

Estudo Técnico Preliminar 92/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.003177/2024-35

2. Objeto

2.1. Solução para implantação e manutenção de Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos junto à ANVISA na produção dos radiofármacos do Centro de Radiofarmácia da CNEN/IPEN.

3. Descrição da necessidade

3.1. O Centro de Radiofarmácia (CECRF) do CNEN/IPEN é, entre outras atribuições e atividades, uma unidade fabril cuja prerrogativa é produzir, distribuir, embalar e despachar radiofármacos e reagentes liofilizados para radiodiagnóstico para todo o Brasil. Sendo assim, sua produção atende grande parte do abastecimento destes produtos para os serviços e sua falta impacta toda a cadeia de medicina nuclear em todo país, sendo os itens do presente documento, de extrema necessidade para continuidade das produções.

3.2. Os Radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos.

3.3. Assim, os radiofármacos devem ser preparados de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicadas à produção de medicamentos, conforme recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e regulamentado, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Simultaneamente devem atender à regulamentações da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) quanto às diretrizes de proteção radiológica e gerenciamento de rejeitos radioativos.

3.4. Mediante inspeção realizada em 17/05/2018 pela Vigilância Sanitária do município de São Paulo em conjunto com inspetores da ANVISA, explicitada no relatório número 3667/18, foram identificadas pendências nos quesitos de Boas Práticas de Fabricação nas linhas de produção de radiofármacos. Tais pendências advêm em sua maioria devido à obsolescência e defasagem tecnológica das instalações de produção de radiofármacos, que datam da década de 1970.

3.5. O Centro de Radiofarmácia implementa extenso programa para adequação do Sistema de Gestão da Qualidade para atender ao disposto nas Resoluções da ANVISA, que atualizam as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) e determina as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, respectivamente.

3.6. A presente necessidade visa atender a todas as exigências supracitadas a fim de garantir a continuidade na produção dos radiofármacos pelo Centro de Radiofarmácia da CNEN/IPEN.

3.7. Visando o atendimento ao Relatório da ANVISA referente às Boas Práticas de Fabricação, o IPEN firmou o Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 01/2019 com a Amazônia Azul Tecnologias de Defesa S.A., com prazo de vigência até 2025. Porém, conforme Ofício nº 61/Amazul-MB03/004, datado de 02 de abril de 2024, a Amazônia Azul Tecnologias de Defesa S.A. solicita a denúncia do termo firmado, uma vez que em advento ao Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020, norma superveniente que elucidou aspectos importantes associados à destinação de parte dos recursos do TED as despesas administrativas, conferindo assim maior clareza em relação a sistemática empregada na sua execução, a qual demonstrou incompatível com a atuação da empresa no TED em questão.

3.8. O IPEN não possui em seu quadro técnico funcionários com a capacitação necessária para executar os serviços necessários para atendimento da ANVISA, sendo de essencial importância e de interesse público a contratação do serviço.

4. Área requisitante

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

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 Dos critérios e práticas de sustentabilidade:

5.1.1 O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus servidores, no exercício de seus misteres, responsabilidade social e ambiental; no primeiro caso, privilegiando a adoção de práticas que favoreçam a inclusão social e, no segundo, de práticas que combatam o desperdício de recursos naturais e evitem danos ao meio ambiente.

5.1.2 A contratada deverá declarar que os materiais de consumo empregados na execução dos serviços, conforme o artigo 5º da **Instrução Normativa SLTI nº 01, de 19/01/2010**, são:

- a)** No todo ou em parte, constituídos por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme **ABNT NBR nº 15448-1 e 15448-2**;
- b)** Certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos similares;
- c)** Acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- d)** Não contém substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva **RoHS** (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

5.1.3 A contratada deverá a indicar na sua Proposta Comercial meios de atender a Política Nacional de Resíduos Sólidos, indicando a forma para adoção de Sistema de **Logística Reversa** (artigos 15 e 18 do Decreto nº 7.404 de 23/12/2010) garantindo o retorno após o uso pelo consumidor (Caput do artigo 33 da Lei nº 12.305, de 02/08/2010) para destinação final ambientalmente adequada dos insumos utilizados na prestação dos serviços.

