

## COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

**Estudo Técnico Preliminar 69/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 01342.001470/2026-20

**2. Descrição da necessidade**

**2.1.** A presente contratação visa assegurar a continuidade da operação segura, eficiente e em conformidade com os requisitos regulatórios das autoclaves utilizadas no Centro de Radiofarmácia do IPEN, equipamentos críticos para os processos de esterilização no âmbito da produção de radiofármacos.

**2.2.** As autoclaves são utilizadas no processo de esterilização via úmida de radiofármacos empregados em radiodiagnóstico e terapia em medicina nuclear, tais como Citrato de Gálio ( $^{67}\text{Ga}$ ), Cloreto de Tálio ( $^{125}\text{Tl}$ ), Hidroxiapatita ( $^{153}\text{Sm}$ ) e Pertecnetato de Sódio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), além de serem utilizadas na esterilização de materiais laboratoriais, como vidrarias (béqueres, cubas, entre outros), e na inativação de material biológico.

**2.3.** O processo de esterilização ocorre por meio de vapor saturado sob pressão, com rigoroso controle de temperatura e pressão, visando à eliminação completa de todas as formas de vida microbiana, assegurando a segurança microbiológica dos processos produtivos e a qualidade dos produtos gerados.

**2.4.** O Centro de Radiofarmácia produz radiofármacos que devem ser preparados em conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e regulamentado, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente nos termos da RDC nº 658/2022.

**2.5.** Nesse contexto, a missão do Centro de Radiofarmácia — desenvolver e produzir radioisótopos e radiofármacos para diagnóstico e terapia em medicina nuclear — está diretamente alinhada à missão institucional do IPEN, de contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população por meio da produção de conhecimento, tecnologias, produtos e serviços nas áreas nuclear e correlatas.

**2.6.** Dentre as finalidades essenciais da instituição, destaca-se o fornecimento contínuo de radiofármacos a hospitais e clínicas especializadas, sendo imprescindível a manutenção da confiabilidade operacional dos equipamentos envolvidos no processo produtivo.

**2.7.** Considerando que as autoclaves estão instaladas, em grande parte, em áreas controladas, inclusive sob condições radiológicas, e que constituem equipamentos sujeitos a desgaste contínuo, torna-se indispensável a contratação de serviços especializados de manutenção preventiva e corretiva, a fim de garantir sua disponibilidade, segurança e conformidade regulatória ao longo de todo o ciclo de vida operacional.

**3. Área requisitante**

Área Requisitante	Responsável
SECRF - Centro de Radiofarmácia	Carlos Alberto Zeituni

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4.1. Critério de julgamento:

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

4.1.2. 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.

### 4.2. Critérios e práticas de sustentabilidade:

4.2.1. 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.

4.2.2. 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).

4.2.3. 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.

4.2.4. 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.

### 4.3. Enquadramento do Serviço:

4.3.1. 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.

4.3.2. 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.

#### **4.4. Serviços Continuados**

4.4.1. A contratação deve ocorrer na forma de serviço continuado porque a manutenção das autoclaves constitui requisito permanente para assegurar a integridade dos processos de esterilização no âmbito da produção de radiofármacos, sendo indispensável à observância das Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidas na RDC ANVISA nº 658/2022, as quais exigem controle contínuo, qualificação e manutenção sistemática dos equipamentos críticos utilizados na fabricação de medicamentos.

4.4.2. No contexto específico de radiofármacos, a IN ANVISA nº 128/2022 reforça a necessidade de garantia contínua da esterilidade e da confiabilidade dos processos, o que depende diretamente da adequada operação e manutenção dos sistemas de esterilização, com registros rastreáveis e verificações periódicas ao longo de todo o ciclo de vida dos equipamentos.

4.4.3. Ademais, as autoclaves instaladas no Centro de Radiofarmácia operam em ambientes controlados, inclusive com exposição radiológica, e demandam manutenções preventivas mensais, bem como atendimentos corretivos sob demanda, conforme previsto no escopo técnico do contrato, o que evidencia a natureza recorrente e sistemática do serviço, incompatível com contratações pontuais ou esporádicas.

4.4.4. Destaca-se ainda que normas técnicas e regulatórias aplicáveis, como a RDC nº 658/2022, normas da CNEN e requisitos de segurança previstos na NR-13 (vasos de pressão), pressupõem a execução contínua de inspeções, calibrações e verificações operacionais, de forma a assegurar condições seguras de funcionamento e rastreabilidade dos parâmetros críticos do processo.

