



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 11 de dezembro de 2025.

À CGLIS,

Assunto: Autorização da Contratação Direta.

1. Trata-se de contratação direta por meio de Inexigibilidade de Licitação com a empresa **BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº **21.551.379/0021-41**, 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 0052071371), 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 0050555558), visando à aquisição de **teste relacionado à cultura e teste de sensibilidade em meio líquido para insumos relacionados à utilização em Complexo Mycobacterium tuberculosis**, em atendimento à solicitação da **Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB**, conforme as especificações constantes no Termo de Referência (SEI nº 0051165905).

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	REGISTRO SISMAT	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, CULTURA BACTERIANA, TESTE, C/MEIO MIDDLEBROOK 7H9 ADICIONADO DE CO2,02 E N2, C/ SUPLEMENTO ANTIBIÓTICO	0880434 - MGIT - CULTURA (100 TESTES)	BR0332952	Teste	249.800
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, SENSIBILIDADE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, TESTE, P/ ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, ETAMBUTOL	0880442 - MGIT - KIT SIRE (40 TESTES)	BR0442573	Teste	34.400

2. O valor total da aquisição é **R\$ 22.703.508,00 (vinte e dois milhões, setecentos e três mil quinhentos e oito reais)**, conforme lê-se na Nota Técnica nº 328/2025-COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº 0052008311), cujos dados estão espelhados na tabela abaixo:

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantitativo	Valor Unitário	Valor Total
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, CULTURA BACTERIANA, TESTE, C/MEIO MIDDLEBROOK 7H9 ADICIONADO DE CO2,02 E N2, C/ SUPLEMENTO ANTIBIÓTICO	BR0332952	Teste	249.800	R\$ 58,54	R\$ 14.623.292,00
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, SENSIBILIDADE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, TESTE, P/ ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, ETAMBUTOL	BR0442573	Teste	34.400	R\$ 234,89	R\$ 8.080.216,00
VALOR GLOBAL						R\$ 22.703.508,00

3. Registra-se o encaminhamento para autorização da Contratação Direta, por meio do Despacho CGIES (SEI nº 0052189595).

4. De acordo com o despacho Despacho CGIES (SEI nº 0052189595), a escolha do fornecedor está calcada no fato de a empresa ter comprovado sua legitimidade para comercializar, de forma exclusiva, o insumo objeto desta aquisição, conforme se vislumbra na Declaração de Exclusividade emitida pelo fabricante, na qual consta afirmação que a empresa **BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA que o produto fornecido pela empresa é exclusivo, não havendo outros fornecedores capazes de atender as mesmas condições técnicas constantes do Termo de Referência.**

5. Por meio do OFÍCIO nº 58/2025/DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº 0049742893), foi solicitado e confirmado as informações sobre os detentores de registro válido do produto em tela junto à ANVISA, a validade do respectivo registro, bem como a existência de possíveis pedidos de registros do mesmo produto submetidos àquela Agência por outras empresas e a situação da análise dos pleitos. Em resposta, a **Consulta ANVISA (SEI nº 0049743773)** consolidou as informações demandadas, confirmando o cenário regulatório vigente do produto, o que permitiu concluir a análise quanto à regularidade do registro no âmbito daquela Agência.

6. Área demandante atestou a exclusividade do produto fornecido pela empresa BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA, por meio do Despacho CGLAB/SVSA/MS (0050164700).

7. Foi realizada pesquisa de preços complementar pelo Departamento de Logística, em conformidade com a IN

SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021. A caracterização das fontes consultadas, a série de preços coletados, o método matemático aplicado para definição do valor estimado e as justificativas para a metodologia utilizada encontram-se descritas na Nota Técnica nº 328/2025-COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI n.º 0052008311), nos seguintes termos:

(....)

6. HISTÓRICO DE NEGOCIAÇÃO

6.1. Inicialmente, registra-se que esta pasta solicitou proposta comercial dos insumos por meio do Ofício nº 91/2025-COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS, encaminhado à empresa em 23/09/2025 (0050601132).

6.2. Em resposta, em 25/09/2025, a empresa apresentou questionamentos técnicos acerca de pontos do Termo de Referência, ressaltando que tais esclarecimentos seriam imprescindíveis para a adequada formulação da proposta comercial (0050694655).

6.3. Diante disso, a área demandante informa que foram realizadas tratativas diretamente com a empresa, ocasião em que se acordou que os softwares previstos não necessitariam ser fornecidos na presente aquisição, mas seriam pretendidos nas futuras contratações. Diante disso, a área demandante excluiu tal requisito do Termo de Referência (0051173424). Os questionamentos foram respondidos por meio de Despacho da área técnica (0051018812).

6.4. Posteriormente, em 15/10/2025, a empresa apresentou sua proposta de preços, indicando o valor unitário de R\$ 64,60 para o item 1 e de R\$ 259,20 para o item 2. Os preços propostos representaram aumento de 20% em relação aos valores firmados na última aquisição (0051115794).