5.1.4 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.

5.1.5 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.

5.2. Critérios da Execução

5.2.1. A execução dos serviços deverá ocorrer nas dependências do CNEN/IPEN, localizado na Avenida Professor Lineu Prestes, Cidade Universitária – Butantã – CEP: 05508-000 – São Paulo/SP, bem como nos locais indicados pela CONTRATANTE.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Quando se trata de realizar uma pesquisa de mercado para serviços de área de produção de radiofármacos, um dos principais desafios é o reduzido número de fornecedores e a complexidade inerente ao setor. A produção de radiofármacos envolve materiais radioativos, instalações altamente controladas e rigorosas regulamentações, o que pode limitar a quantidade de fornecedores disponíveis no mercado. Assim, verifica-se algumas alternativas para a presente contratação:

a) Serviço realizado por equipe própria do Centro de Radiofarmácia

O Centro de Radiofarmácia não possui em seu quadro de funcionários equipe técnica necessária e capacitada para elaboração de tal projeto.

b) Contratação de empresa especializada na execução de projetos de áreas nucleares

A Amazônia Azul Tecnologias de Defesa S.a - Amazul, é uma empresa pública, que conforme Lei N° 12.706, de 8 de agosto de 2012 que autoriza a criação da empresa pública Amazônia Azul tecnologias de Defesa S. A, art. 5°, tem-se que Amazul tem por objeto:

Art. 5o A Amazul terá por objeto:

I - promover, desenvolver, absorver, transferir e manter tecnologias necessárias às atividades nucleares da Marinha do Brasil e do Programa Nuclear Brasileiro - PNB;

II - promover, desenvolver, absorver, transferir e manter as tecnologias necessárias à elaboração de projetos, acompanhamento e fiscalização da construção de submarinos para a Marinha do Brasil; e

III - gerenciar ou cooperar para o desenvolvimento de projetos integrantes de programas aprovados pelo Comandante da Marinha, especialmente os que se refiram à construção e manutenção de submarinos, promovendo o desenvolvimento da indústria militar naval brasileira e atividades correlatas.

Ainda, conforme art. 6° da mesma Lei supracitada, compete a Amazul:

Art. 6º Compete à Amazul:

I - implementar ações necessárias à promoção, ao desenvolvimento, à absorção, à transferência e à manutenção de tecnologias relacionadas às atividades nucleares da Marinha do Brasil, ao Programa de Desenvolvimento de Submarinos - PROSUB e ao PNB;

II - colaborar no planejamento e na fabricação de submarinos, por meio de prestação de serviços de seus quadros técnicos especializados, em razão da absorção e transferência de tecnologia;

III - fomentar a implantação de novas indústrias no setor nuclear e prestar-lhes assistência técnica;

IV - estimular e apoiar técnica e financeiramente as atividades de pesquisa e desenvolvimento do setor nuclear, inclusive pela prestação de serviços;

V - contratar estudos, planos, projetos, obras e serviços relativos à sua destinação legal, visando ao desenvolvimento de projetos de submarinos;

VI - captar em fontes internas ou externas recursos a serem aplicados na execução de programas aprovados pelo Comandante da Marinha;

VII - celebrar outros contratos, convênios e ajustes considerados necessários ao cumprimento do seu objeto social;

VIII - prestar serviços afetos à sua área de atuação;

IX - promover a capacitação do pessoal necessário ao desenvolvimento de projetos de submarinos, articulando-se, inclusive, com instituições de ensino e pesquisa do País e do exterior;

X - elaborar estudos e trabalhos de engenharia, realizar projetos de desenvolvimento tecnológico, construir protótipos e outras tarefas afetas ao desenvolvimento de projetos de submarinos; e

XI - executar outras atividades relacionadas com seu objeto social.

c) Contratação de empresa para execução dos serviços através de licitação

Realizou-se pesquisa de mercado e verificou-se empresas do ramo de engenharia e do ramo farmacêuticos capazes de executar as atividades, porém, com preços bem superiores aos valores apresentados pela Amazul.

