

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. IDENTIFICAÇÕES

1.1. Solicitação de Compra nº 213/2026 – **Aquisição de mamógrafo digital.**

1.2. O presente Estudo Técnico Preliminar foi elaborado pela Equipe de Planejamento da Central de Compras da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, nomeada pela Portaria nº 016/2025.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

2.1. O presente Estudo Técnico Preliminar será processado em conformidade ao Art. 18, § 1º da Lei Federal nº 14.133, a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decreto Municipal nº 11.595/2023.

2.2. Considerando o art. 6º, inciso XX da Lei Federal nº 14.133/2021, o Estudo Técnico Preliminar é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Trata-se de demanda formalizada pela Seção de Qualidade Hospitalar da Fundação, por meio da Solicitação de Compra nº 213/2026 e do Documento de Formalização da Demanda (DFD), visando à aquisição de um mamógrafo digital para modernização do parque tecnológico da Fundação. A contratação tem por objetivo aprimorar a qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem, proporcionando maior precisão nos exames, contribuindo para o diagnóstico precoce das doenças mamárias e para a melhoria da assistência prestada à população.

A Fundação Hospitalar do Município de Varginha é credenciada pelo Ministério da Saúde para a prestação de assistência médico-hospitalar, em conformidade com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). A instituição é habilitada como Hospital Geral para o recebimento de recursos do Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, nos termos da Portaria nº 3.039, de 27 de dezembro de 2016. Além disso, integra a Rede de Atenção às Urgências como Porta de Entrada Hospitalar de Urgência, conforme a Portaria nº 2.041, de 17 de julho de 2018, sendo referência regional no atendimento ao trauma e dispondo de Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), responsável pela assistência oncológica especializada.

Conforme Art. 19-M, inciso II, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a qual dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, transcrito abaixo, cabe a Instituição de Saúde conveniada ao SUS:

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

O câncer de mama representa a neoplasia maligna de maior incidência entre as mulheres, constituindo uma das principais causas de morbimortalidade feminina no Brasil e no mundo. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), a detecção precoce é um dos principais fatores para redução da mortalidade, possibilitando tratamentos menos agressivos e maiores índices de sobrevivência. Nesse contexto, a mamografia é reconhecida como o principal exame para rastreamento e diagnóstico precoce da doença, sendo recomendada pelos protocolos clínicos e diretrizes do Ministério da Saúde.

A evolução tecnológica dos sistemas de mamografia digital proporciona imagens de alta resolução, maior sensibilidade para identificação de lesões suspeitas, redução da dose de radiação e maior eficiência operacional quando comparada aos equipamentos convencionais. Os mamógrafos digitais nativos, dotados de detector eletrônico integrado, eliminam etapas intermediárias de digitalização, permitindo aquisição direta das imagens, melhor qualidade diagnóstica, rapidez na realização dos exames, integração aos sistemas de informação e arquivamento digital de imagens, além de maior confiabilidade para interpretação pelos médicos radiologistas.

Além do rastreamento mamográfico, o diagnóstico definitivo das lesões suspeitas frequentemente depende da realização de procedimentos intervencionistas. Nesse sentido, o sistema de biópsia mamária guiada por estereotaxia constitui tecnologia indispensável para a localização precisa de microcalcificações e lesões não palpáveis detectadas exclusivamente pela mamografia, possibilitando a coleta de amostras teciduais de forma minimamente invasiva, com elevada precisão diagnóstica e menor morbidade para as pacientes. Sua utilização reduz a necessidade de procedimentos cirúrgicos exclusivamente diagnósticos, encurta o intervalo entre a suspeita clínica e a confirmação histopatológica e contribui para o início mais oportuno do tratamento, favorecendo melhores desfechos clínicos e maior eficiência na linha de cuidado do câncer de mama.

Atualmente, a demanda por exames de mamografia e procedimentos diagnósticos especializados apresenta crescimento contínuo em razão do aumento das ações de rastreamento, do envelhecimento da população e da ampliação da cobertura assistencial da Fundação. A indisponibilidade de tecnologia atualizada limita a capacidade diagnóstica da instituição, podendo ocasionar atrasos na investigação de lesões suspeitas, aumento do tempo de espera para realização de exames e necessidade de encaminhamento das pacientes para outros centros especializados, comprometendo a continuidade da assistência.

