

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 123/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.048526/2026-49

2. Descrição da necessidade

2.1. Trata-se da aquisição de 568.309 (quinhentas e sessenta e oito mil e trezentas e nove) ampolas de Algestona acetofenida associada com enantato de estradiol (150 mg + 10 mg/mL), solução injetável.

2.2. A contratação é necessária para assegurar a continuidade das ações de planejamento reprodutivo e do atendimento às usuárias do Programa Saúde da Mulher, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Mulheres (PNAISM).

2.3. A referida necessidade se justifica por atender à demanda da Rede SUS, em consonância com a Portaria de Consolidação nº 2/2017, Título III, Capítulo II, arts. 36 e 37.

2.4. A não realização da contratação poderá ocasionar desabastecimento do medicamento na rede pública de saúde, comprometendo a continuidade do atendimento às usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) e das ações de planejamento reprodutivo desenvolvidas no âmbito do Programa Saúde da Mulher.

2.5. A indisponibilidade do medicamento poderá resultar em prejuízos à assistência farmacêutica, necessidade de substituição terapêutica por métodos alternativos e adoção de medidas emergenciais para recomposição de estoques, com potencial impacto na eficiência do planejamento das aquisições públicas e na continuidade das ações previstas na Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Mulheres (PNAISM).

2.6. Dessa forma, a contratação mostra-se indispensável para garantir a continuidade do abastecimento nacional do medicamento, a manutenção da assistência às usuárias do SUS e a efetividade das políticas públicas de saúde voltadas à saúde da mulher.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos	Nélio César de Aquino
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica	Karina Moura Boaviagem
Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica	Daniel Emílio da Silva Almeida

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Sustentabilidade Ambiental

4.1.1. 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.

4.1.2. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.1.2.1. Especificações técnicas de sustentabilidade:

4.1.2.1.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na Anvisa, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2. Indicação de marcas ou modelos (Inciso I do art. 41 da Lei nº 14.133, de 2021)

4.2.1. Em conformidade com o disposto no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a Administração pode, em casos devidamente justificados nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP), indicar marcas ou modelos específicos para garantir o atendimento a requisitos técnicos ou de qualidade imprescindíveis à execução do objeto contratado.

4.2.2. Após a realização das análises técnicas e de mercado pertinentes ao presente processo, verificou-se que a especificação do objeto pode ser realizada de maneira ampla e baseada em requisitos técnicos objetivos, sem a necessidade de vinculação a determinada marca ou modelo. Dessa forma, não se configura a excepcionalidade prevista no dispositivo legal mencionado.

4.2.3. Diante disso, não se aplica ao presente caso a indicação de marcas ou modelos, devendo a descrição do objeto seguir os princípios da ampla competitividade, da isonomia e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme preceituam os princípios e diretrizes da Lei de Licitações e Contratos.

4.3. Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço (Inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133 /2021)

4.3.1. Nos termos do inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133/2021, é vedada a imposição de marcas ou produtos específicos na aquisição de medicamento, salvo quando devidamente justificado nos Estudos Técnicos Preliminares e fundamentado em padrões técnicos necessários para garantir a padronização, compatibilidade ou desempenho adequado do objeto.

4.3.2. No presente caso, não há justificativa técnica que ampare a necessidade de vinculação a determinada marca ou produto específico, de modo que a aquisição de medicamento deverá ocorrer com base em requisitos técnicos objetivos, permitindo ampla concorrência e liberdade de escolha do contratado, desde que respeitados os parâmetros de qualidade, segurança e desempenho exigidos pela Administração.

4.3.3. Dessa forma, reforça-se que não há restrição comercial vinculada a marcas ou produtos específicos para a execução dos serviços, garantindo-se a isonomia entre os fornecedores e a obtenção da solução mais vantajosa para o interesse público, conforme preceituam os princípios da Lei de Licitações e Contrato.