4.4.5. Por fim, nos termos da Lei nº 14.133/2021, caracterizam-se como serviços contínuos aqueles destinados ao atendimento de necessidades permanentes da Administração, cuja interrupção compromete a continuidade das atividades institucionais, enquadrando-se perfeitamente o serviço de manutenção das autoclaves, essenciais à operação regular do Centro de Radiofarmácia do IPEN.

#### **4.5. Garantia da contratação:**

4.5.1. A exigência de garantia de execução contratual pode ser dispensada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, considerando as características específicas da contratação e o baixo risco de inadimplemento associado ao modelo de pagamento adotado.

4.5.2. No presente caso, os serviços são prestados de forma continuada e mensurável, com pagamento vinculado à efetiva execução das atividades de manutenção preventiva e corretiva, mediante comprovação por relatórios técnicos detalhados, o que assegura o controle da Administração sobre a execução contratual e reduz significativamente o risco de prejuízo financeiro.

4.5.3. Ademais, a contratação envolve serviços técnicos especializados, cuja execução ocorre de forma parcelada ao longo da vigência contratual, permitindo à fiscalização acompanhar o desempenho da contratada e adotar medidas corretivas tempestivas em caso de inconsistências, o que mitiga a necessidade de garantia adicional.

4.5.4. Ressalta-se ainda que a exigência de garantia, neste caso, pode restringir indevidamente a competitividade do certame, sem apresentar benefício proporcional à Administração, especialmente considerando a prática de mercado para serviços dessa natureza e a previsibilidade das obrigações contratuais.

4.5.5. Dessa forma, conclui-se que a dispensa da garantia é medida adequada e suficiente, não comprometendo a segurança da contratação nem a adequada execução do objeto, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

#### **4.6. Regime da Contratação:**

4.6.1. A adoção do regime de execução por preço unitário para a presente contratação se justifica pela natureza do serviço, que envolve atividades continuadas de manutenção preventiva programada e manutenção corretiva sob demanda, cujos quantitativos podem variar ao longo da execução contratual, especialmente em função das condições operacionais dos equipamentos.

4.6.2. Embora haja previsão de quantitativos estimados, como a realização de manutenções preventivas mensais e a estimativa anual de intervenções corretivas por equipamento, a efetiva demanda por manutenção corretiva e substituição de peças depende de fatores imprevisíveis, como desgaste natural, condições de uso e ocorrências operacionais, o que inviabiliza a definição precisa dos quantitativos totais no momento da contratação.

4.6.3. Nesse contexto, o regime de preço unitário permite que a CONTRATANTE realize o pagamento apenas pelos serviços efetivamente executados e pelas intervenções comprovadamente realizadas, mediante relatórios técnicos, garantindo maior aderência entre a execução e a remuneração contratual.

4.6.4. Ademais, tal regime confere maior flexibilidade à gestão contratual, possibilitando ajustes durante a execução, sem prejuízo da transparência e do controle, especialmente em contratos que envolvem manutenção de equipamentos críticos em ambiente produtivo, cuja dinâmica operacional exige capacidade de resposta a demandas variáveis.

4.6.5. Por fim, o regime adotado contribui para a mitigação de riscos, tanto para a Administração quanto para a contratada, ao evitar superdimensionamento de custos e permitir a adequada adequação dos pagamentos à real necessidade de intervenção nos equipamentos, em consonância com os princípios da economicidade, eficiência e planejamento previstos na Lei nº 14.133/2021.

#### **4.7. Vistoria**

4.7.1. A previsão de vistoria prévia mostra-se tecnicamente necessária e proporcional em razão das particularidades do objeto, que envolvem a prestação de serviços contínuos de manutenção em autoclaves instaladas no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, equipamentos críticos para os processos de esterilização e diretamente vinculados à produção de radiofármacos.

4.7.2. Inicialmente, destaca-se que as autoclaves encontram-se distribuídas em diferentes áreas funcionais, incluindo laboratórios, áreas administrativas e, principalmente, ambientes controlados com exposição radiológica, o que impõe condições específicas de acesso, segurança e execução dos serviços. Adicionalmente, os profissionais da contratada devem atender a exigências rigorosas de radioproteção e cumprimento de protocolos internos para ingresso e permanência nesses ambientes, o que reforça a necessidade de conhecimento prévio das instalações para adequado dimensionamento da proposta e planejamento operacional.

4.7.3. Outro aspecto relevante diz respeito à heterogeneidade do parque de equipamentos, composto por autoclaves de diferentes fabricantes, modelos e tecnologias (Sercon, Luferco, Bauhmer, IPEN e Tuttnauer), com variações significativas de capacidade, potência, sistemas de comando, geração de vapor, pressão de trabalho e configuração operacional. Essa diversidade técnica implica necessidade de avaliação in loco para verificação das condições reais de instalação, interfaces com sistemas auxiliares e acessibilidade para manutenção, aspectos que não podem ser plenamente captados apenas por descrição documental.

