

Estudo Técnico Preliminar 58/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.001451/2024-31

2. Descrição da necessidade

Objeto

2.1. Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de mapeamento térmico de rota de transporte de produtos farmacêuticos nos termos da Tabela 1.

Tabela 1 – Objeto deste processo de aquisição

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	825	Serviço de mapeamento térmico de rota de transporte de produtos conservados à temperatura ambiente (15 a 30 °C)	serviço	1

2.2. O prazo de vigência da contratação é de 18 (dezoito) meses contado da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

Justificativa

2.3. A missão do Centro de Radiofarmácia (CECRF) do IPEN é desenvolver e produzir Radioisótopos e Radiofármacos para a realização de diagnósticos e terapia em Medicina Nuclear, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes no país.

2.4. Há vários requisitos legais a serem cumpridos para se concretizar a missão do IPEN, dentre eles temos a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430, de 8 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Para atender este requisito o CECRF definiu a realização de três etapas na seguinte sequência: (a) Mapeamento Térmico de Rotas de Transporte de Produtos; (b) Validação de Transporte; e (c) Monitoramento.

2.5. Portanto, o objeto desta contratação é uma das etapas necessárias para atender o requisito legal da RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 da ANVISA e dessa forma iniciar ações para atendimento às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Luis Alberto Pereira Dias

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade

4.1. A Contratada deverá 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.

4.2. Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das 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.

Da exigência de amostra e documentos

4.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar documentos em até 15 (quinze) dias corridos. A reunião inicial de análise de documentos terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.4. Serão exigidos os seguintes documentos:

- a. 1. Protocolo dos testes para mapeamento térmico de rota de transporte de radiofármacos prontos para o uso do Centro de Radiofarmácia conservados à temperatura ambiente (15 a 30 °C); e
- b. 2. Planejamento com prazos de execução dos testes de mapeamento térmico de rota de transporte de radiofármacos prontos para o uso do Centro de Radiofarmácia conservados à temperatura ambiente (15 a 30 °C);

4.5. Os documentos deverão ser entregues eletronicamente via sistema (chat), sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.6. É facultada prorrogação do prazo estabelecido para entrega de documentos, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.7. No caso de não haver entrega de documentos ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de documentos fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.8. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

- a. 1. Análise de documentos entregues: consistirá na avaliação do atendimento aos requisitos especificados em todos os documentos listados na subseção "Da exigência de amostra e documentos".

4.9. As avaliações serão realizadas em até 20 (vinte) dias úteis após a reunião inicial de análise de amostras e documentos e serão executadas de forma objetiva por no mínimo 02 (dois) especialistas do Centro de Radiofarmácia do IPEN.

4.10. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.11. Se os documentos apresentados pelo primeiro classificado não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação dos documentos e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

Subcontratação

4.12. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.13. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. A exigência de garantia de contratação/execução onera os custos contratuais sendo que, no presente caso, não se faz necessária a inclusão de garantia de contratação, pois o pagamento ocorrerá em poucos dias após a entrega do serviço.

5. Levantamento de Mercado

Das Soluções Possíveis

5.1. Na contratação de serviço de mapeamento térmico de rotas de transporte de produtos na indústria farmacêutica, existem diferentes modelos de contratação que podem ser considerados. Cada modelo possui suas características específicas, e a escolha dependerá dos objetivos da empresa contratante e das circunstâncias envolvidas. Abaixo estão alguns modelos comuns de contratação para esse tipo de serviço:

a) Contrato de Prestação de Serviços: Modelo padrão que estabelece os termos e condições gerais da prestação de serviços, incluindo escopo, responsabilidades, prazos, pagamentos e demais cláusulas relevantes;

b) Contrato por Projeto: Estrutura contratual que define as entregas específicas do mapeamento térmico de rotas de transporte de produtos, com clareza sobre as etapas, metas e resultados esperados;

c) Contrato de Tempo e Material: Baseado nas horas de trabalho e nos materiais utilizados, esse modelo de contrato é flexível e permite ajustes durante o desenvolvimento do projeto, adaptando-se às necessidades em constante evolução.

d) Contrato de Consultoria Estratégica a Longo Prazo: Estabelece uma parceria de longo prazo entre a consultoria e a empresa, envolvendo serviços contínuos de mapeamento térmico de rotas de transporte de produtos.

e) Contrato de Desempenho ou Resultados: Define metas específicas e resultados esperados, vinculando os pagamentos ao alcance desses objetivos, incentivando o fornecedor a atingir ou superar as expectativas.