Dessa forma, a aquisição de um mamógrafo digital nativo com detector eletrônico integrado e sistema para biópsia mamária guiada por estereotaxia mostra-se necessária para substituir o equipamento de mamografia analógica atualmente em uso na Fundação, o qual se encontra tecnologicamente obsoleto, apresentando limitações na qualidade das imagens, maior tempo de processamento dos exames, maior necessidade de repetição de imagens, menor sensibilidade para detecção precoce de lesões, além de dificuldades de manutenção e obtenção de peças de reposição. A substituição por tecnologia digital proporcionará imagens de alta resolução e maior precisão diagnóstica, reduzindo a exposição à radiação, a repetição de exames e o tempo para emissão dos laudos. Aliada ao sistema de biópsia guiada por estereotaxia, permitirá maior resolutividade na investigação de lesões mamárias suspeitas, favorecendo o diagnóstico precoce, o início oportuno do tratamento oncológico, a ampliação da capacidade operacional do serviço, a redução de filas de espera e o fortalecimento da assistência especializada prestada pelo Sistema Único de Saúde.

Ressalta-se que os recursos destinados à presente contratação são provenientes do Plano de Ação nº 09032026-092535, vinculado à Emenda Parlamentar nº 202627540001, de autoria do Deputado Federal Diego Andrade, destinada à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para Unidade de Atenção Especializada em Saúde. Tal aquisição encontra-se em consonância com a finalidade da emenda, contribuindo para a modernização do parque tecnológico da Fundação, o fortalecimento da assistência especializada em saúde da mulher, a ampliação da capacidade diagnóstica e a qualificação dos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), assegurando maior precisão diagnóstica, segurança, eficiência e acesso da população a exames de alta complexidade.

O investimento de recursos públicos em saúde é fundamental para garantir a qualidade e a gratuidade dos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

4.1. O equipamento médico a ser fornecido deverá ser novo, de fábrica e sem quaisquer modificações não autorizadas pelo fabricante. Não serão aceitos equipamentos remanufaturados, reformados, reconicionados ou provenientes de demonstração.

4.2. O fornecimento do mamógrafo deverá incluir todos os custos necessários a entrega, incluindo transporte até a sede da Fundação, descarga, montagem, instalação, configuração, calibração, testes de funcionamento, comissionamento e demais procedimentos necessários para sua plena operação, conforme as recomendações do fabricante.

4.3. A contratada deverá apresentar documentação pertinente, comprovando possuir habilitação jurídica, fiscal, técnica e econômico-financeira para a aquisição dos itens ora pretendidos neste Estudo.

4.4. A contratada terá a obrigatoriedade de fornecer o equipamento em estrita observância às especificações contidas neste Estudo, no Termo de Referência e seus anexos, bem como as normas da Vigilância Sanitária vigentes.

4.5. A contratada deverá fazer todos os testes para verificação da funcionalidade/desempenho do equipamento.

4.6. O equipamento deverá atender às normas técnicas vigentes da ABNT, ANVISA, CNEN, IEC, INMETRO e demais legislações aplicáveis aos equipamentos médico radiológicos.

5. DO PROSPECTO

5.1. Em conformidade com o § 3º do Art. 17 da Lei 14.133/2021, a empresa vencedora deverá, obrigatoriamente, apresentar **prospecto do mamógrafo digital ofertado, em português**.

5.1.1. A empresa vencedora deverá apresentar, quando solicitado pelo Agente de Contratação, o prospecto e/ou catálogo técnico oficial do(s) item(ns) ofertado(s), contendo todas as especificações necessárias para análise técnica. As informações apresentadas deverão constar em material de divulgação formal do fabricante ou fornecedor, de fácil consulta pública, inclusive por meio eletrônico.

5.2. De acordo com o § 3º, do Art. 17, da Lei 14.133/2021, a apresentação de prospectos permite que a Administração, no julgamento da proposta, possa se certificar de que os equipamentos, propostos pelo licitante, atendem a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital. Com isso, pretende-se reduzir riscos e possibilitar a quem julga a certeza de que o objeto proposto atenderá à necessidade da Administração.

5.3. Os prospectos serão avaliados pela Sra. Adriana Silva Pires Menten, gestora contratual e responsável pelo Setor de Qualidade Hospitalar da Fundação. A análise será realizada com base no descritivo técnico constante deste Termo de Referência, verificando-se a conformidade do produto ofertado com todas as especificações exigidas. Para fins de aceitação da proposta, o item ofertado deverá atender integralmente ao descritivo técnico estabelecido, sob pena de desclassificação.

5.4. A não conformidade dos critérios implica em reprovação da proposta.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Considerando o § 1º, inciso V do artigo 18 da Lei Federal nº 14.133/2021, o levantamento de mercado consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. Com ele, os órgãos da Administração Pública podem alcançar diversos benefícios, como a melhoria na qualidade das contratações através da escolha da solução mais adequada, garantindo a efetividade, otimizando recursos e alcançando os resultados esperados; maior economicidade, através de análise comparativa que permite identificar as opções das quais oferecem a melhor relação custo-benefício, o que fomenta a competitividade e assegura preços mais justos para a Administração. As informações obtidas no levantamento de mercado servem como base para o planejamento das contratações futuras, permitindo decisões mais assertivas e alinhadas com as necessidades da Administração.

