

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Estudo Técnico Preliminar 29/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 01342.001242/2026-50

2. Objeto

2.1. Análise de Ar Comprimido e Nitrogênio utilizados no Centro de Radiofarmácia.

3. Descrição da necessidade

3.1. O Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN necessita monitorar, periodicamente, a qualidade do ar comprimido e do nitrogênio utilizados em processos e ambientes críticos, em consonância com Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com as normas ISO 8573 e ABNT NBR ISO 14644, de modo a assegurar a qualidade e a conformidade regulatória nas atividades de produção e pesquisa de radiofármacos.

3.2. A demanda apresenta natureza recorrente (semestral) e exige execução por empresa tecnicamente habilitada, com métodos, equipamentos e rastreabilidade compatíveis às exigências regulatórias (ANVISA e normas ISO).

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Carlos Alberto Zeituni

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1. Critério de julgamento:

5.1.1. O critério de julgamento é pelo menor preço global.

5.1.2. Uma vez apresentada a documentação exigida, o menor preço é a condição mais vantajosa para a Administração, desde que atenda a todos os requisitos técnicos.

5.2. Critérios e práticas de sustentabilidade:

5.2.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus prestadores de serviço, 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, conforme alinhado no Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear - PLS - 2024/2027.

5.2.2. As licitantes deverão 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).

5.2.3. 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.

5.2.4. 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.

5.3. Enquadramento do Serviço:

5.3.1. A Lei nº 14.133/2021, que estabelece o novo regime de licitações e contratos administrativos, define como serviços comuns aqueles que podem ser obtidos de diversos fornecedores no mercado, sem necessidade de soluções específicas ou customizadas. O presente objeto enquadra-se nessa definição, pois existem diversas empresas especializadas nesse tipo de serviço, com metodologias e equipamentos padronizados. Abaixo, alguns pontos elencados:

- a) Disponibilidade no mercado: Existem diversas empresas com expertise na execução dos serviços, o que garante a competitividade do processo licitatório e a obtenção de preços justos.

b) Não exclusividade: O serviço não é exclusivo de um único fornecedor, o que permite a participação de diversas empresas no processo licitatório.

c) Facilidade de especificação: É possível definir de forma clara e objetiva os requisitos para a execução dos serviços, o que facilita a elaboração do termo de referência e a avaliação das propostas.

5.3.2. Diante do exposto, o presente objeto se enquadra como um serviço comum, nos termos da Lei nº 14.133/2021. Essa classificação permite a realização de um processo licitatório mais competitivo, ágil e com potencial de redução de custos, sem comprometer a qualidade dos serviços e a segurança dos equipamentos.

5.4. Serviços Continuados

5.4.1. A contratação deve ocorrer na forma de serviço continuado porque as análises da qualidade do ar comprimido e do nitrogênio são exigências permanentes das Boas Práticas de Fabricação (BPF), previstas na RDC ANVISA nº 658/2022, que requerem monitoramento periódico e registros sistemáticos das utilidades críticas utilizadas na produção de medicamentos.

5.4.2. No caso de radiofármacos, a IN ANVISA nº 128/2022 reforça a necessidade de controle contínuo de processos e utilidades, com evidências rastreáveis e verificações regulares.

5.4.3. Além disso, as normas ISO 85731 (qualidade do ar comprimido) e ABNT NBR ISO 146441 (salas limpas) dependem de campanhas periódicas e comparáveis ao longo do tempo, o que inviabiliza contratações pontuais.

5.4.4. Por fim, a Lei nº 14.133/2021 classifica como serviços contínuos aqueles necessários à manutenção das atividades permanentes da Administração — exatamente o caso do monitoramento semestral que sustenta a operação regular e a conformidade do CR/IPEN

5.5. Garantia da contratação:

5.5.1. A dispensa da garantia de contratação pode ser justificada com base na Lei 14.133/21, uma vez que o pagamento do serviço será realizado apenas após a execução. Assim, o risco de inadimplemento é baixo, pois o contratado só receberá após cumprir suas obrigações.

5.6. Regime da Contratação:

5.6.1. A escolha do regime de execução por preço unitário para presente contratação é justificada pela natureza do serviço, que envolve variáveis difíceis de quantificar previamente. Este regime permite que a CONTRATANTE pague apenas pelos serviços efetivamente realizados, com base na quantidade de análises realizadas. Isso proporciona maior flexibilidade e precisão na medição dos serviços executados, garantindo que os pagamentos sejam feitos de acordo com o trabalho real realizado. Além disso, o regime de preço unitário minimiza os riscos associados a variações nos quantitativos dos serviços, permitindo ajustes conforme necessário durante a execução do contrato.

