

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 107/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25000.208214/2025-10

2. Descrição da necessidade

2.1. A presente necessidade consiste na aquisição do medicamento Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml, solução nasal, integrante do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com a finalidade de assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente aqueles diagnosticados Diabetes Insípido (DI), conforme previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente. Trata-se de medicamento incorporado ao SUS e classificado no Grupo 1A do CEAF, cuja aquisição é de responsabilidade da União, sendo essencial para a garantia da integralidade da assistência terapêutica.

2.2. O atendimento da necessidade apresenta elevada relevância sob a perspectiva sanitária, clínica e social, considerando a gravidade da diabetes insípida, doença que pode ocasionar incapacidade de concentração do filtro urinário, com consequente desenvolvimento de urina hipotônica e aumento de volume urinário. A centralização da aquisição pelo Ministério da Saúde constitui estratégia que visa à racionalização administrativa, ao ganho de escala, à obtenção de melhores condições de preço e à garantia da regularidade no abastecimento, assegurando equidade no acesso ao tratamento em todo o território nacional.

2.3. A eventual descontinuidade do fornecimento do medicamento configura cenário de alta criticidade, podendo resultar na piora do quadro clínico dos pacientes, progressão da doença, aumento de complicações, elevação da demanda por atendimentos especializados e internações, além do incremento dos custos assistenciais para o sistema público de saúde. Nesse contexto, a ausência do medicamento compromete diretamente a efetividade das ações assistenciais e a continuidade do cuidado no âmbito do SUS.

2.4. Sob a ótica dos impactos decorrentes do atendimento da demanda, destaca-se que a aquisição regular e programada de Desmopressina acetato, 0,1mg/mL contribuirá para a manutenção da estabilidade clínica dos pacientes, redução de complicações associadas à doença, melhoria da qualidade de vida e maior efetividade das políticas públicas de saúde. Ademais, promove maior eficiência na aplicação dos recursos públicos, ao evitar custos adicionais decorrentes do agravamento dos quadros clínicos.

2.5. A obrigação institucional de atendimento da presente demanda encontra fundamento nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre as políticas nacionais de saúde e o financiamento das ações e serviços no âmbito do SUS, bem como na organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), como estratégia de garantia da integralidade do tratamento medicamentoso. Dessa forma, a contratação mostra-se necessária, adequada e alinhada ao interesse público, assegurando a continuidade da assistência farmacêutica e a proteção da saúde dos usuários do SUS, em observância aos princípios da legalidade, eficiência e integralidade da atenção à saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	Priscilla Marys Limberger
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos	NÉLIO CEZAR DE AQUINO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade

4.1. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Da exigência de amostra

4.2. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto contratual.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

4.5. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.5.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.5.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

4.5.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

4.5.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.5.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.6. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

4.7. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério competente.

4.8. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

4.9. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.9.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

4.10. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

4.10.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

4.10.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.12. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

4.13. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

4.14. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.14.1. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

4.14.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

4.15. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.15.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.15.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.15.3. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.16. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.17. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.18. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

Margem de Preferência

4.20. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal e adicional de 5% e 10%, quando atendidas as disposições previstas no Decreto nº 11.890 de 22/01/2024, conforme disposto RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024 e atualizações da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bens manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

Utilização do Catálogo Eletrônico de Padronização

4.21. A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 19, inciso II, prevê a possibilidade de criação de um catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, que foi instituído pela Portaria Seges/ME nº 938/2022 para a Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, com o objetivo de padronizar itens a serem contratados, promovendo eficiência e economia. No entanto, o objeto almejado pela administração não está contemplado nesse catálogo, uma vez que, conforme a portaria, atualmente apenas os itens água mineral natural sem gás, café e açúcar foram padronizados.

4.22. Assim, a inexistência de outros itens no catálogo eletrônico justifica a adoção de procedimento de contratação fora desse sistema, em conformidade com as normas vigentes e sem comprometer o caráter competitivo do processo.

Tratamento Favorecido às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

4.23. Nos termos dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e dos arts. 6º a 8º do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015, as contratações públicas devem observar, quando cabível, a aplicação do tratamento favorecido, diferenciado e simplificado destinado às microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), incluindo a realização de licitação exclusiva, a reserva de cotas e demais benefícios legalmente previstos.