6.5. Em 24/11/2025, esta Coordenação encaminhou contraproposta, considerando o aumento expressivo do quantitativo e as restrições orçamentárias vigentes, propondo que a empresa praticasse os valores da última aquisição, sendo R\$ 53,88 para o item 1 e R\$ 216,00 para o item 2 (0051960722).

6.6. Em resposta, em 25/11/2025, a empresa informou a impossibilidade de manter os valores anteriores, alegando variações econômicas significativas no período, como inflação acumulada, aumento de custos operacionais e alta cambial, que impactam diretamente a formação de preços. Diante disso, apresentou nova proposta, nos valores de R\$ 61,91 para o item 1 e R\$ 248,40 para o item 2, resultando em um desconto de 4,17% em relação à primeira proposta (0051991526).

6.7. Por conseguinte, esta Coordenação apresentou segunda tentativa de contraproposta, propondo que a empresa praticasse os valores da última aquisição atualizados pelo índice IPCA, balizador oficial de inflação no Brasil, resultando em R\$ 58,54 para o item 1 e R\$ 234,89 para o item 2 (0051991845).

6.8. A empresa, entretanto, informou não ser possível realizar novos ajustes nos preços, uma vez que os valores ofertados já representam o limite operacional para garantir a execução contratual. Apresentou, ainda, nova contraproposta, nos valores unitários de R\$ 61,37 para o item 1 e R\$ 246,24 para o item 2, perfazendo um desconto de 5% em relação ao preço inicialmente proposto (0052018971).

6.9. Diante da resistência da empresa em atender aos valores propostos por esta pasta, realizou-se, em 26/11/2025, terceira tentativa de negociação. Destacou-se que a redução apresentada ainda não seria suficiente para mitigar o risco de comprometimento da continuidade da assistência ao SUS, da rastreabilidade e da gestão da qualidade inerente ao fornecimento em grande escala, especialmente considerando o incremento de aproximadamente 93% no volume do item 1 e de 282% no item 2. Nessa ocasião, reforçou-se que os valores atualizados pelo IPCA, com inflação acumulada de 8,75%, constituíam o mínimo indispensável para assegurar a sustentabilidade do SUS, garantindo tratamento contínuo e ampliação do acesso (0052019000).

6.10. Em resposta, em 27/11/2025, a empresa acolheu a contraproposta desta Coordenação, concordando em praticar os valores da última aquisição corrigidos pelo IPCA. Ressaltou, contudo, que a proposta acarretaria desafios internos relevantes, exigindo ajustes operacionais para evitar qualquer comprometimento da entrega e da assistência. Reiterou, ainda, seu compromisso com a Administração Pública e com a saúde pública, destacando que eventuais revisões futuras deverão considerar impactos operacionais e de sustentabilidade da cadeia (0052027473).

6.11. Assim, o valor final acordado foi de R\$ 58,54 para o item 1 e R\$ 234,89 para o item 2 (0052027558).

6.12. Diante disso, considerando que a proposta da empresa Becton Dickinson atende às expectativas do Ministério da Saúde, concluiu-se a negociação.

(...)

11. CONCLUSÃO

11.1. Convém registrar que esta COAMER aplicou toda a dinâmica destinada à pesquisa de preços para compras públicas, sempre em acordo com o regimentado, e não negligenciou o comportamento do preço de mercado que compete ao referente insumo.

11.2. Ressalta-se, ainda, que foi empregada uma verificação minuciosa nas compras públicas encontradas na finalidade de assegurar sua comparabilidade com os objetos que serão adquiridos nesta compra e assim conferir maior segurança na análise.

11.3. Adiante, cumpre ressaltar que a presente análise considera o mercado em sua amplitude e complexidade, sem afastar as especificidades do mercado de reagentes, que sofre impacto de diversos setores econômicos e regulatórios.

11.4. No âmbito nacional, conforme previamente indicado, foram realizadas consultas às plataformas públicas Compras.gov, Banco de Preços em Saúde, DOE/SP, Portal Licitacon, Portal da Transparência do GDF e Notas Fiscais/CGU, além das notas fiscais referentes às vendas do referido medicamento.

11.5. É importante ressaltar que somente para o item 1 foi possível considerar mais de três registros de preços, em conformidade com as orientações da Instrução Normativa nº 65/2021. No entanto, para o item 2, não foram alcançados três preços mínimos.

11.6. Desse modo, considerando a redução de preço obtida (frente a oferta inicial), bem como o resultado encontrado em pesquisa, conclui-se pela vantagem financeira de prosseguimento da compra aos valores acordados.

11.7. Por fim, os valores finais acordados (0052027558) foram sintetizados no quadro abaixo:

(...)