4.7.4. Ademais, o objeto envolve sistemas pressurizados que operam com vapor sob controle rigoroso de temperatura e pressão, sendo classificados como equipamentos críticos sujeitos a normas específicas, como NR-13 e requisitos das Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 658/2022). Nessa perspectiva, a vistoria permite que as licitantes avaliem previamente os riscos operacionais, as condições de segurança existentes e as particularidades das rotinas

produtivas, reduzindo significativamente a probabilidade de falhas na execução contratual e de não conformidades regulatórias.

4.7.5. Além disso, a execução dos serviços deve ocorrer de forma compatível com a continuidade da produção de radiofármacos, minimizando interferências no processo produtivo e respeitando restrições operacionais específicas de cada área. A vistoria prévia possibilita que os licitantes compreendam essas limitações reais, o que impacta diretamente na definição de prazos, logística de atendimento e alocação de recursos técnicos e humanos.

4.7.6. Por fim, a exigência de vistoria contribui para a segurança jurídica da contratação, ao assegurar que os licitantes tenham pleno conhecimento das condições locais e das peculiaridades do objeto, não podendo posteriormente alegar desconhecimento das instalações ou dificuldades operacionais. Essa previsão está expressamente contemplada no Termo de Referência, que estabelece a vistoria como instrumento para conhecimento integral das condições de execução, sem prejuízo da possibilidade de declaração formal de ciência para aqueles que optarem por não realizá-la.

## **4.8. Qualificação Técnica**

4.8.1. A exigência de habilitação técnica mediante registro em conselho profissional visa assegurar que os serviços sejam executados por profissionais qualificados, em conformidade com a legislação vigente.

4.8.2. Entretanto, considerando que o objeto envolve atividade de manutenção de equipamentos com características multidisciplinares — abrangendo aspectos mecânicos, elétricos, de instrumentação e controle, além de sistemas pressurizados — não se mostra adequado restringir a exigência a conselho profissional específico, como CREA, sob pena de limitar indevidamente a competitividade do certame.

4.8.3. Ademais, conforme diretrizes da Lei nº 14.133/2021, devem ser evitadas exigências excessivas ou desnecessárias que restrinjam a ampla participação de interessados, sendo admissível apenas a exigência estritamente necessária para assegurar a adequada execução do objeto.

4.8.4. Dessa forma, optou-se por exigir registro no conselho profissional competente conforme a atividade desempenhada, permitindo a participação de profissionais legalmente habilitados, independentemente do conselho ao qual estejam vinculados, desde que comprovada sua capacidade técnica para execução dos serviços.

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1. O levantamento de mercado foi conduzido em conformidade com o art. 18, §1º, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, bem como com as diretrizes da IN SEGES/ME nº 58/2022, que orientam a análise de soluções disponíveis no mercado, mediante avaliação de alternativas técnicas, econômicas e operacionais para atendimento da necessidade da Administração.

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

### **5.2.1. Execução direta pelo próprio órgão**

**Descrição:** realização das atividades de manutenção das autoclaves por equipe técnica interna do IPEN/CNEN.

#### **a) Vantagens**

Maior controle direto sobre a execução dos serviços, planejamento das intervenções e priorização conforme demandas internas.

Redução da dependência de fornecedores externos.

#### **b) Desvantagens**

Necessidade de equipe técnica especializada em manutenção de autoclaves, envolvendo conhecimentos multidisciplinares (mecânica, elétrica, instrumentação e controle).

Exigência de estrutura completa de suporte, incluindo ferramentas, instrumentos calibrados e estoque de peças de reposição.

Elevado custo para capacitação contínua da equipe e manutenção da infraestrutura técnica necessária.

Dificuldade de atendimento aos requisitos regulatórios de rastreabilidade, validação e controle exigidos pelas Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 658/2022), especialmente quanto à formalização de registros técnicos e controle sistemático de manutenção.

Risco operacional elevado, especialmente considerando que os equipamentos estão instalados em áreas controladas e com exposição radiológica, exigindo conformidade com normas da CNEN e segurança adicional.

**Conclusão:** A alternativa mostrou-se inviável do ponto de vista técnico, operacional e econômico, não sendo capaz de garantir o nível de especialização, rastreabilidade e confiabilidade exigido para os equipamentos críticos.

### 5.2.2. Terceirização do serviço (empresa especializada)

**Descrição:** contratação de empresa especializada para execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças sob demanda.

#### a) Vantagens

Disponibilidade de empresas com expertise específica na manutenção de autoclaves industriais e laboratoriais, incluindo equipamentos de diferentes fabricantes.

