ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. IDENTIFICAÇÕES

1.1. Solicitação de Compra nº 229/2026 - Aquisição de material médico hospitalar para uso nos procedimentos cirúrgicos de mastologia (expansor mamário) da Fundação.

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 na conformidade ao Art. 18, § 1º da Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, 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 Centro Cirúrgico da Fundação Hospitalar do Município de Varginha – FHOMUV, por meio da Solicitação de Compra nº 229/2026 e do respectivo Documento de Formalização de Demanda, objetivando a aquisição de material médico hospitalar (expansores mamários) destinados à utilização em procedimentos cirúrgicos realizados pela especialidade de Mastologia da Fundação.

A Fundação Hospitalar do Município de Varginha – FHOMUV é habilitada como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON e dispõe, entre outras, da especialidade de Mastologia, em conformidade com a Portaria SAES/MS nº 688, de 28 de agosto de 2023, que dispõe sobre a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia. A UNACON possui abrangência regional, sendo referência para 52 (cinquenta e dois) municípios, dos quais 50 (cinquenta) pertencem à Macrorregião de Saúde Sul e 02 (dois) à Macrorregião de Saúde Sudeste, evidenciando a relevância da Fundação na prestação da assistência oncológica especializada à população regional.

Conforme dispõe o art. 19-M, inciso II, da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a assistência terapêutica integral no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS compreende a oferta de procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

O câncer de mama representa importante problema de saúde pública e constitui o tipo de câncer de maior incidência entre as mulheres no Brasil, desconsiderados os tumores de pele não melanoma. Dependendo das características e do estágio da doença, o tratamento pode envolver procedimento cirúrgico com retirada parcial ou total da mama, podendo produzir repercussões físicas, funcionais e psicossociais significativas para as pacientes.

Nesse contexto, a reconstrução mamária integra a assistência às mulheres submetidas à mutilação total ou parcial da mama decorrente do tratamento do câncer é garantida pela Lei Federal nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que assegura o direito à cirurgia plástica reconstrutiva por meio do SUS. Com as alterações promovidas pela Lei Federal nº 12.802, de 24 de abril de 2013, estabeleceu-se que, quando existirem condições técnicas, a reconstrução deverá ser realizada no mesmo tempo cirúrgico e, quando a reconstrução imediata não for possível, deverá ser garantida sua realização após a paciente alcançar as condições clínicas necessárias.

Os expansores mamários são dispositivos utilizados em determinadas técnicas de reconstrução mamária, especialmente quando não há condições para a colocação imediata do implante definitivo. Sua utilização permite a expansão gradual dos tecidos da região mamária, mediante preenchimentos progressivos, preparando a pele e os tecidos para uma etapa posterior da reconstrução. Dessa forma, constituem recurso necessário para a realização do procedimento reconstrutivo nos casos em que houver indicação médica para essa técnica.

Diante do exposto, a aquisição dos expansores mamários mostra-se necessária para assegurar a continuidade dos procedimentos realizados pela especialidade de Mastologia da Fundação, possibilitando a disponibilização do dispositivo às pacientes que apresentem indicação clínica para reconstrução mamária com expansão tecidual. A contratação contribui, assim, para a continuidade e integralidade da assistência oncológica prestada pela FHOMUV, bem como para o cumprimento das atribuições decorrentes de sua habilitação como UNACON e da assistência prestada no âmbito do SUS.

Os quantitativos previstos para a presente aquisição destinam-se a atender à demanda da Seção de Centro Cirúrgico da Fundação pelo período de 12 (doze) meses, tendo sido estimados com base no consumo informado pelo setor no período anterior, acrescido de margem de segurança, com a finalidade de assegurar disponibilidade adequada dos dispositivos e reduzir o risco de desabastecimento e de comprometimento dos procedimentos cirúrgicos programados.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

4.1. Os expansores mamários a serem adquiridos se enquadram como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

4.2. A contratação deve obedecer as normas de licitações e contratos, bem como, a legislação específica (descrita no item 2), conforme levantamento de mercado de acordo com a solução escolhida.