6. Levantamento de Mercado

6.1. O levantamento de mercado foi conduzido em conformidade com o art. 7º da IN SEGES nº 40/2020, que exige a prospecção e análise de alternativas possíveis de solução, incluindo a avaliação de cenários, restrições e oportunidades identificadas no setor.

6.2. Foram analisadas as seguintes possibilidades de atendimento da necessidade:

6.2.1. Execução direta pelo próprio órgão

Descrição: realização das análises de ar comprimido e nitrogênio utilizando infraestrutura interna do IPEN/CNEN.

a) Vantagens

- Maior controle direto sobre métodos, cronogramas e priorização interna.
- Potencial redução de dependência de fornecedores externos.

b) Desvantagens

- Necessidade de **laboratório próprio**, equipamentos especializados e **instrumentação de alta precisão** (ex.: analisadores de hidrocarbonetos, cromatógrafos, contadores de partículas conforme ISO 8573 e ISO 14644).
- Alto custo de **aquisição, calibração, operação e manutenção** desses instrumentos.
- Exigência de **equipe técnica altamente qualificada**, dedicada e treinada continuamente — inclusive conforme requisitos de **BPF/ANVISA**, como os previstos na **RDC 658/2022** e na **IN 128/2022**, que demandam rastreabilidade, validação e procedimentos formalizados.
- Implantação demorada, sem garantia de que a solução atenderá às **normas ISO 85731** e **ABNT NBR ISO 146441**, que requerem métodos específicos e periodicamente auditáveis.

Conclusão: A alternativa mostrou-se **inviável** economicamente, operacionalmente e do ponto de vista regulatório.

6.2.2. Terceirização do serviço (empresa especializada)

Descrição: contratação de empresa técnica com laboratório acreditado ou métodos validados para execução das análises.

a) Vantagens

- Fornecedores especializados já utilizam **metodologias consolidadas**, equipamentos calibrados e procedimentos compatíveis com as exigências de **BPF/ANVISA** e normas ISO.
- Menor risco de não conformidade regulatória e maior confiabilidade dos resultados.
- Economia operacional: elimina investimentos em parque instrumental próprio, manutenção e capacitação contínua.
- Possibilidade de **contrato continuado**, conforme **Lei 14.133/2021**, assegurando regularidade das campanhas e comparabilidade dos resultados. [files.cercomp.ufg.br]
- Disponibilidade de empresas no mercado brasileiro especializadas em **qualificação de utilidades e ensaios de ar/gases**, conforme constatado nas consultas de mercado.

b) Desvantagens

- Dependência de agenda do fornecedor, exigindo planejamento e janelas operacionais.
- Necessidade de controle contratual rigoroso (IMR, prazos e qualidade dos relatórios).

Conclusão: É a **alternativa mais viável**, tecnicamente segura e economicamente adequada.

6.3. Prospecção junto ao mercado

6.3.1. Foram realizados **diálogos técnicos** com fornecedores especializados, conforme faculta o art. 7º, inciso III, da IN 40/2020, para avaliar capacidade técnica, métodos empregados, prazos e requisitos de acesso a áreas controladas.

6.3.2. Os fornecedores consultados confirmaram que:

- a) o serviço exige instrumentação específica e calibrada;
- b) as metodologias seguem padrões internacionais (ISO 8573 e ISO 14644);
- c) há capacidade operacional para atender às exigências do IPEN.

6.4. Análise de competitividade

6.4.1. A prospecção revelou a existência de mercado especializado, porém limitado, composto por poucas empresas tecnicamente aptas.

6.4.2. Quando requisitos técnicos potencialmente restritivos foram identificados, avaliou-se sua indispensabilidade, conforme §1º do art. 7º da IN 40/2020, e flexibilizou-se o que era possível sem comprometer normas regulatórias.

7. Descrição da solução como um todo

7.1. Concepção da Solução

7.1.1. Contratação, por serviço continuado, de empresa especializada para executar duas campanhas semestrais de análises da qualidade do ar comprimido e do nitrogênio em 8 pontos do Centro de Radiofarmácia, com metodologias normatizadas, instrumentação calibrada, relatórios técnicos completos e rastreabilidade documental em meio eletrônico.

7.2. Escopo Técnico

7.2.1. O objeto é a execução de análises semestrais de ar comprimido e nitrogênio para verificação de conformidade com BPF/ANVISA, ISO 8573-1 e ABNT NBR ISO 14644-1, compreendendo planejamento, amostragem, ensaios, emissão de relatórios e atendimento a diligências.