A saber as empresas consultadas e seus orçamentos encontram-se pormenorizados abaixo:

Empresa	Contato	Valor Orçado (60 meses)
Genpro Engenharia	genpro@genpro.com.br	DECLINOU
Hersa Engenharia	contato@hersa.com.br	DECLINOU
Geo Estavel	contato@geoestavel.com.br	SEM RESPOSTA
3ngtech	comercial@3ngtech.com.br	SEM RESPOSTA
MPE engenharia	mpe@mpeengenharia.com.br samuel.gutierrez@mpeengenharia.com.br	R\$ 72.239.586,60
WGA engenharia	contato@wgaengenharia.com.br	SEM RESPOSTA
Centroservicos	faleconosco@centroservicos.com.br	SEM RESPOSTA
MSE	orcamentos@mse.com.br	SEM RESPOSTA
Proa Engenharia	contato@proaengenharia.eng.br	DECLINOU
ME3	contato@me3engenharia.com.br	DECLINOU
GR	proposta@grupogr.com.br	SEM RESPOSTA
SMR	comercial@gruposrm.com.br	DECLINOU

Sunrise	contato@sunriseterceirizacao.com.br	SEM RESPOSTA
DASP	dasp@dasp.com.br	SEM RESPOSTA
Prompt	contato@promptservicos.com.br	SEM RESPOSTA
KAAPE	kaape@kaape.com.br	SEM RESPOSTA
WR serviços	contato@wrservicos.com.br	SEM RESPOSTA
Lins projetos	contato@linsprojetos.com.br	SEM RESPOSTA
EPB engenharia	epb@epbengenharia.com.br	DECLINOU
Kivalita	barbara@kivalita.com.br	R\$ 36.600.000,00
T&B Farma	comercial@tbpharma.com.br	R\$ 36.076.800,00 Proposta não contempla todos os itens
Quality	contato@assessoriaquality.com	SEM RESPOSTA
Farmaceuticas	contato@farmaceuticas.com.br	R\$ 80.384.624,28
CL consultoria	vanessa.cresseri@clconsultoriafarmaceutica.com.br / isabel.lima@clconsultoriafarmaceutica.com.br	SEM RESPOSTA

6.2 Diante dos pontos elencados acima, conclui-se que a empresa Amazônia Azul foi criada para fins específicos da área nuclear, conforme preconizado pelo inciso IX do art. 75 da Lei 14.133 de 2021, que diz:

Art. 75. É dispensável a licitação:

...

IX - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integrem a Administração Pública e que tenham sido criados para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

7. Descrição da solução como um todo

7.1. Natureza da contratação

7.1.1. A presente contratação refere-se a uma **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, com base no inciso IX do art. 75 da Lei 14.133/2021, tratando-se de uma contratação de "serviços prestados por órgão ou entidade que integrem a Administração Pública e que tenham sido criados para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado", sendo a empresa Amazônia Azul Tecnologias de Defesa S.A - Amazul uma empresa pública criada para *estimular e apoiar técnica e financeiramente as atividades de pesquisa e desenvolvimento do setor nuclear, inclusive pela prestação de serviços*

7.1.2. 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.

7.1.3. A contratação dos serviços para suporte na implantação e manutenção de Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos junto à ANVISA na produção dos radiofármacos do Centro de Radiofarmácia da CNEN/IPEN, com o objetivo de atender aos requisitos da ANVISA são caracterizados como comuns, sendo um contratação de escopo e não continuado.

7.1.3.1. Embora a área de engenharia possa ser envolvida em alguns aspectos do projeto, como a manutenção de equipamentos e o suporte a projetos de infraestrutura, o escopo dos serviços a serem prestados transcende significativamente as atividades típicas da engenharia.

7.1.3.2. O serviço em questão demanda uma abrangência multidisciplinar que inclui, mas não se limita a, a garantia da qualidade, o controle de qualidade e o suporte ao planejamento e controle da produção dos radiofármacos. Essas áreas exigem conhecimentos específicos em farmacologia, radioquímica, microbiologia, além de um profundo entendimento das normas e regulamentações da ANVISA.