Conforme particularidades apresentadas neste Estudo, o levantamento de mercado será fundamentado na análise das opções que não adentram os aspectos técnicos em si do objeto, mas, os preceitos licitatórios para regimento da aquisição, objetivando identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração.

A Lei nº 14.133/2021, conhecida como Nova Lei de Licitações e Contratos, institui a concorrência e o pregão como as principais modalidades para a aquisição de bens. A concorrência, conforme dispõe o inciso XXXVIII do artigo 6º, é aplicável a bens e serviços especiais, permitindo a adoção de diversos critérios de julgamento, tais como menor preço, melhor técnica ou combinação de ambos. Por sua vez, o pregão, previsto no inciso XLI do mesmo artigo, é obrigatório para bens e serviços comuns e tem como critério de julgamento predominante o menor preço ou o maior desconto. Ambas as modalidades possuem ritos procedimentais similares, preconizados no Art. 17 da referida Lei, tendo suas utilizações sujeitas a complexidade do bem a ser adquirido.

As definições de bens e serviços comuns e especiais, são preconizadas como *“aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;”* e *“aqueles que, por sua alta heterogeneidade ou complexidade, não podem ser descritos na forma do inciso XIII do caput deste artigo, exigida justificativa prévia do contratante”*, respectivamente, conforme a Lei nº 14.133/21. É importante destacar que a classificação de um bem como "comum" não se baseia em sua complexidade intrínseca, mas sim na padronização de suas características e nas especificações técnicas disponíveis no mercado. A aquisição de bens comuns dispensa a necessidade de estudos detalhados e personalizados, uma vez que suas características já estão amplamente definidas e aceitas pelo mercado.

Na interpretação de Marçal Justen Filho, “*bem ou serviço comum é aquele que se encontra disponível a qualquer tempo num mercado próprio e cujas características padronizadas são aptas a satisfazer as necessidades da Administração Pública*” (Pregão – Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico, 5ª ed., São Paulo: Dialética, 2009, p. 37). Adicionalmente, considera-se o Acórdão nº 2.806/2014 – TCU, o qual aduz que “*a complexidade do objeto pretendido não é o fator decisivo para inseri-lo, ou não, no conceito de bem comum, mas, sim, o domínio do mercado sobre o objeto licitado. Assim, caso o objeto apresente características padronizadas (de desempenho e de qualidade) e o mercado domine as técnicas de sua realização, esse deverá ser classificado como bem ou serviço comum e ser utilizada de forma cogente a modalidade do pregão eletrônico*”.

O equipamento pretendido, embora seja complexo e demande alto investimento financeiro, possui características técnicas e operacionais que podem ser facilmente definidas em seu próprio mercado. Destaca-se que a experiência prévia da Fundação na aquisição de equipamentos similares permite a padronização dos requisitos de instalação, treinamento e manutenção, entre outros serviços pertinentes ao aquirimento. Ademais, a análise do mercado demonstra que a aquisição de mamógrafos digitais é uma prática comum entre diversos órgãos públicos e privados, indicando a existência de um mercado competitivo e maduro para este tipo de equipamento, sem a imposição de soluções individualizadas ou diferenciadas. À luz desses fatores, infere-se que o equipamento, ora pretendido, caracteriza-se com bem comum.

Considerando os argumentos apresentados, conclui-se que a utilização da modalidade de concorrência para a aquisição em questão seria ineficiente e contrária ao disposto no art. 29 da Lei nº 14.133/21, o qual preceitua que:

Art. 29. A concorrência e o pregão seguem o rito procedimental comum a que se refere o art. 17 desta Lei, adotando-se o pregão sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado. (grifo nosso).

A implementação do pregão eletrônico, com o auxílio da tecnologia da informação, tem se mostrado uma ferramenta eficaz para a modernização dos processos licitatórios. Ao ampliar a participação de fornecedores e garantir maior transparência, a modalidade eletrônica contribui para a obtenção de melhores condições comerciais para a Administração Pública, além de fortalecer os princípios da competitividade e da eficiência. Ao ampliar o universo de concorrentes, são propiciadas melhores condições comerciais e garantida a aquisição de instrumentos com maior nível de tecnologia, qualidade e melhor custo benefício.

A adoção do contrato como instrumento formalizador da contratação é imprescindível para garantir a eficiência e a eficácia do processo. Ao estabelecer as condições e obrigações de ambas as partes, o contrato permite um maior controle e acompanhamento da execução do objeto, minimizando os riscos de desvios e prejuízos para a Administração Pública. Além disso, a previsibilidade das cláusulas contratuais contribui para a atração de um maior número de fornecedores qualificados, em consonância com os princípios da competitividade e da economicidade.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

7.1. Estima-se para a presente aquisição o valor de **R\$ 1.194.000,00 (hum milhão e cento e noventa e quatro mil)**, conforme mapa de pesquisa de preços, integrante ao processo.