11.8. **Registra-se ainda que frente à primeira proposta ofertada pela empresa, o valor negociado resultou em uma redução da contratação na ordem de R\$ 2.350.052,00 (dois milhões, trezentos e cinquenta mil cinquenta e dois reais).**

8. A proposta foi anexada ao processo, nomeado como **"Proposta Comercial Final - BD (0052027558), válida até 24/02/2026.**

9. Por meio do Despacho SVSA/COEX/SVSA/MS (SEI n.º 0049178694), foi informado à disponibilidade orçamentária para cobertura da despesa, conforme abaixo se demonstra:

1. Refere-se ao despacho CGLAB (0048647875), que trata da solicitação de aquisição de insumos destinados à realização de cultura e teste de sensibilidade em meio líquido, aplicados ao diagnóstico do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* no valor estimado de **R\$ 24.727.288,00 (vinte e quatro milhões, setecentos e vinte e sete mil, duzentos e oitenta e oito reais).**

2. Esta Coordenação-Geral de Planejamento, Orçamento e Monitoramento da Execução Financeira (CGPO) indica o Programa de Trabalho 10.305.5123.20YE.0001, Plano Orçamentário 0001 e Plano de Trabalho Resumido 234341, para continuidade do processo.

10. Consta dos autos **AUTORIZAÇÃO** expressa da aquisição pela Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente, 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 SVSA/COEX/SVSA/MS (SEI nº 0049270394). Verifica-se ainda que, por meio do mesmo despacho, a Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente **ATESTA** a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual, conforme previsto no inciso I, do artigo 106, da Lei 14.133, de 2021.

11. 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 10.305.5123.20YE.0001, Plano Orçamentário 0001 e Plano de Trabalho Resumido 234341, conforme já informado no Despacho SVSA/COEX/SVSA/MS (SEI nº 0049178694).

12. Verifica-se a validação da documentação da empresa, por meio do Despacho CGLAB/SVSA/MS (SEI nº 0051481202) e no Parecer Técnico nº 591/2025-DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº 0052043710):

Despacho CGLAB/SVSA/MS

7. Em síntese, segue tabela com análise das documentações técnicas enviadas pela empresa, de acordo com os critérios técnicos acima exigidos:

Item	Insumo	Empresa	Licença de funcionamento ou Alvará Sanitário	Status da Licença de funcionamento ou Alvará Sanitário	Autorização de funcionamento (AFE)	Registro do Produto emitido ANVISA	Declaração de Exclusividade	Observação
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, CULTURA BACTERIANA, TESTE, C/MEIO MIDDLEBROOK 7H9 ADICIONADO DE CO2, O2 E N2, C/ SUPLEMENTO ANTIBIÓTICO	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA	Em conformidade - (0051330036)	Em conformidade, Validade - 31/08/2026 - (0051330036)	Em conformidade - (0051330036)	Em conformidade - vigente (0051330036)	Em conformidade - (0051329935)	HABILITADA
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, SENSIBILIDADE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, TESTE, P/ ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, ETAMBUTOL	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA	Em conformidade - (0051330036)	Em conformidade, Validade - 31/08/2026 - (0051330036)	Em conformidade - (0051330036)	Em conformidade - vigente (0051330036)	Em conformidade - (0051329935)	HABILITADA

8. Portanto, esta CGLAB manifesta que a empresa está apta a fornecer o insumo pretendido neste processo de aquisição

Parecer Técnico nº 591/2025-DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº 0052043710):

4 OBSERVAÇÕES

4.1. As documentações fiscais e jurídicas apresentadas para a aquisição do insumo encimado, atende ao solicitado, não ficando pendente nenhum documento para prosseguimento da aquisição.

4.2. Cabe destacar que a documentação técnica encontra-se devidamente validada pela área demandante conforme Despacho CGLAB/SVSA/MS (0051481202).

13. De acordo com o despacho Despacho CGIES (SEI nº 0052189595), os autos estão devidamente instruídos, e se adequam à manifestação jurídica referencial correspondente ao PARECER REFERENCIAL n. 00011/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, **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 0045813418), cujas recomendações restaram plenamente atendidas no caso concreto, ficando dispensada a remessa do processo, para controle prévio de legalidade, ao órgão de assessoramento jurídico deste Ministério da saúde, conforme previsto no § 5 do art. 53 da Lei 14.133, de 2021 e conforme Lista de Verificação de Compras (0052085472).

14. Ainda, destaca-se que o presente documento foi produzido observando-se o modelo contido na NOTA JURÍDICA n. 00310/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (Processo nº 00737.014861/2023-65).

15. No que se refere ao Documento de Formalização da Demanda nº 381/2024 (0050636909), informa-se que o DFD está vinculado à Contratação nº 293/2025, conforme apresentado no PARECER TÉCNICO Nº 367/2025-DIMEC/CGPLAM/DLOG/SE/MS (SEI nº 0049597573).

16. 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.

17. Ato contínuo, AUTORIZO a emissão de nota de empenho no valor global, em favor da empresa **BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº **21.551.379/0021-41**.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor do Departamento de Logística em Saúde

DLOG/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Genivano Pinto Araújo, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 16/12/2025, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052366864** e o código CRC **C166C75C**.