Utilização de metodologias consolidadas, instrumentos calibrados e procedimentos compatíveis com as exigências das Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 658/2022), normas da CNEN e normas técnicas aplicáveis.

Maior confiabilidade na execução dos serviços, com emissão de relatórios técnicos rastreáveis e padronizados.

Eliminação de custos associados à aquisição de ferramentas, instrumentos e capacitação de equipe própria.

Possibilidade de contratação como serviço continuado, garantindo regularidade das manutenções preventivas e atendimento ágil às demandas corretivas.

Existência de fornecedores no mercado nacional aptos a prestar o serviço, conforme práticas comuns em ambientes industriais, hospitalares e laboratoriais.

#### b) Desvantagens

Dependência de planejamento e disponibilidade da contratada para execução dos serviços.

Necessidade de gestão contratual eficiente, especialmente no controle de prazos, qualidade técnica e substituição de peças.

**Conclusão:** Trata-se da alternativa mais viável, segura e economicamente adequada, atendendo integralmente às necessidades do Centro de Radiofarmácia e às exigências regulatórias aplicáveis.

### **5.3. Prospecção junto ao mercado**

**5.3.1.** Foram realizadas consultas ao mercado e análise de práticas adotadas por empresas especializadas em manutenção de equipamentos de esterilização, a fim de avaliar capacidade técnica, escopo de serviços, prazos de atendimento e requisitos operacionais.

**5.3.2.** As análises indicam que:

- a) os serviços demandam mão de obra especializada e instrumentos devidamente calibrados para verificação dos parâmetros críticos de operação (pressão, temperatura e segurança);
- b) as metodologias adotadas seguem normas técnicas aplicáveis e boas práticas de manutenção de equipamentos críticos;
- c) há capacidade operacional no mercado para atendimento das demandas típicas do IPEN, inclusive em ambientes controlados.

### **5.4. Análise de competitividade**

**5.4.1.** A prospecção identificou a existência de mercado especializado para o objeto, composto por empresas com atuação na manutenção de autoclaves e equipamentos de esterilização, embora com grau de especialização técnica que pode restringir parcialmente o número de fornecedores aptos.

**5.4.2.** Eventuais exigências técnicas foram avaliadas quanto à sua necessidade e proporcionalidade, buscando-se evitar restrições indevidas à competitividade, sem prejuízo da garantia de atendimento aos requisitos regulatórios, de segurança e de desempenho operacional.

## **6. Descrição da solução como um todo**

### **6.1. Concepção da Solução**

6.1.1. Contratação, sob a forma de serviço continuado, de empresa especializada para execução de manutenção preventiva e corretiva em 07 (sete) autoclaves do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, incluindo o fornecimento de consumíveis, gestão de manutenção, elaboração de PMOC e disponibilização de sistema digital para acompanhamento das intervenções, com rastreabilidade documental em meio eletrônico.

### **6.2. Escopo Técnico**

6.2.1. O objeto consiste na execução de serviços continuados de manutenção em autoclaves, compreendendo planejamento, inspeções periódicas, execução de manutenções preventivas mensais, atendimento corretivo sob demanda, fornecimento de peças mediante ressarcimento, emissão de relatórios técnicos e suporte à fiscalização do contrato.

6.2.2. O serviço possui abrangência sobre 07 equipamentos de diferentes fabricantes e modelos, instalados em áreas administrativas, laboratoriais e ambientes controlados, inclusive com exposição radiológica.

6.2.3. Abrangência operacional necessária é:

- a) Manutenção preventiva: inspeções mensais com verificação dos sistemas mecânicos, elétricos, hidráulicos e de controle, incluindo testes de pressão, temperatura, sensores, válvulas e sistemas de segurança;
- b) Manutenção corretiva: intervenções sob demanda para restabelecimento das condições operacionais, com prazos definidos conforme criticidade;

- c) Gestão de peças: fornecimento de peças e componentes mediante justificativa técnica e aprovação da fiscalização;
- d) PMOC: elaboração e implementação de Plano de Manutenção, Operação e Controle, com definição de rotinas, periodicidades e registros;
- e) Sistema de gestão: implantação de mapa digital interativo (MAPA) com registro das intervenções realizadas.

6.2.4. Conformidade regulatória: os serviços deverão atender às exigências das Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 658/2022), normas da CNEN aplicáveis à proteção radiológica, NR-13 (vasos de pressão) e demais normas técnicas pertinentes à operação segura dos equipamentos.