7.2. Para cálculo dos valores estimados, foram utilizados, como parâmetros de preços, pesquisa a sistema oficial do governo (Portal Nacional de Contratações Públicas), consulta em sítio eletrônico especializado em banco de preços, dados de pesquisa realizada em tabela de referencial aprovada pelo governo (Renem), contratação similar realizada por outro órgão público e valor disponível para aquisição, através do Plano de Ação nº 09032026-092535, vinculado à Emenda Parlamentar nº 202627540001, em conformidade com o Art. 44, incisos I, II e III, do Decreto Municipal nº 11.595/2023.

7.3. Considerando que os valores obtidos na pesquisa de preços apresentaram heterogeneidade, foi realizado o cálculo do coeficiente de variação, indicador que mede a dispersão dos dados em relação à média. Em conformidade com o Manual de Orientação de Pesquisa de Preços do Superior Tribunal de Justiça (4ª Edição), à luz da Lei nº 14.133/2021, adota-se a média como critério para definição do valor estimado quando o coeficiente de variação é igual ou inferior a 25%, por indicar baixa dispersão dos preços pesquisados. Por outro lado, quando o coeficiente de variação é superior a 25%, utiliza-se a mediana como parâmetro para definição do preço estimado, por representar de forma mais adequada o valor de mercado diante da influência de valores extremos na composição da média.

7.5. Assim, adotou-se a **mediana** como critério definidor do valor pois o item apresentou coeficiente de variação superior a 25%, em conformidade com o disposto no art. 44 do Decreto Municipal nº 11.595/2023, o qual estabelece que poderão ser utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços oriundos de um ou mais parâmetros.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. Considerando os aspectos analisados neste estudo e visando à economicidade da Administração, optou-se por adquirir o mamógrafo digital, objeto desta contratação, por pregão eletrônico, formalizado através de instrumento contratual.

8.2. O prazo de entrega e instalação será de **30 (trinta) dias**, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente, admitida uma única prorrogação **por igual período**, desde que devidamente justificada pela Contratada e previamente autorizada pela Contratante. Não serão concedidas novas prorrogações ou qualquer dilação adicional de prazo.

8.2.1. Caso a licitante entenda que o prazo estabelecido é insuficiente em razão das características específicas do equipamento ou dos procedimentos necessários à sua fabricação, fornecimento e instalação, poderá apresentar

formalmente seu pedido de dilação de prazo, devidamente fundamentado, para análise pela Administração.

8.3. A entrega compreenderá todas as etapas necessárias à disponibilização do equipamento para uso clínico, incluindo transporte, descarga, movimentação interna, montagem, instalação, fixação, interligações elétricas e de dados, configuração, calibração, testes de funcionamento, comissionamento e demais procedimentos recomendados pelo fabricante.

8.4. O mamógrafo digital deverá ser entregue, instalado, configurado, testado e colocado em pleno funcionamento nas dependências da Fundação, situada à Rua Presidente Tancredo Neves, nº 500, sendo que a entrada deverá ser realizada pelos fundos (guarita), Bom Pastor, Varginha – MG, no horário de 08h às 11h e de 14h às 16h, sem ônus adicional para a Contratante.

8.4.1. A Contratada deverá comunicar formalmente ao gestor contratual, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis, à data prevista para entrega e instalação do equipamento.

8.5. O equipamento ofertado deverá possuir vida útil estimada mínima de 5 (cinco) anos e garantia de disponibilidade de peças de reposição e acessórios originais por, no mínimo, 10 (dez) anos, contados da data de fabricação do equipamento, de forma a assegurar a continuidade de sua operação e manutenção.

8.6. O recebimento **provisório** ocorrerá após a entrega física do equipamento, mediante conferência quantitativa e documental e o recebimento **definitivo** do objeto ficará condicionado à verificação do cumprimento das seguintes etapas:

- A) instalação completa do equipamento;
- B) configuração, calibração e realização dos testes de aceitação e desempenho;
- C) comprovação do perfeito funcionamento do equipamento;
- D) entrega da documentação técnica, manuais e certificados exigidos;
- E) realização do treinamento operacional dos usuários indicados pela Fundação;
- F) verificação da conformidade do objeto com as especificações do Termo de Referência e emissão do Termo de Recebimento Definitivo pelo gestor contratual.

8.7. Todos os testes de funcionamento, calibração, segurança elétrica, qualidade da imagem e desempenho deverão ser executados pela Contratada, observando as recomendações do fabricante e as normas vigentes da ANVISA, CNEN, INMETRO e ABNT.