4.3. A licitante vencedora deverá apresentar documentação pertinente, comprovando possuir habilitação jurídica, fiscal, técnica e econômico-financeira para a presente aquisição.

4.4. A contratada deverá fornecer os materiais em estrita observância às especificações contidas no Termo de Referência, seus Anexos e normas da Vigilância Sanitária.

4.5. O quantitativo estimado e a especificação do item a ser adquirido estão apresentados a seguir:

Item	Qtde	Unid.	Especificação
1	60	UN	12475 - EXPANSORES IMPLANTAVEIS DE TECIDO COM VALVULA REMOTA PARA EXPANSAO LENTA E NECESSARIA PARA OBTENCAO DE PELE NAS RECONSTRUCOES MAMARIAS, CORRECAO DE SEQUELAS DE QUEIMADURAS, CIRURGIA DE CALVICE, TUMORES FACIAIS, CICATRIZES EM GERAL. UTILIZADO COM SUPERFICIE LISA ELEPTICO, OU CRESCENTE, OU REDONDO, OU RETANGULAR QUE VARIAM DE: 25 CC A 1000 CC, COM COMPRIMENTOS QUE VARIAM DE 6,0 CM A 19,6 CM E PROJECOES QUE VARIAM DE 2,3 A 7,9 CM.

5. DAS AMOSTRAS

5.1 Em conformidade com o § 3º, do Art. 17, da Lei 14.133/2021, as empresas vencedoras deverão, obrigatoriamente, apresentar **amostra do item**, com exceção das marcas previamente utilizadas na Fundação.

5.2. A finalidade da amostra é permitir que a Administração, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o expansor mamário proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital. Com a amostra, pretende-se reduzir riscos e possibilitar a quem julga a certeza de que o objeto proposto atenderá à necessidade da Administração, tendo em vista que muitos dos materiais serão utilizados diretamente no paciente.

5.3. As amostras deverão ser enviadas aos cuidados do Setor de Compras da Fundação, sito a Rua Presidente Tancredo Neves, nº 500 - Bom Pastor - Varginha/ MG, no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis** contados da solicitação do Agente de Contratação.

5.4. A amostra deverá estar em embalagem original com os dados de identificação, Registro no M.S. (Ministério da Saúde), validade, fabricante, etc.

5.5. As licitantes deverão enviar **01 (uma) unidade** de amostra para o item, sendo que a amostra não será devolvida.

5.6. A amostra deverá ser avaliada pelo médico mastologista da Fundação.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

5.7. Serão critérios para avaliação das amostras:

- Se a embalagem contém dados de identificação, lote, validade, Registro no M.S;
- Se produto está de acordo com o especificado no descritivo (tamanho, material, etc), e de acordo com as normas vigentes;
- Se atende às funções para o qual será utilizado na Fundação;
- Textura da cúpula de injeção, aspecto de válvula, formato, facilidade para inserção da cúpula de injeção e conforto para o paciente.
- Demais características favoráveis e desfavoráveis.

5.8. A amostra deverá ser identificada com o número do processo licitatório, fornecedor, número sequencial do item no processo.

5.9. A marca informada na proposta deverá estar expressa na embalagem do produto para rápida identificação.

5.10. A não conformidade dos critérios implica em reprovação do item.

5.11. As licitantes que já tiveram seu produto testado e aprovado pelo Centro Cirúrgico, ficarão desobrigadas de apresentar a amostra, porém deverão anexar em suas Propostas de Preços a **declaração de aprovação de seu produto emitida pelo gestor contratual do Centro Cirúrgico da Fundação.**

5.12. Caso algum representante das licitantes concorrentes queira participar da avaliação das amostras, este deverá encaminhar e-mail manifestando interesse, através dos endereços cpl@hospitahbp.com.br/suprimentos2fhomuv@gmail.com, cotacaofhomuv@gmail.com.br.