### **6.3. Requisitos Técnicos e de Qualidade**

- a) Execução técnica especializada: realização dos serviços por profissionais habilitados, com registro das atividades em checklists e validação por responsável técnico;
- b) Instrumentação e rastreabilidade: utilização de instrumentos de medição calibrados, assegurando confiabilidade dos parâmetros operacionais verificados;
- c) Evidência BPF/ANVISA: manutenção de registros técnicos completos, garantindo rastreabilidade das intervenções, conforme princípios de integridade de dados;
- d) Relatórios técnicos: emissão, após cada intervenção, de relatório detalhado contendo atividades executadas, condições dos equipamentos e eventuais recomendações técnicas, com envio em até 3 dias úteis.

### **6.4. Execução, Acesso e Segurança**

- a) Planejamento das atividades: programação prévia das manutenções preventivas, com alinhamento às necessidades operacionais do Centro de Radiofarmácia;
- b) Acesso a áreas controladas: execução dos serviços conforme protocolos de segurança e radioproteção estabelecidos pela CNEN e normas internas;
- c) Atendimento corretivo: disponibilidade para atendimento normal (até 5 dias) e emergencial (até 24 horas para início), conforme criticidade da ocorrência;
- d) Execução compatível com produção: os serviços deverão ser realizados de forma a minimizar impactos nos processos produtivos de radiofármacos;
- e) Gestão eletrônica: registro e armazenamento das informações em sistema digital, garantindo acesso e rastreabilidade das intervenções.

### **6.5. Prazos e Vigência**

- a) Vigência contratual: 12 (doze) meses, com possibilidade de prorrogação até o limite legal de 10 (dez) anos, nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021;
- b) Periodicidade: manutenção preventiva mensal por equipamento e atendimento corretivo sob demanda, conforme necessidade operacional;
- c) Prazos operacionais: atendimento conforme níveis de criticidade definidos contratualmente e envio de relatórios em prazo definido.

## 6.6. Sustentabilidade e Processo Eletrônico

- a) Sustentabilidade: responsabilidade da contratada pelo descarte adequado de peças e consumíveis, observando normas ambientais aplicáveis e diretrizes do CONAMA e de licitações sustentáveis;
- b) Processo administrativo eletrônico: priorização do uso de meios digitais para tramitação de documentos, relatórios e registros técnicos, garantindo eficiência administrativa e rastreabilidade das informações.

## 6.7. Análise de Viabilidade

6.7.1. De acordo com o art. 3º do Decreto N° 9.373, de 11 de maio de 2018, tem-se:

Art. 3º Para que seja considerado inservível, o bem será classificado como: II - recuperável - bem móvel que não se encontra em condições de uso e cujo custo da recuperação seja de até cinquenta por cento do seu valor de mercado ou cuja análise de custo e benefício demonstre ser justificável a sua recuperação;

7.2.2. Recentemente, o Centro de Radiofarmácia realizou a licitação para aquisição de duas novas autoclaves, sendo o valor unitário de cada uma de R\$ 348.000,00 (trezentos e quarenta e oito mil reais), conforme Nota de Empenho 2026NE000404 (3742675), tal valor reflete a especificação dos equipamentos.

7.2.3. Diante dessas informações, considerando o valor total do contrato e o valor dos equipamentos, verifica-se que trata-se de bens classificados como RECUPERÁVEL, sendo compatível a execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A estimativa das quantidades a serem contratadas foi elaborada com base em dados concretos de utilização dos equipamentos, especialmente a partir dos registros históricos de manutenções preventivas e corretivas realizadas nas autoclaves do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, em conformidade com o disposto no art. 18, §1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021 e com as diretrizes constantes da IN SEGES/ME nº 58/2022.

7.2. Considerando a natureza dos equipamentos e as exigências técnicas de manutenção descritas no escopo da contratação, foram adotados parâmetros objetivos para estimativa, baseados em:

- a) Periodicidade obrigatória de manutenção preventiva;
- b) Frequência histórica de ocorrências corretivas;
- c) Necessidade recorrente de substituição de peças e componentes;
- d) Criticidade dos equipamentos para os processos de esterilização na produção de radiofármacos.

7.3. Com base nesses elementos, foram definidos os seguintes quantitativos estimados:

- a) Manutenção preventiva: 12 (doze) intervenções anuais por equipamento, correspondentes à realização de uma manutenção mensal por autoclave;
- b) Manutenção corretiva: estimativa de até 6 (seis) intervenções anuais por equipamento, considerando a série histórica de ocorrências e a variabilidade operacional;
- c) Peças e componentes: quantitativo variável, com estimativa baseada no histórico de consumo e nas falhas típicas dos equipamentos, sendo o fornecimento realizado sob demanda e mediante justificativa técnica;
- d) Equipamentos atendidos: 07 (sete) autoclaves em operação no Centro de Radiofarmácia, sendo elas conforme tabela abaixo:

**Tabela 01 - Lista de Equipamentos.**

--	--	--	--	--	--

Item	Equipamento	Fabricante	Modelo	TAG CR /Patrimônio	Localização
01	Autoclave	Sercon	HSE19GA	CR1216 Patrimônio: 36041/235050	Área de Embalagem
02	Autoclave	Luferco	39206	CR 1713 Patrimônio: 46850/203620	Saída de Emergência Ala Quente AS-16 (Área Controlada)
03	Autoclave	Bauhmer	HI-VAC-PLUS	CR 0941 Patrimônio: 30601	Cela de Produção de Cloreto de Tálcio (TI 201), na AS-10 (Área Controlada)
04	Autoclave	Sercon	MP3000	CR 0615 Patrimônio: 204226	Cela de Produção de Citrato de Gálio (Ga67) na AS-10 (Área Controlada)
05	Autoclave	IPEN	NA	CR 0026	Cela de Produção de Hidroxiapatita (153Sm) na AS-08 (Área Controlada)
06	Autoclave	IPEN	NA	CR 0034	Cela de Produção Pertecnetato de Sódio (99mTc), na AS-06 (Área Controlada)
07	Autoclave	Tuttnauer	2540EKA	CR-2277 Patrimônio: 56958	Laboratório do Microbiológico

#### 7.4. Memória de cálculo

7.4.1. A memória de cálculo foi estruturada conforme segue:

a) Manutenção preventiva anual:

07 equipamentos × 12 intervenções/ano = 84 manutenções preventivas/ano

b) Manutenção corretiva anual (estimativa máxima):

07 equipamentos × 6 intervenções/ano = 42 manutenções corretivas/ano

7.5. Ressalta-se que os quantitativos de manutenção corretiva configuram estimativas máximas, não implicando obrigação de execução integral, sendo os serviços realizados conforme a necessidade efetiva identificada durante a vigência contratual.

7.6. A estimativa considera, ainda:

- a) a criticidade dos equipamentos para a continuidade da produção;
- b) a operação em ambientes controlados e sujeitos a condições específicas;
- c) a necessidade de manutenção contínua para evitar falhas e interrupções operacionais;

d) a interdependência dos equipamentos no fluxo produtivo do Centro de Radiofarmácia.

7.7. Por fim, a adoção de quantitativos estimados associados ao regime de preço unitário possibilita maior aderência entre a execução contratual e a demanda real, contribuindo para a economicidade e eficiência da contratação, conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021.

## **8. 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.

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

9.1. A solução não deve ser parcelada, uma vez que o objeto apresenta caráter técnico integrado e indivisível, no qual todas as atividades — planejamento das manutenções, execução das intervenções preventivas e corretivas, gestão de peças, calibração de instrumentos, elaboração de relatórios técnicos e implementação do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) — constituem um conjunto único e interdependente. A adequada execução do serviço pressupõe coordenação contínua, padronização técnica e responsabilidade centralizada, condições que somente se asseguram com a execução integral por um único prestador.

9.2. O eventual parcelamento do objeto acarretaria risco relevante à confiabilidade e à segurança operacional dos equipamentos, especialmente pela possibilidade de divergências entre diferentes executores quanto a métodos, critérios de manutenção, especificações de peças e padrões de calibração. Considerando que as autoclaves são equipamentos críticos sujeitos às exigências das Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 658/2022), normas da CNEN e requisitos de segurança aplicáveis a vasos de pressão, é imprescindível a manutenção de uniformidade técnica, rastreabilidade dos serviços executados e consistência nos parâmetros operacionais ao longo de toda a vigência contratual.

9.3. Sob o ponto de vista operacional e de governança, a execução por múltiplos fornecedores aumentaria significativamente a complexidade da gestão contratual, ampliando o risco de falhas de comunicação, sobreposição de responsabilidades, inconsistências nos diagnósticos técnicos e dificuldades na apuração de responsabilidades em caso de falhas ou não conformidades. Além disso, implicaria maior mobilização de equipes, possível duplicidade de custos indiretos e redução da eficiência na execução dos serviços, especialmente em ambiente produtivo sensível como o Centro de Radiofarmácia.

9.4. Destaca-se ainda que os serviços de manutenção preventiva e corretiva, a gestão de peças, a execução do PMOC e o sistema digital de acompanhamento das manutenções (MAPA) encontram-se tecnicamente integrados, compartilhando os mesmos equipamentos, dados operacionais, registros de manutenção e critérios de avaliação de desempenho. O fracionamento comprometeria a integridade das informações e a rastreabilidade exigida pelos normativos aplicáveis, prejudicando a confiabilidade dos registros e a adequada gestão do ciclo de vida dos ativos.