4.24. Entretanto, para a presente contratação, não se aplica a reserva de cotas nem os demais benefícios destinados às ME e EPP, tendo em vista que o valor estimado da contratação se mostrou superior ao limite de receita bruta anual para enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte, atualmente fixado em R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais), conforme art. 3º da Lei Complementar nº 123 /2006.

4.25. Dessa forma, aplica-se a vedação prevista no art. 4º, § 1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021 e no art. 10, inciso II, do Decreto nº 8.538/2015, afastando-se a concessão do tratamento favorecido, diferenciado e simplificado, inclusive a reserva de cotas, permanecendo assegurada a participação das microempresas e empresas de pequeno porte em igualdade de condições com as demais licitantes.

Justificativa para não permissão de cotação parcial dos quantitativos

4.26. Em conformidade com o entendimento consignado no Acórdão nº 903/2019 – Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU), a admissão de cotação parcial dos quantitativos constitui faculdade da Administração, devendo sua adoção ser precedida de avaliação quanto aos riscos envolvidos na execução contratual e aos impactos sobre o atendimento da necessidade pública.

4.27. No presente caso, não será admitida a cotação parcial dos quantitativos previstos para contratação, tendo em vista a necessidade de assegurar a integralidade do fornecimento e a continuidade do abastecimento da Rede SUS.

4.28. A contratação refere-se à aquisição de medicamento destinado ao atendimento de pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja demanda possui abrangência nacional e apresenta características que exigem elevado grau de previsibilidade e segurança no fornecimento. A fragmentação dos quantitativos entre diferentes fornecedores poderia aumentar a complexidade da gestão contratual e logística, dificultando o acompanhamento da execução, o planejamento das entregas e a adoção tempestiva de medidas corretivas em situações de atraso ou descumprimento contratual.

4.29. Além disso, a adjudicação parcial dos quantitativos pode elevar o risco de descontinuidade do abastecimento, especialmente em cenários de inadimplemento por parte de um dos fornecedores contratados, comprometendo a regularidade do fornecimento e, consequentemente, a assistência aos pacientes atendidos pelo SUS.

4.30. Dessa forma, considerando a relevância sanitária do objeto, a necessidade de garantir maior segurança no abastecimento e a busca pela eficiência da gestão contratual, conclui-se pela não permissão de cotação parcial dos quantitativos previstos nesta contratação.

Indicação de marcas ou modelo

4.31. Será indicado no Termo de Referência, as características do medicamento decorrentes de requisitos técnicos, regulatórios e assistenciais indispensáveis à adequada caracterização do objeto a ser contratado, fundamentados nos termos do art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, considerando que a definição do objeto está diretamente relacionada às condições que fundamentaram sua incorporação e disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), observados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os critérios de segurança, eficácia e qualidade, bem como a padronização adotada pela Administração Pública.

Da exigência de carta de solidariedade

4.32. A medida possui caráter preventivo e visa resguardar a execução do contrato administrativo, especialmente em contratações de medicamentos e produtos estratégicos para a assistência à saúde, cuja eventual interrupção do fornecimento pode ocasionar prejuízos à continuidade do tratamento dos pacientes, comprometer políticas públicas de saúde e gerar riscos de desabastecimento da rede assistencial do SUS.

4.33. Nesse contexto, a Carta de Solidariedade constitui instrumento capaz de conferir maior segurança à contratação, ao demonstrar que o fabricante possui ciência da participação da empresa distribuidora ou revendedora no certame e manifesta compromisso de suporte ao fornecimento do objeto contratado, reduzindo riscos relacionados à indisponibilidade do produto, interrupções no abastecimento, dificuldades logísticas ou impossibilidade de atendimento das demandas pactuadas.

4.34. A exigência também se justifica em razão das particularidades da cadeia de produção e distribuição de medicamentos, na qual determinadas empresas participantes não possuem controle direto sobre a fabricação, importação ou disponibilidade do produto, circunstância que pode impactar diretamente a capacidade de execução contratual.

