

# Estudo Técnico Preliminar 238/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.003997/2024-27

## 2. Descrição da necessidade

2.1. O software Laura versão 5.0.9.74SP8 e banco de dados MSSQL 2014 server precisam ser instalados e configurados em um computador com Windows 10 profissional para que o HPLC Shimadzu 20 AT com detector de radioatividade Lablogic se torne operacional e pronto para análises de pureza radioquímica e química dos radiofármacos.

## 4. Área requisitante

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

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4.1 Dos critérios e práticas de sustentabilidade:

4.1.1 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.

4.1.2 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).

4.1.3 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.

**4.1.3** 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.

## **4.2. Critérios da Execução**

**4.2.1.** 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.

## **5. Levantamento de Mercado**

**5.1.** Consideradas as possibilidades de contratação e de remuneração, em linhas gerais, as contratações podem ser classificadas e 02 (dois) tipos e soluções diferentes no mercado:

### **a) Solução A: contratação de empresa especializada na reinstalação do software do equipamento:**

Contratar uma empresa especializada em desenvolvimento de software científico para agilizar o processo e garantir a qualidade do produto final.

### **b) Solução B: desenvolvimento de um software através da Fábrica de Software:**

A possibilidade de desenvolver um software para substituir o Laura LabLogic depende de diversos fatores:

- **Complexidade do Software:** O Laura LabLogic é um software especializado em radiocromatografia, o que implica em uma série de algoritmos e cálculos específicos para essa área. Desenvolver um software com essa mesma capacidade requer uma equipe multidisciplinar com conhecimento profundo em química, física, programação e engenharia de software.
- **Custos:** O desenvolvimento de um software desse porte envolve altos custos com pesquisa, desenvolvimento, testes e manutenção. Além disso, é preciso considerar os custos com licenças, hardware e infraestrutura.
- **Tempo:** O desenvolvimento de um software complexo como o Laura LabLogic pode levar vários anos, dependendo da equipe e dos recursos disponíveis.
- **Legislação:** A área de radiofarmácia é altamente regulamentada. O software desenvolvido precisa atender a todos os requisitos legais e normativos para garantir a segurança e a qualidade dos resultados.
- **Suporte:** É fundamental oferecer suporte técnico aos usuários do software, o que envolve a criação de uma equipe de suporte e a disponibilização de documentação e tutoriais.

### **Considerações Adicionais:**

- **Validação:** Qualquer software utilizado em um ambiente regulamentado como um laboratório de radiofarmácia precisa ser validado. A validação é um processo rigoroso que garante que o software funcione conforme o esperado e produza resultados confiáveis.
- **Manutenção:** O software precisa ser constantemente atualizado e mantido para corrigir bugs, adicionar novas funcionalidades e garantir a compatibilidade com novos equipamentos e sistemas operacionais.

### **Em resumo:**

Desenvolver um software para substituir o Laura LabLogic é uma tarefa complexa e desafiadora, que exige um investimento significativo em tempo, recursos e expertise.

**5.2.** Diante dos pontos elencados acima, verifica-se que a Solução A é a mais viável a ser utilizada, sendo a empresa Sciofix Instrumentação Científica Ltda. representante exclusiva da marca no Brasil, conforme Carta de Exclusividade Traduzida - Sciofix (2510660).

## 6. Descrição da solução como um todo

**6.1.** Contratação de serviço de manutenção do detector de radiação gama Lablogic, utilizado pelo Centro de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, realizando as seguintes atividades:

### 6.1.1. Serviço de reinstalação do software Laura da LabLogic e reconfiguração do computador

- **Parâmetros:** Configuração dos parâmetros do software, como os tipos de detectores, as fontes radioativas e os métodos de análise.
- **Calibração:** Realização da calibração do sistema, seguindo as instruções do fabricante. A calibração é essencial para garantir a precisão dos resultados.
- **Integração com Outros Softwares:** Se o Laura for utilizado em conjunto com outros softwares, configure a integração entre eles.

**6.1.2.** Todos os custos de transporte e materiais deverão estar inclusos na solução.

**6.1.3.** As ferramentas e os materiais necessários à realização dos serviços e/ou reparos serão fornecidos pela CONTRATADA.

**6.1.4.** Após a realização da manutenção corretiva, deverá ser enviado relatório técnico eletrônico, com o detalhamento de todas as atividades realizadas. O envio do relatório deverá ser realizado em até 5 dias úteis, após a manutenção realizada.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

| ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO                                                                                   | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 01   | Contratação de serviço de reinstalação do software laura da Lablogic em outro computador e reconfiguração | SERVIÇO           | 01         |

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**8.1.** O valor de referência para contratação dos serviços é de **R\$ 3.831,85 (três mil, oitocentos e trinta e um reais e oitenta e cinco centavos)**.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

**9.1** 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.

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

**9.2.** 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.

## 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.** A contratação será atendida pela seguinte dotação orçamentária:

**a) Gestão/Unidade:** 11501/113202;

**b) Fonte de Recursos:** 0100;

**c) Programa de Trabalho:** 168744;

**d) Plano Interno:** 24780000013.

**11.2.** O objeto da contratação está alinhada ao Plano Anual de Contratação - **PAC-2024** (<https://pncp.gov.br/app/pca/00402552000126/2023/2>) 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 da Futura Contratação: 113202-90272/2024.

## 12. Resultados Pretendidos

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

a) Pretende-se com a contratação do serviço de reinstalação do software laura da Lablogic em outro computador e reconfiguração que o HPLC com detector de radioatividade Lablogic funcione, para realizar as análises de pureza radioquímica e química dos radiofármacos.

### 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 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.

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

**13.3** 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.

### 14. Possíveis Impactos Ambientais

**14.1.** Não verifica-se nenhum impacto ambiental gerado a partir da contratação.

### 15. Declaração de Viabilidade

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

#### 15.1. Justificativa da Viabilidade

**15.1.1.** 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)** no caso de contratação que possa se estender por vários exercícios, há perspectiva de provimento de recursos ao longo desses exercícios;
- c)** a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;
- d)** o alinhamento da contratação com os planos do IPEN;
- e)** todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- f)** as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- g)** a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio;
- h)** a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- i)** as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e as despesas fixas após a implantação da solução são consideradas aceitáveis;
- j)** a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;
- k)** há justificativas para o não parcelamento da solução, bem como para a forma de parcelamento, se for o caso;
- l)** 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, bem como, se for caso, de melhoria da qualidade de serviços, de forma a atender à necessidade da contratação.

## 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](#).

**LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS**

Integrante Requisitante



*Assinou eletronicamente em 13/08/2024 às 14:58:28.*

**MARGARETH MIE NAKAMURA MATSUDA**

Integrante Técnico



*Assinou eletronicamente em 14/08/2024 às 21:05:20.*

