ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. IDENTIFICAÇÕES

1.1. Solicitação de Compra nº 340/2026 - 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 340/2026 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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.

Por fim, cabe destacar que a Fundação realizou tentativa anterior de aquisição dos expansores mamários por meio do Processo nº 214/2026 – Pregão Eletrônico nº 109/2026. Contudo, o certame restou fracassado, uma vez que a única empresa participante não apresentou a documentação de habilitação em conformidade com as exigências do edital. Assim, faz-se necessária a instauração de novo processo de aquisição, a fim de assegurar a disponibilidade desses dispositivos e evitar o comprometimento dos procedimentos de reconstrução mamária realizados pela 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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.

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.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.

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.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Considerando que as características da solução já foram analisadas no levantamento de mercado que subsidiou o Processo nº 214/2026 – Pregão Eletrônico nº 109/2026, permanecendo a mesma necessidade assistencial, mantém-se a solução anteriormente definida, mediante aproveitamento das análises técnicas que continuam aplicáveis à presente contratação, inclusive quanto à disponibilização dos expansores mamários em regime de consignação.

A solução consiste na aquisição de expansores mamários destinados aos procedimentos de reconstrução realizados pela especialidade de Mastologia da Fundação, conforme indicação médica. Esses dispositivos permitem a expansão gradual dos tecidos da região mamária, preparando-os para etapa posterior da reconstrução, sendo necessários ao atendimento das pacientes para as quais essa técnica seja indicada. Sua aquisição contribui para a continuidade da assistência oncológica e para a realização dos procedimentos cirúrgicos programados.

Mantém-se o regime de consignação definido no procedimento anterior, mediante disponibilização dos dispositivos nas condições e nos quantitativos estabelecidos para estoque mínimo, com faturamento correspondente aos produtos efetivamente utilizados. Essa sistemática permite que a equipe médica disponha dos expansores necessários à escolha do dispositivo adequado às características anatômicas e à indicação clínica de cada paciente, favorecendo a realização dos procedimentos e reduzindo a necessidade de aquisição antecipada de unidades cuja utilização não esteja confirmada.

Da mesma forma, mantém-se a utilização do Sistema de Registro de Preços, considerando que o consumo dos expansores está vinculado à demanda assistencial, à indicação clínica individualizada e à programação dos procedimentos cirúrgicos. Sua adoção, associada ao regime de consignação, permite compatibilizar as aquisições com a utilização efetiva dos dispositivos, favorecendo a manutenção do abastecimento e evitando a formação de estoques próprios excessivos e eventuais perdas por vencimento.

Definida a solução técnica, adota-se a contratação direta por dispensa de licitação, em razão do resultado do Processo nº 214/2026 – Pregão Eletrônico nº 109/2026, que restou fracassado diante da inabilitação da única empresa participante, por não apresentar a documentação exigida em conformidade com o edital.

A repetição imediata do procedimento licitatório demandaria novo prazo para processamento do certame, prolongando o risco de indisponibilidade dos dispositivos e de comprometimento dos procedimentos de reconstrução mamária. Nesse contexto, a contratação direta permite aproveitar o planejamento anteriormente realizado e atender à necessidade assistencial com maior celeridade, preservadas as exigências técnicas e de habilitação estabelecidas no edital anterior.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

A contratação será fundamentada no art. 75, inciso III, alínea “a”, da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando o resultado infrutífero do certame realizado há menos de um ano e a manutenção de todas as condições definidas no respectivo edital. A escolha dessa modalidade de contratação decorre da tentativa anterior de seleção de fornecedor mediante procedimento licitatório, que não resultou na aquisição pretendida, permanecendo a necessidade de disponibilização dos expansores mamários às pacientes atendidas pela Fundação. O aproveitamento das condições anteriormente estabelecidas permite dar continuidade à aquisição com base na demanda já identificada e na solução técnica já definida, evitando que a repetição integral do procedimento prolongue o atendimento de uma necessidade assistencial que permanece sem solução. Assim, a dispensa apresenta-se como medida adequada à situação concreta, em consonância com os princípios da eficiência, da economicidade e do interesse público.