7.2.2. O serviço tem abrangência espacial de 8 pontos de monitoramento.

7.2.3. Abrangência analítica (por ponto):

- a) Ar comprimido: partículas não viáveis (0,5 µm e 5,0 µm), partículas viáveis (microbiologia), ponto de orvalho, hidrocarbonetos totais, vapor/névoa de óleo e gases (p.ex. CO, CO, SO, NOx), conforme ISO 8573-1 e literatura correlata.
- b) Nitrogênio: pureza, ponto de orvalho, hidrocarbonetos totais, traços gasosos críticos, partículas não viáveis e viáveis, em aderência a BPF e práticas de utilidades críticas.

7.2.4. Conformidade regulatória: RDC ANVISA nº 658/2022 (BPF de medicamentos) e IN ANVISA nº 128/2022 (BPF complementares para radiofármacos), assegurando controle contínuo de utilidades críticas com evidências auditáveis.

7.3. Requisitos Técnicos e de Qualidade

- a) Metodologias normatizadas: aplicação de métodos e limites conforme ISO 8573-1 (classes de pureza do ar comprimido) e ABNT NBR ISO 14644-1 (classificação por partículas).
- b) Instrumentação e rastreabilidade metrológica: todos os equipamentos com calibração vigente, com certificados anexados aos relatórios.
- c) Evidência BPF/ANVISA: registros integrais de planejamento, amostragem, ensaios e revisão técnica, mantendo a rastreabilidade requerida por RDC 658/2022.
- d) Relatórios técnicos: em PDF e formato editável, contendo objetivo, metodologia, resultados por ponto, critérios de aceitação, conclusão técnica e anexos (cromatogramas, contagens, certificados de calibração, fotos /boletins de campo).

7.4. Execução, Acesso e Segurança

- a) Planejamento e KOM: reunião de início (Kick-Off Meeting) para validar cronograma, janelas operacionais e procedimentos em áreas controladas.
- b) Acesso radiologicamente controlado: a CONTRATADA seguirá os procedimentos de radioproteção e utilizará dosímetros e EPIs fornecidos/validados pela CONTRATANTE.
- c) Amostragem em campo: a CONTRATADA proverá adaptadores/linhas de amostragem compatíveis com os pontos (inertes e adequados aos ensaios).
- d) Execução em duas campanhas semestrais: com janelas acordadas para não interferir em processos críticos.
- e) Gestão eletrônica do processo: todos os documentos e evidências tramitarão em meio eletrônico, conforme Decreto nº 8.539/2015

7.5. Prazos e Vigência

- a) Vigência contratual: 12 meses, prorrogável conforme vantagens e continuidade, nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021 (serviços contínuos).
- b) Periodicidade: 2 campanhas/ano (semestral), com prazos de coleta e de emissão de relatórios definidos no cronograma acordado na KOM.

7.6. Sustentabilidade e Processo Eletrônico

- a) Sustentabilidade: priorização de entregas eletrônicas, eficiência no uso de recursos e observância de critérios sustentáveis previstos no Decreto nº 7.746/2012 (compras públicas sustentáveis).
- b) Processo administrativo eletrônico: toda a documentação tramitará em meio eletrônico, em conformidade com o Decreto nº 8.539/2015.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1. Os quantitativos considerados na presente contratação decorrem da necessidade de realização de análises semestrais da qualidade do ar comprimido e do nitrogênio em 8 (oito) pontos fixos do Centro de Radiofarmácia, definidos com base no mapeamento das utilidades críticas e na rotina de controle exigida pelas Boas Práticas de Fabricação. A periodicidade e os pontos monitorados refletem histórico operacional do setor e as exigências regulatórias aplicáveis, garantindo representatividade, rastreabilidade e comparabilidade entre campanhas, a saber:

Tabela 01 - Pontos de Coleta de Amostras.

