



**HOSPITAL
BOM PASTOR**

FHOMUV - Fundação Hospitalar
do Município de Varginha

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 018/2026

OBJETO: Aquisição de conjunto de controle de qualidade e dosimetria e aquecedor de máscaras termoplásticas para radioterapia.

REF.: Diligência referente ao item 02

ILMO. SR. PREGOEIRO OFICIAL DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VARGINHA

PARECER TÉCNICO

Em atendimento à diligência referente ao item 02 do procedimento licitatório em epígrafe, e considerando o informativo apresentado pela empresa Oxigen Comércio Indústria e Representações de Equipamentos Médicos Ltda – EPP, datado de 25 de fevereiro de 2026, procedeu-se à análise técnica com a finalidade de verificar a eventual obrigatoriedade de regularização sanitária junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do equipamento denominado aquecedor de máscaras termoplásticas, destinado à moldagem de materiais utilizados na imobilização de pacientes submetidos a procedimentos de radioterapia.

1. Metodologia da Análise

1.1. Levantamento de mercado e identificação de fabricantes especializados

Inicialmente, realizou-se pesquisa técnica junto aos sítios eletrônicos de empresas especializadas no segmento de produtos e acessórios para radioterapia, bem como na rede mundial de computadores e em documentos oficiais disponibilizados por órgãos públicos, com o objetivo de identificar fabricantes e distribuidores que comercializam aquecedor de máscaras termoplásticas ou equipamentos com a mesma finalidade técnica.



**HOSPITAL
BOM PASTOR**

FHOMUV - Fundação Hospitalar
do Município de Varginha

Foram identificados modelos de aquecedor de máscaras termoplásticas comercializados, dentre outros, pelas seguintes empresas:

- a) Oxigen Comércio Indústria e Representações de Equipamentos Médicos Ltda – EPP
CNPJ: 00.911.246/0001-15
- b) Medintec Latin America Ltda
CNPJ: 03.916.159/0001-49
- c) Tommaso Produtos e Serviços Administrativos Ltda ME
CNPJ: 06.052.032/0001-17

A identificação de fornecedores especializados no segmento de radioterapia permitiu compreender o enquadramento mercadológico do aquecedor de máscaras termoplásticas como acessório operacional utilizado na etapa de moldagem de máscaras termoplásticas, sem caracterização autônoma como dispositivo médico.

1.2. Consulta à base pública da ANVISA

Após o levantamento de mercado, procedeu-se à consulta no sistema eletrônico oficial:

“Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / Consultas – Produtos para Saúde”, mediante pesquisa direta pelos números de CNPJ das empresas acima relacionadas.

A metodologia adotada consistiu na verificação da existência de registros sanitários ativos vinculados aos referidos CNPJs na base pública de Produtos para Saúde, bem como na busca por produtos que pudessem ser classificados ou descritos como “aquecedor de máscaras termoplásticas”.

Conforme resultado das consultas realizadas, não foi identificado, em nenhum dos CNPJs pesquisados, registro sanitário específico referente a aquecedor de máscaras termoplásticas, tampouco qualquer produto que o caracterize como dispositivo médico devidamente registrado.



Tal constatação reforça o teor do informativo apresentado pela licitante na diligência, no sentido de que o aquecedor de máscaras termoplásticas não é passível de registro junto à ANVISA.

1.3. Análise técnica-funcional

Procedeu-se, então, à análise técnica das funcionalidades efetivamente desempenhadas pelo aquecedor de máscaras termoplásticas.

Verificou-se que o aquecedor de máscaras termoplásticas consiste, essencialmente, em equipamento destinado exclusivamente ao aquecimento de água, utilizada como meio térmico para permitir a moldagem do material termoplástico empregado na confecção de máscaras de imobilização.

Tecnicamente, o aquecedor de máscaras termoplásticas:

- a) não realiza diagnóstico;
- b) não executa tratamento;
- c) não monitora parâmetros fisiológicos;
- d) não interage diretamente com o paciente;
- e) não fornece suporte terapêutico;
- f) não altera condições clínicas.

A função do aquecedor de máscaras termoplásticas limita-se à elevação e manutenção da temperatura da água, possibilitando a maleabilidade do material termoplástico, caracterizando-se como equipamento de natureza exclusivamente térmica e operacional. Ressalta-se que, inclusive, no sítio eletrônico da empresa Medintec Latin America Ltda, o equipamento é comercialmente denominado como aquecedor de água, nomenclatura que evidencia sua finalidade genérica e não médica. Tal designação comercial reforça o entendimento técnico de que o equipamento não possui finalidade clínica própria, não desempenha função diagnóstica ou terapêutica e, portanto, não se enquadra como dispositivo médico ou Produto para Saúde nos termos da regulamentação sanitária vigente.



**HOSPITAL
BOM PASTOR**

FHOMUV - Fundação Hospitalar
do Município de Varginha

Assim, sob o ponto de vista técnico-regulatório, o aquecedor de máscaras termoplásticas não se caracteriza como equipamento médico, tampouco como dispositivo enquadrável como Produto para Saúde nos termos da regulamentação sanitária vigente.

2. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que:

- a) O aquecedor de máscaras termoplásticas encontra-se inserido em mercado especializado de acessórios para radioterapia;
- b) Não foram identificados registros sanitários junto à ANVISA vinculados aos fabricantes e distribuidores pesquisados para o aquecedor de máscaras termoplásticas;
- c) A análise técnica demonstra que o aquecedor de máscaras termoplásticas limita-se ao aquecimento de água, não possuindo finalidade de dispositivo médico;
- d) O aquecedor de máscaras termoplásticas não se enquadra como dispositivo médico ou Produto para Saúde nos termos da regulamentação sanitária vigente.

Dessa forma, conclui-se que a exigência de registro junto à ANVISA foi inserida de maneira equivocada no descritivo técnico, uma vez que tal obrigação não se aplica a equipamento cuja natureza funcional se restringe ao aquecimento de água, sem atuação clínica direta.

Assim, manifesta-se este parecer no sentido de que não cabe a exigência de registro junto à ANVISA para o aquecedor de máscaras termoplásticas, devendo tal solicitação ser desconsiderada no âmbito do presente procedimento licitatório.

Emite-se o presente parecer para fins de instrução técnica do procedimento em referência.

Varginha, 26 de fevereiro de 2026.

Leandro de Paula Sarto

Coordenador da UNACON

Seção de Imaginologia