



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 16 de dezembro de 2025.

À Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde

Processo n.º 25000.065470/2025-14

Assunto: **Autorização da Contratação Direta. Agrupada.**

1. Trata-se de processo eletrônico de compras para aquisição de **DUPIUMABE CONCENTRAÇÃO: 150 MG/ML E 175 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA**, por meio de Sistema de Registro de Preços, decorrente de Inexigibilidade de Licitação, com fundamento no inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, em atendimento à solicitação da Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD, conforme as especificações constantes no Termo de Referência 155/2025 (SEI n.º 0051285710) e dados abaixo espelhados:

Item	CATMAT	Descrição do Objeto	Unidade de fornecimento	Quantidade ofertada	Preço unitário	Valor Total
1	BR455337	Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Adicional: Seringa Preenchida	Seringa, 2 mL	2.506	R\$ 3.762,00	R\$ 9.427.572,00
2	BR0466650	Dupilumabe Concentração: 175 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Adicional: Seringa Preenchida	Seringa, 1,14 mL	528	R\$ 3.762,00	R\$ 1.986.336,00
Valor Global						R\$ 11.413.908,00

2. O valor global da aquisição perfaz **R\$ 11.413.908,00** (onze milhões,

quatrocentos e treze mil novecentos e oito reais) , conforme proposta apresentada pela empresa (SEI n.º 0050065020).

3. Com a finalidade de se verificar o planejamento da contratação, exercendo monitoramento e controle da aquisição em questão, a DIMEC (SEI n.º 0049031540) informa que não foram identificados óbices ao prosseguimento da aquisição, e o processo foi encaminhado para continuidade.

4. Verifica-se dos autos que a DJUD juntou o Anexo V - Relatório de Pesquisa de Preços nº 420/2025 (SEI n.º 0047610325).

5. Seguindo, a COAMER, por meio da Nota Técnica n.º 217/2025-COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI n.º 0049993601), apesar de tratar-se de fornecedor exclusivo, realizou pesquisa de preços e conduziu negociação com a empresa, visando alcançar proposta mais vantajosa para a Administração Pública. A diligência resultou em êxito, com a pactuação de valores inferiores à mediana da pesquisa de preços e ao PMVG vigente. Dessa forma, a Coordenação atestou a vantajosidade financeira da contratação, nos seguintes termos:

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.

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.

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.

No âmbito nacional, conforme previamente indicado, foram realizadas consultas ao COMPRAS.GOV, localizando um número expressivo de compras para os itens. Logo, foram considerados mais que três registros de preços, atendendo às orientações da Instrução Normativa nº 65/2021.

Desse modo, considerando a redução de preço obtida (frente a oferta inicial), bem como o resultado encontrado em pesquisa, conclui-se pela vantajosidade financeira de prosseguimento da compra ao valor acordado.

Além disso, salienta-se que a empresa respeitou o preço máximo de venda ao governo federal aplicável ao caso, na verdade, se mostrou inferior ao regulamentado.

(...)

Registra-se ainda que frente à primeira proposta ofertada pela empresa, o valor negociado resultou em uma redução da contratação na ordem de R\$ 154.794,68.

6. Consta no Despacho CGPO/SECTICS (SEI nº 0048165029) a confirmação de disponibilidade orçamentária para a contratação, cujas despesas correrão à conta da ação orçamentária 10.303.5117.4705.0001 – Atendimento de sentenças judiciais – 0004, vinculada ao PTRES 234472 e a autorização de governança foi juntada aos autos (SEI n.º 0048170062), em atendimento ao Decreto nº 10.193 de 27/12/2019 e Portaria GM/MS nº 402, de 2021, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.062, de 8 de agosto de 2023.

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 0048165029).

8. No que diz respeito às condicionante legais para contratação, informa-se que a empresa preenche todos os requisitos de habilitação, qualificação técnica e econômico e financeira para a execução do contrato, conforme atestado pelas áreas no Despacho COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (0050184872) e no Parecer Técnico nº 373/2025-DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI n.º 0050212341), que respectivamente dispuseram o que se segue:

Despacho COPJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (0050184872):

CONCLUSÃO

Considerando as análises técnicas realizadas e os documentos constantes nos autos, **a empresa indicada no quadro acima atende aos requisitos de habilitação**, nos termos do subitem 10.15 e seguintes do Termo de Referência 155/2025 (SEI nº 0049994656).