Nº	Prédio	Sala	Gás	Descrição	Quantidade de Análise (Anual)
1	CR 70	AS-06	Ar comprimido	Gerador Tc 99m	02
2	CR 70	AS-04	Ar comprimido	Lutécio 177 e MIBG	02
3	CR 70	AS-08	Ar comprimido	Guanidina 123	02
4	CR 70	AS-40	Ar comprimido	Galio 67 e Tálio 201	02
5	CR 70	AR-35	Ar comprimido	Laboratório pesquisa	02
6	CR 70	AR-35	Nitrogênio	Laboratório pesquisa	02
7	CR 70	AS-29	Ar comprimido	Laboratório apoio (corredor)	02
8	CR 71	ARL-1A	Ar comprimido	Laboratório RL	02

9. Estimativa do Valor da Contratação

9.1. O valor estimado para a contratação do serviço descrito no presente documento é de R\$ 20.502,50 (vinte mil, quinhentos e dois reais e cinquenta centavos), levantado segundo média das pesquisas de mercado.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1. A solução não deve ser parcelada, uma vez que o objeto apresenta caráter técnico integrado e indivisível, no qual todas as etapas — planejamento das atividades, amostragem em campo, execução dos ensaios laboratoriais, análise e interpretação dos resultados, consolidação das informações e emissão dos relatórios técnicos conclusivos — constituem um conjunto único e interdependente. A adequada execução do serviço pressupõe coordenação contínua, padronização metodológica e responsabilidade técnica centralizada, condições que somente se asseguram com a execução integral por um único prestador.

10.2. O eventual parcelamento do objeto acarretaria risco significativo de comprometimento técnico, especialmente pela possibilidade de inconsistências metodológicas entre diferentes executores. As atividades devem observar, de forma concomitante e uniforme, as normas ISO 85731 e ABNT NBR ISO 146441, bem como os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF/ANVISA), estabelecidos pela RDC ANVISA nº 658/2022, que exigem rastreabilidade única, uniformidade de métodos, controle metrológico consistente e comparabilidade dos resultados entre campanhas sucessivas. O fracionamento poderia gerar divergências quanto a equipamentos utilizados, limites de detecção, procedimentos de coleta, critérios de aceitação e forma de apresentação dos resultados, comprometendo a confiabilidade técnica e a validade regulatória das análises.

10.3. Sob a ótica operacional e de governança, a execução por múltiplos fornecedores ampliaria de forma relevante a complexidade da gestão contratual, com maior probabilidade de perda de continuidade, retrabalho, duplicidade de mobilizações, falhas de comunicação entre etapas e incremento de custos indiretos. Ademais, dificultaria a atribuição clara de responsabilidades técnicas em situações de não conformidade, fragilizando os mecanismos de controle e

correção. Considerando tratar-se de serviço classificado como contínuo, nos termos da Lei nº 14.133/2021, cuja natureza demanda regularidade operacional, estabilidade metodológica e manutenção permanente do estado de controle, a contratação unificada revela-se a abordagem mais coerente e segura.

10.4. Assim, embora os ensaios de ar comprimido e nitrogênio possam, em tese, ser precificados separadamente, do ponto de vista técnico-regulatório ambos integram o mesmo sistema de utilidades críticas do Centro de Radiofarmácia, compartilhando metodologia de amostragem, requisitos de rastreabilidade, critérios de aceitação e exigências de Boas Práticas de Fabricação. A contratação conjunta assegura uniformidade metodológica, comparabilidade dos resultados, responsabilização técnica única e menor risco regulatório, atendendo ao disposto no art. 40, §3º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

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. O serviço faz parte do procedimento para a completa execução dos procedimentos relativos a produção de radiofármacos, promovendo o desenvolvimento da tecnologia nuclear e suas aplicações para ampliar a capacidade de oferta de produtos e serviços, para atender a demanda e os benefícios dos usos pacíficos da energia nuclear e das radiações ionizantes, de forma segura e sustentada., conforme objetivo geral da Política Nuclear do Plano Plurianual 2024-2027.

12.2. O objeto da contratação está alinhado ao Plano Anual de Contratação - PAC 2026, conforme item 113202-275 /2026 registrado na UASG nº 113202 no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC nos termos da Instrução Normativa ME/SEGES nº 1, de 10/01/2019.

12.3. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2025, na classificação abaixo:

a) Programa de Trabalho Resumido: (PTRES): 229001

b) Programação Interna (PI): 24780000015

c) Elemento de Despesa (ED): 339039

c.1) Subitem: 17

d) Fonte de Recurso: 10000000000 ou 10500000038

13. Resultados Pretendidos

13.1. A presente contratação, especialmente no contexto da RDC 658, visa garantir a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos. A seguir, detalhamos os principais resultados esperados:

a) Atender integralmente às exigências regulatórias de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicáveis ao Centro de Radiofarmácia, especialmente aquelas constantes da RDC ANVISA nº 658/2022 e da IN ANVISA nº 128 /2022, garantindo o controle contínuo e documentado das utilidades críticas (ar comprimido e nitrogênio).