5.12.1. Será limitado a 01 (um) integrante por empresa, para acompanhamento da avaliação das amostras da licitante vencedora.

5.12.2. A participação dos licitantes na avaliação das amostras será meramente para acompanhamento.

5.12.3. As manifestações referentes a recursos deverão ser encaminhadas conforme condições editalícias.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Os insumos objeto do presente Estudo serão utilizados conforme a demanda e as particularidades clínicas de cada paciente, em procedimentos cirúrgicos de caráter eletivo e/ou urgência. Deve-se considerar a imprevisibilidade inerente ao consumo desses materiais, tendo em vista que a necessidade de utilização do expansor mamário, bem como a definição do modelo e tamanho adequados, poderá ser determinada pelo profissional responsável de acordo com as condições clínicas e anatômicas apresentadas pela paciente e com a técnica cirúrgica empregada.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

Diante dessa particularidade, mostra-se necessária a disponibilidade, na Fundação, de expansores mamários em diferentes tamanhos e modelos, de modo a possibilitar a escolha do dispositivo adequado no momento do procedimento e evitar a indisponibilidade do material quando houver indicação de sua utilização.

Quanto à solução propriamente dita, não se identifica produto distinto que possa substituir o expansor mamário quando houver indicação clínica para utilização dessa técnica de reconstrução, conforme demonstrado pelo setor requisitante. Dessa forma, os itens especificados na Solicitação de Compra nº 229/2026 destinam-se ao atendimento das necessidades assistenciais relacionadas aos procedimentos de reconstrução mamária realizados pela Fundação.

Considerando as particularidades do objeto, o levantamento de mercado concentra-se não apenas nas características técnicas dos dispositivos, mas também na identificação da forma de fornecimento mais adequada à necessidade da Administração. Para tanto, poderão ser consideradas contratações similares realizadas pela própria Fundação e por outros órgãos e entidades, buscando identificar práticas de mercado, formas de fornecimento, metodologias e eventuais inovações capazes de proporcionar maior eficiência, economicidade e segurança ao atendimento da demanda.

Considerando a imprevisibilidade do consumo, a variedade de tamanhos e modelos necessários e a impossibilidade de determinar previamente quais dispositivos serão efetivamente utilizados, a aquisição com entrega integral e imediata de todo o quantitativo estimado mostra-se menos adequada. Tal solução poderia resultar na formação de estoque excessivo, imobilização desnecessária de recursos, risco de vencimento ou perda dos materiais e aquisição de dispositivos que eventualmente não fossem utilizados durante o período estimado.

Nesse contexto, identifica-se como solução mais adequada a aquisição de expansores mamários por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP, com disponibilização dos materiais em regime de consignação. Nesse modelo, a contratada disponibilizará previamente os dispositivos nos tamanhos e modelos estabelecidos, mantendo-os à disposição da Fundação, sendo o faturamento realizado de acordo com os materiais efetivamente utilizados, observadas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

A adoção do regime de consignação permite manter à disposição da equipe assistencial diferentes opções de expansores mamários sem a necessidade de aquisição imediata de todos os materiais disponibilizados. Possibilita, ainda, a reposição dos itens utilizados, o controle dos prazos de validade e a substituição tempestiva dos produtos próximos ao vencimento, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência, contribuindo para a redução de perdas e para a continuidade dos procedimentos cirúrgicos.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

A utilização do Sistema de Registro de Preços mostra-se compatível com as características da presente aquisição, especialmente diante da impossibilidade de definição exata, previamente à contratação, dos quantitativos que serão efetivamente demandados durante o período. Nesse sentido, o entendimento constante do Acórdão nº 2.197/2015 do Tribunal de Contas da União – TCU reconhece a adequação do SRP em situações caracterizadas pela incerteza quanto à ocorrência ou à quantidade da demanda.

