



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 26 de junho de 2025.

À CGLIS,

**Assunto: Autorização da Contratação Direta.**

1. Trata-se de contratação direta por meio de Inexigibilidade de Licitação com a empresa **MULTICARE PHARMACEUTICALS LLC**, representada no Brasil pela empresa **MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 24.331.585/0001-90**, com fundamento no artigo 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021 e no Parecer Referencial nº 00011/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº 0048281950), o qual teve sua **vigência prorrogada até 28/12/2026**, nos termos da **Parecer n. 00013/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU e Despacho n. 00039/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU aprovado pelo Despacho n. 00040/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** (SEI nº 0046401318), visando à aquisição de **804 frascos do medicamento Sebelipase Composição: Alfa Concentração: 2 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável**, em atendimento à solicitação da **Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD**, conforme as especificações constantes no Termo de Referência nº 048/2025 (SEI nº 0046647131) e dados abaixo:

| Item | CATMAT | Descrição do Objeto                                                                                    | Unidade de fornecimento | Quantidade ofertada | Preço unitário | Valor Total       |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|----------------|-------------------|
| 1    | 437192 | Sebelipase<br>Composição: Alfa<br>Concentração: 2<br>MG/ML<br>Forma Farmacêutica:<br>Solução Injetável | Frasco                  | 804                 | R\$ 28.996,19  | R\$ 23.312.936,76 |

2. O valor global da aquisição perfaz **R\$ 23.312.936,76 (vinte e três milhões, trezentos e doze mil novecentos e trinta e seis reais e setenta e seis centavos)**.

3. Registra-se o encaminhamento para autorização da Contratação Direta, por meio do Despacho CGIES (SEI nº 0048528613). A escolha do fornecedor está calcada no fato de a empresa ter comprovado sua legitimidade para comercializar, de forma exclusiva, o medicamento objeto desta aquisição, conforme se vislumbra na **Declaração de Exclusividade nº 0082/2025 (SEI nº 0047832705)**, emitida pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma em 28/03/2025 com validade até 28/03/2026, na qual consta afirmação que a empresa **Astrazeneca do Brasil Ltda** e seus distribuidores legalmente estabelecidos detêm a exclusividade de comercialização do produto KANUMA®, princípio ativo "ALFASSEBELIPASE", em todo o território nacional. Salienta-se que a situação de exclusividade foi ratificada pela ANVISA, na NOTA TÉCNICA Nº

48/2024/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0046873775), que em suma, confirma a existência de registro sanitário apenas em favor da empresa **ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA**

4. Ressalta-se, conforme Nota Técnica nº 137/2025 - COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI n.º 0047821120), que:

"Retoma-se que esta pasta promoveu uma negociação comercial junto a **Multicare** para a aquisição de **Sebelipase Alfa**, finda a qual foi ofertado o produto ao preço unitário de **R\$ 28.996,19 por frasco** para fornecimento de 804 frascos do medicamento.

No que tange a negociação realizada por esta pasta, considerando o valor inicialmente proposto, a economia alcançada foi de R\$ 235.483,56 (duzentos e trinta e cinco mil quatrocentos e oitenta e três reais e cinquenta e seis centavos).

No âmbito nacional, como já indicado, foram considerados o ComprasGov, Banco de Preços em Saúde, o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), buscas em pregões eletrônicos de São Paulo e do Rio Grande do Sul, além de notas fiscais encaminhadas pela empresa como fonte de dados comparativos.

Conforme exposto ao longo desta nota, os resultados obtidos reforçam que o preço unitário acordado não foi o menor dentro do cenário nacional, apesar da empresa respeitar o preço máximo de venda ao governo federal aplicável ao caso.

Em todas as aquisições levantadas, a empresa praticou o valor máximo vigente à época permitido pela legislação. Para esta compra junto ao Ministério da Saúde, sobre o teto estabelecido pela legislação, a empresa ofertou o produto a um valor 1% inferior. Destaca-se ainda que foram considerados mais de três registros de aquisições, atendendo às orientações da Instrução Normativa nº 65/2021.

Diante da pouca disponibilidade de informações no mercado nacional, estendeu-se a busca ao mercado internacional. **Com base nos domínios consultados e que se localizou preço, verifica-se que o valor acordado com a empresa foi o menor observado no cenário mundial."**

5. Verifica-se a indicação de disponibilidade orçamentária, por meio do Despacho SECTICS/CGPO/SECTICS/MS (SEI nº 0047946608).

6. Verifica-se a **AUTORIZAÇÃO** expressa da aquisição pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em atendimento ao disposto no Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019 e na Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março de 2021, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.062, de 8 de agosto de 2023, por meio do Despacho CGOEX/SECTICS (SEI n.º 0047954662).

7. Considerando as recomendações elencadas nos Art. 10º, Inciso IX, da Lei 8.429/1992, Art. 72º, Inciso IV, da Lei 14.133/2021, Art. 8º, Inciso IV, da Lei 10.024/2019, e ainda em conformidade com as normas constantes dos arts. 16º e 17º da Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000 – Lei de Responsabilidade Fiscal, este Ordenador de Despesas, DECLARA que os valores informados acima, correrão por conta da funcional programática **10.303.5117.4705.0001 – PTRES 234472 – PO 0004**, conforme já informado no Despacho SECTICS/CGPO/SECTICS/MS (SEI nº 0047946608).

8. Verifica-se a validação das documentações da empresa, por meio dos Despacho COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (0048069004) e no Parecer Técnico nº 228/2025-DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI n.º 0048171328).

9. No que se refere ao Documento de Formalização da Demanda nº 41/2025 (SEI nº 0045968459), informa-se que o DFD está vinculado à Contratação nº 522/2025, conforme apresentado no Despacho DIMEC (SEI nº 0046332093).

10. Ante o exposto, AUTORIZO a CONTRATAÇÃO DIRETA, nos termos do **artigo 74, inciso I, da Lei 14.133, de 2021**, bem como sua divulgação em sítio eletrônico oficial.

11. Ato contínuo, AUTORIZO a emissão de nota de empenho no valor global, em favor da empresa informada na tabela acima.

BRENO LEITE SOARES  
Diretor do Departamento de Logística em Saúde - Substituto  
DLOG/SE/MS

---



Documento assinado eletronicamente por **Breno Leite Soares, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde substituto(a)**, em 30/06/2025, às 15:10, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0048696967** e o código CRC **7BAD482**.

---