

Estudo Técnico Preliminar 33/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.000969/2023-77

2. Objeto

2.1 Contratação de empresa especializada para serviços de manutenção e calibração em contadores de partículas pertencentes ao Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN.

3. Descrição da necessidade

3.1 A Resolução de Diretoria Colegiada -- RDC 658/22, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelece que:

- Os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados.

3.2 Assim sendo, a ausência de serviços de manutenção, calibração e qualificação periódicas, em equipamentos e instrumentos críticos aos processos, pode implicar em riscos a operadores e produtos, com consequente interrupção de produções importantes ao Centro Radiofarmácia do IPEN.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Emerson Soares Bernardes

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 Natureza da contratação:

5.1.1 Os serviços de manutenção do presente equipamento são específicos, o que restringe a disponibilidade de empresas tecnicamente qualificadas. Para os equipamentos em questão, a empresa **ABH Tech Serviços Técnicos e Tecnológicos Ltda.** possui Carta de Exclusividade reconhecida pelo fabricante do equipamento como única empresa autorizada a prestar serviços e calibração de equipamentos Lighthouse Worldwide Solutions (LWS) no Brasil.

5.1.2 Por isso, a presente contratação, trata-se de SERVIÇO COMUM CONTINUADO, a ser realizada diretamente, por inexigibilidade de licitação, com base no *artigo 74, inciso I da Lei n.º 14.1333, de 2021*, que diz:

"I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;"

5.1.3 Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507 de 21/09/2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

5.1.4 A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

5.2 Margem de preferência:

5.2.1 Não é aplicável as margens de preferência para os serviços nacionais da Lei nº 12.349, de 15/12/2010.

5.3 Critérios e práticas de sustentabilidade que devem ser veiculados como especificação técnica do objeto ou como obrigação da contratada:

5.3.1 A Contratada deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc) de forma eletrônica, e assim evitar a impressão de documentos, atendendo ao Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

5.3.1.1 Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das auditorias/atividades e preparação das programações, a Contratada deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Conforme já informado no item 5. Descrição dos Requisitos da Contratação, trata-se de uma contratação por INEXIGIBILIDADE, onde a empresa **ABH Tech Serviços Técnicos e Tecnológicos Ltda.** possui a Carta de Exclusividade para realização dos serviços e fornecimento dos materiais objetos da presente contratação.

6.2 Assim, realizou-se a verificação de preços conforme Instrução Normativa N° 65 de 2021, que diz:

"Art. 7º Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, aplica-se o disposto no art. 5º.

§ 1º Quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no art. 5º, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

§ 2º Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o parágrafo anterior poderá ser realizada com objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido."

6.3 Assim, a empresa forneceu as notas fiscais, conforme Nota Fiscal de Serviços Eletrônica 635 e 667, demonstrando a razoabilidade de preços.

ITEM	DESCRIÇÃO	PREÇO COBRADO	PREÇO PRATICADO - NFS 635	PREÇO PRATICADO - NFS 667
1	Serviço de Manutenção Preventiva e Calibração	R\$ 2.496,00	R\$ 2.496,00	R\$ 2.496,00

7. Descrição da solução como um todo

7.1 A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Global.

7.2 O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que são equipamentos críticos ao processo produtivo do Centro de Radiofarmácia do CNEN/IPEN e que o atraso ou a interrupção da vigência do contrato implica em riscos a operadores, processos e produtos. Além disso, dado que a RDC 658/2022 exige equipamentos com calibrações e qualificações periodicamente atualizadas, a inobservância desse requisito implica em não conformidade com impedimento da produção de radiofármacos.