4.4. Da exigência de amostra

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

4.5. Carta de solidariedade

4.5.1. No caso concreto não haverá requisição de carta de solidariedade.

4.6. Subcontratação

4.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.7. Garantia da contratação

4.7.1. 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.

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

- 4.7.2.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.
- 4.7.2.2. 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.
- 4.7.2.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- 4.7.2.4. 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.
- 4.7.2.5. 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.
- 4.7.3. 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.
- 4.7.4. 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.
- 4.7.5. 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.
- 4.7.6. 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.
- 4.7.6.1 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).
- 4.7.7. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:
- 4.7.7.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e
- 4.7.7.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.
- 4.7.8. 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.
- 4.7.9. 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.
- 4.7.10. 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.
- 4.7.11. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.7.11.1. 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.

4.7.11.2. 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 nº662, de 11 de abril de 2022.

4.7.12. 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.

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

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

4.7.13. 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.

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

4.7.15. 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.

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

4.8. Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.8.1. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota a para microempresas (ME) e empresas de pequeno porte(EPP), tendo em vista que o valor estimado da contratação supera o limite de receita bruta anual previsto para enquadramento como ME ou EPP, nos termos do art. 3º, incisos I e II, da Lei Complementar nº 123 /2006, que estabelece como teto R\$ 4.800.000,00 para empresas de pequeno porte.

4.9. Margem de Preferência

4.9.1. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal 5% e adicional de 10%, prevista no Decreto n.º 11.890 de 22 de janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução n.º SEGES-CICS/MGI nº 4, de 18 de outubro de 2024 da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bens manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O medicamento Algestona acetofenida associada com enantato de estradiol (150 mg + 10 mg/mL), solução injetável, possui oferta regular no mercado nacional, com múltiplos fabricantes detentores de registro sanitário ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em situação de regularização válida. O levantamento realizado junto à base de dados da Anvisa evidencia a existência de concorrência efetiva, com diferentes empresas aptas ao fornecimento do produto, o que assegura viabilidade técnica, competitividade e segurança jurídica à contratação. Dessa forma, o mercado apresenta condições adequadas para atendimento da demanda pretendida pela Administração, sem risco de direcionamento ou restrição indevida à competitividade.

5.1.1. Em pesquisa realizada no site da Anvisa 20/05/2026, foram encontradas as seguintes empresas detentoras de registro com situação de regularização ativa:

Nome do Produto	Número da Regularização	Empresa Detentora da Regularização	Vencimento da Regularização
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	115600217	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	04/2027
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	100430986	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	02/2028
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	102350783	EMS S/A	11/2035
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	167730556	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	05/2027
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	105830865	G E R M E D FARMACEUTICA LTDA	01/2027
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	118190257	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	01/2027

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=algestona&situacaoRegistro=V>

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

5.2.1. O objeto desta contratação é classificado como bem comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133 /2021, por tratar-se de medicamento 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.

5.2.2. 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.

5.3. Escolha da Melhor Solução

5.3.1. O Ministério da Saúde, coordena a PNAISM, que tem como objetivo promover a melhoria das condições de vida e saúde das mulheres brasileiras, mediante a garantia de direitos legalmente constituídos e ampliação do acesso aos meios e serviços de promoção, prevenção, assistência e recuperação da saúde em todo o território brasileiro; contribuir para a redução da morbidade e mortalidade feminina no Brasil; ampliar, qualificar e humanizar a atenção integral à saúde da mulher no SUS. O Ministério da Saúde, pauta-se pela escolha de seus medicamentos e insumos destinados à população feminina em idade fértil, entre outros critérios, apoiada na Relação Nacional de Medicamentos (Rename), que por sua vez se orienta em padrões internacionalmente aceitos, recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

5.3.2. A oferta dos medicamentos contraceptivos e insumos é regulamentada por meio da Portaria de Consolidação nº 02 de 2017, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. De acordo com o Título III, Capítulo II, arts. 36 e 37 desta Portaria, compete ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes na Rename.