4.35. Ressalta-se que tal exigência não possui caráter restritivo à competitividade nem finalidade de direcionamento da contratação, destinando-se exclusivamente à mitigação de riscos contratuais, à garantia da continuidade do fornecimento e à proteção do interesse público, em observância aos princípios da eficiência, da segurança da contratação e da continuidade do serviço público.

Vedação à participação de empresas reunidas em consórcio

4.36. O art. 15 da Lei 14.133/2021 admite a participação de empresas em consórcio, salvo vedação devidamente justificada no processo licitatório. Portanto, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser admitida ou não, segunda a discricionariedade da Administração Pública, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto (vide Acórdão 2633/2019-Plenário TCU).

4.37. Não será permitida a participação de empresas em consórcio, nos termos do art. 15 da Lei nº 14.133/2021 e conforme entendimento do Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 2633/2019-Plenário). A jurisprudência do TCU estabelece que a formação de consórcios é medida excepcional, recomendada apenas em contratações de maior complexidade (Acórdão nº 1.240/2008-Plenário).

4.38. No presente caso, o objeto, fornecimento de medicamentos, pode ser executado por empresas habilitadas de forma individual, não havendo complexidade que justifique tal formação. Ademais, a participação em consórcio pode reduzir a competitividade do certame (Acórdão nº 1.946/2006-Plenário).

4.39. Assim, visando ampliar a concorrência, não será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio.

5. Levantamento de Mercado

5.1 O levantamento de mercado realizado considerou a disponibilidade do medicamento Desmopressina acetato, 0,1mg/mL, solução nasal no mercado nacional , sua condição regulatória perante a ANVISA, a existência de fabricantes nacionais, a possibilidade de fornecimento por laboratórios oficiais ou privados, bem como aspectos relacionados à sustentabilidade, segurança sanitária, regularidade de abastecimento e viabilidade econômica.

5.2. A Desmopressina, utilizada para o tratamento de DI, é um análogo sintético do ADH com maior tempo de ação, maior potência antidiurética e menor efeito pressórico quando comparado ao ADH. Há duas formas comerciais disponíveis de aplicação nasal de Desmopressina: a aplicação por meio de túbulo plástico (ou cânula) e o spray, que apresentam algumas particularidades quanto à sua administração. A dose inicial de Desmopressina de aplicação nasal recomendada é de 10 mcg em adultos e adolescentes e de 5 mcg em crianças.

5.3. Em pesquisa realizada no site da ANVISA na data de 26/03/26, foram encontradas 5 registros das empresas detentoras de registro com situação de regularização ativa.

5.4. O procedimento administrativo de compra será realizada por meio de pregão eletrônico, com utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), com fundamento no art. 28, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, considerando tratar-se de bem comum, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no instrumento convocatório.

5.5. No que tange ao levantamento de mercado, cumpre destacar que o objeto em questão foi formalmente incorporado ao Sistema Único de Saúde após análise de evidências científicas, eficácia e custo-efetividade realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Enquadramento do objeto como bem de luxo na Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021)

5.6. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

Justificativa acerca do Enquadramento do Bem como Comum ou Especial (Lei nº 14.133/2021)

5.7. O objeto desta contratação é classificado como bem/serviço comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133 /2021, por tratar-se de produto/serviço disponível em larga escala no mercado, com características padronizadas, ampla oferta e padrões de desempenho e qualidade que podem ser definidos de forma objetiva no edital, por meio de especificações usuais de mercado.

5.8. A escolha por esta classificação visa garantir maior competitividade, economicidade e celeridade ao processo licitatório, considerando que se trata de item de fácil acesso e contratação recorrente pela Administração Pública e pelo setor privado.

Escolha da Melhor Solução

5.9. Considerando que o medicamento Desmopressina acetato, 0,1mg/mL, solução nasal encontra-se devidamente padronizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sua utilização está vinculada a indicações, posologia e apresentação farmacêutica específicas. Nesse contexto, a busca por alternativas terapêuticas no mercado mostra-se limitada pelos critérios de padronização estabelecidos no âmbito do SUS.

5.10. Dessa forma, a aquisição deve observar estritamente a apresentação incorporada (0,1mg/mL, solução nasal), uma vez que eventuais alterações na forma farmacêutica, dosagem ou especificações técnicas podem comprometer a adesão ao tratamento, a efetividade clínica e a conformidade com as diretrizes assistenciais.