8.8. A Contratada deverá fornecer treinamento operacional e técnico a equipe assistencial, incluindo demais profissionais indicados pela Fundação, sem custos adicionais, abrangendo:



- A) operação do equipamento;
- B) protocolos de aquisição de imagens;
- C) limpeza e conservação;
- D) procedimentos básicos de manutenção operacional;
- E) utilização do software;
- F) boas práticas de segurança radiológica.

8.9. Da Instalação e Infraestrutura:

8.9.1. A Contratada será responsável, sem qualquer ônus adicional para a Contratante, pela execução de todos os serviços e fornecimento de todos os materiais necessários à completa instalação e entrada em operação do mamógrafo digital, incluindo transporte, montagem, instalação, configuração, calibração, testes de aceitação, comissionamento e colocação em funcionamento do equipamento.

8.9.2. Também será de sua responsabilidade a elaboração e apresentação do projeto executivo de instalação do quadro elétrico dedicado ao equipamento, contendo as especificações elétricas, carga instalada, diagrama unifilar, requisitos de aterramento, climatização, rede lógica e demais condições necessárias à instalação e operação do mamógrafo digital.

8.9.2.1. O projeto executivo mencionado refere-se às adequações necessárias da sala para a instalação do mamógrafo. Será disponibilizada, como parte dos documentos do processo, planta baixa/croqui da sala destinada à instalação do mamógrafo digital, contemplando, na medida das informações disponíveis, as condições atuais do ambiente e sua infraestrutura, a fim de disponibilizar informações aos licitantes para que tenham conhecimento das características do local e avaliem as condições necessárias para o fornecimento e a instalação do equipamento.

8.9.3. Após aprovação do projeto, pela contratante, a contratada deverá executar integralmente o fornecimento e a instalação do quadro elétrico, incluindo dispositivos de proteção, cabeamento, conectores, acessórios, materiais interligações, montagem, testes, calibração, comissionamento e colocação em operação do mamógrafo digital, assegurando o perfeito funcionamento, a segurança e a conformidade da instalação com as normas técnicas e regulamentares aplicáveis, sem qualquer ônus adicional para a Contratante.

8.9.4. Caberá à Contratante disponibilizar o ponto de alimentação elétrica até o local de instalação do equipamento, conforme as especificações técnicas e o projeto elétrico previamente fornecidos e aprovados pela Contratada, responsabilizando-se apenas pela disponibilização da infraestrutura predial necessária até o ponto de entrega definido em projeto.

8.9.5. A instalação somente será considerada concluída após a realização dos testes de segurança elétrica, calibração, funcionamento e aceitação, com

emissão dos respectivos laudos e entrega do equipamento em plenas condições de operação.

8.9.6. A necessidade de adequação da infraestrutura elétrica foi considerada no planejamento da aquisição, tendo em vista os requisitos técnicos específicos para a instalação e o funcionamento seguro e adequado do mamógrafo digital.

8.9.7. A previsão de aquisição/adequação do quadro elétrico tem por finalidade atender às características de alimentação elétrica requeridas pelo equipamento e às condições de segurança e conformidade aplicáveis à instalação.

8.9.8. Quanto aos custos correspondentes, estes deverão ser considerados de acordo com as responsabilidades e os serviços expressamente definidos no Termo de Referência e demais documentos que integram o processo licitatório.

8.9.9. Eventuais adequações necessárias à infraestrutura existente deverão ser observadas pelos licitantes a partir das informações e documentos disponibilizados no processo, de modo a possibilitar a correta formação de suas propostas.

8.10. A Contratada deverá entregar juntamente com o equipamento:

- a) Manual de operação em português;
- b) Manual de serviço técnico, quando disponibilizado pelo fabricante;
- c) Certificado de Garantia;
- d) Certificado de calibração;
- e) Relatório dos testes de aceitação;
- f) Certificado de segurança elétrica;
- g) Licença ou chave de ativação dos softwares fornecidos;
- h) Backup das configurações iniciais do sistema.

8.11. Da Garantia:

8.11.1. O equipamento deverá possuir garantia integral mínima de **12 (doze) meses**, abrangendo peças, componentes, tubos de raios X (quando aplicável), detectores, software, mão de obra, deslocamento técnico e demais despesas necessárias à manutenção do equipamento. Caso o fabricante ofereça prazo superior, prevalecerá o maior prazo.

8.11.2. A garantia terá início após o recebimento definitivo do equipamento. Durante o período de garantia, toda manutenção preventiva e corretiva deverá ocorrer sem qualquer custo para a Fundação.

8.11.3. O atendimento técnico, durante o período de garantia, deverá ocorrer em até 48 horas úteis após a abertura do chamado, considerando o prazo máximo para o reparo de até 10(dez) dias úteis.

8.11.4. Durante o período de garantia, todas as despesas com transporte, retirada, reinstalação, peças, mão de obra, fretes, seguros e tributos correrão por conta da Contratada.

