COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Estudo Técnico Preliminar 126/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.004350/2026-84

2. Descrição da necessidade

2.1. O Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN realiza atividades relacionadas ao desenvolvimento, produção e controle de qualidade de radiofármacos, em ambiente sujeito ao cumprimento rigoroso das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente pela RDC nº 658/2022, bem como pelas normas complementares aplicáveis à produção de medicamentos estéreis. Nesse contexto, o monitoramento ambiental e o controle das utilidades críticas constituem atividades indispensáveis para assegurar a conformidade regulatória dos processos produtivos, a qualidade dos produtos fabricados e a segurança dos pacientes.

2.2. A presente contratação tem por objetivo estabelecer Registro de Preços para futura e eventual aquisição de equipamentos destinados ao monitoramento ambiental e ao suporte das atividades laboratoriais e produtivas do Centro de Radiofarmácia, compreendendo contadores de partículas não viáveis para salas limpas, amostradores ativos de ar para monitoramento microbiológico ambiental e sistemas purificadores de água Tipo II com braço remoto pressurizado, incluindo acessórios, instalação, qualificação e documentação técnica associada. Os equipamentos são empregados rotineiramente em áreas classificadas e laboratórios de controle de qualidade, sendo considerados instrumentos essenciais para manutenção da conformidade dos processos e para a continuidade operacional das instalações.

2.3. No que se refere ao monitoramento ambiental, os contadores de partículas não viáveis e os amostradores ativos de ar são utilizados para avaliação contínua das condições ambientais das salas limpas e áreas classificadas empregadas na fabricação de radiofármacos estéreis. Tais atividades são exigidas pela regulamentação sanitária e integram os controles necessários para qualificação, operação e liberação dos ambientes produtivos. A indisponibilidade desses equipamentos pode comprometer a execução do monitoramento ambiental, aumentar riscos operacionais e regulatórios e, consequentemente, impactar a continuidade das atividades produtivas.

2.4. Destaca-se ainda que parte dos equipamentos atualmente utilizados encontra-se em processo de obsolescência tecnológica ou já apresenta elevado tempo de utilização, com consequente aumento dos riscos associados à manutenção, disponibilidade de peças de reposição e confiabilidade operacional. Além disso, determinados modelos utilizados pelo Centro de Radiofarmácia já foram descontinuados pelos respectivos fabricantes, circunstância que amplia o risco de indisponibilidade futura e reforça a necessidade de renovação gradual do parque tecnológico empregado nas atividades de monitoramento ambiental.

2.5. Quanto ao sistema purificador de água Tipo II, sua aquisição visa atender às necessidades dos setores de Produção e Controle de Qualidade, os quais dependem da disponibilidade contínua de água purificada para preparo de soluções, reagentes, meios de cultura, diluições, análises laboratoriais e demais atividades relacionadas à fabricação de produtos farmacêuticos. Atualmente a instalação depende de equipamento com histórico de manutenções recorrentes, situação que pode comprometer a disponibilidade da utilidade crítica e afetar diretamente as rotinas laboratoriais e produtivas. A ampliação da capacidade instalada e a substituição gradativa de equipamentos sujeitos a falhas contribuem para a mitigação de riscos operacionais e para o atendimento às exigências regulatórias aplicáveis.

2.6. Considerando a possibilidade de futuras demandas decorrentes da renovação tecnológica, expansão de atividades, substituição de equipamentos obsoletos e atendimento às necessidades operacionais das diferentes áreas do Centro de Radiofarmácia, a adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada por proporcionar maior flexibilidade administrativa, racionalização dos processos de aquisição e atendimento parcelado das necessidades efetivamente verificadas durante a vigência da ata, evitando aquisições imediatas superiores à demanda real e assegurando a disponibilidade dos equipamentos quando necessários.

2.7. Dessa forma, verifica-se que a contratação pretendida atende ao interesse público ao assegurar a continuidade das atividades de monitoramento ambiental, controle microbiológico e produção de água purificada, contribuindo para a manutenção da conformidade regulatória, da qualidade dos radiofármacos produzidos e da segurança operacional das instalações do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SECRF - Centro de Radiofarmácia	Carlos Alberto Zeituni

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos Gerais

4.1.1. A contratação deverá contemplar o fornecimento de equipamentos novos, sem uso anterior, incluindo todos os acessórios, componentes, cabos, conectores, softwares, licenças e demais itens necessários ao pleno funcionamento da solução.

4.1.2. Os equipamentos deverão ser fornecidos com instalação, configuração, testes operacionais, qualificação, calibração e documentação técnica, quando aplicável.

4.1.3. Todos os equipamentos deverão ser compatíveis com a utilização em laboratórios farmacêuticos, áreas classificadas e ambientes sujeitos às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

4.1.4. Os bens fornecidos deverão apresentar desempenho, robustez, confiabilidade e vida útil compatíveis com a criticidade das atividades executadas no Centro de Radiofarmácia.

4.2. Requisitos Técnicos

4.2.1. Os contadores de partículas não viáveis deverão atender integralmente às características técnicas mínimas definidas no Termo de Referência.

4.2.2. Os amostradores ativos de ar para monitoramento microbiológico deverão atender integralmente às características técnicas mínimas definidas no Termo de Referência.

4.2.3. Os sistemas purificadores de água deverão produzir água Tipo II em conformidade com os parâmetros estabelecidos nas farmacopeias aplicáveis e demais normas técnicas pertinentes.

4.2.4. Os equipamentos deverão ser fornecidos acompanhados de todos os acessórios necessários à sua operação, sem custos adicionais para a Administração.

4.2.5. Será admitido o fornecimento de equipamentos equivalentes ou superiores aos modelos de referência indicados no planejamento da contratação, desde que comprovadamente atendam à totalidade das especificações técnicas exigidas.

4.3. Requisitos Regulatórios e de Qualidade

4.3.1. Os equipamentos deverão atender às exigências das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos previstas na RDC ANVISA nº 658/2022 e demais normativos aplicáveis.

4.3.2. Os equipamentos destinados ao monitoramento ambiental deverão possuir recursos compatíveis com os requisitos de integridade de dados previstos no Guia ANVISA nº 33/2019 e FDA 21 CFR Part 11.

4.3.3. Os equipamentos deverão possibilitar a rastreabilidade dos dados gerados, permitindo sua utilização em processos sujeitos a auditorias internas e externas.

4.3.4. Quando aplicável, os equipamentos deverão possuir certificados de calibração rastreáveis a padrões reconhecidos nacional ou internacionalmente.

4.4. Requisitos de Instalação, Calibração e Qualificação

4.4.1. A contratada deverá realizar a instalação completa dos equipamentos nas dependências da contratante.

4.4.2. A contratada deverá executar os serviços de Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO), quando previstos para o equipamento.

4.4.3. Os serviços de qualificação deverão ser acompanhados da emissão dos respectivos protocolos, relatórios e evidências documentais.

4.4.4. Os equipamentos deverão ser entregues calibrados e acompanhados dos respectivos certificados de calibração.

4.4.5. A contratada deverá realizar treinamento operacional dos usuários indicados pela contratante, quando aplicável.

4.5. Requisitos de Assistência Técnica e Garantia

4.5.1. Os equipamentos deverão possuir garantia mínima contra defeitos de fabricação, conforme estabelecido no Termo de Referência.

4.5.2. A contratada deverá comprovar a existência de assistência técnica autorizada pelo fabricante em território nacional.

4.5.3. Durante o período de garantia, as despesas com deslocamento, peças, mão de obra e demais custos necessários à correção de falhas serão de responsabilidade da contratada.

4.5.4. A contratada deverá assegurar a disponibilidade de suporte técnico e fornecimento de peças de reposição compatíveis com os equipamentos fornecidos.

4.6. Requisitos de Documentação

4.6.1. A contratada deverá fornecer manuais de operação e manutenção dos equipamentos.

4.6.2. A contratada deverá fornecer certificados de calibração, certificados de conformidade e demais documentos técnicos exigidos no Termo de Referência.

4.6.3. Os documentos deverão ser disponibilizados preferencialmente em língua portuguesa, admitindo-se documentação em inglês quando inexistente versão oficial em português.

4.6.4. A documentação deverá ser entregue em meio físico ou digital, conforme definido pela contratante.

4.7. Requisitos de Sustentabilidade

4.7.1. A contratação deverá observar os princípios do desenvolvimento nacional sustentável previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

4.7.2. Os equipamentos deverão possuir características que promovam eficiência energética, redução do consumo de insumos e aumento da vida útil dos componentes.

4.7.3. Sempre que tecnologicamente aplicável, deverão ser empregadas soluções que reduzam o uso de substâncias nocivas ao meio ambiente.

4.7.4. As embalagens utilizadas para transporte deverão ser preferencialmente recicláveis ou reutilizáveis, desde que preservada a integridade dos equipamentos.

4.7.5. A contratada deverá observar a legislação ambiental vigente quanto ao transporte, armazenamento, destinação e descarte de materiais utilizados na execução contratual.

4.8. Critérios de Aceitação

4.8.1. O recebimento provisório será realizado mediante conferência quantitativa dos bens entregues.

4.8.2. O recebimento definitivo ficará condicionado à verificação do atendimento integral das especificações técnicas exigidas.

4.8.3. A Administração poderá solicitar catálogos, manuais, certificados, relatórios técnicos ou quaisquer documentos necessários à comprovação das especificações ofertadas.

4.8.4. Serão recusados equipamentos que apresentem características inferiores às especificadas, sinais de uso, avarias ou incompatibilidades com os requisitos estabelecidos no Termo de Referência.

4.8.5. A comprovação do atendimento às especificações técnicas deverá ocorrer antes da emissão do recebimento definitivo.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Soluções Disponíveis no Mercado

5.1.1. Foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar soluções capazes de atender às necessidades de monitoramento ambiental de áreas classificadas e de produção de água purificada para aplicação em atividades laboratoriais e farmacêuticas.

5.1.2. A pesquisa identificou a existência de diversos fabricantes e representantes comerciais especializados no fornecimento de contadores de partículas não viáveis, amostradores ativos de ar para monitoramento microbiológico ambiental e sistemas de purificação de água para aplicações farmacêuticas.

5.1.3. As soluções disponíveis no mercado apresentam tecnologias consolidadas e amplamente utilizadas em indústrias farmacêuticas, laboratórios de controle de qualidade, centros de pesquisa e demais ambientes sujeitos às Boas Práticas de Fabricação.

5.2. Alternativas Avaliadas

5.2.1. Aquisição de equipamentos novos, incluindo acessórios, instalação, qualificação, calibração, treinamento operacional e garantia.

5.2.2. Locação dos equipamentos com manutenção e suporte técnico incluídos.

5.2.3. Contratação de empresas especializadas para execução dos serviços de monitoramento ambiental e fornecimento de água purificada, sem aquisição dos equipamentos.

5.3. Análise das Alternativas

5.3.1. A contratação de serviços terceirizados foi considerada inadequada, tendo em vista que as atividades de monitoramento ambiental e utilização de água purificada são rotineiras, permanentes e diretamente vinculadas às atividades de produção e controle de qualidade do Centro de Radiofarmácia.

5.3.2. A locação dos equipamentos não se mostrou a alternativa mais vantajosa sob os aspectos técnico e econômico, considerando a necessidade de utilização contínua dos equipamentos, a longa vida útil esperada e os custos recorrentes inerentes ao modelo de contratação.

5.3.3. A aquisição dos equipamentos proporciona maior autonomia operacional, disponibilidade permanente dos recursos, melhor previsibilidade de custos e incorporação dos bens ao patrimônio da instituição.

5.3.4. Considerando a natureza permanente da demanda e a utilização contínua dos equipamentos nas atividades institucionais, a aquisição apresenta melhor relação custo-benefício ao longo do ciclo de vida da solução.

5.4. Análise da Competitividade

5.4.1. O levantamento realizado demonstrou a existência de múltiplos fabricantes e fornecedores aptos a fornecer equipamentos compatíveis com as necessidades da Administração.

5.4.2. As especificações técnicas foram definidas com base em requisitos de desempenho, qualidade, segurança, confiabilidade e conformidade regulatória, sem direcionamento para fabricante específico.

5.4.3. Será admitido o fornecimento de equipamentos equivalentes ou superiores às referências técnicas adotadas, desde que comprovado o atendimento integral das especificações exigidas.

5.4.4. Não foram identificadas restrições de mercado capazes de comprometer a competitividade do certame ou limitar indevidamente a participação de fornecedores.

5.5. Contratações Similares

5.5.1. Foram identificadas contratações semelhantes realizadas por instituições públicas de pesquisa, universidades, laboratórios oficiais e organizações do setor farmacêutico para aquisição de equipamentos destinados ao monitoramento ambiental de áreas limpas e produção de água purificada.

5.5.2. As contratações analisadas demonstraram a ampla utilização das tecnologias especificadas, evidenciando sua adequação às atividades sujeitas às Boas Práticas de Fabricação.

5.5.3. Não foram identificadas soluções tecnológicas alternativas capazes de substituir integralmente os equipamentos pretendidos ou proporcionar resultados equivalentes de forma mais vantajosa para a Administração.

5.6. Conclusão do Levantamento de Mercado

5.6.1. Após análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a aquisição dos equipamentos constitui a solução mais adequada para atendimento das necessidades institucionais relacionadas ao monitoramento ambiental e à produção de água purificada.

5.6.2. A solução selecionada apresenta compatibilidade com as exigências regulatórias aplicáveis, assegura a continuidade das atividades operacionais e permite a manutenção dos padrões de qualidade exigidos para as atividades do Centro de Radiofarmácia.

5.6.3. Considerando a possibilidade de futuras aquisições decorrentes da substituição de equipamentos obsoletos, ampliação da capacidade operacional e renovação tecnológica, o Sistema de Registro de Preços mostra-se adequado para proporcionar flexibilidade na gestão das demandas e maior eficiência nas contratações.

5.6.4. Diante do exposto, a aquisição dos equipamentos, acompanhada dos serviços de instalação, qualificação, calibração, treinamento e garantia, apresenta-se como a alternativa mais vantajosa sob os aspectos técnico, operacional e econômico para a Administração.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Solução Proposta

6.1.1. A solução proposta consiste no Registro de Preços para futura e eventual aquisição de equipamentos destinados ao monitoramento ambiental de áreas classificadas e ao suporte das atividades laboratoriais e produtivas do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

6.1.1.1. A presente contratação será processada por meio do Sistema de Registro de Preços, nos termos do art. 3º, inciso I, do Decreto nº 11.462/2023, uma vez que a demanda pelos equipamentos apresenta necessidade de aquisições parceladas, condicionadas à disponibilidade orçamentária e ao cronograma de implantação das unidades usuárias, tornando recomendável a formação de ata para atendimento das necessidades durante sua vigência.

6.1.2. A solução contempla o fornecimento de contadores portáteis de partículas não viáveis para salas limpas, amostradores ativos de ar para monitoramento microbiológico ambiental e sistemas purificadores de água Tipo II com braço remoto pressurizado.

6.1.3. Além do fornecimento dos equipamentos, a solução deverá contemplar todos os acessórios, componentes, dispositivos, materiais e recursos necessários à completa instalação e operação dos equipamentos.

6.1.4. Fica estabelecido que não será permitida a adesão à Ata de Registro de Preços por órgãos ou entidades não participantes (caronas), em razão da especificidade técnica dos equipamentos, da necessidade de planejamento prévio das quantidades demandadas e da vinculação do estudo de mercado e da pesquisa de preços às necessidades dos órgãos participantes.

6.1.5. Na hipótese de eventual prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, nos termos da legislação aplicável, os quantitativos inicialmente registrados poderão ser renovados para o novo período de vigência, desde que haja justificativa da vantagem administrativa, disponibilidade orçamentária e observância das condições estabelecidas no instrumento convocatório e na ata.

6.2. Serviços Associados

6.2.1. A contratação deverá contemplar a entrega, instalação, configuração, testes operacionais e colocação dos equipamentos em pleno funcionamento.

6.2.2. A solução deverá contemplar a execução dos serviços de Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO), quando aplicáveis ao respectivo equipamento.

6.2.3. A contratada deverá fornecer treinamento operacional aos usuários indicados pela Administração, visando assegurar a correta utilização dos equipamentos.

6.2.4. A contratada deverá fornecer toda a documentação técnica necessária à operação, manutenção e qualificação dos equipamentos.

6.3. Manutenção e Assistência Técnica

6.3.1. Os equipamentos deverão ser fornecidos com garantia mínima conforme a ser estabelecido no Termo de Referência.

6.3.2. Durante o período de garantia, a contratada será responsável pela correção de defeitos de fabricação, substituição de componentes defeituosos e execução dos serviços necessários ao restabelecimento das condições normais de funcionamento.

6.3.3. A contratada deverá disponibilizar assistência técnica autorizada pelo fabricante em território nacional para atendimento das demandas da Administração.

6.3.4. Os serviços de assistência técnica deverão compreender o fornecimento de peças, componentes, mão de obra especializada e demais insumos necessários à manutenção dos equipamentos durante o período de garantia.

6.4. Justificativa Técnica da Solução

6.4.1. A solução proposta é necessária para assegurar a continuidade das atividades de monitoramento ambiental das áreas classificadas utilizadas na fabricação e controle de qualidade de radiofármacos.

6.4.2. Os contadores de partículas não viáveis e os amostradores ativos de ar constituem equipamentos indispensáveis para o monitoramento das condições ambientais exigidas pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e pelos normativos sanitários aplicáveis aos ambientes estéreis.

6.4.3. Os sistemas purificadores de água são essenciais para a produção de água Tipo II utilizada no preparo de soluções, reagentes, meios de cultura, análises laboratoriais e demais atividades executadas pelos setores de Produção e Controle de Qualidade.

6.4.4. A solução permite a substituição gradual de equipamentos sujeitos à obsolescência tecnológica, reduzindo riscos de indisponibilidade operacional, dificuldades de manutenção e interrupções das atividades institucionais.

6.4.5. A contratação contempla equipamentos compatíveis com os requisitos regulatórios, operacionais e de integridade de dados exigidos para utilização em instalações farmacêuticas e laboratórios sujeitos às Boas Práticas de Fabricação.

6.5. Justificativa Econômica da Solução

6.5.1. A aquisição dos equipamentos mostrou-se mais vantajosa que a alternativa de locação, considerando a utilização contínua e permanente dos equipamentos nas atividades do Centro de Radiofarmácia.

6.5.2. A incorporação dos equipamentos ao patrimônio institucional proporciona maior autonomia operacional e melhor aproveitamento dos recursos públicos ao longo da vida útil dos bens.

6.5.3. A solução reduz a dependência de contratações recorrentes de locação ou prestação de serviços especializados para execução das atividades relacionadas ao monitoramento ambiental e à produção de água purificada.

6.5.4. A adoção do Sistema de Registro de Preços permite que as aquisições sejam realizadas de acordo com a efetiva necessidade da Administração durante o período de vigência da ata, proporcionando maior eficiência na gestão dos recursos públicos.

6.6. Conclusão

6.6.1. A solução proposta é tecnicamente adequada, operacionalmente necessária e economicamente vantajosa para atender às demandas do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

6.6.2. A contratação permitirá assegurar a continuidade das atividades produtivas, laboratoriais e de monitoramento ambiental, contribuindo para a manutenção da conformidade regulatória, da qualidade dos radiofármacos produzidos e da segurança das operações desenvolvidas pela instituição.

6.6.3. Diante do exposto, conclui-se que a aquisição dos equipamentos, associada aos serviços de instalação, qualificação, treinamento, garantia e assistência técnica, constitui a solução mais adequada para atendimento da necessidade administrativa identificada.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Metodologia de Dimensionamento

7.1.1. O quantitativo estimado foi definido com base nas necessidades operacionais identificadas pelos setores demandantes do Centro de Radiofarmácia, considerando as exigências regulatórias aplicáveis às atividades de produção e controle de qualidade de radiofármacos, a necessidade de renovação tecnológica de equipamentos utilizados no monitoramento ambiental e a ampliação da capacidade operacional das instalações.

7.1.2. Foram considerados, para fins de dimensionamento da demanda, os equipamentos atualmente disponíveis, seu estado de conservação, o risco de obsolescência tecnológica, a criticidade das atividades executadas e a necessidade de assegurar continuidade operacional em caso de falhas ou indisponibilidade de equipamentos existentes.

7.1.3. A estimativa também observou a possibilidade de futuras substituições de equipamentos ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, bem como a necessidade de manutenção de estoques operacionais mínimos de equipamentos críticos para atendimento das exigências sanitárias e produtivas da instituição.

7.2. Quantitativos Estimados

7.2.1. Para o item Purificador de Água Tipo II com braço remoto pressurizado, foi estimada a aquisição de 02 (duas) unidades.

7.2.2. Para o item Amostrador Ativo de Ar para Monitoramento Microbiológico Ambiental, foi estimada a aquisição de 02 (duas) unidades.

7.2.3. Para o item Contador Portátil de Partículas Não Viáveis para Salas Limpas, foi estimada a aquisição de 02 (duas) unidades.

7.3. Memória de Cálculo e Justificativas

7.3.1. A estimativa de 02 (duas) unidades de purificador de água Tipo II fundamenta-se na necessidade de disponibilização de equipamentos independentes para atendimento das atividades dos setores de Produção e Controle de Qualidade, reduzindo riscos de descontinuidade decorrentes de manutenções corretivas, preventivas ou falhas operacionais dos sistemas atualmente utilizados.

7.3.2. A estimativa de 04 (quatro) unidades de amostradores ativos de ar fundamenta-se na necessidade de renovação tecnológica dos equipamentos empregados no monitoramento microbiológico ambiental das áreas classificadas, considerando a obsolescência dos modelos atualmente utilizados e a necessidade de manutenção da capacidade operacional requerida para atendimento das rotinas de monitoramento ambiental.

7.3.3. A estimativa de 02 (duas) unidades de contadores de partículas não viáveis fundamenta-se na necessidade de substituição de equipamentos com mais de dez anos de utilização, sujeitos à obsolescência tecnológica e maior risco de indisponibilidade por dificuldades de manutenção ou obtenção de peças de reposição.

7.3.4. Os quantitativos estimados foram definidos em nível compatível com as necessidades atuais da Administração, não havendo previsão de aquisição em quantidade superior à efetivamente necessária para atendimento da demanda identificada.

7.4. Economia de Escala

7.4.1. Os quantitativos foram consolidados em único procedimento licitatório com o objetivo de ampliar a competitividade, padronizar especificações técnicas e proporcionar ganhos de escala na aquisição dos equipamentos.

7.4.2. A adoção do Sistema de Registro de Preços possibilitará a realização das aquisições conforme a efetiva necessidade da Administração durante a vigência da ata, promovendo maior eficiência na gestão orçamentária e evitando aquisições antecipadas desnecessárias.

7.5. Conclusão

7.5.1. Considerando os levantamentos realizados, as necessidades operacionais identificadas e as justificativas técnicas apresentadas pelas áreas demandantes, estima-se a contratação de 06 (seis) equipamentos, distribuídos da seguinte forma:

7.5.1.1. 02 (duas) unidades de Purificador de Água Tipo II com braço remoto pressurizado;

7.5.1.2. 02 (duas) unidades de Amostrador Ativo de Ar para Monitoramento Microbiológico Ambiental;

7.5.1.3. 02 (duas) unidades de Contador Portátil de Partículas Não Viáveis para Salas Limpas.

7.5.2. Os quantitativos estimados mostram-se adequados e suficientes para atendimento das necessidades identificadas, observando os princípios da economicidade, eficiência e planejamento das contratações públicas.

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. O valor total estimado da contratação é de R$ 994.623,34 (novecentos e noventa e quatro mil, seiscentos e vinte e três reais e trinta e quatro centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Avaliação do Parcelamento

9.1.1. Em observância ao disposto no art. 40, inciso V, alínea “b”, da Lei nº 14.133/2021, foi avaliada a viabilidade técnica e econômica do parcelamento do objeto.

9.1.2. Verificou-se que a solução pretendida é composta por equipamentos distintos, com finalidades específicas e independentes entre si, compreendendo contadores de partículas não viáveis, amostradores ativos de ar para monitoramento microbiológico ambiental e sistemas purificadores de água Tipo II.

9.1.3. Os equipamentos possuem características técnicas próprias, fabricantes distintos, mercados fornecedores independentes e diferentes aplicações dentro das atividades desenvolvidas pelo Centro de Radiofarmácia.

9.2. Viabilidade Técnica do Parcelamento

9.2.1. O parcelamento da contratação por item é tecnicamente viável, uma vez que cada equipamento pode ser fornecido, instalado e utilizado independentemente dos demais.

9.2.2. Não existe interdependência técnica que exija que todos os equipamentos sejam fornecidos pelo mesmo fabricante ou fornecedor.

9.2.3. A eventual contratação de fornecedores distintos para cada item não compromete a funcionalidade, a operação ou o desempenho da solução pretendida.

9.3. Viabilidade Econômica do Parcelamento

9.3.1. O parcelamento por item amplia a competitividade do certame ao permitir a participação de empresas especializadas em cada segmento de fornecimento.

9.3.2. A medida possibilita maior concorrência entre os fornecedores, favorecendo a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.3.3. Não foram identificados prejuízos à economia de escala decorrentes do parcelamento, tendo em vista que os equipamentos possuem mercados distintos e normalmente são comercializados de forma independente.

9.3.4. O agrupamento dos equipamentos em lote único poderia restringir a competitividade, limitando a participação de empresas que atuam apenas em um dos segmentos abrangidos pela contratação.

9.4. Forma de Parcelamento Adotada

9.4.1. O objeto será parcelado por item, permitindo a adjudicação individual dos seguintes equipamentos:

9.4.1.1. Item 1: Sistema Purificador de Água Tipo II com braço remoto pressurizado.

9.4.1.2. Item 2: Amostrador Ativo de Ar para Monitoramento Microbiológico Ambiental.

9.4.1.3. Item 3: Contador Portátil de Partículas Não Viáveis para Salas Limpas.

9.4.2. Cada item constituirá unidade autônoma de contratação, possibilitando que diferentes fornecedores sejam vencedores dos respectivos itens.

9.5. Conclusão

9.5.1. Conclui-se que o parcelamento do objeto por item é técnica e economicamente viável, não ocasiona prejuízo ao conjunto da solução e contribui para a ampliação da competitividade da licitação.

9.5.2. A forma de parcelamento adotada está alinhada aos princípios da economicidade, eficiência, competitividade e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.5.3. Dessa forma, recomenda-se que a contratação seja realizada mediante adjudicação por item, preservando a ampla participação de fornecedores e a adequada seleção das propostas mais vantajosas para cada equipamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Contratações Correlatas

10.1.1. A presente contratação possui correlação com os contratos e aquisições destinados à manutenção das atividades produtivas, laboratoriais e de monitoramento ambiental do Centro de Radiofarmácia, especialmente aqueles relacionados ao controle de qualidade, qualificação de ambientes, metrologia e garantia da qualidade.

10.1.2. A solução possui relação com futuras contratações de serviços de calibração, manutenção preventiva e manutenção corretiva dos equipamentos a serem adquiridos, necessárias para preservação de seu desempenho metrológico e atendimento aos requisitos regulatórios aplicáveis.

10.1.3. A contratação também apresenta afinidade com eventuais aquisições de consumíveis, acessórios e peças de reposição necessários à operação dos equipamentos ao longo de sua vida útil.

10.2. Contratações Interdependentes

10.2.1. Não foram identificadas contratações interdependentes cuja execução constitua condição prévia ou indispensável para a implantação da solução pretendida.

10.2.2. Os equipamentos objeto desta contratação poderão ser instalados e colocados em operação mediante utilização da infraestrutura física atualmente disponível no Centro de Radiofarmácia, não sendo necessária a realização prévia de obras, reformas, adequações civis ou aquisição de sistemas complementares para sua utilização.

10.2.3. A execução da contratação não depende da celebração de outros contratos para que os equipamentos possam cumprir sua finalidade institucional.

10.3. Considerações sobre a Operação da Solução

10.3.1. Após a aquisição, poderão ocorrer contratações futuras relacionadas à manutenção, calibração, qualificação periódica e fornecimento de consumíveis, conforme previsto nas recomendações dos fabricantes e nos procedimentos internos de gestão da qualidade.

10.3.2. Tais contratações possuem caráter complementar e acessório, não configurando condição para a viabilidade da presente aquisição.

10.4. Conclusão

10.4.1. Conclui-se que existem contratações correlatas relacionadas à manutenção, calibração, qualificação e fornecimento de consumíveis dos equipamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar.