A sistemática de consignação já é utilizada pela Fundação em contratações de materiais cuja demanda depende das particularidades dos procedimentos assistenciais, mostrando-se adequada às necessidades desta contratação. Assim, diante das alternativas analisadas, considera-se tecnicamente apropriada a utilização do Sistema de Registro de Preços, com fornecimento em regime de consignação, permitindo que as aquisições ocorram conforme a necessidade efetiva da Fundação e observados os quantitativos máximos registrados, adotando-se o menor preço como critério de julgamento, desde que atendidas integralmente as especificações técnicas e demais requisitos estabelecidos para o objeto.

Cumpre salientar que não possível renovar a contratação e diante disso, o saldo disponível na Fundação encontra-se próximo de seu esgotamento, razão pela qual se faz necessária a realização de nova contratação, a fim de assegurar a continuidade do fornecimento, evitar eventual desabastecimento e garantir o atendimento ininterrupto às necessidades assistenciais da Fundação.

Quanto à Intenção de Registro de Preços – IRP, opta-se pela sua não realização, considerando que a presente contratação se destina exclusivamente ao atendimento das necessidades da Fundação Hospitalar do Município de Varginha – FHOMUV, que figurará como órgão ou entidade gerenciadora, sem previsão de participação de outros órgãos ou entidades, observadas as hipóteses e condições estabelecidas na legislação e regulamentação aplicáveis ao Sistema de Registro de Preços.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

7.1. Estima-se para a presente contratação o valor de **R$ 192.979,20 (cento e noventa e dois mil, novecentos e setenta e nove reais e vinte centavos)** para 12 meses, conforme demonstrado no mapa de pesquisa de preços.

7.2. Para cálculo do preço estimado, foram utilizados como parâmetros de preços pesquisa realizada em sítios eletrônicos especializados em banco de preços, registro de preços formalizado pela Fundação em ano anterior e pesquisa realizada diretamente com fornecedores, em conformidade com o Art. 44, incisos II, III e IV, do Decreto Municipal nº 11.595/2023.

7.2.1. Em conformidade com o Art. 45 do mesmo Decreto, justifica-se a utilização de cotação de preços direta com fornecedores, visto que estes já possuem cadastro na Administração Pública, participam regularmente de processos licitatórios da Instituição e fornecem materiais médicos, similares ao objeto licitado, de forma satisfatória. Tal consulta fora realizada em caráter complementar aos demais parâmetros utilizados para determinação do preço estimado.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

7.3. Diante da heterogeneidade dos valores apurados na pesquisa de preços, procedeu-se ao cálculo do coeficiente de variação, a fim de quantificar a dispersão dos dados em relação à média, conforme evidenciado no mapa de cotação.

7.3.1. Em consulta ao Manual de Orientação de Pesquisa de Preços, do Superior Tribunal de Justiça, 4ª Edição | Lei 14.133/2021, de agosto de 2021, é possível observar:

> *O coeficiente de variação é considerado baixo quando apresentar percentual igual ou inferior a 25%, sendo nesse caso indicada a média como critério de definição do valor de mercado. Se ele for superior a 25%, o coeficiente indica a presença de valores extremos afetando a média, situação em que se recomenda o uso da mediana como critério de definição do preço médio.*

7.3.2. Portanto, foi utilizada a **mediana** como critério de definição de preço pois o item apresentou percentual obtido como coeficiente de variação **maior que 25%**, conforme demonstrado no mapa de pesquisa de preços de acordo com o Art. 44, do Decreto Municipal nº 11.595/2023:

> *Art. 44. Serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, incidindo o cálculo sobre conjunto de três ou mais preços oriundos de um ou mais parâmetros.*

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. Tendo em vista as considerações esboçadas neste Estudo, observa-se que a solução aprovada foi utilizada nos últimos anos e obteve um resultado satisfatório. A própria natureza do objeto deste estudo não permite um planejamento rígido das aquisições, considerando que as demandas podem diminuir ou aumentar conforme atendimentos prestados.