6.2. O Contrato de Prestação de Serviços para a contratação do serviço de mapeamento térmico de rotas de transporte de produtos na indústria farmacêutica é justificada por diversos motivos que destacam a versatilidade e a clareza proporcionadas por esse modelo contratual. Abaixo estão algumas justificativas para essa escolha:

a) Flexibilidade e Adaptabilidade: O Contrato de Prestação de Serviços é altamente flexível, permitindo ajustes no escopo, cronograma e atividades conforme as necessidades e mudanças ao longo do projeto.

b) Definição Clara de Responsabilidades: Este modelo contratual estabelece de maneira clara e detalhada as responsabilidades tanto da empresa contratante quanto da contratada. Isso inclui a descrição exata dos serviços a serem prestados, contribuindo para uma compreensão mútua e alinhamento de expectativas.

c) Estabelecimento de Prazos e Metas: O Contrato de Prestação de Serviços permite a definição de prazos específicos para a conclusão de fases do projeto, bem como o estabelecimento de metas e marcos intermediários. Isso facilita o acompanhamento do progresso e a avaliação contínua do desempenho.

d) Facilidade na Precificação e Pagamentos: Este modelo simplifica a estrutura de pagamentos, podendo ser baseado em pagamentos fixos por etapa, facilitando o controle financeiro da empresa contratante. Alternativamente, pode-se estabelecer um cronograma de pagamentos vinculado a marcos alcançados no projeto.

Dos Fornecedores da Solução

5.2. Conduzida a pesquisa de mercado junto a empresas especializadas na prestação do serviço em questão. Durante esse processo, analisou-se detalhadamente as práticas, padrões e condições adotadas por essas entidades no contexto do mapeamento térmico de rotas de transporte de produtos na indústria farmacêutica.

5.3. Cumpre ressaltar que, na referida pesquisa, não foram identificadas contratações semelhantes em outros órgãos públicos. A ausência de referências análogas pode ser atribuída a diversos fatores, incluindo a especificidade da abordagem adotada ou a particularidade das demandas existentes no âmbito da administração pública.

5.4. Conclui-se, a partir da análise realizada, que a contratação do serviço em questão é uma prática comum e estabelecida no atual cenário de mercado. A identificação de fornecedores disponíveis reforça a viabilidade e a aceitação dessa modalidade de prestação de serviços na indústria farmacêutica.

5.5. A presença de empresas especializadas evidencia a demanda e a confiança no modelo de contratação de prestação de serviço de mapeamento térmico de rotas de transporte de produtos. Diante do exposto, a contratação do serviço não apenas se apresenta como uma prática comum, mas também como uma estratégia eficaz para atender às necessidades específicas da indústria farmacêutica.

6. Descrição da solução como um todo

Natureza da contratação

6.1. Trata-se de contratação de serviço comum, não-continuado e sem dedicação exclusiva. A natureza do objeto a ser contratado é comum, pois os padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definidos, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

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

6.3. 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.

Descrição da solução

6.4. Na aquisição do objeto em conformidade com o art. 29 da Lei nº 14.331 de 1º de abril de 2021, a solução definida é a contratação mediante licitação na modalidade pregão eletrônico, com o julgamento do menor preço global no modo de disputa aberto. Estes parâmetros iniciais têm demonstrado serem adequados e eficientes na definição do licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar que atendem aos requisitos técnicos, contribuindo tanto na execução dos processos de aquisição quanto dos contratos.

Especificação

6.5. A especificação técnica do objeto deste processo de aquisição está no documento SEI (2341627).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Na Tabela 2 abaixo tem-se o quantitativo estimado e necessário:

Tabela 2 – Objeto e quantidade de aquisição

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	825	Serviço de mapeamento térmico de rota de transporte de produtos conservados à temperatura ambiente (15 a 30 °C)	serviço	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Pesquisa de preços

8.1. O valor total referencial estimado para a contratação é de R\$ 108.225,60 (cento e oito mil e duzentos e vinte e cinco reais e sessenta centavos).