b) Assegurar conformidade técnica com normas internacionais, incluindo:

- ISO 85731, relativa à classificação e controle da qualidade do ar comprimido; [legisweb.com.br]
- ABNT NBR ISO 146441, referente à classificação de limpeza do ar em áreas controladas. Isso permitirá a emissão de resultados comparáveis, rastreáveis e aceitos em auditorias internas e externas.

c) Garantir a continuidade e periodicidade do monitoramento, com duas campanhas semestrais, possibilitando análise de tendência, identificação precoce de desvios e manutenção do *state of control* exigido pelas BPF.

d) Obter laudos técnicos completos e rastreáveis, contendo todos os requisitos de qualidade — metodologia, resultados, critérios de aceitação, certificados de calibração, cromatogramas, registros de campo e anexos técnicos — em meio eletrônico, conforme boas práticas de controle documental e o Decreto nº 8.539/2015.

e) Aprimorar a confiabilidade dos resultados analíticos, garantindo que os ensaios sejam realizados com instrumentação calibrada, métodos validados e equipe tecnicamente qualificada, reduzindo o risco de não conformidades e aumentando a robustez do sistema de qualidade.

f) Melhorar a segurança operacional, ao permitir que o SECRF monitore continuamente potenciais riscos de contaminação particulada, microbiológica ou química, prevenindo impactos em processos produtivos, equipamentos críticos e produtos finais.

g) Prover insumos para tomada de decisão gerencial, permitindo ajustes em processos, ações corretivas, abertura de não conformidades, requalificações, revisões de procedimentos e melhoria contínua do sistema de utilidades e da infraestrutura.

h) Assegurar economicidade, ao evitar investimentos elevados em parque instrumental próprio, calibração, treinamento e manutenção, justificando a adoção de prestador especializado conforme práticas de mercado identificadas no levantamento.

i) Padronizar metodologias e critérios de aceitação, garantindo uniformidade entre campanhas, redução de variabilidade e maior consistência no histórico de monitoramento.

j) Atender aos objetivos estratégicos institucionais, viabilizando operação segura, regular e tecnicamente qualificada do Centro de Radiofarmácia, de acordo com padrões nacionais e internacionais aplicáveis ao setor.

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

15.1. A contratação analisada apresenta baixo potencial de impacto ambiental, uma vez que se trata de serviço essencialmente técnico e de caráter analítico. Entretanto, alguns aspectos ambientais devem ser considerados:

a) Geração residual mínima de materiais: Os ensaios laboratoriais podem gerar pequena quantidade de resíduos (como mídias de coleta, filtros, frascos ou consumíveis), que devem ser manejados pela CONTRATADA conforme práticas adequadas de descarte e em atenção às diretrizes gerais de sustentabilidade previstas no Decreto nº 7.746/2012, que estabelece critérios e práticas para contratações públicas sustentáveis.

b) Redução do impacto por meio de entregas eletrônicas: Todos os documentos, relatórios, certificados de calibração e registros devem ser fornecidos preferencialmente em meio eletrônico, diminuindo o uso de papel e insumos físicos, conforme dispõe o Decreto nº 8.539/2015 sobre processos administrativos digitais.

c) Uso racional de recursos durante a execução: A CONTRATADA deve priorizar práticas que reduzam o consumo de energia e água, compatíveis com a natureza do serviço, em consonância com as diretrizes de sustentabilidade do Decreto nº 7.746/2012.

d) Baixa emissão de poluentes: A execução do serviço envolve deslocamentos pontuais da equipe técnica para coleta nos pontos de monitoramento. Por se tratar de atividade de pequena escala e baixa frequência (semestral), o impacto ambiental decorrente de emissões veiculares tende a ser mínimo.

e) Contribuição indireta à sustentabilidade institucional: O monitoramento adequado das utilidades críticas contribui para a operação segura e eficiente das instalações, evitando perdas, descarte indevido ou contaminações que poderiam gerar impactos ambientais mais significativos.

15.2. Os impactos ambientais previstos são baixos e controláveis, podendo ser adequadamente mitigados mediante práticas de gestão sustentável, entrega eletrônica de documentos e manejo responsável de resíduos. A solução está, portanto, alinhada aos critérios de sustentabilidade previstos na legislação aplicável.

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 Técnico Preliminar, redigido em estrito atendimento à Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022, em especial ao artigo 9º, 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) 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;
- 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.

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](#).

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 22/04/2026 às 20:46:22.

CARLOS LEONEL ZAPPAROLI JUNIOR

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 22/04/2026 às 16:15:59.