8.2. A aquisição dos itens deverá ser realizada em regime de consignação, conforme conclusão do levantamento de mercado realizado pela equipe de planejamento.

8.3. A Contratada deverá manter um estoque mínimo do item no setor de Centro Cirúrgico da Fundação, de acordo com a solicitação da gestora contratual.

8.3.1. Considera-se como estoque mínimo, o quantitativo de 03 (três) unidades de cada tamanho dos expansores.

8.4. Os materiais consignados serão utilizados de acordo com a demanda de cirurgias realizadas em caráter eletivo ou de urgência/emergência.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

8.5. Os pedidos de reposição serão enviados via e-mail, por meio de Ordem de Compra/Autorização de Fornecimento, determinando a(s) quantidade(s), o(s) material(ais), bem como o nome do paciente, servindo de base para a emissão da Nota Fiscal, uma vez que o pedido de reposição implica em uso do material consignado.

8.6. O prazo para entrega do material será de **07 (sete) dias úteis**, contados do recebimento, pelo fornecedor, da ordem de compra, autorização de fornecimento ou outro instrumento similar, que será enviado via e-mail, pela Seção de Centro Cirúrgico.

8.7. Os materiais deverão ser entregues de forma parcelada, mediante solicitação, que será formalizada por intermédio de emissão de Ordem de Compra pela Seção de Centro Cirúrgico, e nas quantidades constantes em cada solicitação de fornecimento.

8.8. Os produtos deverão ser entregues no Serviço de Almoxarifado da Fundação, sito a Rua Presidente Tancredo Neves, nº 500, Bairro Bom Pastor - Varginha/ MG, sendo que a entrada deverá ser realizada pela guarita (fundos), de segunda a sexta-feira, das 08h às 16h, aos cuidados da Seção de Centro Cirúrgico, sem nenhum ônus para a Fundação.

8.9. A contratada terá a obrigatoriedade de fornecer os produtos em estrita observância às especificações contidas no Termo de Referência e normas da Vigilância Sanitária.

8.10. Os materiais deverão ser entregues em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, prazo de validade para uso dos mesmos e outras informações de acordo com a legislação pertinente, devendo estar acondicionados em embalagens que facilitem a distribuição.

8.11. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **05 (cinco) dias úteis,** a contar da notificação enviada pelo Gestor contratual, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.12. A contratada deverá informar, imediatamente e por escrito, se houver algum problema que possa comprometer a entrega do objeto.

8.13. Os produtos deverão possuir, no momento da entrega, prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses, salvo quando, em razão das características do produto e mediante prévia anuência da Contratante, for admitido prazo inferior.

8.14. A contratada deverá proceder o transporte e descarga dos materiais, em estrita observância às normas pertinentes, bem como, acondicionando em recipiente adequado, visando manter inalterada a sua integridade, respeitando as normas vigentes, sem ônus para a Fundação.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

8.15. O recebimento provisório ou definitivo dos materiais não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da contratação.

8.16. A aquisição dos materiais, objeto desta contratação, em hipótese alguma configurará vínculo empregatício entre as partes.

8.17. A contratada deverá, obrigatoriamente, atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

8.18. Os materiais devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

8.19. A contratada deverá retirar das dependências da Fundação, os materiais consignados, em no máximo 30 (trinta) dias corridos, após o fim da Ata.

8.19.1. Decorrido o prazo para retirada dos materiais, sem nenhuma manifestação da empresa contratada, em caso de não retirada, os materiais poderão ser utilizados pela Fundação, que não se responsabilizará pelo pagamento.

8.20. É de competência da Contratada o registro e a responsabilidade técnica da contratação junto aos órgãos oficiais, assim como as taxas e impostos advindas de tais responsabilidades técnicas, bem como o custeio de todas as despesas inerentes a prestação da contratação em si.

8.21. Os materiais serão recebidos e fiscalizados pelos fiscais técnicos da contratação, de acordo com as condições elencadas no Termo de Referência e Termo de Consignação.