7.1.3.3. A manutenção, os projetos e o suporte aos processos licitatórios, embora possam envolver componentes técnicos, são atividades de gestão e administração que complementam o conjunto de serviços necessários para garantir a conformidade do Centro de Radiofarmácia com as BPF. A complexidade e a diversidade das atividades a serem desempenhadas exigem uma equipe multidisciplinar com competências técnicas e gerenciais, que vão além da formação tradicional de um engenheiro.

7.1.3.4. Em resumo, a prestação de serviços para suporte na implantação e manutenção das BPF de radiofármacos é um processo abrangente que envolve diversas áreas do conhecimento e exige uma equipe multidisciplinar com habilidades específicas. A classificação desse serviço como engenharia seria uma simplificação excessiva, desconsiderando a complexidade e a diversidade das atividades a serem realizadas.

7.2. Descrição das Atividades

7.2.1. O prazo da contratação será de 60 (sessenta) meses, contados da data de assinatura do contrato, na forma dos artigos 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2.2. As atividades serão separadas em 03 (três) áreas, sendo elas e suas atividades:

1.

1.1.

7.2.1.1. SUPORTE TÉCNICO À GARANTIA DA QUALIDADE E CONTROLE DA QUALIDADE:

7.2.1.1.1. Suporte técnico à validações:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico na elaboração e análise de documentos, suporte à execução de protocolos.	4 documentos

b) Revisões de documentação referente às validações de métodos analíticos, procedimentos de análise e de operação de equipamentos	15 documentos
c) Execução de protocolos de validação de métodos analíticos físico-químicos e microbiológico de controle de qualidade de radiofármacos	10 relatórios de execução de protocolo
d) Participações em validações de sistemas computadorizados como: elaboração e análise de documentos, execução ou suporte à execução de protocolos, configuração de planilhas eletrônicas e atualização de inventários.	30 documentos
e) Suporte técnico aos envolvidos na definição de variáveis, registro de dados, cálculos estatísticos, avaliação, investigação, tratamento, relatório e monitoramento de rotina de tendências em variáveis de processo.	4 relatórios anuais de suporte

7.2.1.1.2. Suporte técnico à gestão, registro e tratamento de reclamações de clientes e não conformidades:

Atividades	Estimativa Anual
a) Orientação aos responsáveis no processo e operação de sistema informatizado de gestão de reclamações de clientes e não conformidades.	4 relatórios de orientações
b) Participações em tratamento de reclamações de clientes e não conformidades, cadastrando, avaliando risco, definindo e atuando em ações imediatas, investigando causas raízes, definindo e atuando em ações preventivas e corretivas, verificando a eficácia dos tratamentos, ou suportando estas etapas dos processos.	4 relatórios de participações

7.2.1.1.3. Suporte técnico à gestão, elaboração, análise crítica e aprovação de documentos; suporte técnico à gestão e execução de treinamentos; e suporte técnico à reconciliação da documentação da qualidade, arquivo de documentos e registros:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico na elaboração e análise crítica de documentos da qualidade ou apoio em alguma destas etapas.	30 a 40 documentos
b) Suporte técnico na gestão dos prazos de revisão de documentos da qualidade, orientando responsáveis na operação de sistema informatizado de gestão da documentação.	4 relatórios de orientações
c) Participações da Garantia da Qualidade em análise de relatórios de qualificação e certificados de calibração, e reuniões de alinhamento.	5
d) Elaboração e aplicação de treinamentos.	3 treinamentos

e) Suporte técnico nas revisões de matrizes de treinamento, executando verificação cruzada entre treinamentos requeridos versus participantes treinados.	1 revisão
f) Orientação aos responsáveis na operação de sistema informatizado de gestão de treinamentos.	4 relatórios de orientações
g) Suporte técnico à coordenação da equipe de documentação da qualidade, equalizando a divisão de tarefas, corrigindo atrasos, propondo e implementando melhorias nos processos e tratando não conformidades.	4 relatórios de suporte técnico