5.4. Forma de Execução

5.4.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições

Quantidade Estimada de	Quantitativo
------------------------	--------------

Parcelas	Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1ª	142.077	60 dias após assinatura do contrato
2ª	142.077	120 dias após assinatura do contrato
Total por execução	284.154	

5.5. Participação de consórcio e cooperativas

5.5.1. A participação de empresas em consórcio será vedada nesta licitação, tendo em vista a padronização técnica e regulatória exigida para o fornecimento de insumos estratégicos de saúde, cujas especificações demandam controle individualizado da responsabilidade técnica, sanitária, logística e regulatória de cada fornecedor. A gestão contratual e os riscos operacionais tornam desaconselhável a atuação compartilhada.

5.5.1.1. Acórdão TCU nº 1.240/2008-Plenário-TCU – jurisprudência compilada na 5ª Edição do Manual de Licitações e Contratos do TCU – ano/2023

5.5.1.2. No caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto. Em regra, o fornecimento de medicamentos não requer a conjugação de esforços de empresas para viabilizar a participação de consórcios no certame.

5.5.1.3. Por outro lado, entende-se que a participação de empresas em consórcio poderá, na verdade, representar a limitação da concorrência, uma vez que potenciais licitantes poderão deixar de apresentar propostas individuais por integrarem um mesmo consórcio, diminuindo, assim, a competitividade do processo. Nesse sentido, também já se manifestou o TCU:

“Nem sempre a participação de empresas em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessadas por integrarem um mesmo consórcio).” Grifo nosso.

Acórdão TCU nº 1.946/2006-Plenário-TCU – jurisprudência compilada na 5ª Edição do Manual de Licitações e Contratos do TCU – ano/2023”

5.5.2. Diante do exposto, a fim de garantir o maior número de empresas participantes e, por sua vez, aumentar a competitividade, esta Coordenação optou por não aceitar a participação de empresas reunidas em consórcio.

5.5.3. Fica expressamente vedada a participação de cooperativas nesta licitação, com base na súmula 281 do TCU, que veda a participação de cooperativas em licitação quando, pela natureza do serviço ou pelo modo como é usualmente executado no mercado em geral, houver necessidade de subordinação jurídica entre o obreiro e o contratado, bem como de pessoalidade e habitualidade.

5.5.4. No caso específico desta licitação, que tem por objeto o fornecimento de insumos estratégicos de saúde, a vedação justifica-se pela necessidade de rastreabilidade técnica, regulatória e sanitária, bem como pela exigência de capacidade individualizada de entrega, armazenamento e responsabilidade pós-venda. Tais condições demandam estrutura operacional, jurídica e fiscal típica de empresas comerciais, sendo incompatíveis com o modelo organizacional das sociedades cooperativas, cujos integrantes não respondem individualmente pela produção ou fornecimento.

5.6. Forma de Seleção do Fornecedor

5.6.1. A licitação é o procedimento mais transparente e competitivo para a seleção de fornecedores, assegurando igualdade oportunidades e critérios técnicos e legais rigorosos.

5.6.2. A Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133/21) define diversas modalidades de licitação e seus procedimentos específicos:

- Pregão: Utilizado para aquisição de bens e serviços comuns, onde o critério de julgamento é o menor preço;
- Concorrência: Empregada em contratações de maior vulto, com ampla publicidade e competitividade, com critérios de julgamento definidos no edital;
- Concurso: Destinado a selecionar propostas para a execução de serviços técnicos ou artísticos, mediante critérios pré-estabelecidos;
- Leilão: Utilizado para alienação de bens móveis ou imóveis;

- **Diálogo competitivo:** Reservado para contratações complexas e inovadoras, onde a Administração Pública dialoga com os licitantes selecionados antes da fase de apresentação das propostas. Este procedimento exige uma série de etapas e regras específicas para garantir transparência e igualdade entre os participantes.

5.6.3. Além dessas modalidades, a Administração pode fazer uso dos procedimentos auxiliares descritos no artigo 78 da mesma lei.

