



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

NOTA TÉCNICA Nº 14/2025-DEDT/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Manifestação técnica complementares quanto ao Relatório Preliminar de Avaliação Preventiva de Licitações, Editais e Contratos nº 1790619 - Solicitação nº 02.

2. ANÁLISE

2.1. Trata-se da complementação dos esclarecimentos prestados pela Coordenação-Geral de Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios, vinculada ao Departamento de Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DEDT/SVAS/MS), na qual aborda os pontos apresentados na Solicitação nº 01 - Avaliação Preventiva de Licitação 1790619 (0047815898) e na Solicitação nº 02- Avaliação Preventiva de Licitação 1790619 (0047944215).

2.2. Portanto, referente aos pontos questionados, esclarece-se:

Qual é a justificativa técnica para o acréscimo da margem de segurança de 30% proposto na readequação dos cálculos para aquisição de testes?

2.3. De acordo com o item 7.21.5. da Nota Técnica 10 (0047298222) o acréscimo de 30% é uma margem de segurança, ou seja, em situações de aumento súbito de casos ou aparecimento de uma nova variante viral (ex: variante Ômicron), o aumento pode ocorrer rapidamente e é preciso a possibilidade de aquisição, para que não haja falta de testes diagnósticos rápidos nas unidades básicas de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.4. Outro ponto a ser destacado é que a Covid-19 não possui ainda um padrão conhecido de sazonalidade. Diferente de outras doenças respiratórias, como a influenza, que possuem forte componente sazonal, a Covid-19 não apresenta sazonalidade claramente definida. Ao longo da pandemia, observou-se circulação sustentada do SARS-CoV-2 durante todas as estações do ano, sem padrão de aumento específico. Essa característica tem implicações diretas para o planejamento das ações de vigilância e resposta. Os principais fatores associados às ondas epidêmicas de Covid-19 foram:

2.4.1. Emergência de novas variantes com maior transmissibilidade ou escape imune;

2.4.2. Cobertura vacinal insuficiente ou queda da imunidade ao longo do tempo;

2.4.3. Relaxamento de medidas de proteção, como uso de máscaras e distanciamento;

2.4.4. Alta mobilidade populacional e aglomerações.

2.5. Cabe esclarecer que a ausência de sazonalidade da Covid-19 reforça a necessidade de uma vigilância ativa, contínua e adaptativa, integrada a políticas públicas sustentáveis de diagnóstico, prevenção e controle. Deve-se considerar a Covid-19 como uma ameaça em curso, que exige ações permanentes e não apenas respostas pontuais em épocas de pico. A incorporação dessa lógica nos sistemas de saúde é fundamental para garantir respostas oportunas diante de futuras ondas e novos desafios epidemiológicos.

2.6. Considerando ainda que a nova aquisição foi solicitada com o Sistema de Registro de Preços (SRP), justamente para que se possa adequar a real demanda apresentada, visto que cada execução solicitada, é possível obter a assinatura do contrato em aproximadamente 40 dias, diferentemente do prazo para formalização de uma nova aquisição via pregão eletrônico.

No item 8.3 da Nota Técnica nº 10/2025, ao discorrer sobre restrições na distribuição de testes aos entes, foi apresentado o Quadro nº 5, no qual consta o número de unidades estimadas por Unidade da Federação (UF). A média estimada por mês, no referido quadro, é de aproximadamente 1,7 milhão, o que equivale a um valor anual de pouco mais de 21 milhões de testes. Considerando que foi possível estimar a necessidade de testes por UF, por que esse parâmetro não foi utilizado na definição das quantidades a serem adquiridas na licitação em análise?

2.7. Conforme esclarecido em reunião, os números apresentados no Quadro 5, referentes à estimativa de testes por Unidade da Federação, refletem projeções realizadas no momento da distribuição, com base na notificações de casos, com aproximadamente 30 dias de antecedência. As análises epidemiológicas são atualizadas mensalmente, com base nos dados das semanas anteriores.

2.8. Durante os períodos analisados, verificou-se que, embora a incidência de casos de Covid-19 estivesse em níveis reduzidos, o volume de testes disponível em estoque também mostrou-se insuficiente para atender à demanda estimada, o que resultou em uma distribuição inferior a ideal. Cabe destacar que esse cenário representa um recorte temporal limitado, não sendo representativo das variações observadas ao longo de um ciclo de 12 meses. Portanto, não deve ser utilizado como parâmetro para o planejamento de aquisição.