8.22. Os produtos ofertados deverão estar devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nos termos da RDC nº 751/2022 e demais normas sanitárias aplicáveis, devendo a licitante apresentar documentação que permita a comprovação da regularidade do produto. Quando aplicável em razão da classe de risco e da regulamentação sanitária vigente, deverá ser comprovada a existência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, válido, emitido pela Anvisa para a respectiva unidade fabril responsável pela fabricação dos produtos ofertados.

Nos termos do art. 24 da RDC nº 751/2022:

> *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.*

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

8.23. As licitantes deverão apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, compatível com a atividade exercida e com os produtos objeto da contratação, quando exigível pela legislação sanitária vigente. Deverá ser observada, especialmente, a Lei Federal nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos, cujo art. 2º estabelece:

> *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.*

8.23.1. A AFE apresentada deverá contemplar a atividade efetivamente exercida pela licitante relacionada ao objeto da contratação, observadas as disposições e exigências estabelecidas pela Anvisa.

8.24. Quando exigível pela legislação aplicável, as licitantes deverão apresentar Certidão de Regularidade/Responsabilidade Técnica, ou documento equivalente, vigente, expedido pelo respectivo Conselho Profissional competente, comprovando a regularidade da empresa e de seu responsável técnico.

8.24.1. Nos casos em que a responsabilidade técnica for exercida por profissional farmacêutico, deverá ser observada a Resolução CFF nº 721/2022, que dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica, especialmente o disposto em seu art. 6º:

> *"Art. 6º - A responsabilidade técnica de empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária as análises clínicas, a produção, o transporte, o armazenamento, a importação e a distribuição de produtos para a saúde, perfumes ou cosméticos, alimentos especiais, correlatos e outros não privativos da profissão, poderá ser exercida pelo farmacêutico."*

8.24.2. As licitantes que, em razão da natureza de suas atividades e nos termos da legislação aplicável, não estiverem obrigadas a possuir responsável técnico ou registro perante Conselho Profissional deverão apresentar declaração informando essa condição, ficando responsáveis pela veracidade das informações prestadas e sujeitas às disposições legais cabíveis.

8.25. Considerando-se a importância da aquisição, as proponentes deverão demonstrar o fornecimento satisfatório dos materiais médicos, semelhantes ou compatíveis com o objeto deste Estudo, por meio de atestados de capacidade técnica, como forma de garantir e/ou mitigar os riscos para a Administração.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O parcelamento da solução refere-se à licitação realizada por item, sempre que o objeto for divisível, em casos que não ocorra prejuízo da solução. A presente aquisição é constituída por apenas um item, portanto, o parcelamento não se aplica.

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 esta aquisição. O gestor contratual deverá providenciar local adequado para armazenamento dos itens a serem adquiridos e zelar pelo controle e conservação dos produtos consignados, bem como acompanhar a execução da contratação para obtenção de resultados satisfatórios. Recomenda-se que o setor demandante desta aquisição informe-se a respeito das condições e particularidades da presente contratação para providências cabíveis.

A Administração deverá dar ciência ao gestor e ao fiscal designados das condições da contratação e de suas respectivas atribuições, especialmente quanto aos prazos de entrega, à manutenção do estoque mínimo e às regras de fornecimento em consignação.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição e utilização de expansores mamários podem ocasionar impactos ambientais relacionados principalmente à geração de resíduos provenientes das embalagens, materiais descartáveis utilizados nos procedimentos cirúrgicos e dispositivos eventualmente não utilizados ou descartados. Por se tratar de produto utilizado em ambiente hospitalar, seu descarte, quando necessário, deverá observar a classificação do resíduo e os procedimentos de segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação sanitária e ambiental vigente e com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS da Fundação.