5.6.4. Diante disso, o fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

5.7. Escolha da Forma de Contratação

5.7.1. Sistema de Registro de Preços (SRP)

5.7.1.1. O SRP é indicado quando há previsão de contratações recorrentes do mesmo item. Essa modalidade permite a aquisição escalonada, conforme a demanda, contribuindo para a redução de estoques e custos. É possível a renovação do saldo da Ata de Registro de Preços.

5.7.1.2. Nesse sentido, optou-se pela utilização do SRP no pretense processo aquisitivo, instruído na modalidade de Pregão com a utilização da referida ferramenta, objetivando obter maior vantajosidade para Administração Pública frente às peculiaridades desta referida demanda, e melhor aplicação dos recursos públicos diante da dinamicidade de eventuais incertezas quanto ao atendimento das pacientes. Essa demanda pode ser impactada por variáveis, nem sempre previsíveis. Nesse contexto, é comum identificar oscilações no consumo.

5.7.1.3. A depender do comportamento da demanda apresentada pelas Secretarias de Saúde, bem como, o número de solicitações e necessidade de assistência farmacêutica às Unidades da Federação, o Ministério da Saúde poderá constatar redução da cobertura estimada dos contratos, gerando a necessidade de uma nova contratação antes do planejamento ordinário. Ademais, pode-se deparar com o fato de que o consumo, no qual se baseou a aquisição, se apresente abaixo do esperado/previsto. Nesse caso, corre-se o risco de perecimento de algum lote do medicamento, e consequente desperdício de verba pública.

5.7.1.4. Nesse contexto, objetivando obter maior vantajosidade para Administração Pública frente às peculiaridades das programações e respectivas distribuições do medicamento, fracionamento das parcelas contratuais, ante a custosa logística de armazenamento físico de uma demanda expressiva de forma integral, e melhor aplicação dos recursos públicos diante da dinamicidade das citadas programações, esta Área Técnica entende que a utilização do instrumento legal, no caso concreto, é conveniente para a condução da Assistência Farmacêutica. E, além disso, é bastante vantajosa, uma vez que não cria para o Ministério da Saúde a obrigação de contratar o quantitativo registrado em eventual ata de registro de preços, ao passo que permite a obtenção do objeto com maior celeridade e vantagem diante de uma oscilação de demanda, evitando o desabastecimento do SUS e prejuízos aos tratamentos das pacientes.

5.7.1.5. Diante disso, a utilização do SRP seria a melhor forma de aquisição dos medicamentos em tela, uma vez que os preços cotados serão registrados para as próximas aquisições.

5.7.1.6. Portanto, a aplicação do SRP, no presente processo, encontra fundamento no inciso V do artigo 3º do Decreto nº 11.462/2023.

5.8. Contrato de Fornecimento Contínuo

5.8.1 Essa modalidade garante a disponibilidade constante dos produtos, contribuindo para a continuidade do abastecimento da Rede SUS.

5.8.2. O SUS disponibiliza, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf), medicamentos contraceptivos. Em cumprimento à legislação e ao acordo triparte vigente, é responsabilidade do Ministério da Saúde adquirir, de forma centralizada, o medicamento Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável e distribuí-lo aos almoxarifados de saúde estaduais, capitais e municipais acima de 500.000 habitantes, para atendimento as mulheres usuárias do SUS.

5.8.3. Vale ressaltar que o fornecimento contínuo do medicamento em questão é considerado essencial devido à sua demanda permanente e ininterrupta. Nesse contexto, a vigência contratual plurianual é considerada mais vantajosa, pois otimiza e agiliza os processos de contratação anual, aliviando os setores de compras e licitações da repetição de demandas e prevenindo possíveis interrupções no fornecimento. Destarte, e considerando a necessidade de abastecimento dos Estados e Municípios de forma contínua, conclui-se que a presente aquisição está mais adequada aos termos do art. 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual só poderá ser prorrogada com o atestado de que as condições e os preços permanecem mais vantajosos.

