da competição por meio dos procedimentos regulares da Lei de Licitações e Contratos, complementando que a opção por essa modalidade de aquisição não isenta os gestores públicos do dever de zelar pela economicidade e pela regularidade do gasto, exigindo, ao contrário, a adoção de cuidados redobrados na análise crítica dos preços propostos e na fiscalização da execução contratual, especialmente em razão das imunidades de jurisdição e de execução de que gozam tais organismos, o que, na prática, limita ou mesmo inviabiliza a responsabilização direta da entidade intermediadora, a exemplo da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), por eventuais danos causados ao Erário, transferindo todo o ônus do controle e da fiscalização para os agentes públicos federais;

9.5. juntar cópia da peça 202 ao TC 014.946/2023-8, para que as informações ora apuradas sirvam de subsídio ao acompanhamento;

9.6. dar ciência desta deliberação ao Ministro de Estado da Saúde, nos termos do art. 198, parágrafo único, do Regimento Interno do TCU; e

9.7. apensar estes autos ao processo de TCE que vier a ser autuado, nos termos do art. 41 da Resolução TCU 259/2014.

10. Ata nº 11/2026 – Plenário.

11. Data da Sessão: 8/4/2026 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0854-11/26-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Jorge Oliveira (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler (Relator), Augusto Nardes, Bruno Dantas e Antonio Anastasia.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Augusto Sherman Cavalcanti.

(Assinado Eletronicamente)

JORGE OLIVEIRA

Vice-Presidente, no exercício da Presidência

(Assinado Eletronicamente)

BENJAMIN ZYMLER

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral