COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Estudo Técnico Preliminar 123/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.002587/2026-21

2. Descrição da necessidade

2.1. A produção e comercialização de medicamentos, dentre eles os radiofármacos, estão sujeitas a um elevado nível de requisitos regulatórios sanitários, dentre os quais é possível citar a obrigatoriedade da certificação em Boas Práticas de Fabricação, a obrigatoriedade do registro dos produtos no Ministério da Saúde, a regularidade da Instalação e do profissional técnico habilitado junto ao Conselho Regional de Farmácia, dentre outros.

2.2. As atividades regulatórias dentro de uma unidade de produção de radiofármacos devem prever e controlar os requisitos regulatórios aplicáveis ao exercício da atividade, de modo a garantir o atendimento às legislações relacionadas, evitando penalidades que podem, inclusive, representar a interdição das atividades de produção e o consequente desabastecimento do mercado.

2.3. As atividades regulatórias podem ser consideradas atividades de apoio ao processo de produção e comercialização de radiofármacos no Centro de Radiofarmácia do IPEN. Dentro deste contexto, torna-se necessário contratar uma empresa especializada em prestação de serviço de gerenciamento e manutenção do registro dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, de modo a garantir o cumprimento da missão Institucional, de fornecer radiofármacos para melhoria da qualidade de vida da população brasileira, mitigando o risco de desabastecimento do mercado decorrente da perda do registro sanitário ou das licenças de funcionamento.

2.4. Descrevem-se a seguir alguns trechos de legislações sanitárias que ilustram o complexo arcabouço regulatório que envolve a produção de medicamentos, apontando para a necessidade de identificar os requisitos regulatórios aplicáveis, bem como de garantir o cumprimento dos mesmos.

2.5. A lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 estabelece que:

> *“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*
>
> *Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”*
>
> *...*
>
> *“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.*
>
> *§ 1o - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)”*

...

“§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.”

...

“Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.”

...

“Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.”

...

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015).

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.”

...

“Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.”

2.6. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:**

“Art.1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos

estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos."

...

"Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado."

2.7. **RDC N° 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016:**

"Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de classificar as mudanças pós-registro de medicamentos, estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária, prever responsabilidades diretas das empresas e estabelecer o procedimento simplificado de mudanças pós-registro de implementação imediata de acordo com a classificação da mudança estabelecida neste regulamento, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos."

...

"Art. 5º As mudanças pós-registro são classificadas de acordo com o seu potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, podendo ser de implementação imediata, com ou sem protocolo individual, ou depender de aprovação prévia da Anvisa."

...

"Art. 6º As mudanças de implementação imediata serão permitidas quando todas as provas requeridas estiverem anexadas ao HMP disponível na empresa ou à petição individual protocolada, exceto quando a referida mudança for paralela a outra que requeira prévia aprovação, hipótese em que a implementação das mudanças e o preenchimento do HMP deverá ser feito somente após a aprovação da Anvisa."

...

"Art. 7º As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e manifestação favorável da Anvisa para serem implementadas."

...

"Art. 31. Os dados do HMP deverão ser protocolados anualmente, no mês do aniversário do registro do medicamento, mesmo não havendo nenhuma mudança pós-registro, e deverão ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.

Parágrafo único. O protocolo do HMP deve ser realizado através do peticionamento eletrônico e selecionada a modalidade de petição eletrônica, não havendo a necessidade de envio da documentação em papel."

2.8. **RDC Nº 738, DE 28 DE JULHO DE 2022:**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos para o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos industrializados, visando a garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos radiofármacos industrializados submetidos ao registro sanitário, notificação, importação e controle de qualidade.

§ 1º São regulamentados por esta Resolução os radiofármacos prontos para o uso, os componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo (kits) e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os eluatos de geradores de radionuclídeos.

2.9. A **IN N° 63, DE 22 DE JULHO DE 2020** que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, estabelece que:

"Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano."

...