Dessa forma, **manifestamo-nos favoravelmente à habilitação da empresa citada**, condicionada à regularização dos pontos pendentes mediante diligência, quando aplicável.

Parecer Técnico nº 373/2025-DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI n.º 0050212341):

4.1. A documentação fiscal apresentada 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 COMFAD (0046952104).

9. Ainda, a DICONF elaborou a Lista de Verificação (SEI nº 0050276963) e consta dos autos despacho de conformidade emitido pela CGIES (SEI nº 0051199549), no qual se ATESTA que o presente processo está em conformidade com o Parecer n. 01119/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI n.º 0051156794). cujas recomendações foram integralmente observadas no caso concreto.

10. A publicação da Intenção de Registro de Preços foi dispensada, conforme consignado no Despacho CGLIS (SEI n.º 0052388685), conforme autorização deste DLOG (SEI n.º 0052331282) em atendimento à solicitação da área demandante, formalizada por meio do Despacho CGLJUD (SEI n.º 0052171740), cuja justificativa se transcreve a seguir:

Dessa forma, a não publicação da IRP encontra respaldo jurídico e técnico, justificada pela urgência da demanda, pela natureza exclusiva da obrigação da União no cumprimento das decisões judiciais em saúde, pela inviabilidade de ampliação de participantes e pela necessidade de assegurar a eficiência, a economicidade e a continuidade do atendimento aos pacientes, em conformidade com os princípios previstos nos arts. 5º e 11 da Lei nº 14.133/2021 e com as boas práticas de sustentabilidade administrativa recomendadas pela AGU.

Ressalta-se que o medicamento objeto desta contratação é de responsabilidade exclusiva da Administração Federal no cumprimento das sentenças judiciais, conforme entendimento consolidado no TEMA 1234 do Supremo Tribunal Federal. De acordo com referido entendimento, as demandas judiciais envolvendo medicamentos não incorporados à política pública do SUS ou medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, devem tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual, calculado com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG - alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), for igual ou superior a 210 salários mínimos, nos termos do artigo

(...)

11. Reforça-se que a justificativa para a dispensa da IRP é de responsabilidade da área técnica, a quem compete demonstrar que o pleito se enquadra na interpretação jurídica insculpida no **REFERENCIAL n. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** (SEI n.º 0052058002), nos termos do art. 8º da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022. A este Departamento não cabe avaliar o mérito da justificativa apresentada, mas tão somente proceder à sua verificação sob o prisma estritamente legal.

12. No que se refere ao **Documento de Formalização da Demanda nº 603/2025** (SEI n.º 0047609907), ele está vinculado à **Contratação nº 616/2025** (SEI n.º 0052388146).

13. Em observância aos princípios da eficiência administrativa e da economicidade, foi verificada a existência da Ata de Registro de Preços nº 70/2025 (0046889429), atualmente vigente até 31/03/2025, destinada à aquisição do medicamento Dupilumabe. A área técnica foi instada a se manifestar quanto à viabilidade de utilização da referida ata para o atendimento integral dos itens demandados, com vistas a evitar eventuais sobreposições contratuais. Em resposta, informou que, após avaliação técnica, constatou-se que os quantitativos registrados na ARP nº 70/2025 são insuficientes para cobrir a necessidade anual estimada do medicamento, razão pela qual sua utilização isolada não garantiria o atendimento contínuo da demanda. Ademais, esclareceu-se que a estratégia adotada visa à consolidação, desde logo, dos quantitativos necessários para o período anual, com base em dados estruturados de consumo contínuo e demandas processuais já identificadas, evitando aquisições futuras de forma fracionada por meio de dispensas de licitação e reduzindo riscos de desabastecimento em situações críticas - Nota Informativa 44 (SEI nº 0048898578).

14. Ante o exposto, **AUTORIZO A CELEBRAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DIRETA, MEDIANTE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, com a empresa SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, inscrita no CNPJ nº 10.588.595/0013-35, com fundamento no inciso I do art. 74 e no § 1º do art. 86 da Lei nº 14.133/2021, bem como a respectiva divulgação em sítio eletrônico oficial.

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 22/12/2025, às 15:21, 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 **0052458984** e o código CRC **84B9B018**.