Dessa forma, a contratação direta por dispensa de licitação, com adoção do Sistema de Registro de Preços e manutenção das condições estabelecidas no certame anterior, constitui a solução definida para assegurar o fornecimento dos expansores mamários conforme a demanda da Fundação e a continuidade da assistência às pacientes que necessitam de reconstrução mamária.

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.

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:

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

> *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 apresentadas neste Estudo, definiu-se a aquisição de expansores mamários por meio do Sistema de Registro de Preços, com disponibilização dos dispositivos em regime de consignação, mediante dispensa de licitação, por se tratar da solução que melhor atende às necessidades da Fundação sob os aspectos técnico, assistencial, operacional e econômico, assegurando a disponibilidade dos produtos conforme a demanda e a continuidade dos procedimentos de reconstrução mamária.

8.2. 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. 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.

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.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.

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.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.*

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.*

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.

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.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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.

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.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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 preceitua o artigo 15 da Lei nº 14.133/2021, a vedação de participação de empresas consorciadas em determinado procedimento licitatório constitui exceção legal, devendo ser devidamente fundamentada.

No caso em tela, tendo em vista o objeto da presente contratação, qual seja, a aquisição de material médico hospitalar para uso nos procedimentos cirúrgicos de mastologia (expansor mamário) da Fundação, verifica-se que a complexidade da aquisição não se coaduna com a formação de consórcios. Trata-se de atividade de porte comum, desprovida de peculiaridades técnicas ou econômicas que justifiquem a união de esforços de múltiplas empresas.

A admissão de consórcios em objeto de baixa complexidade e reduzido valor, como o presente, contraria o princípio constitucional da competitividade, na medida em que restringe a participação de potenciais licitantes que poderiam concorrer individualmente. A formação de consórcios, nesses casos, pode gerar conluio entre empresas, em detrimento do interesse público, e comprometer a obtenção das melhores condições para a Administração.

Sobre o tema, o renomado Doutrinador Marçal Justen Filho assevera:

> *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 risco de dominação do mercado, através de pactos de eliminação de competição entre os empresários. No campo de licitações, a formação de consórcios poderia reduzir o universo da disputa, (...) Há hipóteses em que as circunstâncias do mercado e (ou) a complexidade do objeto tornam problemática a competição.*

É usual que a Administração Pública apenas autorize a participação de empresas em consórcio quando as dimensões e a complexidade do objeto ou as circunstâncias concretas exijam a associação entre os particulares. São as hipóteses e que apenas umas poucas empresas estariam aptas a preencher as condições especiais exigidas para a dispensa.

Assim, a participação de consórcios na presente dispensa não se justifica, uma vez que a natureza do objeto não demanda a formação de agrupamentos empresariais e a sua admissão poderia comprometer a competitividade e a economicidade da contratação.

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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

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 expansores mamários é a realização de dispensa licitatória, 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, sem previsão de prorrogação.

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.

Varginha, 04 de novembro de 2026

Elizabeth Meirelles Ribeiro Carvalho Gadbem
Matrícula 2881
Equipe de Planejamento

Luis Gustavo da Silva
Matrícula 3890
Equipe de Planejamento

Nathália Bastos de Freitas
Matrícula 3605
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, Luis Gustavo da Silva, Nathália Bastos de Freitas e mais 1. Verifique a autenticidade em verificador.betha.cloud e insira o código 6KM-QJD-JQE-XZP.

B | NoPaper

Data de criação do documento: 06/11/2026 às 09:49:02

Assinantes

Elizabeth Meirelles R. C. Gadbem

Assinou em 06/11/2026 às 09:49:18 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.

Luis Gustavo da Silva

Assinou em 06/11/2026 às 09:50:17 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.

Nathália Bastos de Freitas

Assinou em 06/11/2026 às 09:50:18 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.

Rosana De Paiva Silva Morais

Assinou em 06/11/2026 às 10:51:33 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:

6KM-QJD-JQE-XZP