"Art. 2º O RPBR é documento técnico cuja elaboração é responsabilidade de todos os Detentores de Registro de Medicamento, e deve ser apresentado à Anvisa nos prazos informados no Portal da Anvisa, de acordo com o princípio ativo envolvido.

Parágrafo único. Os RPBRs são aplicados a todos os medicamentos registrados em território nacional."

2.10. Os trechos citados das legislações da ANVISA ilustram, porém não esgotam os requisitos regulamentares a que ficam sujeitos os fabricantes de medicamentos no Brasil. Foram utilizados com o objetivo de justificar a necessidade de contratação de uma consultoria em assuntos regulatórios para o Centro de Radiofarmácia do IPEN.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SECRF - Centro de Radiofarmácia	Carlos Alberto Zeituni

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos Técnicos

4.1.1. A contratada deverá possuir experiência na prestação de serviços de assuntos regulatórios relacionados a medicamentos sujeitos à regulamentação sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4.1.2. A contratada deverá possuir corpo técnico qualificado para execução de atividades relacionadas a registro, pós-registro, renovação de registro, farmacovigilância, licenciamento sanitário e demais assuntos regulatórios aplicáveis à indústria farmacêutica.

4.1.3. A contratada deverá demonstrar conhecimento da legislação sanitária vigente aplicável aos medicamentos, incluindo, quando pertinente, radiofármacos, observando as normas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.

4.1.4. A solução contratada deverá contemplar suporte técnico para acompanhamento das atualizações regulatórias e avaliação dos impactos decorrentes de alterações normativas sobre os produtos e processos do Centro de Radiofarmácia.

4.2. Requisitos Operacionais

4.2.1. A contratada deverá realizar o acompanhamento continuado das obrigações regulatórias associadas aos produtos fabricados pelo Centro de Radiofarmácia.

4.2.2. Deverá prestar suporte técnico para elaboração, revisão, protocolo e acompanhamento de processos regulatórios perante a ANVISA e demais órgãos competentes.

4.2.3. Deverá acompanhar os prazos regulatórios relacionados aos registros sanitários, documentos de farmacovigilância, autorizações sanitárias, licenças e demais requisitos legais aplicáveis.

4.2.4. Deverá disponibilizar canal permanente de comunicação com a equipe técnica do IPEN para tratamento das demandas regulatórias durante toda a vigência contratual.

4.2.5. Deverá emitir relatórios técnicos e pareceres sempre que solicitados pela fiscalização do contrato ou quando necessários ao atendimento de exigências regulatórias.

4.3. Requisitos de Qualificação Técnica

4.3.1. Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) experiência compatível com o objeto da contratação.

4.3.2. Comprovação de que dispõe de profissionais com formação compatível com as atividades regulatórias a serem executadas.

4.3.3. Comprovação de experiência em processos regulatórios perante a ANVISA, especialmente relacionados à manutenção de registros sanitários, alterações pós-registro e renovação de registros de medicamentos.

4.4. Padrões Mínimos de Qualidade

4.4.1. Todos os serviços deverão ser executados em conformidade com a legislação sanitária vigente e com as orientações publicadas pelos órgãos reguladores competentes.

4.4.2. Os documentos técnicos elaborados deverão apresentar consistência técnica, fundamentação regulatória adequada e observância dos prazos estabelecidos pelos órgãos reguladores.

4.4.3. Os serviços deverão ser prestados por profissionais qualificados, observando padrões de precisão, rastreabilidade documental e confidencialidade das informações.

4.4.4. As orientações regulatórias fornecidas deverão ser baseadas na legislação vigente e nas melhores práticas aplicáveis ao setor farmacêutico.

4.5. Critérios e Práticas de Sustentabilidade

4.5.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus de seus prestadores de serviço, no exercício de seus místeres, 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, em acordo com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear - PLS - 2024/2027.

4.5.2. Nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da IN nº 40/2020, deverão ser observadas as seguintes práticas de sustentabilidade sempre que compatíveis com o objeto:

a) Priorização da tramitação eletrônica de documentos, relatórios, petições e demais registros relacionados à execução contratual, reduzindo o consumo de papel e insumos de impressão.

b) Utilização preferencial de assinaturas eletrônicas, certificações digitais e sistemas eletrônicos de gestão documental.

c) Adoção de procedimentos que promovam a redução do consumo de recursos materiais e energéticos necessários à execução do contrato.

d) Destinação ambientalmente adequada dos resíduos eventualmente gerados pela contratada no exercício de suas atividades.

e) Observância da legislação ambiental, trabalhista, previdenciária e de saúde e segurança do trabalho aplicável à execução contratual.

4.6. Garantia da Contratação

4.6.1. Considerando que o objeto consiste na prestação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual, sem fornecimento de bens, mobilização relevante de ativos ou risco financeiro significativo para a Administração, conclui-se que a exigência de garantia contratual não se mostra necessária para mitigação dos riscos identificados.

4.6.2. A adequada execução contratual será assegurada mediante fiscalização permanente do contrato, definição clara das obrigações da contratada, comprovação da efetiva prestação dos serviços para fins de pagamento e aplicação das sanções administrativas previstas na legislação e no instrumento contratual, razão pela qual não será exigida garantia da contratação, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Em atendimento ao inciso III do art. 7º da Instrução Normativa SEGES nº 40/2020, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis para atendimento da necessidade institucional relacionada ao gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

5.2. A análise realizada demonstrou que as atividades regulatórias relacionadas ao registro de medicamentos, alterações pós-registro, renovações de registro, farmacovigilância, gestão de licenças sanitárias e acompanhamento regulatório perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) constituem serviços amplamente ofertados por empresas especializadas em assuntos regulatórios para o setor farmacêutico.

5.3. Foram identificadas no mercado duas alternativas principais para atendimento da necessidade administrativa:

5.3.1. Alternativa 1: Execução das Atividades por Equipe Própria

5.3.1.1. Esta alternativa consiste na realização integral das atividades regulatórias por servidores ou empregados públicos pertencentes ao quadro do IPEN.

5.3.1.2. Apesar de proporcionar controle direto das atividades, essa solução apresenta limitações relevantes, uma vez que os assuntos regulatórios aplicáveis aos medicamentos e radiofármacos envolvem elevado grau de especialização, atualização normativa permanente e dedicação técnica contínua. Além disso, a manutenção de equipe própria com capacitação específica para conduzir processos de registro, pós-registro, renovações, farmacovigilância e atendimento às exigências da ANVISA exigiria investimentos contínuos em capacitação técnica e atualização profissional.

5.3.1.3. Adicionalmente, a complexidade regulatória associada ao portfólio de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia demanda conhecimentos especializados e experiência prática em peticionamentos eletrônicos, avaliação de impactos regulatórios e condução de processos administrativos junto aos órgãos reguladores, competências que nem sempre se encontram disponíveis internamente em dedicação exclusiva.

5.3.1.4. Dessa forma, a alternativa mostrou-se menos adequada para garantir a continuidade e a especialização necessárias às atividades regulatórias relacionadas aos medicamentos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia.

5.3.2. Alternativa 2: Contratação de Empresa Especializada em Assuntos Regulatórios

5.3.2.1. Esta alternativa consiste na contratação de empresa especializada para execução dos serviços de gerenciamento regulatório dos radiofármacos produzidos pelo IPEN.

5.3.2.2. A solução contempla o monitoramento da legislação sanitária, acompanhamento de prazos regulatórios, manutenção dos registros sanitários, elaboração de petições de registro e pós-registro, gestão de demandas de farmacovigilância, elaboração dos documentos regulatórios obrigatórios e interlocução técnica junto à ANVISA e demais órgãos competentes.