7.2.1.1.4. Suporte técnico à gestão de indicadores de desempenho e ao gerenciamento de riscos:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico aos gestores do Centro de Radiofarmácia na revisão dos Planos do Negócio e de Ação do Centro de Radiofarmácia.	1 revisão
b) Suporte técnico aos gestores do Centro de Radiofarmácia na gestão do desempenho, apuração de resultados das medições, preparação e apresentação de resultados de indicadores em reuniões de análise crítica.	2 apurações
c) Suporte técnico aos gestores do Centro de Radiofarmácia na revisão dos indicadores vigentes e propostas de atualização no rol de indicadores.	1 revisão
d) Orientação aos responsáveis na operação de sistema informatizado de gestão de desempenho.	4 relatórios de orientações
e) Suporte técnico à coordenação nas elaborações e revisões de documentos de Análise de Risco (AR).	5 AR
f) Participações em elaborações e revisões de documentos de análise de risco.	4 relatórios de participações
g) Suporte técnico ao gerenciamento de ações decorrentes de análises de risco	4 relatórios de participações

7.2.1.1.5. Suporte técnico à gestão de mudanças e Revisão da Qualidade do Produto (RQP):

Atividades	Estimativa Anual
a) Extração de dados do SGCR sobre produção anual de radiofármacos para relatório de histórico de mudanças do produto (HMP) e renovação de registros.	12 extrações

b) Levantamento dos relatórios de controle de mudança, análises de riscos emitidos e documentos de impacto regulatório correlacionados, para compor o histórico de mudanças do produto (HMP) encaminhado à ANVISA.	6 levantamentos
c) Suporte técnico na elaboração de relatórios de Revisão da Qualidade do Produto (RQP).	6 produtos
d) Suporte técnico à coordenação nas elaborações e revisões de documentos de Controles de Mudança (CM).	10 CM
e) Participações em elaborações e revisões de documentos de Controles de Mudança (CM).	4 relatórios de participações
f) Suporte técnico ao gerenciamento de ações decorrentes de Controles de Mudança (CM).	4 relatórios de participações

7.2.1.1.6. Participação de Auditorias e Inspeções e apoio ao processo de qualificação de fornecedores:

Atividades	Estimativa Anual
a) Participações em auditorias e inspeções, preparando informações para apresentações, realizando apresentações, respondendo questionamentos, levantando e apresentando evidências.	3 participações

7.2.1.1.7. Suporte técnico às atividades de controle de qualidade:

Atividades	Estimativa Anual
a) Desenvolvimento de metodologias analíticas para controle de qualidade e processo de radiomarcagem de novos radiofármacos, incluindo: pesquisa bibliográfica, avaliação de método e tratamento de resultados	10 desenvolvimentos
b) Participação na execução de ensaios analíticos relacionados a estudo de estabilidade de radiofármacos	5 protocolos
c) Análise de matéria-prima e soluções	20 MP

7.2.1.2. SUPORTE TÉCNICO À INFRAESTRUTURA E ATIVIDADES ESPECIALIZADAS

7.2.1.2.1. Suporte técnico à manutenção, qualificação e calibração de instalações, equipamentos e instrumentos:

--	--

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico de contratos continuados e não-continuados. Incluindo quando aplicável: - Suporte técnico no planejamento e agendamento dos serviços - Acompanhamento dos serviços para assegurar conformidade ao solicitado - Análise crítica de relatórios/certificados - Lançamento de dados e anexos em sistema informatizado - Suporte técnico na gestão de necessidades fora de contrato - Elaboração de relatório de execução contratual, avaliação da justificativa da necessidade de renovação e revisão da especificação técnica dos contratos.	28 contratos
b) Execução de calibração de câmaras de ionização, incluindo: envio de dados ao Laboratório de Calibração do IPEN para emissão dos certificados de calibração, análise e aprovação/reprovação de certificados do Laboratório de Calibração do IPEN e atualização das informações em sistema informatizado.	22 serviços/ calibrações
f) Atendimento a chamados: solução de problemas de tecnologia da informação e comunicação com recursos internos e/ou através de contato com fornecedores.	1800