7.3 O prazo de vigência da contratação é de 01 (hum) ano contados da data de assinatura do contrato., prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

7.4 ANÁLISE DE VIABILIDADE

7.4.1 De acordo com o art. 3º do Decreto Nº 9.373, de 11 de maio de 2018, temos: Art. 3º Para que seja considerado inservível, o bem será classificado como:

II - recuperável - bem móvel que não se encontra em condições de uso e cujo custo da recuperação seja de até cinquenta por cento do seu valor de mercado ou cuja análise de custo e benefício demonstre ser justificável a sua recuperação;

7.4.2 Diante disso, temos que um equipamento novo custa USD 14.271,00, considerando o câmbio do dólar comercial no dia 20/04/2023 a R\$ 5,0491, conforme <http://idealsoftwares.com.br/indices/dolar2023.html>, tem-se o valor de R\$ 72.055,71.

7.4.3 O valor total de manutenção do equipamento é de R\$ 6.712,00, ou seja, 9,32% do valor de um equipamento novo. Assim, conclui-se que é viável a manutenção do presente equipamento

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1 Do fornecimento de serviços

8.1.1 Todos os serviços serão realizados em instalações da Charles River, ficando o IPEN responsável pelos custos do transporte do equipamento até as instalações da CONTRATADA.

ITEM	DETALHAMENTO	QUANTIDADE ANUAL
1	Serviço de Manutenção Preventiva	4
	Serviço de Calibração	2

9. Estimativa do Valor da Contratação

9.1 O valor total estimado da contratação do serviço é de **R\$ 6.712,00 (seis mil, setecentos e doze reais)**.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 Por tratar-se de uma contratação por **INEXIGIBILIDADE**, não se justifica o parcelamento da solução, uma vez que a empresa possui Carta de Exclusividade, em âmbito nacional, sendo a única representante exclusiva da empresa Charles River Endosafe.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 O Portal de Compras Governamentais define que “Contratações correlatas são aquelas que guardam relação com o objeto principal, interligando-se a essa prestação do serviço, mas que não precisam, necessariamente, ser adquiridas para a completa prestação do objeto principal. A Instrução Normativa nº 3, de 11 de fevereiro de 2015, traz no inciso XII do art. 2º, o conceito e alguns exemplos de serviços correlatos ao agenciamento de passagens aéreas - transportes terrestres e aquaviários, aluguel de veículos, hospedagem, seguro de viagem, dentre outros. Já as contratações interdependentes são aquelas que precisam ser contratadas juntamente com o objeto principal para sua completa prestação”.

a) Energia Elétrica – A estabilidade do fornecimento de energia permite o bom funcionamento do equipamento. Há casos em que uma variação da tensão elétrica impede que o equipamento atue, havendo risco de avarias em casos mais graves.

b) Água e Saneamento – Dentre as atividades de manutenção dos equipamentos está a limpeza, sendo indispensável um ponto de água e coleta de água para a sua execução.

c) Limpeza e Conservação – Os serviços de limpeza e conservação mantêm os ambientes climatizados e internos com menor concentração de partículas no ar, minimizando o acúmulo de sujeira nas superfícies e filtros.

d) Vigilância Eletrônica e Ostensiva – Os serviços de vigilância eletrônica e ostensiva protegem o patrimônio da Contratante, sendo os condicionadores parte de seu patrimônio. Há situações em que só será possível atuar fora do horário de funcionamento das agências caso haja vigilância ostensiva.

e) Serviços de telefonia, internet e correspondência – Os serviços de telefonia, internet e correspondência contribuem para a comunicação entre contratante e contratada.

f) Aquisição de material permanente – Fornecimento e/ou instalação de condicionadores de ar e demais equipamentos para sistemas de climatização.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1 O objeto da contratação está alinhada ao Plano Anual de Contratação – **PAC-2023**, conforme item registrado nº 930 do ID 113202-65/2022 da UASG nº 113202.