5.9. Adequação entre a Solução Escolhida e o Potencial de Atender à Necessidade

5.9.1. A adequação entre a solução escolhida e a capacidade de atender às demandas do Ministério da Saúde foi cuidadosamente avaliada. Levou-se em consideração critérios técnicos, econômicos e operacionais para garantir que a solução escolhida atenda com eficiência e eficácia às necessidades do Ministério da Saúde, respeitando os princípios da economicidade e da qualidade.

5.10. Justificativa da Escolha da Forma de Contratação

5.10.1. Justificativa da modalidade de contratação:

5.10.1.1. A escolha pela modalidade Pregão Eletrônico justifica-se pela natureza do objeto, caracterizado como bem 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.

5.10.1.2. Definição do critério de julgamento: **MENOR PREÇO**.

5.10.1.3. 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 como um todo consiste na aquisição do medicamento Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável, mediante procedimento licitatório na modalidade Pregão, na forma eletrônica, do tipo menor preço por item, com vistas à seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, observados os critérios de qualidade, regularidade sanitária e capacidade de fornecimento, para atender à demanda destinadas para o atendimento as mulheres usuárias do SUS no âmbito do Cbaf do Ministério da Saúde. A escolha pela aquisição de medicamento industrializado, com registro sanitário ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fundamenta-se na existência de múltiplos fabricantes devidamente regularizados no mercado nacional, conforme levantamento realizado, o que assegura competitividade, viabilidade econômica e segurança jurídica ao certame.

6.1.2. A solução tecnológica adotada corresponde ao fornecimento de medicamento algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável, acondicionado em embalagem adequada, com rotulagem e bula conforme normas sanitárias vigentes, garantindo estabilidade, rastreabilidade e segurança terapêutica. A modelagem da contratação será estruturada por item, com quantitativos estimados com base na programação anual do Ministério da Saúde, admitindo-se entrega parcelada, de modo a assegurar regularidade no abastecimento e otimização logística, com cláusulas contratuais que prevejam condições de habilitação técnica compatíveis com o objeto, incluindo necessidade de registro ativo do medicamento na Anvisa, devidamente padronizados, e que atendem integralmente às especificações técnicas necessárias ao atendimento da demanda assistencial.

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 do medicamento Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável, para o atendimento para atendimento as mulheres usuárias do SUS.

6.2.2. Esses medicamentos serão entregues nos endereços constantes do Apêndice III do Termo de Referência, de acordo com a pauta de distribuição a ser fornecida.

6.2.3. A empresa deverá atender ao cronograma abaixo:

Quantidade Estimada de Parcelas	Composição da parcela	Prazo de Entrega
1ª	142.077	60 dias após assinatura do contrato
2ª	142.077	120 dias após assinatura do contrato
Total por execução	284.154	

6.3. Data e período de Execução:

6.3.1. A Ata de registro de Preços terá vigência de 12 meses, podendo ser prorrogada por igual período, uma vez, com a renovação integral do saldo registrado, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023. Orientação respaldada no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU (cgu.agu.gov.br/decor).

6.3.2. A execução contratual será realizada pelo período estimado de 12 meses, com início imediato após a assinatura da Ata de registro de Preços, admitindo-se renovações quando a natureza do objeto tratar-se de fornecimento de caráter continuado.

6.4. Regime de Execução

6.4.1. O fornecimento será executado em regime de empreitada por preço unitário, considerando a natureza do objeto e a necessidade de flexibilidade quanto aos quantitativos efetivamente demandados considerando variáveis ao longo da execução contratual e sujeitas às flutuações da demanda.