2.9. Ademais, é importante destacar que, em períodos de restrição na distribuição ou desabastecimento temporário de testes rápidos para diagnóstico da Covid-19 no âmbito do SUS, observa-se uma redução imediata no número de casos notificados. Isso ocorre porque a confirmação laboratorial é requisito para a notificação oficial. Dessa forma, instala-se um ciclo vicioso: a escassez de testes impede a identificação de casos, o que reduz a notificação, impacta negativamente as estatísticas e compromete o planejamento e a execução de ações preventivas baseadas em evidências.

2.10. E conforme exposto em reunião, as distribuições são baseadas no número de casos positivos notificados por estado, considerando também o estoque central do Ministério da Saúde. E quando possível, é realizada adequação conforme demanda apresentada pelo estado.

2.11. Importante ressaltar, conforme exposto item 8.2. da Nota Técnica 10 (0047298222), que as dificuldades logísticas enfrentadas pelo fornecedor têm impactado diretamente a entrega dos testes. Em decorrência dessa limitação no abastecimento contínuo, o Ministério da Saúde ainda não conseguiu mensurar com precisão a demanda real para distribuição nacional.

2.12. Observa-se que, no período do segundo semestre de 2023 até março de 2024, houve uma significativa restrição na distribuição de testes rápidos. Essa limitação decorreu da morosidade no processo aquisitivo anterior, iniciado pela área técnica em 07/04/2022 e homologado em 05/02/2024 (PE SRP nº 133/2023).

2.13. Portanto, a regularização da distribuição iniciou-se em abril de 2024, com o aumento das entregas provenientes da primeira execução da Ata de Registro de Preços (ARP). Observa-se que, em setembro de 2024, houve um aumento expressivo no número de casos, o que demandou incremento na distribuição dos testes. No entanto, devido a esse aumento inesperado, em outubro de 2024, foi necessário restringir novamente a distribuição para garantir o abastecimento mínimo, até que ocorresse a segunda execução da ARP e a entrega dos insumos, conforme abaixo:

mês/ano	nº de testes	nº de kits
---------	--------------	------------

abr/24	400.000	16.000
mai/24	1.050.000	42.000
jun/24	1.569.204	62.768
jul/24	2.939.666	117.587
ago/24	1.616.300	64.652
set/24	4.519.400	180.776
out/24	1.167.040	46.682
nov/24	1.327.350	53.094
dez/24	785.375	31.415
jan/25	2.004.025	80.161
fev/25	1.338.825	53.553

2.14. Nota-se que as entregas da contratada, empresa Eco Diagnóstica, conforme consta no item 8.2. da Nota Técnica 10 (0047298222), interferiu novamente na manutenção da oferta oportuna, havendo restrição na distribuição e por consequência na identificação de casos. E por este motivo não foi possível o acompanhamento real do consumo.

Por que foi utilizado o total de notificações de Síndromes Respiratórias Agudas Graves (SRAG) — que abrange casos das redes pública e privada — como base para a estimativa de aquisição de testes destinados exclusivamente à rede pública, conforme itens 7.14 a 7.20 da Nota Técnica nº 10/2025?

2.15. A base de dados de notificações de Síndromes Respiratórias Agudas Graves (SRAG) foi utilizada como referência para estimar o número potencial de casos de Síndrome Gripal (SG) no território nacional. Conforme estabelecido no item 7.14 da Nota Técnica 10 (0047298222), onde todos os casos de SG devem ser testados para Covid-19, conforme preconizado pela diretriz de notificação universal.

2.16. O SIVEP Gripe, sistema público de registro de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), consolida dados de todo o país. Contudo, a plataforma não permite, no momento, a distinção entre casos oriundos da rede pública e da rede privada, na qual estima-se que cerca de 20% dos casos sejam oriundos da rede privada.

A quantidade estimada para a aquisição de novos testes considera a existência de aproximadamente 11 milhões de unidades em estoque, conforme dados do Sismat e entregas já efetivadas no âmbito do Contrato nº 374/2024, bem como a assinatura do Contrato nº 43/2025, de 06/02/2025, no qual está prevista a entrega de mais 13 milhões de testes ao longo do ano de 2025?

2.17. Conforme exposto no item 2.12 desta Nota Técnica, o processo aquisitivo anterior, levou cerca de 20 meses para ser formalizado, por este motivo foi considerado o que está em estoque e as entregas pendentes do Contrato nº 43/2025, para garantir cobertura de abastecimento até a formalização da nova Ata de Registro de Preços.