9.5. Assim, embora determinados elementos do objeto possam, em tese, ser contratados separadamente (como fornecimento de peças ou execução de manutenções pontuais), a contratação de forma unificada se mostra tecnicamente mais adequada e economicamente mais vantajosa, pois assegura padronização, responsabilização técnica única e maior eficiência na execução dos serviços, atendendo ao disposto no art. 40, §3º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

## **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. O objeto da contratação está alinhado ao Plano Anual de Contratação - PAC 2026, conforme item 113202-589 /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.

11.2. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2026, na classificação abaixo:

- a) Programa de Trabalho Resumido: (PTRES): 229001
- b) Programação Interna (PI): 24780000015
- c) Elemento de Despesa (ED): 339039
- d) Subitem: 17
- e) Fonte de Recurso: 1000000000 ou 10500000038

## **12. Resultados Pretendidos**

12.1. A contratação dos serviços de manutenção de autoclaves tem por objetivo assegurar a continuidade, a confiabilidade e a segurança operacional dos processos de esterilização no Centro de Radiofarmácia do IPEN, contribuindo diretamente para a manutenção das condições necessárias à produção de radiofármacos.

12.2. Com a execução contratual, espera-se garantir a disponibilidade operacional dos equipamentos, mediante a realização sistemática de manutenções preventivas e corretivas, reduzindo a ocorrência de falhas inesperadas e evitando paralisações que possam comprometer o fluxo produtivo.

12.3. Pretende-se, ainda, assegurar a conformidade dos equipamentos com os requisitos regulatórios aplicáveis, especialmente aqueles relacionados às Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 658/2022), normas da CNEN e requisitos de segurança para operação de sistemas pressurizados, por meio da execução de rotinas técnicas padronizadas e rastreáveis.

12.4. Outro resultado esperado é o aumento da vida útil dos equipamentos, decorrente da correta execução das atividades de manutenção e substituição tempestiva de componentes desgastados, reduzindo a necessidade de investimentos futuros com aquisições de novos equipamentos.

12.5. Busca-se também aprimorar a rastreabilidade e o controle das atividades de manutenção, mediante a implantação de sistema digital de gestão e a emissão de relatórios técnicos detalhados, permitindo melhor acompanhamento pela fiscalização e suporte à tomada de decisão.

12.6. Adicionalmente, espera-se a melhoria da eficiência operacional e da previsibilidade das intervenções, mediante planejamento estruturado das manutenções, alinhado às necessidades do processo produtivo e às particularidades das áreas controladas.

12.7. Por fim, a contratação visa mitigar riscos operacionais, sanitários e regulatórios, assegurando condições adequadas de funcionamento dos equipamentos críticos e contribuindo para a manutenção da qualidade, segurança e conformidade dos produtos gerados pelo Centro de Radiofarmácia.

### **13. Providências a serem Adotadas**

13.1. Recomenda-se que os agentes envolvidos na gestão e fiscalização do contrato recebam orientação prévia quanto às suas atribuições, às características do objeto contratado e aos normativos aplicáveis, de modo a garantir adequada execução e acompanhamento dos serviços.

13.2. Neste sentido, 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 SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e das normas e leis consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverão promover a orientação, podendo o servidor especialista na área técnica da contratação esclarecer informações quando necessário.

13.3. Recomenda-se verificar a necessidade de adequação do ambiente onde os serviços serão realizados, especialmente no que se refere às condições de segurança do trabalho, devendo essa avaliação ser conduzida por servidor habilitado, considerando as características dos equipamentos e a atuação em áreas controladas.

13.4. Faz-se necessário que a SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações verifique, previamente, a disponibilidade de servidores capacitados para atuar na gestão e fiscalização contratual, nos termos do Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, observando as seguintes funções:

- a) Gestão do Contrato: 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, incluindo prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, aplicação de sanções e eventual extinção contratual;
- b) Fiscalização Técnica: acompanhamento da execução do objeto com o objetivo de aferir conformidade quanto à qualidade, quantidade, prazos e forma de prestação dos serviços, inclusive em relação aos indicadores de desempenho estabelecidos;
- c) Fiscalização Administrativa: acompanhamento dos aspectos administrativos da execução contratual, especialmente no que se refere às obrigações fiscais, previdenciárias e trabalhistas, quando aplicável, bem como adoção de providências em caso de inadimplemento;
- d) Fiscalização Setorial: acompanhamento da execução contratual nos aspectos técnicos ou administrativos, quando houver prestação dos serviços em diferentes setores ou unidades, garantindo uniformidade e integração das atividades.