6.5. Exigências de Manutenção, Suporte e Assistência Técnica

6.5.1. Considerando tratar-se de medicamento industrializado, não se aplica manutenção preventiva ou corretiva; contudo, deverão ser observadas exigências relacionadas à garantia da qualidade, estabilidade e assistência técnico-científica, incluindo substituição de lotes que apresentem desvio de qualidade, vício, avaria ou estejam em desacordo com as especificações contratuais, dentro do prazo de validade e conforme normas da Anvisa. Deverá considerar a garantia mínima de 70% do prazo de validade no ato da entrega. O fornecedor deverá assegurar suporte técnico e farmacovigilância, comunicando eventuais alertas sanitários, recolhimentos ou alterações regulatórias, bem como manter canal de atendimento para esclarecimentos técnicos relacionados ao produto, garantindo rastreabilidade dos lotes fornecidos e observância da legislação sanitária vigente aplicável à fabricação, armazenagem e distribuição de medicamentos, sob fiscalização da autoridade sanitária competente, de modo a resguardar a segurança dos pacientes e a efetividade das ações no âmbito do SUS.

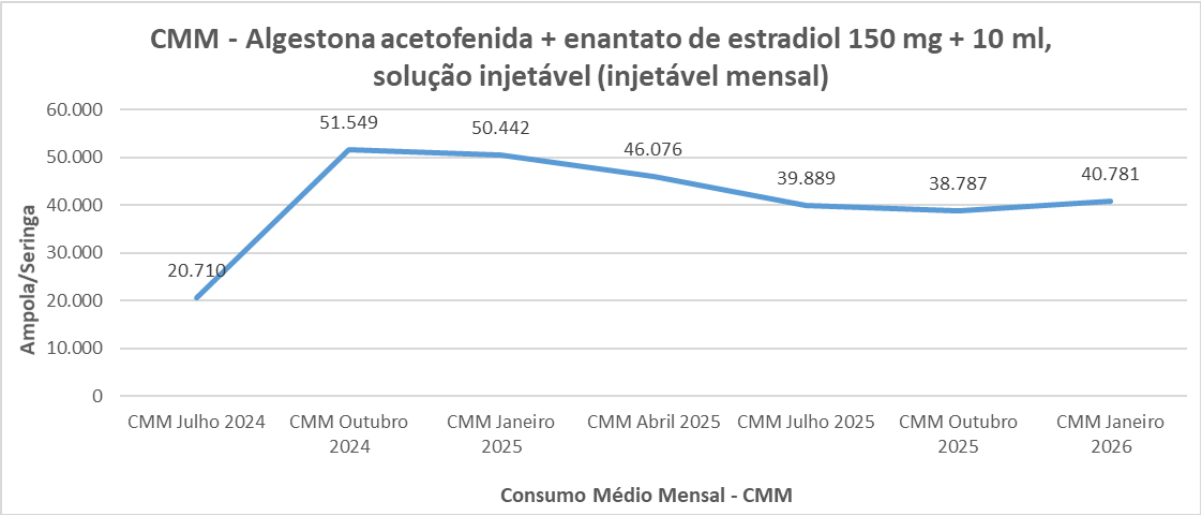
6.5.2. Dessa forma, a solução como um todo se apresenta tecnicamente consistente e alinhada às necessidades assistenciais e operacionais da unidade.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Estima-se a contratação de 568.309 (quinhentas e sessenta e oito mil e trezentas e nove) ampolas de Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150 mg + 10 mg/mL, solução injetável.

7.1.1. Para determinar a quantidade a ser contratada, foi realizada análise do Consumo Médio Mensal (CMM), obtido pelo Ministério da Saúde por meio de questionários trimestrais enviados às Secretarias Estaduais de Saúde, bem como às Secretarias Municipais das capitais e dos municípios com mais de 500.000 habitantes.

7.1.2. O consumo manteve-se estável ao longo de 2025, conforme demonstrado no gráfico a seguir:



7.1.3. Considerando a quantidade adquirida do medicamento nas últimas contratações realizadas, já foram distribuídas às localidades quantidades suficientes para cobertura até setembro de 2026.

7.1.4. Com base na série histórica de consumo e distribuição do medicamento, adotou-se como referência o CMM de Janeiro de 2026 (40.781 ampolas), por ser o dado que melhor reflete a demanda consolidada da rede para o próximo exercício.