5.3.2.3. A contratação de empresa especializada apresenta como principais vantagens:

a) Disponibilização imediata de profissionais com experiência específica em assuntos regulatórios farmacêuticos;

b) Atualização contínua frente às alterações da legislação sanitária;

c) Redução do risco de perda de prazos regulatórios;

d) Maior segurança na condução dos processos de registro e pós-registro;

e) Melhoria da eficiência administrativa;

f) Mitigação dos riscos de suspensão, cancelamento ou irregularidade dos registros sanitários dos produtos;

g) Continuidade do atendimento das exigências regulatórias aplicáveis ao portfólio de radiofármacos produzidos pelo IPEN.

5.4. Contratações Similares Observadas na Administração Pública

5.4.1. O levantamento de mercado demonstrou que a contratação de consultorias especializadas em assuntos regulatórios para suporte a fabricantes de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária constitui prática adotada por instituições públicas e privadas que atuam em ambientes altamente regulados.

5.4.2. Verificou-se que os serviços usualmente contratados abrangem atividades de gestão dos registros sanitários, suporte regulatório, farmacovigilância, acompanhamento normativo, elaboração de petições regulatórias e assessoria técnica junto à ANVISA, não tendo sido identificadas metodologias inovadoras ou tecnologias substitutivas capazes de eliminar a necessidade de acompanhamento especializado para cumprimento das exigências regulatórias.

5.5. Consulta ao Mercado

5.5.1. Durante a fase de planejamento foram realizadas pesquisas junto ao mercado especializado para obtenção de propostas comerciais destinadas à estimativa de preços, oportunidade em que foi verificada a existência de empresas aptas a executar o objeto pretendido. A pesquisa de preços identificou fornecedores com atuação no segmento regulatório farmacêutico, demonstrando a viabilidade da contratação e a existência de mercado fornecedor capaz de atender às necessidades da Administração.

5.6. Avaliação da Competitividade do Mercado

5.6.1. O levantamento realizado não evidenciou restrição significativa de fornecedores aptos a executar o objeto. Constatou-se a existência de empresas especializadas na prestação de serviços regulatórios farmacêuticos, permitindo a realização de procedimento competitivo em conformidade com os princípios da isonomia, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa.

5.6.2. Adicionalmente, os requisitos técnicos estabelecidos para a contratação decorrem diretamente da complexidade regulatória do objeto e da necessidade de garantir a adequada manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia, não sendo identificadas exigências restritivas desnecessárias à ampla participação do mercado.

5.7. Solução de Mercado Considerada Mais Adequada

5.7.1. Após a análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a contratação de empresa especializada em gerenciamento e manutenção de registros sanitários e assuntos regulatórios representa a solução mais adequada para atendimento da necessidade institucional.

5.7.2. A solução selecionada apresenta melhor relação entre custo e benefício, maior segurança regulatória, menor risco de descontinuidade operacional e maior capacidade de atendimento das exigências impostas pela legislação sanitária aplicável aos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, contribuindo para a manutenção da regularidade dos produtos perante os órgãos reguladores e para a continuidade do abastecimento do mercado nacional de medicina nuclear.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para prestação de serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, com atuação contínua nas atividades de assuntos regulatórios, visando assegurar a conformidade dos produtos, dos processos e das autorizações sanitárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais órgãos competentes.

6.2. A solução deverá contemplar a execução integrada das atividades regulatórias necessárias à manutenção da regularidade dos produtos fabricados pelo Centro de Radiofarmácia, abrangendo o monitoramento contínuo da legislação aplicável, a avaliação de impactos regulatórios decorrentes de alterações normativas ou produtivas, a elaboração e submissão de petições regulatórias, a manutenção dos registros sanitários e o acompanhamento dos processos administrativos junto aos órgãos reguladores.