Considerando que o Ministério afirmou, na Nota Técnica nº 10/2025, que a atual empresa responsável pelo fornecimento de testes apresenta dificuldades na entrega e não está cumprindo o cronograma contratual, quais medidas de fiscalização foram adotadas pelo MS, no âmbito do Contrato nº 374/2024, visando garantir a execução regular do objeto contratado? Houve a aplicação das penalidades previstas contratualmente? Em caso negativo, qual foi o fundamento para a não aplicação das sanções?

2.18. A Lei nº 14.133/2021 estabelece que a aplicação das sanções administrativas deve considerar a gravidade da infração, as circunstâncias atenuantes e agravantes, bem como os danos causados à Administração Pública. O artigo 156, §1º, determina que a dosimetria das penalidades deve observar esses critérios, garantindo que a sanção seja proporcional à infração cometida. Conforme o artigo 158, §4º, da Lei nº 14.133/2021, o prazo para a Administração Pública aplicar sanções administrativas é de cinco anos, contados a partir da ciência da infração.

2.19. Ressalta-se que a definição da graduação da sanção administrativa a ser aplicada está diretamente vinculada ao princípio da proporcionalidade. Antes da imposição de qualquer penalidade, este Departamento adota medidas que visam a comunicação com a empresa contratada, por meio de notificações, solicitando esclarecimentos de eventuais dificuldades enfrentadas e buscando restabelecer o fluxo operacional de forma que não comprometa as atividades da área técnica.

2.20. O fato de, até o presente momento, não ter sido aplicada sanção não caracteriza omissão na fiscalização, considerando que o prazo prescricional para a aplicação de penalidades é de cinco anos. A opção por uma atuação mais criteriosa tem como finalidade assegurar o exercício do poder sancionador de forma razoável e proporcional.

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando os apontamentos apresentados pela Controladoria-Geral da União e a reanálise pela área técnica referente a memória de cálculo, conclui-se que há possibilidade de redução, conforme abaixo:

3.1.1. Redução do estoque estratégico de 30% para 20%;

3.1.2. Redução de 20%, na média anual de SG estimados a partir das notificações de SRAG, subtraindo a estimativa de casos da rede privada, passando de 38.384.700 para 30.707.760 casos;

3.2. Portanto, considerando a memória de cálculo exposta no item 7.21 da Nota Técnica 10 (0047298222):

Conforme observado nas duas abordagens para estimar da demanda por TR-Ag pode-se observar que:

Média anual de distribuição de TR-Ag: 30.124.928;

Média anual de SG estimados a partir das notificações de SRAG: 38.384.700;

Soma-se a distribuição do TR-Ag (30.124.928) + casos de SG (38.384.700) = 68.509.628;

Média dos resultados de ambas as estratégias: 34.254.814;

Acréscimo de 30% como margem de segurança = 10.276.444;

Total estimado para aquisição: **44.531.258**.

3.3. E a nova memória de cálculo, com base nas reduções propostas:

3.3.1. Média anual de distribuição de TR-Ag: 30.124.928;

3.3.2. Média anual de SG estimados a partir das notificações de SRAG: 30.707.760;

3.3.3. Soma-se a distribuição do TR-Ag (30.124.928) + casos de SG (30.707.760) = 60.832.688/2

3.3.4. Média dos resultados de ambas as estratégias: 30.416.344;

3.3.5. Acréscimo de 20% como margem de segurança: 6.083.269;

3.3.6. Total estimado para aquisição: **36.499.613**.

3.3.7. Total estimado para abastecimento de 24 meses: **72.999.226**.

3.4. Ressalta-se que o quantitativo apresentado refere-se a uma estimativa de abastecimento para 12 meses, considerando que o novo processo aquisitivo prevê abastecimento para 24 meses, o quantitativo total estimado para aquisição ficará em **73.000.000 de unidades de testes diagnósticos rápidos**.

3.5. Salienta-se que novo quantitativo representa redução global de cerca de 23% do quantitativo inicialmente considerado para a aquisição.

MARCELO FERREIRA DA COSTA GOMES

Coordenador- Geral de Vigilância da Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios - CGCOVID

MARILIA SANTINI DE OLIVEIRA

Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Santini de Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 10/06/2025, às 13:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Ferreira da Costa Gomes, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios**, em 10/06/2025, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048118782** e o código CRC **431FA11D**.