7.1.5. Considerando que o processo aquisitivo prevê quantidade suficiente para 12 (doze) meses, e com base no CMM adotado, a programação anual para o período de setembro de 2026 a setembro de 2027 corresponde a 489.372 (quatrocentas e oitenta e nove mil e trezentas e setenta e duas) ampolas.

7.1.6. Adicionalmente, a área requisitante atende à demanda da Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS), estimada em 30.000 (trinta mil) ampolas por ano.

7.1.7. Para garantir a continuidade do abastecimento e mitigar riscos relacionados a atrasos logísticos, variações no consumo e eventuais intercorrências na cadeia de suprimentos, foi previsto o estoque estratégico correspondente a 10% da programação anual. O estoque estratégico foi calculado com base exclusivamente na demanda do Programa Saúde da Mulher (489.372 ampolas), não incidindo sobre a demanda da SESAI/MS, por se tratar de fluxo específico, com programação própria.

7.1.8. Dessa forma, ao somar a demanda do Programa Saúde da Mulher, de 538.309 (Quinhentos e trinta e oito mil e trezentos e nove) ampolas, com a demanda da SESAI/MS, de 30.000 (trinta mil) ampolas, este processo aquisitivo prevê a contratação de 568.309 (Quinhentos e sessenta e oito mil e trezentos e nove) ampolas de Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável.

7.2. O detalhamento do cálculo realizado para estimar o quantitativo a ser contratado está demonstrado a seguir:

Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável						

CMM /2025	Cobertura atual estimada (Rede SUS + estoque MS + Saldo ARP)	Programação 12 meses	Quantidade SESAI	Estoque estratégico (10% da demanda anual) -arredondado	Total (PROGRAMAÇÃO + estoque estratégico + SESA)	Cobertura estimada (com este processo)
40.781	set/26	489.372	30.000	48.937	568.309	set/27

7.2.1. Dado que a cobertura estimada atual alcança agosto de 2026, com a realização do presente processo aquisitivo, a projeção de cobertura será estendida até setembro de 2027, garantindo regularidade no abastecimento e continuidade do tratamento às usuárias elegíveis no âmbito do SUS.

7.3. O resumo final da estimativa da quantidade a ser contratada será apresentado a seguir:

- Insumo: Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150 mg + 10 mg/mL, solução injetável;
- Consumo médio mensal (CMM): 40.781 ampolas;
- Programação anual: 489.372 ampolas;
- Estoque estratégico (10% da programação anual): 48.937 ampolas;
- Demanda SESA/MS: 30.000 ampolas
- Prazo contratual: 12 meses;
- Quantidade total estimada: 568.309 ampolas.

7.4. Essa abordagem assegura que a contratação esteja alinhada ao consumo previsto para o período, às peculiaridades da área demandante e à boa gestão dos recursos públicos, respeitando o princípio da eficiência e da economicidade.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

8.1. Conteúdo Sigiloso

8.1.1. As informações relativas à estimativa de preços foram classificadas como sigilosas, nos termos do art. 24, §1º, da Lei nº 14.133/2021, com o objetivo de resguardar a estratégia da Administração para a contratação e evitar que a divulgação desses dados comprometa a competitividade do certame ou resulte em preços artificialmente alinhados pelo mercado.

8.1.2. A classificação do conteúdo considera que a exposição pública dos valores estimados pode interferir na formulação de propostas pelos licitantes, prejudicando a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Considerando que o processo administrativo será instruído por licitação para registro de preços na modalidade Pregão, na forma eletrônica, conforme a Lei nº 14.133, a possibilidade de parcelamento da aquisição do medicamento Algestona Acetofenida associada com estradiol enantato, 150mg+10mg/ml, solução injetável. envolve diversos aspectos vantajosos.

9.2. Essa medida pode contribuir para uma gestão de estoques mais eficiente, otimização dos recursos financeiros e continuidade no atendimento da demanda.