Como medidas mitigadoras, deverão ser adotados o controle adequado dos estoques e dos prazos de validade, a utilização racional dos materiais e a correta destinação dos resíduos gerados. A adoção do regime de consignação também contribui para a redução de perdas e desperdícios, uma vez que possibilita a disponibilização dos diferentes tamanhos e modelos conforme a necessidade assistencial, com reposição dos itens utilizados e substituição dos produtos próximos ao vencimento, reduzindo a geração desnecessária de resíduos.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

A contratação encontra-se alinhada às finalidades institucionais da Fundação e mostra-se viável sob os aspectos técnico, econômico, ambiental e estratégico, conforme demonstrado ao longo deste Estudo Técnico Preliminar. Os requisitos necessários à contratação foram devidamente identificados e analisados, considerando-se as características do objeto, as necessidades assistenciais e o prazo necessário para disponibilização da solução à Administração.

Os quantitativos estimados mostram-se compatíveis com a demanda prevista, conforme informações apresentadas pelo setor requisitante no Documento de Formalização de Demanda, buscando assegurar o atendimento das necessidades da Fundação durante o período estabelecido.

Diante das análises realizadas e das justificativas apresentadas, conclui-se pela viabilidade da contratação, não sendo identificados, neste momento, óbices de natureza técnica, econômica ou ambiental que impeçam o prosseguimento do processo.

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 o fornecimento dos materiais, 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.*

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

> *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 circunstancias 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 material médico hospitalar (expansor mamário). O item é classificado como comum, pois trata-se de fornecimento que não exige ou requer grande complexidade técnica, 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).

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

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

O resultado pretendido com essa contratação é assegurar a regularidade da prestação de serviços oferecidos pela Fundação, através da observância às normativas que regem a disponibilização de tratamentos oncológicos, as quais trazem a obrigatoriedade da reconstrução mamária à pacientes oncológicas mastectomizadas. Assim, os benefícios almejados com a contratação, também consistem na garantia da eficácia e eficiência dos atendimentos, além de um melhor aproveitamento dos recursos materiais e financeiros disponíveis.

16. CONCLUSÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

16.1. Considerando os estudos realizados por esta equipe de planejamento, conclui-se que a melhor alternativa para a aquisição dos grampeadores é a realização de pregão eletrônico, utilizando o procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços, tendo como critério de julgamento o menor preço, de acordo com as justificativas esboçadas neste Estudo.

16.2. A Contratação deverá ser formalizada por meio de Ata de Registro de Preços, com duração de 12 (doze) meses, podendo ser aditada pelo mesmo período, até o limite previsto na Lei nº 14.133/21 e interesse da Administração Pública.

17. 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.

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

Varginha, 02 de outubro de 2026

Elizabeth Meirelles Ribeiro Carvalho Gadbem
Matrícula 2881
Equipe de Planejamento

Joselina Maria Andrade
Matrícula 4291
Equipe de Planejamento

Luis Gustavo da Silva
Matrícula 3890
Equipe de Planejamento

Rosana de Paiva Silva Morais
Diretora Geral
Fundação Hospitalar do Município de Varginha

Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – 37.014-460
CNPJ 19.110.162/0001-00 – Inscrição Estadual Isento – 35 3606.3591/3592/3595

Assinado digitalmente por Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem, Joselina Maria Andrade, Luis Gustavo da Silva e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código L9M-3EV-9KE-0MJ.

B | NoPaper

Data de criação do documento: 05/10/2026 às 07:54:31

Assinantes

Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem

Assinou em 05/10/2026 às 07:55:00 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.

Joselina Maria Andrade

Assinou em 05/10/2026 às 07:55:26 com o certificado avançado da Betha Sistemas.

Eu, Joselina Maria Andrade, 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.

Luis Gustavo da Silva

Assinou em 05/10/2026 às 07:58:23 com o certificado avançado da Betha Sistemas.

Eu, Luis Gustavo da Silva, 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 Morais

Assinou em 05/10/2026 às 08:21:45 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 Morais, 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:

L9M-3EV-9KE-0MJ