Forma de Execução

5.11. Realização de Licitação:

5.11.1. A opção pela realização de procedimento licitatório fundamenta-se no dever constitucional de garantir a observância do princípio da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Diante da natureza padronizável do objeto e da existência de um mercado amplamente competitivo, a licitação apresenta-se como o instrumento idôneo para assegurar que a magnitude da demanda deste órgão seja convertida em benefício econômico direto.

5.11.2. Diferente de outras formas de contratação, o rito licitatório permite a ampla disputa entre os interessados, garantindo que o ganho de escala projetado no Estudo Técnico Preliminar seja efetivamente capturado na fase de lances. Assim, a licitação não apenas cumpre um rito legal, mas atua como ferramenta estratégica de governança, assegurando a transparência, a integridade e a obtenção do melhor preço unitário mediante a livre concorrência.

Escolha da Forma de Contratação

5.12. A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF recebe, a cada trimestre, os dados relativos à demanda dos medicamentos do Grupo 1 A das Secretarias Estaduais de Saúde - SES. É importante ressaltar que essa demanda pode ser afetada por variáveis nem sempre previsíveis, o que pode resultar em flutuações no consumo trimestral, tanto para cima quanto para baixo.

5.13. Dessa forma, Dependendo do comportamento da demanda apresentada pelas SES, o Ministério da Saúde pode constatar uma redução na cobertura estimada dos contratos, o que pode exigir uma nova contratação fora do planejamento regular. Ou, alternativamente, pode se deparar com um consumo inferior ao esperado ou previsto, o que acarreta o risco de vencimento de lotes de medicamentos e, conseqüentemente, desperdício de recursos públicos.

5.14. Nesse sentido, buscando obter maior vantagem para a Administração Pública diante das particularidades das programações trimestrais e distribuições do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), bem como melhor utilização dos recursos públicos em face da dinâmica dessas programações e incertezas eventuais, e, considerando as hipóteses previstas no art. 3º do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, a saber:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

IV - quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

5.15. Considera-se o fracionamento das parcelas contratuais uma abordagem prudente. Isso se justifica, especialmente, devido à onerosa logística associada ao armazenamento integral de uma demanda significativa.

5.16. Importante destacar que o SRP não impõe ao Ministério da Saúde a obrigação de contratar todo o quantitativo registrado em uma eventual ata de registro de preços, permitindo assim maior flexibilidade e agilidade na aquisição de

medicamentos diante de flutuações na demanda. Em última análise, esta abordagem se baseia no inciso II do artigo 3º mencionado anteriormente, o qual prevê a utilização do SRP quando a contratação envolve a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, como é o caso.

5.17. Portanto, essa Coordenação entende que a aplicação desse sistema no presente processo encontra justificativa sólida e legal, em consonância com as necessidades da Assistência Farmacêutica e com o propósito de evitar desabastecimento na Rede SUS e prejuízos aos pacientes.

Adequação entre a Modalidade de Contratação, Critério de Julgamento e Modo de Disputa

5.18. Justificativa da modalidade de contratação: A escolha pela modalidade Pregão Eletrônico justifica-se pela natureza do objeto, caracterizado como bem/serviço comum, cuja especificação é objetiva e amplamente disponível no mercado, permitindo a comparação direta entre as propostas. A forma eletrônica assegura maior competitividade, ampla publicidade, padronização do processo e redução de custos operacionais, além de mitigar riscos de direcionamento e promover maior transparência. Dessa forma, o Pregão Eletrônico mostra-se a modalidade mais eficiente, vantajosa e alinhada às melhores práticas de contratações públicas.

5.19. Definição do critério de julgamento: MENOR PREÇO

5.20. Definição do modo de disputa: aberto e fechado

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Descrição da Solução Escolhida:

6.1.1. A solução selecionada consiste na aquisição de medicamentos classificados como Insumos Estratégicos de Saúde, cuja oferta no mercado é concentrada e exige fornecedores com capacidade logística adequada, certificações sanitárias obrigatórias e regularidade perante os órgãos reguladores.