8.2. A pesquisa de preços foi realizada de acordo com a Instrução Normativa Nº 65, de 07 de julho de 2021 e está apresentada em detalhes na Nota Técnica 9 (2341668).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O eventual parcelamento poderia ensejar mais de um fornecedor para atingir o objetivo desejado. Dessa forma não haveria como garantir que todos os fornecedores cumpririam todos os prazos e procedimentos adequados para se obter o resultado qualitativo, que dependeria de qualidade na prestação dos serviços de cada um destes

fornecedores. Nesta situação, o parcelamento, impediria a identificação de qual fornecedor seria o responsável por uma não conformidade dos serviços, e fracasso do resultado almejado do IPEN/CNEN.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda. 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 11/02/2015, 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. Portanto, o objeto da contratação não possui contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- a) Gestão/Unidade: 11501/113202;
- b) Fonte de Recursos: 1000000000 ou 1050000038;
- c) Programa de Trabalho: 19.662.2306.2478.0001- Produção e Fornecimento de Radiofármacos - Nacional;
- d) Plano Interno: 24780000015;
- e) Elemento de Despesa: 339035

11.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Os resultados pretendidos na contratação do serviço são alinhados aos objetivos estratégicos da empresa contratante. Dentre os resultados esperados, destacam-se:

- a) Conformidade Regulatória: Contribuir paraGarantir que os fornecedores internacionais cumpram os requisitos regulatórios estabelecidos pela ANVISA e outras autoridades competentes, assegurando a qualidade e segurança dos produtos e processos envolvidos na produção de radiofármacos.
- a) Conformidade Regulatória: Contribuir para garantir que os produtos sejam transportados numa faixa de temperatura adequada e para os requisitos regulatórios estabelecidos pela ANVISA e outras autoridades competentes, assegurando a qualidade e segurança dos produtos e processos envolvidos na produção de radiofármacos.
- b) Qualidade e Segurança dos Produtos: Verificar se os fornecedores internacionais mantêm padrões de qualidade e segurança adequados na fabricação e fornecimento de insumos, materiais e equipamentos utilizados na produção de radiofármacos, minimizando riscos para os pacientes e garantindo a eficácia dos tratamentos.
- c) Identificação de Riscos e Oportunidades de Melhoria: Identificar potenciais riscos e áreas de não conformidade nos processos de fornecimento, permitindo a implementação de ações corretivas e preventivas para mitigar esses riscos e melhorar continuamente a qualidade e segurança dos produtos.

d) **Garantia da Cadeia de Suprimentos:** Assegurar a integridade e confiabilidade da cadeia de suprimentos, desde a aquisição de matérias-primas e insumos até a distribuição dos produtos acabados, evitando interrupções na produção e garantindo a disponibilidade contínua de radiofármacos.

e) **Redução de Riscos de Não Conformidade:** Minimizar os riscos de não conformidade regulatória, que podem resultar em penalidades legais, interrupções na produção e danos à reputação da empresa, protegendo assim seus interesses comerciais e sua imagem no mercado.

f) **Aumento da Confiança dos Interessados:** Reforçar a confiança dos clientes, pacientes e autoridades regulatórias na qualidade e segurança dos produtos fabricados pela indústria de radiofarmácia, demonstrando um compromisso contínuo com a conformidade regulatória e a excelência em práticas de fabricação.

g) **Otimização de Recursos e Custos:** Identificar oportunidades de otimização de recursos e redução de custos na cadeia de suprimentos, através da seleção de fornecedores eficientes e confiáveis, contribuindo para a competitividade e sustentabilidade do negócio.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 - Recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato, com auxílio da ENAP (<https://enap.gov.br/pt/>), para capacitação relativa à "Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos" e as novas normas e leis consultadas para a sua realização.

13.2 - A SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações deverá promover a orientação do servidor especialista na área técnica da contratação para esclarecer informações quando necessário, podendo a Fiscalização Administrativa ser feita Fiscal Administrativo.