9.3. Benefícios do Parcelamento

9.3.1. Redução do desperdício

9.3.1.1. O parcelamento evita o acúmulo de medicamentos no estoque, minimizando o risco de vencimento e, consequentemente, o desperdício. Essa estratégia é especialmente importante para medicamentos com validade limitada.

9.3.2. Adequação à capacidade de armazenamento

9.3.2.1. Muitas vezes, as unidades de armazenamento possuem espaço limitado, o que dificulta a estocagem de grandes quantidades de medicamentos de uma só vez. O parcelamento permite ajustar a entrega ao espaço disponível.

9.3.3. Facilidade no fluxo financeiro

9.3.3.1. Ao dividir as aquisições em parcelas, é possível distribuir os custos ao longo do tempo, favorecendo o planejamento e a gestão financeira, além de evitar impactos significativos em um único período orçamentário.

9.3.4. Acompanhamento da demanda variável e mitigação de riscos de desabastecimento

9.3.4.1. Algumas medicações têm demanda flutuante, dependendo de fatores sazonais. O parcelamento permite ajustar o fornecimento conforme as necessidades reais, evitando tanto a falta quanto o excesso de estoque. Além disso, em cenários de incerteza quanto à oferta de medicamentos no mercado, o parcelamento garante entrega regular ao longo do tempo, reduzindo o risco de descontinuidade no fornecimento e mantendo a disponibilidade do medicamento.

9.3.5. Flexibilidade para ajustes

9.3.5.1. O parcelamento oferece maior flexibilidade para realizar ajustes nas quantidades adquiridas, conforme surgem novas informações sobre o consumo e as necessidades da instituição.

9.4. Em resumo, o parcelamento é uma estratégia que pode trazer benefícios logísticos, financeiros e operacionais, permitindo uma gestão mais eficaz dos estoques e uma resposta mais adequada às necessidades de medicamentos da instituição.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta das informações básicas do Termo de Referência.

11.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde

Fonte e Recursos: funcional-programática nº 10.303.5117.20AE.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Fonte de Recursos: Estratégicos na Atenção Básica em Saúde

Programa de Trabalho: 10.303.5117.20AE.0001 – PTRES 234409 – PO 0003

Elemento de Despesa: 339030 Medicamento/Insumo

Plano Interno: Nacional - PO 0003 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

11.4. 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 contratação possibilitará garantir a continuidade e a ampliação do acesso ao método contraceptivo para as mulheres usuárias do SUS, assegurando a oferta regular de um insumo.

12.2. Com o abastecimento adequado de 568.309 ampolas, será possível fortalecer a atenção básica, garantindo que as Unidades de Saúde disponham do insumo de forma contínua, sem interrupções no tratamento.

12.3. Em síntese, o benefício alcançado pela contratação é a garantia de cobertura nacional adequada, com melhoria dos indicadores de planejamento reprodutivo, aumento da segurança terapêutica das usuárias e fortalecimento das ações de saúde pública no SUS.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Prosseguimento do processo no SEI nº 25000.048526/2026-49 e a celebração de contrato oriundo da proposta.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. 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 tricloroetano, 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. Considerando que o presente Estudo Técnico Preliminar contém informações classificadas como sensíveis e, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), /ou sigilosas sua, a fim de resguardar dados protegidos, evitar exposição indevida de publicação integral não é recomendada 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.

15.2 Caso haja necessidade de divulgação externa ou inserção em sistemas públicos de transparência, deverá ser realizada do documento, contendo exclusivamente informações não classificadas e que não versão pública 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

16.1.1. 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.

16.1.2. 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.

16.1.3. 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](#).

ELYSA BEATRIZ DE OLIVEIRA DAMAS

Equipe de Planejamento

PRISCILLA CAVALCANTE LIMA

Equipe de Planejamento

DANIEL EMILIO DA SILVA ALMEIDA

Equipe de Planejamento

KARINNA MOURA BOAVIAGEM

Revisora