6.1.2. Adicionalmente, destaca-se que os medicamentos a serem adquiridos devem observar a exigência de incorporação estabelecida nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), garantindo que estejam formalmente incluídos nas políticas públicas de saúde e alinhados às diretrizes assistenciais vigentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

6.1.3. Após análise das alternativas apresentadas no levantamento de mercado, identificou-se que a solução mais vantajosa é a compra direta de medicamentos finalizados, em vez de alternativas como manipulação, fornecimento por parcerias produtivas ou produção interna, uma vez que o mercado dispõe de fabricantes e distribuidores devidamente regularizados, com capacidade comprovada de entrega e manutenção do estoque regulador demandado pela unidade.

6.1.4. Opta-se, portanto, pela aquisição de medicamentos registrados pela ANVISA, devidamente padronizados, que atendam integralmente às especificações técnicas necessárias ao atendimento da demanda assistencial, bem como estejam em conformidade com os critérios de incorporação definidos nos respectivos PCDT.

6.2. Modalidade de Contratação:

6.2.1. A modalidade escolhida para viabilizar a contratação é o Pregão Eletrônico, uma vez que se trata de bens classificados como comuns, com parâmetros objetivos de comparação e ampla oferta no mercado farmacêutico nacional. O fornecedor será selecionado por meio de licitação na forma eletrônica, com julgamento pelo critério de menor preço, assegurando competitividade e economicidade. A contratação tem como finalidade garantir o abastecimento contínuo dos medicamentos essenciais para o atendimento da demanda clínica das unidades vinculadas.

6.2.2. As entregas do objeto serão realizadas de forma descentralizada, contemplando as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) em todo o território nacional, bem como o Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde, localizado em São Paulo.

6.2.3. Os locais e prazos de entrega serão definidos pelo Ministério da Saúde no momento oportuno, em conformidade com o cronograma de parcelas estabelecido na contratação e os critérios objetivos previstos no Termo de Referência, de modo a assegurar o adequado planejamento logístico, a eficiência na distribuição e a manutenção dos estoques reguladores.

6.2.4. Essa estratégia de entrega é essencial para garantir a continuidade da assistência farmacêutica, a regularidade no abastecimento das unidades de saúde e a integralidade do tratamento aos pacientes atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

6.3. Condições identificação do objeto da licitação:

6.3.1. Aquisição de Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml, solução nasal, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE

1	Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml	268074	Frasco 2,5mL	296.630
---	----------------------------------	--------	--------------	---------

6.4. Modelo de Execução do Objeto

6.4.1. Em cada execução da Ata de Registro de Preços, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

- ITEM 1 - DESMOPRESSINA ACETATO, 0,1 MG/ML, SOLUÇÃO NASAL:

Item	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado (máximo)	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª	111.674	até 60 dias após assinatura do contrato
	2ª	110.799	até 90 dias após assinatura do contrato
	Total	222.473	
Total a ser registrado na Ata de Registro de Preços para o item 1		296.630	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela;			

6.5. Exigências de execução do objeto:

6.5.1. Considerando que os prazos e quantitativos previstos nos subitens 6.4.1 (itens 1) possuem caráter estimativo, o cronograma definitivo de entrega poderá ser ajustado entre a CONTRATANTE e a futura CONTRATADA previamente à assinatura do contrato, desde que devidamente justificado e formalizado.

6.5.2. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento dos prazos contratuais, excetuando-se a primeira parcela, que permanecerá inalterada, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as razões do atraso, para fins de análise de eventual pleito de prorrogação, ressalvadas as situações de caso fortuito ou força maior, devidamente comprovadas.

6.5.3. Os bens deverão ser entregues nos almoxarifados das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e/ou no Ministério da Saúde, nos endereços indicados no Apêndice II – Relação de Endereços dos Almoxarifados deste Termo de Referência, em conformidade com a pauta de distribuição estimada constante do Apêndice I.

6.5.4. O descumprimento dos prazos de entrega sem prévia autorização da área demandante caracterizará inadimplemento parcial do contrato, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no instrumento contratual.