10.4.2. Não foram identificadas contratações interdependentes capazes de comprometer a implementação ou a operacionalização da solução proposta.

10.4.3. Dessa forma, a contratação poderá ser executada de forma autônoma e independente, sem necessidade de contratações prévias ou concomitantes para sua efetiva utilização pela Administração.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Alinhamento Estratégico

11.1.1. A presente contratação está alinhada às atividades finalísticas desenvolvidas pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, contribuindo para a manutenção da infraestrutura necessária à produção, ao controle de qualidade e ao monitoramento ambiental de radiofármacos.

11.1.2. A aquisição dos equipamentos visa garantir a continuidade das atividades essenciais relacionadas ao monitoramento ambiental de áreas classificadas e à disponibilização de água purificada para utilização em processos laboratoriais e produtivos.

11.1.3. A solução contribui diretamente para o atendimento das exigências regulatórias aplicáveis à fabricação de medicamentos e radiofármacos, promovendo a manutenção das condições necessárias ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

11.2. Alinhamento com o Planejamento Institucional

11.2.1. A contratação está alinhada aos objetivos institucionais relacionados à manutenção da capacidade produtiva, à modernização da infraestrutura laboratorial e ao fortalecimento dos controles de qualidade e monitoramento ambiental.

11.2.2. A aquisição dos equipamentos permitirá a substituição gradual de equipamentos sujeitos à obsolescência tecnológica, além de ampliar a confiabilidade das operações conduzidas pelo Centro de Radiofarmácia.

11.2.3. A solução também contribui para a mitigação de riscos operacionais decorrentes da indisponibilidade de equipamentos críticos para a produção e o controle de qualidade dos radiofármacos.

11.3. Previsão no Plano Anual de Contratações

11.3.1. A demanda deverá estar prevista no Plano Anual de Contratações (PAC) da unidade, em observância às diretrizes de planejamento das contratações públicas.

11.3.2. Os equipamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar enquadram-se como bens necessários à manutenção das atividades finalísticas e de suporte do Centro de Radiofarmácia, constituindo investimento compatível com o planejamento institucional da unidade.

11.3.3. Caso haja necessidade de atualização, adequação ou inclusão da demanda no Plano Anual de Contratações, as providências administrativas cabíveis deverão ser adotadas previamente à formalização da contratação, observando-se os normativos vigentes.

11.4. Compatibilidade Orçamentária e Operacional

11.4.1. A contratação encontra-se compatível com as necessidades operacionais identificadas pelas áreas demandantes e com o planejamento de renovação tecnológica dos equipamentos empregados em atividades críticas da instituição.

11.4.2. A solução proposta está alinhada às ações de melhoria contínua dos processos de produção, monitoramento ambiental e controle de qualidade desenvolvidos pelo Centro de Radiofarmácia.

11.5. Conclusão

11.5.1. Conclui-se que a contratação encontra-se alinhada às necessidades institucionais, aos objetivos operacionais do Centro de Radiofarmácia e às ações de manutenção e modernização da infraestrutura utilizada em suas atividades finalísticas.

11.5.2. A aquisição dos equipamentos contribui para a continuidade operacional, para a conformidade regulatória dos processos produtivos e para a manutenção dos padrões de qualidade exigidos para a fabricação e controle de qualidade de radiofármacos.

11.5.3. Dessa forma, verifica-se a compatibilidade da contratação com o planejamento institucional e com as necessidades estratégicas da Administração.

Forneça seus comentários sobre o BizChat

12. Resultados Pretendidos

12.1. Resultados Operacionais

12.1.1. Assegurar a continuidade das atividades de monitoramento ambiental realizadas nas áreas classificadas utilizadas na produção e no controle de qualidade de radiofármacos.

12.1.2. Garantir a disponibilidade de equipamentos adequados para execução das atividades de contagem de partículas não viáveis e monitoramento microbiológico ambiental exigidas pelos normativos sanitários aplicáveis.

12.1.3. Disponibilizar infraestrutura adequada para produção de água purificada Tipo II destinada ao preparo de soluções, reagentes, meios de cultura, análises laboratoriais e demais atividades desenvolvidas pelos setores de Produção e Controle de Qualidade.

12.1.4. Reduzir riscos de interrupção das atividades decorrentes da indisponibilidade, obsolescência tecnológica ou falhas de equipamentos atualmente utilizados.

12.2. Resultados Técnicos

12.2.1. Modernizar o parque tecnológico utilizado nas atividades de monitoramento ambiental e produção de água purificada.

12.2.2. Aumentar a confiabilidade, a precisão e a rastreabilidade dos dados obtidos por meio dos equipamentos utilizados nos processos produtivos e laboratoriais.

12.2.3. Assegurar a disponibilidade de equipamentos compatíveis com os requisitos atuais de integridade de dados, qualificação, rastreabilidade e conformidade regulatória aplicáveis à indústria farmacêutica.

12.2.4. Melhorar a confiabilidade dos resultados analíticos e dos controles ambientais executados nas instalações do Centro de Radiofarmácia.

12.3. Resultados Regulatórios

12.3.1. Manter a aderência às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidas pela ANVISA e demais normas regulatórias aplicáveis.

12.3.2. Fortalecer os controles necessários para atendimento de auditorias, inspeções sanitárias e processos de qualificação das instalações.

12.3.3. Assegurar a manutenção das condições exigidas para fabricação, controle de qualidade e liberação de radiofármacos.

12.3.4. Garantir o atendimento aos requisitos relacionados ao monitoramento ambiental, qualidade da água utilizada nos processos e integridade dos registros eletrônicos.

12.4. Resultados Econômicos

12.4.1. Reduzir despesas associadas à manutenção corretiva de equipamentos antigos ou tecnologicamente defasados.

12.4.2. Mitigar custos decorrentes de paralisações operacionais, atrasos produtivos ou indisponibilidade de equipamentos críticos.