13.3 - Faz-se necessário que o CECRF verifique, antecipadamente, a disponibilidade dos servidores capacitados que atuarão nas funções descritas nos termos do art. 40 da Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 05, de 26/05/2017, para atuação na gestão e fiscalização contratual:

a) **Gestão da Execução 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.

13.4 - Gestão adequada do Contrato pelos requisitantes do IPEN, cabendo durante a gestão dos itens, registrar no exercício subsequente no PAC – Plano Anual de Contratação no sistema PGC - Planejamento e Gerenciamento de Contratações subsequente ao término da vigência do Termo Contratual, conforme §3º do artigo 19º da Portaria DIPEN nº 17, de 23/01/2020 (SEI nº 0354755).

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A contratação de serviços de mapeamento térmico de rota de transporte de produtos pode envolver diversos impactos ambientais, diretos e indiretos, dependendo da natureza do serviço, das práticas adotadas pela contratada

e das ações implementadas pela empresa contratante. Alguns dos possíveis impactos ambientais a serem considerados incluem:

a) Consumo de Recursos Naturais:

O processo de mapeamento térmico de rota de transporte de produtos pode demandar o uso de recursos naturais, como papel, energia elétrica e água, durante a produção de materiais impressos, realização de workshops presenciais ou operação de infraestrutura.

b) Emissões de Gases de Efeito Estufa:

Atividades relacionadas a deslocamentos para mapeamento térmico de rota de transporte de produtos podem gerar emissões de gases de efeito estufa, especialmente se envolverem viagens aéreas ou rodoviárias.

c) Produção de Resíduos:

A elaboração de materiais impressos, embalagens ou a realização de eventos presenciais podem gerar resíduos sólidos. É importante considerar a gestão adequada desses resíduos para minimizar impactos ambientais negativos.

d) Consumo de Energia:

O uso de tecnologias, como sistemas online pode demandar energia elétrica. A fonte dessa energia e as práticas de eficiência energética podem influenciar os impactos ambientais associados.

e) Transporte e Logística:

Deslocamentos de especialistas e de produtos para realizar o mapeamento térmico de rota de transporte de produtos podem gerar impactos ambientais significativos, especialmente se não forem adotadas práticas sustentáveis ou se não houver compensação de emissões.

15.2. Para mitigar esses impactos ambientais, é recomendável adotar práticas sustentáveis, promover a eficiência energética, reduzir o consumo de recursos naturais, implementar soluções digitais e buscar alternativas de transporte mais sustentáveis, sempre considerando a minimização do impacto ambiental ao longo do ciclo do serviço contratado, tais como:

a) Gestão de Documentação Digital:

A migração para processos e documentação digitais pode reduzir o consumo de papel e os resíduos associados à impressão, contribuindo para uma gestão mais sustentável.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento, DECLARAMOS que a contratação proposta pela unidade requisitante É VIÁVEL nos termos da legislação, conforme razões a seguir:

- a) há orçamento disponível para a contratação no exercício corrente;
- b) a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;
- c) o alinhamento da contratação com os planos do IPEN e da CNEN;
- d) todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- e) a quantidade de serviço a contratar está coerente com a demanda prevista;

- f) a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio;
- g) a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- h) as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e não há despesas fixas após a implantação da solução;
- i) a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos necessários para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;
- j) há justificativas para o não parcelamento da solução;
- k) os resultados pretendidos com a contratação foram devidamente expostos, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- l) os impactos esperados com a contratação da solução foram identificados e as providências para adequar o ambiente do órgão foram planejadas e são consideradas viáveis e há disponibilidade de pessoal qualificado para gerir o contrato;
- m) os riscos relevantes foram adequadamente levantados e devidamente mitigados; e
- n) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

16. 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 81 (2332131)

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

INTEGRANTE REQUISITANTE



Assinou eletronicamente em 06/05/2024 às 15:25:00.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 81 (2332131)

ELAINE BORTOLETI DE ARAUJO

INTEGRANTE TÉCNICO



Assinou eletronicamente em 02/05/2024 às 20:46:38.