6.5.5. A CONTRATADA deverá realizar o agendamento prévio das entregas de cada parcela junto aos locais indicados no Apêndice II – Relação de Endereços dos Almoxarifados, observando a pauta de distribuição estimada constante do Apêndice I.

6.5.6. Para fins de monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher o Apêndice III – Planilha de Acompanhamento das Entregas deste Termo de Referência e encaminhá-la ao e-mail institucional ceaf.daf@saude.gov.br.

6.5.7. O Ministério da Saúde informará à CONTRATADA, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias em relação ao prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do medicamento, contendo os quantitativos a serem entregues por local.

6.5.8. Na hipótese de eventual diferença (saldo remanescente) entre o quantitativo da parcela contratada e o quantitativo constante da pauta de distribuição definitiva, em qualquer parcela, o quantitativo excedente deverá ser entregue no Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde, localizado em São Paulo, no endereço a ser indicado pela CONTRATANTE.

6.5.9. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações em decorrência de eventual mudança de sede das unidades. A CONTRATADA será formalmente informada dos endereços atualizados no momento da assinatura do contrato.

6.5.10. No ato da entrega, não poderá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo total de validade do produto, conforme estabelecido em seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6.5.11. Na hipótese de não atendimento ao limite estabelecido no subitem anterior, a CONTRATADA deverá submeter consulta prévia e formal ao Ministério da Saúde, para manifestação técnica quanto à viabilidade de recebimento do produto.

6.5.12. Em caráter excepcional, exclusivamente para a primeira parcela contratual, será admitido que, no momento da entrega, tenha transcorrido até 40% (quarenta por cento) do prazo total de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

6.5.13. O descumprimento dos critérios de validade estabelecidos poderá caracterizar inadimplemento parcial do contrato, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no instrumento contratual.

6.5.14. Ainda em caráter excepcional, na hipótese de inviabilidade de cumprimento do disposto no subitem 6.5.10, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, apresentando justificativa fundamentada para análise técnica quanto à possibilidade de recebimento do produto.

6.4.15. Caso a CONTRATANTE entenda pela viabilidade do recebimento, visando assegurar a continuidade do abastecimento da rede, a CONTRATADA deverá apresentar carta de compromisso contemplando a substituição integral do quantitativo ou lote que não for consumido dentro do respectivo prazo de validade.

6.4.16. A substituição mencionada no subitem anterior deverá ocorrer em todas as unidades federativas e/ou no almoxarifado do Ministério da Saúde, conforme orientação da CONTRATANTE, observados os prazos e condições por ela estabelecidos.

6.4.17. Na carta de compromisso, a CONTRATADA deverá, ainda, assumir a responsabilidade pela retirada dos produtos que vierem a vencer, para fins de destinação final ambientalmente adequada, sem quaisquer ônus para a CONTRATANTE.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) está atualmente regulamentado pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, respectivamente, sobre as normas das Políticas Nacionais de Saúde e sobre o financiamento e a transferência de recursos federais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mantendo os fundamentos da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 (revogada).

7.2. Nesse contexto, o CEAF configura-se como estratégia de acesso a medicamentos no SUS, com foco na garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado são definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

7.3. O medicamento Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml, solução nasal, é disponibilizado no âmbito do SUS por meio do CEAF (Grupo 1A), estando incluído no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

7.4. Sua indicação contempla o tratamento de pacientes com Diabetes Insípido (DI), conforme estabelecido no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 2025.

7.5. A programação para aquisição de medicamentos é elaborada com base na relação consensual de produtos definida na etapa de seleção, observando a priorização dos quantitativos conforme a disponibilidade orçamentária.

7.6. Para os medicamentos do Grupo 1A do CEAF, a programação anual segue os critérios estabelecidos no art. 103 do Anexo XXVIII – Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/2017, que atribui ao Ministério da Saúde a responsabilidade pela aquisição centralizada.