12.4.3. Promover melhor aproveitamento dos recursos públicos por meio da aquisição de equipamentos com maior confiabilidade, vida útil e disponibilidade operacional.

12.4.4. Possibilitar aquisições futuras de forma planejada e conforme a efetiva necessidade da Administração, mediante utilização do Sistema de Registro de Preços.

12.5. Resultados Institucionais

12.5.1. Fortalecer a infraestrutura de suporte às atividades de produção e controle de qualidade desenvolvidas pelo Centro de Radiofarmácia.

12.5.2. Contribuir para a manutenção da capacidade produtiva da instituição e para o fornecimento regular de radiofármacos à sociedade.

12.5.3. Aumentar a segurança operacional dos processos desenvolvidos em ambientes classificados e laboratórios especializados.

12.5.4. Elevar o nível de confiabilidade, qualidade e conformidade dos processos institucionais relacionados à produção e ao controle de qualidade dos radiofármacos.

12.6. Conclusão

12.6.1. A contratação pretende proporcionar ganhos operacionais, técnicos, econômicos e regulatórios, assegurando a continuidade das atividades do Centro de Radiofarmácia e a manutenção dos padrões de qualidade exigidos para suas atividades finalísticas.

12.6.2. Os resultados esperados estão alinhados aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e busca do interesse público, contribuindo para a modernização da infraestrutura tecnológica e para a mitigação dos riscos associados à obsolescência e indisponibilidade de equipamentos críticos.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Providências Administrativas

13.1.1. Elaborar e aprovar os documentos que compõem a fase de planejamento da contratação, incluindo Estudo Técnico Preliminar, Mapa de Gerenciamento de Riscos, Pesquisa de Preços e Termo de Referência.

13.1.2. Designar formalmente os servidores responsáveis pela gestão e fiscalização da contratação, em conformidade com a legislação aplicável.

13.2. Providências Relacionadas à Infraestrutura

13.2.1. Verificar previamente a disponibilidade de espaço físico adequado para instalação dos equipamentos nos setores de Produção, Controle de Qualidade e áreas de monitoramento ambiental.

13.2.2. Confirmar a disponibilidade de pontos de energia elétrica, rede de dados e demais utilidades eventualmente necessárias à instalação e operação dos equipamentos.

13.2.3. Avaliar as condições ambientais dos locais de instalação, de forma a assegurar o atendimento dos requisitos operacionais definidos pelos fabricantes.

13.2.4. Disponibilizar acesso às áreas onde serão realizadas as atividades de instalação, qualificação e treinamento.

13.3. Providências Relacionadas à Capacitação

13.3.1. Indicar os servidores que atuarão como gestores e fiscais do contrato para acompanhamento do recebimento, instalação, qualificação e aceitação dos equipamentos.

13.3.2. Garantir a participação dos usuários e da equipe técnica nos treinamentos operacionais a serem ministrados pela contratada.

13.3.3. Promover a atualização dos procedimentos internos relacionados à operação, utilização, limpeza, manutenção e controle dos equipamentos adquiridos, quando aplicável.

13.4. Providências Relacionadas à Gestão da Qualidade

13.4.1. Planejar a incorporação dos equipamentos ao sistema da qualidade do Centro de Radiofarmácia.

13.4.2. Realizar o cadastro patrimonial dos equipamentos após o recebimento definitivo.

13.4.3. Providenciar a inclusão dos equipamentos nos programas institucionais de calibração, qualificação e manutenção, conforme aplicável.

13.4.4. Atualizar os procedimentos operacionais padrão, registros, formulários e demais documentos da qualidade eventualmente impactados pela aquisição dos novos equipamentos.

13.5. Providências para Recebimento da Solução

13.5.1. Acompanhar a instalação, configuração, calibração e qualificação dos equipamentos fornecidos.

13.5.2. Verificar a entrega de todos os acessórios, certificados, manuais, protocolos e demais documentos previstos no Termo de Referência.

13.5.3. Realizar os procedimentos de recebimento provisório e definitivo, observando o atendimento integral das especificações técnicas exigidas.

13.6. Conclusão

13.6.1. Não foram identificadas necessidades de obras, reformas ou adaptações estruturais relevantes para viabilização da contratação.

13.6.2. As providências necessárias concentram-se em atividades administrativas, de planejamento, gestão contratual, preparação dos locais de instalação, capacitação dos usuários e incorporação dos equipamentos aos processos operacionais e ao sistema da qualidade do Centro de Radiofarmácia.

13.6.3. As medidas descritas são suficientes para assegurar a adequada implantação da solução e o pleno aproveitamento dos equipamentos a serem adquiridos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Identificação dos Impactos Ambientais

14.1.1. A contratação envolve a aquisição de equipamentos eletroeletrônicos e respectivos acessórios, podendo gerar impactos ambientais relacionados ao consumo de energia elétrica durante sua operação.

14.1.2. A utilização dos equipamentos poderá gerar resíduos decorrentes da substituição periódica de componentes, filtros, baterias, elementos filtrantes, peças de desgaste natural e materiais consumíveis utilizados durante sua operação e manutenção.

14.1.3. A fabricação, transporte e futura destinação final dos equipamentos ao término de sua vida útil também possuem potencial de gerar impactos ambientais, especialmente em razão da utilização de componentes eletrônicos e materiais industriais.

14.1.4. A utilização de sistemas purificadores de água poderá resultar na geração de resíduos associados aos elementos filtrantes, cartuchos de purificação e demais componentes substituíveis empregados no processo de tratamento da água.

14.2. Medidas Mitigadoras

14.2.1. Os equipamentos deverão possuir características que promovam eficiência energética e racionalização do consumo de recursos, sempre que compatível com as necessidades operacionais da Administração.

14.2.2. Deverão ser priorizadas soluções que utilizem tecnologias ambientalmente mais adequadas, com maior durabilidade dos componentes e menor necessidade de substituições frequentes.