### **14. Possíveis Impactos Ambientais**

15.1. A contratação analisada apresenta baixo potencial de impacto ambiental, uma vez que se trata predominantemente de serviço técnico de manutenção em equipamentos instalados, sem implicações relevantes de intervenção estrutural. Ainda assim, alguns aspectos ambientais devem ser considerados:

- a) Geração de resíduos de manutenção: As atividades de manutenção podem gerar resíduos, como peças substituídas, vedações, filtros, óleos, fluidos e materiais contaminantes. Esses resíduos devem ser gerenciados pela CONTRATADA, incluindo coleta, transporte e destinação adequada, conforme legislação ambiental aplicável e diretrizes de sustentabilidade previstas no Decreto nº 7.746/2012.
- b) Descarte adequado de componentes: As peças e consumíveis substituídos devem ter destinação ambientalmente adequada, observando normas do CONAMA e demais regulamentações pertinentes, sendo vedada a disposição inadequada no meio ambiente.
- c) Redução do impacto por meio de entregas eletrônicas: Os relatórios técnicos, registros de manutenção e demais documentos devem ser encaminhados preferencialmente em meio eletrônico, reduzindo o consumo de papel e outros insumos físicos, em consonância com o Decreto nº 8.539/2015 e com a adoção de práticas administrativas digitais.

d) Uso racional de recursos durante a execução: A CONTRATADA deve adotar boas práticas que minimizem o consumo de água, energia e insumos durante a execução dos serviços, especialmente em atividades como limpeza de equipamentos, testes e processos de ajuste, em linha com as diretrizes de sustentabilidade aplicáveis.

e) Emissões decorrentes de deslocamento: As atividades envolvem deslocamentos periódicos da equipe técnica para execução das manutenções preventivas e corretivas. Por se tratar de atuação localizada e com periodicidade controlada, os impactos relacionados às emissões veiculares são considerados reduzidos.

f) Contribuição indireta à sustentabilidade operacional: A adequada manutenção das autoclaves contribui para o uso eficiente de recursos energéticos e insumos operacionais (como água e vapor), evitando perdas, retrabalho, descarte inadequado e falhas de processo que poderiam resultar em impactos ambientais mais significativos.

15.2. Assim, os impactos ambientais associados à contratação são considerados de baixa magnitude e passíveis de controle, podendo ser mitigados por meio da adoção de práticas sustentáveis, adequada gestão de resíduos e utilização de meios eletrônicos na gestão documental, estando a solução alinhada aos critérios de sustentabilidade previstos na legislação vigente.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

16.1.1. Com base nos estudos realizados, conclui-se que a contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva das autoclaves do Centro de Radiofarmácia do IPEN é tecnicamente necessária, operacionalmente viável e economicamente adequada, estando devidamente alinhada às necessidades institucionais.

16.1.2. A análise das alternativas demonstrou que a execução direta pelo órgão não se apresenta viável, em razão da necessidade de estrutura técnica especializada, equipe qualificada multidisciplinar e infraestrutura adequada, enquanto a contratação de empresa especializada se mostrou a solução mais eficiente, segura e aderente às exigências regulatórias e operacionais.

16.1.3. Os quantitativos estimados foram fundamentados em dados históricos de manutenção dos equipamentos, garantindo coerência entre a demanda projetada e a realidade operacional, bem como permitindo a adequada dimensionamento da contratação sob regime de preço unitário.

16.1.4. A solução proposta apresenta aderência integral às exigências normativas aplicáveis, incluindo as Boas Práticas de Fabricação (RDC ANVISA nº 658/2022), normas da CNEN e requisitos de segurança para operação de equipamentos sob pressão, assegurando a manutenção das condições necessárias à produção de radiofármacos.

16.1.5. A contratação como serviço continuado, associada à execução integrada por um único prestador, mostrou-se a abordagem mais adequada para garantir padronização técnica, rastreabilidade dos serviços, controle operacional e mitigação de riscos regulatórios e produtivos.

16.1.6. Os impactos ambientais identificados são de baixa magnitude e plenamente mitigáveis, mediante adoção de práticas adequadas de gestão de resíduos, uso racional de recursos e priorização de meios eletrônicos na gestão documental.

16.1.7. Diante do exposto, declara-se viável a contratação, sob os aspectos técnico, econômico e operacional, sendo a solução proposta a que melhor atende ao interesse público, à continuidade das atividades do Centro de Radiofarmácia e aos princípios da eficiência, economicidade e planejamento previstos na Lei nº 14.133/2021.

## 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 226 (3758467)

**CARLOS ALBERTO ZEITUNI**

Integrante Requisitante



*Assinou eletronicamente em 02/07/2026 às 10:47:50.*

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 226 (3758467)

**LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS**

Integrante Requisitante



*Assinou eletronicamente em 02/07/2026 às 09:54:11.*