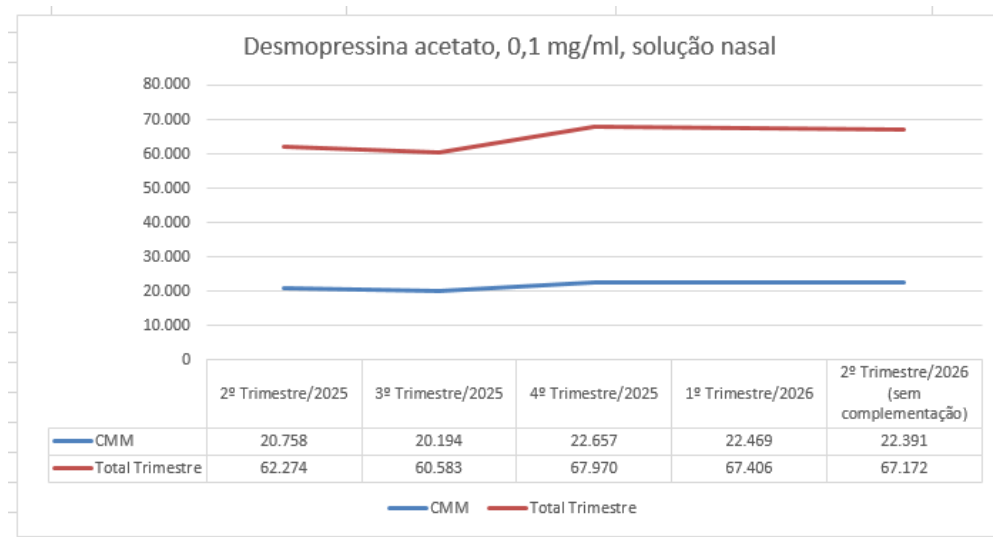
7.7. Nos termos do referido dispositivo, a programação anual deve ser finalizada até 30 de abril de cada ano, sendo o quantitativo definido com base na média das quantidades aprovadas por meio de APAC, referentes às competências de outubro a dezembro do ano anterior, conforme dados do SIA/SUS, e dos quantitativos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro a março do ano da programação, acrescidos de estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo.

7.8. Embora o método normativo seja adotado como referência, sua aplicação não ocorre de forma exclusiva, sendo complementada pela análise do consumo histórico, pela avaliação dos estoques disponíveis e por ajustes fundamentados em critérios técnicos.

7.9. Essa abordagem integrada tem por objetivo conferir maior precisão e segurança à estimativa da demanda, assegurando o equilíbrio entre a adequada disponibilidade do medicamento e o uso racional dos recursos públicos.

7.10. A título ilustrativo, o Gráfico 1 apresenta a série histórica do consumo trimestral do medicamento Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml, solução nasal, no período compreendido entre o 2º trimestre de 2025 e o 2º trimestre de 2026 sem complementação.

Gráfico 1:



7.11. Com base na análise dos dados históricos, foi apurado um Consumo Médio Mensal (CMM) de 22.390 frascos para o referido medicamento.

7.12. Para o atendimento regular da Rede SUS, foi aplicada uma margem de segurança de 10% (estoque estratégico), com o objetivo de garantir a continuidade do abastecimento ao longo de um período estimado de 12 meses.

7.13. Dessa forma, a estimativa total de aquisição corresponde a 296.630 frascos de Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml, solução nasal.

7.14. Registra-se que não foram consideradas demandas judiciais para o referido medicamento, tendo em vista a inexistência de necessidade identificada no período analisado.

7.15. O planejamento da demanda baseia-se em dados trimestrais informados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, os quais consistem, majoritariamente, em projeções de consumo e não refletem, necessariamente, a situação em tempo real.

7.16. Considerando que a estimativa apresentada baseia-se em série histórica de consumo até o momento da sua elaboração, com projeção para período futuro, ressalta-se que o Consumo Médio Mensal (CMM) poderá sofrer variações ao longo do tempo. Tais variações decorrem de fatores inerentes à dinâmica assistencial, como mudanças no perfil epidemiológico, variações na adesão ao tratamento, alterações nos fluxos de atendimento, bem como ajustes operacionais e logísticos.