8.11.5. Durante todo o período de garantia, a Contratada deverá prestar assistência técnica autorizada, responsabilizando-se pela correção de quaisquer vícios, defeitos ou falhas decorrentes do fornecimento, instalação ou funcionamento do equipamento, mediante substituição dos componentes defeituosos e realização dos reparos necessários, sem ônus adicional para a Contratante, imediatamente após o recebimento da comunicação da ocorrência, observados os prazos estabelecidos no Termo de Referência e na legislação vigente.

8.11.6. Deverá também fornecer atualizações de software disponibilizadas pelo fabricante durante o período de garantia.

8.12. A Contratada será responsável pela segurança de seus profissionais durante a execução dos serviços e por reparar, às suas expensas, quaisquer danos causados às instalações ou bens da Fundação decorrentes da instalação do equipamento.

8.13. A Contratada deverá realizar integralmente a instalação do equipamento, garantindo sua perfeita operacionalidade e pleno funcionamento. Deverá, ainda, fornecer todos os acessórios, cabos, conectores, softwares, licenças, componentes e demais itens necessários à completa instalação, configuração, integração e funcionamento do equipamento, sem ônus adicional para a Contratante.

8.15. O equipamento será recebido provisoriamente pelo fiscal técnico, para verificação da conformidade com as especificações, sendo o recebimento definitivo formalizado após a devida conferência da qualidade e quantidade, mediante termo circunstanciado.

8.16. A empresa contratada deverá arcar com todas as despesas necessárias ao fornecimento, inclusive transporte, carga e descarga, instalação do equipamento na Fundação, além de impostos inerentes à comercialização.

8.17. A aquisição do bem, objeto desta contratação, em hipótese alguma configurará vínculo empregatício entre as partes.

8.18. Todos e quaisquer avisos e comunicados deverão ser realizados por escrito. Será considerado inexistente quaisquer ajustes celebrados de outro modo.

8.19. A licitante deverá declarar que possui equipe de assistência técnica ou representação técnica especializada para a prestação de serviços de manutenção periódica e corretiva, durante a período de garantia do equipamento.

8.20. As empresas proponentes deverão apresentar o registro do produto para saúde emitido pela ANVISA do equipamento ora pretendido ou documento comprobatório de desobrigação de registro.



8.21. As empresas proponentes deverão apresentar Certificado de Boas Práticas, emitido pela ANVISA, referente aos itens que enquadram-se nas classes de risco III e IV, em conformidade com a RDC 751/2022, com a finalidade de cumprir as regras sanitárias e garantir a segurança dos pacientes. Além disso, os produtos devem ser devidamente registrados junto ao Ministério da Saúde.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

8.22. As licitantes deverão apresentar autorização de funcionamento da empresa, expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), conforme exigido na Lei Federal nº 6.360/76, Art. 2º:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8.23. As licitantes deverão apresentar Alvará de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, emitido no nome da contratada.

Obs.: Os documentos elencados nos itens 8.20, 8.21, 8.22 e 8.23 poderão ser dispensados desde que possuam documentação, comprovando sua desobrigação.

8.24. Considerando-se a importância desta aquisição ora pretendida, as proponentes deverão demonstrar o fornecimento satisfatório de mamógrafo digital ou equipamento de diagnóstico por imagem de complexidade equivalente, por meio de atestados de capacidade técnica, como forma de garantir e/ou mitigar os riscos para a Administração.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O parcelamento da solução não se aplica à presente contratação, uma vez que o objeto é composto por um único item, cuja execução integrada é indispensável para

assegurar a compatibilidade, o adequado funcionamento e a garantia do equipamento. Assim, as licitantes deverão apresentar a proposta contemplando o fornecimento completo do mamógrafo digital, incluindo transporte, descarga, movimentação interna, montagem, instalação, interligações elétricas e de dados, configuração, calibração, testes de funcionamento, comissionamento e todos os materiais, acessórios e serviços necessários à sua plena operação.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não foram detectadas contratações correlatas ou interdependentes como condição para que esta contratação atinja os resultados pretendidos.

11. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A Administração deverá dar ciência ao fiscal e gestor desta contratação para o efetivo benefício buscado com a aquisição do objeto pretendido. O setor demandante deverá providenciar local adequado para armazenamento do equipamento a ser adquirido, realizar o acompanhamento do recebimento do objeto, conforme previsto neste Estudo e zelar também para sua manutenção. Recomenda-se que o setor demandante desta aquisição, informe-se a respeito das condições e particularidades da presente contratação para providências cabíveis.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1.A aquisição do mamógrafo digital deverá observar os princípios do desenvolvimento sustentável, priorizando equipamento com tecnologia que proporcione maior eficiência energética, redução da exposição à radiação, menor consumo de insumos e maior vida útil, contribuindo para a otimização dos recursos públicos e para a minimização dos impactos ambientais decorrentes de sua utilização.