7.2.1.2.2. Suporte técnico à Administração de sistemas informatizados e servidores de rede:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico à gestão do sistema SECULUM, incluindo cadastro de usuários, permissões de acessos, verificação de comunicação e contato com fornecedor Cadastro de usuários e suas permissões de acesso (sistema SECULUM)	4 relatórios
b) Suporte técnico à gestão do sistema SGCR, incluindo cadastro de usuários, permissões de acessos, verificação de comunicação e contato com fornecedor	4 relatórios
c) Suporte técnico à gestão do sistema LOGTEK, incluindo cadastro de usuários, permissões de acessos, verificação de comunicação e contato com fornecedor	4 relatórios
d) Suporte técnico à gestão dos servidores de rede do CECRF, incluindo cadastro de usuários e permissões de acessos	4 relatórios

e) Suporte técnico à gestão do sistema SE SUITE, incluindo cadastro de usuários, permissões de acessos, abertura de chamados, projeto e implementação de melhorias	4 relatórios
--	--------------

7.2.1.2.3. Suporte técnico à coordenação dos projetos de reforma das instalações de produção de radiofármacos e execução de projetos mecânicos em CAD:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico no planejamento da contratação e elaboração de documentação técnica (estudo técnico preliminar, memorial descritivo, planilha de preços unitários, curva ABC, cronograma físico e termo de justificativas relevantes)	7 projetos
b) Orçamentação (prospecção de mercado, realização de visita técnica, análise de propostas comerciais)	7 projetos
c) Suporte técnico na análise de documentação técnica das licitantes durante o certame licitatório	7 projetos
d) Suporte técnico no acompanhamento dos serviços prestados e verificação da conformidade com o descritivo técnico e cronograma físico financeiro. Suporte às rotinas de medição contratual (aprovação do relatório de medição, autorização para emissão de nota fiscal e pagamento).	9 eventos de acompanhamentos

7.2.1.2.4. Suporte técnico nas discussões e providências relativas à ofícios e licenciamento junto aos órgãos de fiscalização (CNEN/ANVISA/COVISA/CGU, etc):

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico na análise crítica e discussão sobre a documentação recebida dos órgãos de fiscalização	4 eventos de análise
b) Suporte técnico na elaboração e suporte à elaboração de documentos (plano de ação, relatórios técnicos, relatório de prestação de contas, etc) para resposta às pendências apresentadas nos ofícios	3 eventos de resposta
c) Suporte técnico na elaboração de relatório para pedido de "autorização CNEN para modificação de itens importantes à segurança", com submissão de solicitação de Concessão de Registro e Autorização (SCRA) no sistema da CNEN	3 relatórios

7.2.1.3. SUPORTE TÉCNICO AO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO DOS RADIOFÁRMACOS

7.2.1.3.1. Suporte técnico à coordenação no Planejamento das contratações e gestão de Contratos e Fornecedores:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico à coordenação no levantamento e planejamento das contratações anuais necessárias para Centro de Radiofarmácia (aproximadamente 500 itens)	2 eventos de suporte técnico
b) Suporte técnico na elaboração dos documentos de formalização de demanda no Plano de Contratações Anuais para o Centro de Radiofarmácia	200 documentos
c) Suporte técnico na elaboração do Plano de Contratações Anuais do IPEN	2 eventos de suporte
d) Solicitação de cadastro de materiais no Sistema de Catálogo de Compras do Governo Federal	30 solicitações
e) Monitoramento e análise do consumo dos insumos e do prazo (cobertura) de estoque de forma subsidiar os processos de aquisição	16 eventos de controle
f) Avaliação continuada do atendimento dos requisitos dos contratos (incluindo cronogramas de entrega) firmados com prestadores de serviços e fornecedores de materiais;	80 contratos
g) Ampliação do catálogo de fornecedores de insumos e serviços;	4 relatórios de desenvolvimento
h) Registro e tratamento de não-conformidades de fornecedores	20

7.2.1.3.2. Suporte técnico à instrução dos processos licitatórios:

Atividades	Estimativa Anual
a) Suporte técnico à coordenação na execução do Plano de Contratações Anuais (PCA) do Centro de Radiofarmácia;	100 PCAs
b) Suporte técnico na elaboração dos documentos da fase de planejamento interno: Estudo Técnico Preliminar (Requisitos da Contratação, Levantamento de mercado, definição da especificação técnicas e estimativa de quantidades)	50 documentos
c) Suporte técnico na elaboração dos documentos da fase de planejamento interno: Planilha de Preços (Pesquisa de mercado e pesquisa de preços)	100 documentos

d) Suporte técnico na elaboração dos documentos da fase de planejamento interno: Análise de Riscos na contratação	50 documentos
e) Suporte técnico na elaboração dos documentos da fase de planejamento interno: Termo de Referência	100 documentos
f) Suporte técnico na elaboração dos documentos da fase externa dos processos licitatórios	50 documentos
g) Suporte técnico na análise técnica das propostas das licitantes durante os certames licitatórios de bens e serviços	50 propostas