7.17. Dessa forma, o quantitativo estimado para o presente processo licitatório constitui parâmetro técnico para definição do objeto do Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preço, sendo suficiente para atendimento da demanda projetada no período de 12 meses. Contudo, no momento da contratação e durante a execução contratual, os quantitativos poderão ser ajustados, mediante justificativa técnica devidamente formalizada, de modo a refletir o consumo efetivamente observado e assegurar a continuidade do abastecimento, sem prejuízo do uso racional dos recursos públicos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: As informações relativas à estimativa de preços foram classificadas como sigilosas nos termos do art. 24, §1º, da Lei nº 14.133/2021, a fim de preservar a estratégia da administração para a contratação.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não haverá parcelamento da solução, uma vez que, conforme o inciso II, §3º, do Art. 40 da Lei 14.133/21, o parcelamento não será adotado quando o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido. No caso em tela, a eventual divisão do objeto poderá acarretar prejuízo para o conjunto da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 No escopo do projeto como um todo, não se faz necessário proceder a contratações correlatas e/ou interdependentes tendo em vista que a distribuição do objeto aos almoxarifados das SES e/ou ao almoxarifado do Ministério da Saúde, será realizada pela contratada sendo dos gestores estaduais e distrital a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição às farmácias e dispensação do medicamento.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde.
- Fonte de Recursos: Funcional-programática nº 10.303.5117.4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.
- Programa de Trabalho: 10.303.5117.4705 - PTRES 234376.
- Elemento de Despesa: 339030 - medicamentos.
- Plano Interno: PO 0002 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

11.3. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 A aquisição de Desmopressina acetato, 0,1 mg/ml, solução nasal justifica-se pela necessidade de assegurar o fornecimento contínuo e regular do medicamento, destinado ao atendimento das demandas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Tal medida visa garantir a integralidade da assistência terapêutica aos pacientes elegíveis ao tratamento de Diabetes Insípido, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para a referida condição, bem como com a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17/2025.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Submeter à Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE/MS o pedido de abertura de processo aquisitivo, a ser conduzido pelo Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS, devidamente instruído com os documentos constantes do processo SEI nº 25000.024030/2026-80.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Critérios de Sustentabilidade Ambiental. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09 /2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e triclouroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

14.2 Esta contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual, alinhada com o planejamento estratégico do Ministério da Saúde e com o Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Ministério da Saúde, aprovado pela Portaria SE/MS nº 463 de 26 de março de 2024 e disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

15. Classificação da LGPD

15.1 O estudo técnico em questão contém informações sigilosas e /ou sensíveis, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) –, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

15.2. Considerando que o presente Estudo Técnico Preliminar contém informações classificadas como sensíveis e /ou sigilosas, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), sua publicação integral não é recomendada, a fim de resguardar dados protegidos, evitar exposição indevida de informações estratégicas e preservar a segurança das operações administrativas. Assim, o documento deve ser disponibilizado somente às áreas diretamente envolvidas no planejamento, análise e execução da contratação, mediante acesso restrito e controlado.

15.3 Caso haja necessidade de divulgação externa ou inserção em sistemas públicos de transparência, deverá ser realizada versão pública do documento, contendo exclusivamente informações não classificadas e que não comprometam dados pessoais, estratégicos, operacionais ou sensíveis tratados neste ETP, em conformidade com o princípio da minimização de dados previsto na LGPD.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

- 16.1 Com base nas informações levantadas no Estudo Técnico Preliminar, especialmente no levantamento de mercado, na definição da solução mais adequada e na análise dos aspectos técnicos e econômicos, a equipe de planejamento conclui que a contratação é viável técnica e economicamente, mostrando-se adequada ao atendimento da necessidade identificada.
- 16.2. Verificou-se que a solução proposta encontra respaldo no mercado, possui fornecedores aptos à sua execução, atende aos requisitos de desempenho e qualidade esperados e apresenta custos compatíveis com os preços praticados, observados os princípios da economicidade e da eficiência.
- 16.3. Dessa forma, recomenda-se o prosseguimento da contratação, uma vez que os benefícios esperados superam os custos envolvidos, não tendo sido identificados óbices técnicos, operacionais ou econômicos que justifiquem a sua descontinuidade neste momento

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

TIAGO JULIANO TASSO DE SOUZA
Equipe de Planejamento

JESSICA FERREIRA ROMERO
Equipe de Planejamento

JANS BASTOS IZIDORO
Coordenador da Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

PRISCILLA MARYS LIMBERGER
Coordenadora-Geral da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