12.2 As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de **2023**, na classificação abaixo:

PT (Programa de Trabalho): **19572220620UX0001 - Desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia Nacional**

PO (Plano Orçamentário): **2206 - Política Nuclear nº 19.662.2206.2478.0001**

PTRES: **168744**

PI: **24780000013**

Fonte: **0250**

Natureza Despesa: **339039-17 - MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS**

13. Resultados Pretendidos

13.1 A contratação pretende manter a preservação do patrimônio público, promover a qualidade da purificação da água utilizada no sistema de produção de radiofármacos do IPEN, garantir a manutenção através de serviços executados de acordo com as normas de saúde e segurança do trabalho e assim contribuir para a produtividade e qualidade nas atividades de reconhecimento de direito do cidadão realizadas pelo órgão, e apoiar as atividades finalísticas da CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear, provendo a continuidade:

- a) Serviços tecnológicos em sistemas energéticos e nucleares; e
- b) Pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade e comercialização de radiofármacos e produção de radioisótopos em ciclotron.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 Recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato com auxílio SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e as normas e leis consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverá promover a orientação. Servidor especialista na área técnica da contratação poderá esclarecer informações quando necessário.

14.2 Recomenda-se verificar necessidade de adequação do ambiente onde os serviços serão realizados relativos à segurança do trabalho com servidor habilitado.

14.3 Faz-se necessário que a **SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações** verifique, antecipadamente, a disponibilidade dos servidores capacitados que atuarão nas funções descritas nos termos do Decreto N° 11.246, de 27 de Outubro de 2022, para atuação na gestão e fiscalização contratual:

- a) Gestão do Contrato: é a coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;
- b) Fiscalização Técnica: é o acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, podendo ser auxiliado pela fiscalização pelo Público Usuário;
- c) Fiscalização Administrativa: é o acompanhamento dos aspectos administrativos da execução dos serviços nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;
- d) Fiscalização Setorial: é o acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos, quando a prestação dos serviços ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade.

15. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 A contratação dos serviços tem o objetivo de controlar os seguintes riscos de poluição ambiental:

- a) **Resíduos gasosos**: Vazamento no sistema do equipamento.
- b) **Resíduos sólidos**: Descarte incorreto de resíduos, acúmulo de resíduos (e.g. pilhas e baterias, placas e dispositivos eletrônicos, elementos de máquinas, filtros usados, inservíveis), depósito de material irregular no local de instalação, fornecimento fora de especificação.

- c) **Resíduo líquido:** Químicos, detergentes ou desincrustantes aplicados em diluição errada, desperdício de água tratada.
- d) **Poluição sonora:** Ruídos excessivos produzido, isolamento deficiente, distância insuficiente de fonte.
- e) **Vibrações:** Vibrações excessivas provocadas por desbalanceamento de elementos rotativos de máquinas, desgaste de amortecedores.
- f) **Microbiológico:** Formação de biofilme nas partes úmidas do equipamento, proliferação de microrganismos nas superfícies, uso incorreto do sistema de renovação de ar com diluição de gases insuficiente.
- g) **Eficiência energética:** Uso incorreto do sistema de purificação, alimentação elétrica inadequada, aplicação do sistema inadequada para a utilização.

14.2 Conclusão: Os riscos são aceitáveis para a contratação, exigindo da fiscalização que verifique a conformidade das especificações na execução dos serviços.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

16.1 O Estudo Técnico Preliminar é considerável viável pela contratação estar em consonância com a missão institucional e as atividades desenvolvidas pelo IPEN/CNEN, além de existir dotação orçamentária prevista para a contratação.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 58 (1835552)

FIDEL FURTADO SANCHEZ

Integrante Administrativo

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 58 (1835552)

CASSIANE DA ROCHA JAROSZEWSKI

Integrante Administrativo

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 58 (1835552)

EMERSON SOARES BERNARDES

Integrante Requisitante

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 58 (1835552)

LEONARDO MORAES VILANO

Integrante Técnico

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 58 (1835552)

CARLOS HENRIQUE LIMA BARROSO

Integrante Técnico

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Serviço - Correção IPCA.pdf (68.19 KB)