14.2.3. Sempre que aplicável, deverão ser observadas soluções que reduzam a utilização de substâncias potencialmente nocivas ao meio ambiente, incluindo tecnologias livres de mercúrio ou materiais equivalentes de menor impacto ambiental.

14.2.4. Os materiais de acondicionamento, embalagem, proteção e transporte deverão ser preferencialmente recicláveis ou passíveis de reutilização, desde que mantidas as condições adequadas para o transporte seguro dos equipamentos.

14.3. Destinação de Resíduos

14.3.1. Os resíduos gerados durante a instalação, manutenção ou assistência técnica dos equipamentos deverão receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação ambiental vigente.

14.3.2. Baterias, componentes eletrônicos, placas eletrônicas, filtros, cartuchos e demais materiais classificados como resíduos especiais deverão ser descartados ou encaminhados para reciclagem por empresas ou sistemas devidamente autorizados pelos órgãos competentes.

14.3.3. Sempre que houver logística reversa aplicável ao produto ou componente utilizado, deverão ser observadas as disposições previstas na Política Nacional de Resíduos Sólidos e demais normativos correlatos.

14.4. Conformidade Ambiental

14.4.1. A contratada deverá observar integralmente a legislação ambiental, sanitária e de segurança aplicável ao fornecimento, transporte, instalação, manutenção e eventual descarte dos materiais relacionados à execução contratual.

14.4.2. A execução contratual deverá buscar a redução dos impactos ambientais associados ao consumo de materiais, geração de resíduos e utilização de recursos naturais.

14.5. Conclusão

14.5.1. Os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação são considerados de baixa magnitude e compatíveis com a natureza dos equipamentos a serem adquiridos.

14.5.2. Os impactos identificados podem ser adequadamente mitigados mediante a adoção de boas práticas de aquisição, operação, manutenção, descarte e logística reversa dos componentes utilizados.

14.5.3. Conclui-se que a contratação é ambientalmente viável, não sendo identificados impactos ambientais relevantes que impeçam sua realização, desde que observadas as medidas mitigadoras e os requisitos ambientais aplicáveis.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. Com base nos levantamentos realizados durante a fase de planejamento, conclui-se que a contratação pretendida é tecnicamente viável, operacionalmente necessária e economicamente vantajosa para a Administração.

15.1.2. Os estudos realizados demonstraram que os equipamentos objeto da contratação são indispensáveis para a execução das atividades de monitoramento ambiental, controle microbiológico e produção de água purificada necessárias às operações do Centro de Radiofarmácia.

15.1.3. As soluções especificadas encontram-se amplamente disponíveis no mercado, existindo número suficiente de fornecedores aptos a atender às exigências técnicas estabelecidas, preservando a competitividade do certame.

15.2. Viabilidade Técnica

15.2.1. A solução proposta atende integralmente às necessidades operacionais identificadas pelas áreas demandantes.

15.2.2. Os equipamentos objeto da contratação são compatíveis com a infraestrutura atualmente disponível nas instalações do Centro de Radiofarmácia.

15.2.3. As especificações técnicas definidas são compatíveis com os requisitos regulatórios aplicáveis às atividades de fabricação e controle de qualidade de radiofármacos.

15.2.4. A contratação permitirá a renovação tecnológica de equipamentos sujeitos à obsolescência, bem como a ampliação da confiabilidade e da disponibilidade operacional das atividades executadas pela instituição.

15.3. Viabilidade Econômica

15.3.1. A análise das alternativas disponíveis demonstrou que a aquisição dos equipamentos representa a solução mais vantajosa quando comparada às alternativas de locação ou terceirização dos serviços relacionados.

15.3.2. A aquisição proporciona melhor aproveitamento dos recursos públicos ao longo da vida útil dos equipamentos, reduzindo custos associados à indisponibilidade operacional e à manutenção de equipamentos tecnologicamente defasados.

15.3.3. A utilização do Sistema de Registro de Preços possibilitará maior flexibilidade para realização das aquisições de acordo com a efetiva necessidade da Administração, contribuindo para a racionalização dos recursos orçamentários.

15.4. Viabilidade Ambiental

15.4.1. Os impactos ambientais decorrentes da contratação são considerados reduzidos e plenamente mitigáveis mediante a adoção das medidas de sustentabilidade previstas neste Estudo Técnico Preliminar.

15.4.2. A contratação não apresenta riscos ambientais relevantes que inviabilizem sua execução.

15.5. Viabilidade Administrativa

15.5.1. Não foram identificados impedimentos administrativos, operacionais ou estruturais para implementação da solução proposta.

15.5.2. As providências necessárias para recebimento, instalação, qualificação, operação e fiscalização dos equipamentos são compatíveis com a estrutura atualmente disponível na instituição.

15.6. Declaração Conclusiva

15.6.1. Diante das análises realizadas neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação destinada ao Registro de Preços para futura e eventual aquisição de contadores portáteis de partículas não viáveis, amostradores ativos de ar para monitoramento microbiológico ambiental e sistemas purificadores de água Tipo II com braço remoto pressurizado é viável, necessária, adequada e vantajosa para a Administração.

15.6.2. A solução proposta atende ao interesse público, contribui para a continuidade das atividades finalísticas do Centro de Radiofarmácia, fortalece a conformidade regulatória dos processos produtivos e assegura melhores condições para execução das atividades de monitoramento ambiental, controle de qualidade e produção de radiofármacos.

15.6.3. Dessa forma, recomenda-se o prosseguimento da contratação, observadas as condições e especificações estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar.

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 386 (4023952)

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante

Assinou eletronicamente em 06/10/2026 às 08:31:42.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 386 (4023952)

MARGARETH MIE NAKAMURA MATSUDA

Integrante Técnico

Assinou eletronicamente em 06/10/2026 às 09:11:21.