12.2. A Contratada deverá adotar boas práticas ambientais durante o fornecimento, transporte, instalação e assistência técnica do equipamento, responsabilizando-se pela destinação ambientalmente adequada de embalagens, resíduos e componentes eventualmente substituídos, em conformidade com a legislação ambiental vigente, bem como utilizar, sempre que possível, materiais recicláveis ou passíveis de reciclagem e processos que reduzam a geração de resíduos e emissões de poluentes.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

A contratação alinha-se às finalidades do Órgão e é factível do ponto de vista ambiental, econômico e estratégico, conforme demonstrado neste estudo. Registra-se que os requisitos relevantes para contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para a Administração. Observa-se que o equipamento pretendido está coerente com a demanda prevista, conforme Documento de Formalização de Demanda, enviado pelo setor requisitante. Portanto, considerando os pontos listados



acima, conclui-se que esta contratação é viável à Fundação, não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da mesma.

14. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS REUNIDAS EM CONSÓRCIO

Conforme previsto pelo art. 15 da Lei Federal nº 14.133/2021, em regra, deve-se permitir a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio e, caso haja a vedação à participação dessas empresas, o impedimento deverá estar devidamente justificado no processo.

A decisão quanto a vedação à participação de empresas em consórcio é resultado de um processo de avaliação da realidade do mercado em razão do objeto ora licitado, bem como dos possíveis riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de associados para a execução dos serviços, visando o atendimento ao interesse público.

Sobre o tema, Marçal Justen Filho leciona que:

*"Em regra, o consórcio não é favorecido ou incentivado pelo nosso Direito. Como instrumento de atuação empresarial, o consórcio pode conduzir a resultados indesejáveis. A formação de consórcios acarreta riscos da dominação do mercado, através de pactos de eliminação de competição entre empresários. No campo de licitações, a formação de consórcios poderia reduzir o universo da disputa. **O consórcio poderia retratar uma composição entre eventuais interessados, em vez de estabelecerem disputa entre si, formalizariam acordo para eliminar a competição.***

*Mas o consórcio também pode prestar-se a resultados positivos e compatíveis com a ordem jurídica. Há hipóteses em que as circunstâncias de mercado e (ou) a complexidade do objeto torna problemática a competição. Isso se passa quando grandes quantidades de empresas, isoladamente, não dispuserem de condições para participar de licitações. Nesse caso, o intuito do consórcio é a via adequada para propiciar ampliação do universo de participantes. **É usual que a Administração Pública apenas autorize a participação de empresas em consórcio quando as dimensões ou a complexidade do objeto ou das circunstâncias concretas exijam a associação entre os particulares. São as hipóteses em que apenas umas poucas empresas estariam aptas a preencher as condições especiais exigidas para a licitação.**" (grifo nosso)*

Dessa forma, a Administração Pública poderá autorizar a participação de empresas em consórcio quando as dimensões ou a complexidade do objeto ou das circunstâncias concretas exijam a associação entre os particulares, hipóteses cabíveis para situações em que apenas umas poucas empresas estariam aptas a preencher as condições específicas exigidas para a licitação. Assim, a decisão pela permissão ou vedação a participação de empresas reunidas em



consórcio deverá ocorrer de acordo com o caso concreto, pois nem sempre a participação de consórcios trará benefícios à administração pública.

Na presente contratação, o objeto licitado consiste na aquisição de mamógrafo digital. O equipamento pretendido, embora seja complexo e demande alto investimento financeiro, é classificado como bem comum, possui características técnicas e operacionais que podem ser facilmente definidas em seu próprio mercado, o que amplia o rol de empresas aptas e que podem demonstrar o fornecimento anterior compatível com o objeto deste estudo.

Neste sentido, o art. 29 da Lei nº 14.133/2021 é taxativo em prever que se deve adotar o pregão sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado:

*Art. 29. A concorrência e o pregão seguem o rito procedimental comum a que se refere o art. 17 desta Lei, **adotando-se o pregão sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.** (grifo nosso).*

Ademais a participação de consórcios mostra-se viável, quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame, conforme a definição trazida pela Lei no 14.133/2021, no Art. 6º, inciso XXII e atualizada pelo Decreto nº 12.807, de 29 de dezembro de 2025: obras, serviços e fornecimentos de grande vulto são aqueles cujo valor estimado supera R\$ 261.968.421,04 (duzentos e sessenta e um milhões, novecentos e sessenta e oito mil, quatrocentos e vinte e um reais e quatro centavos).