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1. As quantidades previstas das atividades está peremorizada no tópico 7. Descrição da solução com um todo do presente documento.

8.2. Os quantitativos foram baseados nas atividades realizadas ao longo dos últimos anos conforme relatórios constante no processo 01341.003342/2022-05, referente as atividades executadas no Termo de Execução Descentralizada (TED) firmado junto a Amazônia Azul Tecnologias de Defesa S.A..

9. Estimativa do Valor da Contratação

9.1. O valor de referência para contratação dos serviços é de **R\$ 33.558.050,10 (trinta e três milhões, quinhentos e cinquenta e oito mil e cinquenta reais e dez centavos)**, sendo **R\$ 6.711.610,02 (seis milhões, setecentos e onze mil, seiscentos e dez reais e dois centavos)** por ano.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 O parcelamento do objeto de acordo com a Lei deve ser feito em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, porém, no presente processo existem alguns impeditivos para tal prática, sendo eles:

a) Interdependências: A necessidade em questão possui componentes altamente interconectados, e dividi-los em partes isoladas pode levar a ineficiências ou problemas de coordenação. Essas interdependências podem exigir uma abordagem holística para garantir resultados bem-sucedidos.

b) Caminho Crítico: A necessidade em questão possui caminho crítico, o que significa que existem tarefas ou atividades específicas que devem ser realizadas em uma determinada sequência para atingir os objetivos. Dividir esses projetos em pedaços menores pode atrapalhar o caminho crítico e impedir o progresso.

d) Complexidade: Tratando-se de uma necessidade complexa, o qual exige uma abordagem abrangente e integrada para garantir que todos os aspectos sejam tratados adequadamente.

e) Restrições Legais ou Regulatórias: O presente projeto está sujeito a requisitos legais e regulatórios específicos podem precisar ser implementados de uma determinada forma, dificultando o parcelamento das soluções.

10.2 Embora seja geralmente preferível dividir os projetos em estágios gerenciáveis, há situações em que uma abordagem holística é necessária. Nesses casos, o gerenciamento e o planejamento do projeto tornam-se ainda mais críticos para garantir a execução eficaz e a entrega dos resultados desejados.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 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.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1 A contratação será atendida pela seguinte dotação orçamentária:

- 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;.

12.2 O objeto da contratação está alinhada ao Plano Anual de Contratação - **PAC-2024** no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC nos termos do Decreto nº 10.947, de 25/01/2022, conforme a seguir:

- a) **ID PCA no PNCP:** 00402552000126-0-000002/2024;
- b) **Data de publicação no PNCP:** 19/05/2023
- c) **Identificador de Futura Contratação:** 113202-90676/2024.

13. Resultados Pretendidos

13.1. Conforme o inciso X do art. 9º da Instrução Normativa 58, de 8 de agosto de 2022, os resultados pretendidos da contratação são:

13.1.1. Implantação das Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, com respectivo registro na ANVISA dos produtos para atender ao segmento da Medicina Nuclear Brasileira que tem como público alvo os pacientes em tratamento de câncer e para diagnóstico.

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 Nº 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

15.1. Por tratar-se de execução de serviços de apoio na implantação de Boas Práticas de Fabricação, não verificam-se riscos ambientais provenientes destes serviços.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

16.1.1. Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento, DECLARAMOS que a contratação proposta pela unidade requisitante É ADEQUADO 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) as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- 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 os impactos esperados com a contratação da solução foram identificados e as providências;
- l) 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.

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 102 (2358747)

ELAINE BORTOLETI DE ARAUJO

Integrante Técnico

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 102 (2358747)

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 102 (2358747)

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Requisitante