



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 29 de setembro de 2026.

Processo n.º 25000.152979/2025-98

Assunto: AUTORIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DIRETA COM UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS.

1. Trata-se de aquisição, por meio do **Sistema de Registro de Preços – SRP**, dos medicamentos **Vosoritida nas concentrações de 0,4 mg, 0,56 mg e 1,2 mg**, fornecidos por empresa detentora de exclusividade, destinada à União, como único órgão contratante, para atendimento de determinações judiciais.
2. A contratação será formalizada por **inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021, c/c o § 2º do art. 16 do Decreto nº 11.462, de 2023**, observadas as orientações constantes do **PARECER REFERENCIAL nº 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, do Despacho nº 04275/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU e do Despacho nº 04326/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº 0053264586)**, vigentes até 11/11/2027.
3. A Ata de Registro de Preços será formalizada com a empresa **BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada pela empresa nacional BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 08.002.360/0001-34**, para o fornecimento dos medicamentos abaixo relacionados, em atendimento à demanda da **Coordenação-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde – CGLJUD**, conforme as especificações constantes do **Termo de Referência nº 321/2025, atualizado (SEI nº 0054614922)**, bem como na **Nota Técnica nº 40/2026-CGLJUD/DJUD/SE/MS (SEI nº 0053845042)** e dados abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	Valor Total
1	Vosoritida Concentração: 0,4 MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável + Diluyente	485301	Frasco - Ampola	63.100	R\$3.105,89	R\$195.981.659,00
2	Vosoritida Concentração: 0,56 MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/	485300	Frasco - Ampola	239.400	R\$3.105,89	R\$743.550.066,00

	Injetável + Diluyente					
3	Vosoritida Concentração: 1,2 MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável + Diluyente	485328	Frasco - Ampola	63.100	R\$3.105,89	R\$195.981.659,00
Valor Previsto da Aquisição						R\$ 1.135.513.384,00

4. O valor global da aquisição perfaz o montante de **R\$ 1.135.513.384,00 (um bilhão, cento e trinta e cinco milhões, quinhentos e treze mil trezentos e oitenta e quatro reais)**.

5. As justificativas para a aquisição são de responsabilidade da área demandante e foram apresentadas por meio da **Nota Técnica nº 40/2026-CGLJUD/DJUD/SE/MS (SEI nº [0053845042](#))**, no qual foram registrados os cálculos realizados para a definição dos quantitativos estimados.

6. A autorização de governança foi juntada aos autos (SEI nº [0058077878](#)), 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. Por meio do Despacho CGPO/SCTIE (SEI nº [0058066943](#)), foi informado que a aquisição deverá ser reprogramada para a **LOA 2026**, tendo sido consignado que as despesas serão no valor total estimado de **R\$ 1.135.513.384,00**.

8. Considerando as recomendações previstas nos Art. 10º, Inciso IX, da Lei 8.429/1992, Art. 72º, Inciso IV, da Lei 14.133/2021, bem como 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 CGPO/SCTIE ([0058066943](#)).

9. Com a finalidade de se verificar o planejamento da aquisição, no exercício das atividades de monitoramento e controle, a Coordenação-Geral de Planejamento, Avaliação e Monitoramento de Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde informou, por meio do PARECER TÉCNICO Nº 168/2026-COPLAM/CGPLAM/DLOG/SE/MS (SEI nº [0054008032](#)), que o processo apresentava os elementos técnicos e documentais necessários à continuidade da aquisição, não identificando óbices para o seu prosseguimento.

10. Quanto à vantajosidade econômica, a Coordenação de Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde, após a atualização dos artefatos de planejamento, procedeu-se à **atualização da pesquisa de preços e à realização de nova etapa de negociação**, conforme consignado na **Nota Técnica nº 224/2026-COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº [0057744398](#))**. Registrou que a pesquisa anteriormente constante dos autos se encontrava temporalmente defasada e realizou pesquisa complementar atualizada, em observância à Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021. Após as tratativas com a empresa, foi negociado o valor unitário de **R\$ 3.105,89**, aplicável às três apresentações do medicamento, tendo a COAMER concluído pela **vantajosidade dos preços negociados** e apurado o valor total estimado de **R\$ 1.135.513.384,00**.

11. O orçamento detalhado encontra-se consubstanciado na proposta comercial apresentada pela empresa, acostada aos autos (SEI nº [0057563434](#)).

12. No que diz respeito às condicionantes 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, por meio do **Despacho CGLJUD/DJUD/SE/MS (SEI nº [0058008149](#))** e do **Parecer Técnico nº 322/2026-DIARTE/CGIES/DLOG/SE/MS (SEI nº [0058152092](#))**.

13. A Divisão de Conformidade das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde elaborou a **Lista de Verificação (SEI nº [0053225773](#))**, e consta dos autos o Despacho CGIES/DLOG/SE (SEI nº

[0058388388](#)), da Coordenação-Geral de Conformidade e Contratação Direta de Insumos Estratégicos para Saúde, que foi produzido observando-se o modelo contido na NOTA JURÍDICA n. 00310/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, no qual se atesta que o presente feito se adequa à manifestação jurídica referencial correspondente ao **PARECER REFERENCIAL n. 00016/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** ([0058011436](#)), cujas recomendações foram plenamente atendidas ao caso concreto.

14. No que se refere ao **Documento de Formalização da Demanda nº 88/2026** ([0053855529](#)), informa-se que o DFD está vinculado à Contratação nº 619/2026.

15. Cumpre registrar que a análise das decisões judiciais, a consolidação das demandas ativas para fins de registro de preços e a projeção da evolução da judicialização constituem atribuições institucionais da área responsável pela gestão das demandas judiciais em saúde, a quem compete, exclusivamente, a análise técnica quanto à necessidade, adequação e dimensionamento das estimativas, considerando a natureza dinâmica e imprevisível das demandas judiciais.

16. Verifica-se que a área demandante solicitou a não publicação da Intenção de Registro de Preços, por meio da Nota Técnica nº 140/2026-CGLJUD/DJUD/SE/MS ([0055097714](#)), justificando a dispensa da publicação da IRP do **Tema 1.234 do STF**, considerando o custo anual estimado do tratamento por paciente e o limite de 210 salários mínimos referido nas orientações aplicáveis, concluindo pelo enquadramento da aquisição na hipótese em que o custeio é atribuído à União e justificando, nesse contexto, a não publicação da IRP.

17. Diante do exposto, **AUTORIZO a CONTRATAÇÃO DIRETA**, com fundamento no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, mediante a utilização do Sistema de Registro de Preços, bem como a sua divulgação em sítio eletrônico oficial.

18. Em consequência, **AUTORIZO A CELEBRAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DIRETA, MEDIANTE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, COM DISPENSA DA PUBLICAÇÃO DA INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS**, com a empresa **BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED**, representada pela empresa nacional **BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº **08.002.360/0001-34**, com fundamento no inciso I do art. 74 e no § 1º do art. 86 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como a respectiva divulgação em sítio eletrônico oficial.

19. Por fim, encaminhem-se os autos à Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLIS/DLOG) para adoção das providências cabíveis.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor

Departamento de Logística em Saúde

DLOG/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Genivano Pinto Araújo, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 29/09/2026, às 22:05, 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 **0058420107** e o código CRC **BCA6F357**.