Considerando que a admissão a participação de empresas reunidas em consórcio em contratações cujo objeto possua baixa complexidade e seja de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

Portanto, considerando que esta decisão é ato discricionário da Administração diante da avaliação de conveniência e oportunidade no caso concreto, cujo objeto em apreço não se reveste de alta complexidade nem tampouco é serviço de grande vulto econômico e que existem no mercado empresas com potencial técnico, profissional e operacional suficiente para atender satisfatoriamente às exigências previstas neste estudo, conclui-se que é conveniente a vedação de participação de empresas em consórcio, tendo em vista, ainda, que a vedação não causará prejuízos à competitividade do processo licitatório e à eficiência da respectiva contratação.

15. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

15.1. O ato administrativo, para ser lícito e legítimo, deve atender aos fins públicos a que se destina. Deste modo, o princípio da finalidade corresponde a uma orientação obrigatória da atividade administrativa ao interesse público.

15.2. A aquisição do item, objeto desta contratação, tem como objetivo primordial assegurar a excelência e a continuidade dos tratamentos oncológicos ofertados pela Fundação, de modo a garantir a prestação ininterrupta de serviços aos pacientes. O descumprimento desta demanda poderá acarretar sanções ao município e comprometer a habilitação da Fundação como unidade assistencial de alta complexidade (UNACON).

15.3. A contratação visa ampliar a capacidade diagnóstica da instituição, favorecendo o diagnóstico precoce, o início oportuno do tratamento e a melhoria da qualidade da assistência prestada à população.

16. PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

16.1. A Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 18, define os elementos que devem compor o Estudo Técnico Preliminar de um processo licitatório. O § 2º desse artigo determina que, na ausência de previsão no Plano de Contratação Anual (PCA), é obrigatória a apresentação de uma justificativa para a realização da contratação.

16.2. Uma vez que o Município de Varginha não possui um PCA implementado, a justificativa apresentada para esta contratação encontra-se em conformidade com a legislação vigente.

17. CONCLUSÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

17.1. Considerando os estudos realizados por esta equipe de planejamento, conclui-se que a melhor alternativa para a aquisição do equipamento médico mamógrafo digital com sistema de biópsia integrada é a realização do pregão eletrônico, utilizando como critério de julgamento o menor preço, de acordo com as justificativas esboçadas neste Estudo.

17.2. A Contratação deverá ser formalizada por meio de contrato administrativo, com duração de 12 (doze) meses.

18. APROVAÇÃO E ASSINATURA

O presente Estudo Técnico Preliminar foi realizado pelos servidores da equipe de planejamento, nomeados pela Portaria nº 016/2025, e encaminhado para análise e aprovação da Diretora Geral da Fundação Hospitalar do Município de Varginha.

Varginha, 04 de agosto de 2026.

Daniele Paulina Luciano
Matrícula 3253
Equipe de Planejamento (FHOMUV)

Elizabeth Meirelles Ribeiro Carvalho Gadbem
Matrícula 2881
Equipe de Planejamento (FHOMUV)

Nathália Bastos de Freitas
Matrícula 3605
Equipe de Planejamento (FHOMUV)

Rosana de Paiva Silva Moraes
Diretora Geral - Fundação Hospitalar do Município de Varginha (FHOMUV)

Milena Claudiano Januário
Equipe de Planejamento (SEMUS)
Portaria 23.377/2026

Heron Ataíde Martins
Secretário Municipal de Saúde (SEMUS)

Assinantes

- ✓ **Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem**
Assinou em 08/09/2026 às 14:41:20 com o certificado avançado da Betha Sistemas.
Eu, Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.
- ✓ **Daniele Paulina Luciano**
Assinou em 08/09/2026 às 14:41:40 com o certificado avançado da Betha Sistemas.
Eu, Daniele Paulina Luciano, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.
- ✓ **Rosana De Paiva Silva Moraes**
Assinou em 08/09/2026 às 17:08:09 com Certificado Digital Qualificado, emitido em nome de ROSANA DE PAIVA SILVA MORAIS com o CPF ***.038.286-**, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.
Eu, Rosana De Paiva Silva Moraes, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.
- ✓ **Nathália Bastos de Freitas**
Assinou em 08/09/2026 às 17:08:50 com o certificado avançado da Betha Sistemas.
Eu, Nathália Bastos de Freitas, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.
- ✓ **MILENA CLAUDIANO JANUARIO**
Assinou em 09/09/2026 às 16:01:39 com o certificado avançado da Betha Sistemas.
Eu, MILENA CLAUDIANO JANUARIO, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.
- ✓ **Heron Ataide Martins**
Assinou em 09/09/2026 às 16:04:46 com o certificado avançado da Betha Sistemas.
Eu, Heron Ataide Martins, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.

Veracidade do documento



Documento assinado digitalmente.
Verifique a veracidade utilizando o QR Code ao lado ou acesse o site **verificador.betha.cloud** e insira o código abaixo:

D5R-25D-GM1-MR4