6.3. Escopo da Solução

6.3.1. A solução deverá compreender, no mínimo:

a) Levantamento e monitoramento permanente da legislação sanitária aplicável aos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia;

b) Elaboração de diagnóstico regulatório e identificação dos requisitos legais aplicáveis às atividades da unidade;

c) Acompanhamento das publicações de interesse do IPEN junto ao Diário Oficial da União, ANVISA e demais órgãos reguladores;

d) Identificação e comunicação de alterações regulatórias que possam impactar produtos, processos, licenças ou registros sanitários;

e) Assessoria técnica em assuntos regulatórios relacionados aos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia;

f) Elaboração, revisão, protocolo e acompanhamento de processos de registro, renovação de registro e alterações pós-registro dos produtos;

g) Avaliação regulatória dos Controles de Mudança implementados pelo Centro de Radiofarmácia, incluindo análise da necessidade de peticionamento junto à ANVISA;

h) Elaboração e submissão do Histórico de Mudança de Produto (HMP);

i) Elaboração e submissão dos documentos de farmacovigilância exigidos pela regulamentação sanitária, incluindo RPBR e PGR, quando aplicáveis;

j) Acompanhamento e atualização dos documentos sanitários institucionais, tais como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Licença Sanitária, Certificado de Regularidade Técnica (CRT), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e demais documentos legalmente exigidos;

k) Emissão de relatórios técnicos e pareceres regulatórios relacionados às demandas da fiscalização contratual e da equipe técnica do IPEN.

6.4. Manutenção e Suporte Técnico

6.4.1. A solução exige suporte técnico regulatório continuado, devendo a contratada manter equipe qualificada disponível durante toda a vigência contratual para atendimento das demandas regulatórias do Centro de Radiofarmácia, acompanhamento de exigências formuladas pela ANVISA e suporte à tomada de decisão relacionada aos registros sanitários dos produtos.

6.4.2. A contratada deverá assegurar o acompanhamento dos prazos regulatórios, a atualização permanente frente às modificações da legislação sanitária e a pronta resposta às demandas decorrentes de exigências regulatórias ou processos administrativos vinculados aos produtos fabricados pelo IPEN.

6.5. Justificativa Técnica da Solução Escolhida

6.5.1. A produção e comercialização de radiofármacos estão sujeitas a rígido controle regulatório, exigindo a manutenção permanente dos registros sanitários e demais autorizações emitidas pelos órgãos competentes. O descumprimento dessas exigências pode resultar na suspensão da comercialização dos produtos, cancelamento de registros e interrupção do fornecimento de medicamentos essenciais à medicina nuclear nacional.

6.5.2. A solução de contratação de empresa especializada mostra-se tecnicamente mais adequada em razão da elevada complexidade da legislação sanitária aplicável, da necessidade de atualização regulatória contínua e da

especialização requerida para elaboração, protocolo e acompanhamento dos processos regulatórios perante a ANVISA.

6.5.3. Além disso, as atividades previstas possuem elevado grau de integração técnica, uma vez que o monitoramento regulatório, os processos de pós-registro, as ações de farmacovigilância, as renovações de registro e a manutenção das autorizações sanitárias são interdependentes e devem ser conduzidos de forma coordenada para assegurar a conformidade dos produtos e da instalação.

6.6. Justificativa Econômica da Solução Escolhida

6.6.1. Sob a perspectiva econômica, a contratação de empresa especializada apresenta melhor relação custo-benefício em comparação à estruturação de equipe própria dedicada exclusivamente às atividades regulatórias.

6.6.2. A manutenção de equipe interna especializada exigiria investimentos permanentes em capacitação, atualização regulatória, treinamento e alocação exclusiva de recursos humanos altamente qualificados. Por outro lado, a contratação de empresa especializada permite à Administração acessar profissionais com conhecimento técnico consolidado, experiência prática em processos regulatórios e atualização constante sobre as exigências da ANVISA, sem necessidade de ampliação da estrutura administrativa existente.

6.6.3. Adicionalmente, a solução reduz o risco de perdas financeiras decorrentes de atrasos regulatórios, exigências não atendidas, cancelamentos de registro ou impedimentos de comercialização dos produtos, situações que poderiam comprometer a continuidade operacional do Centro de Radiofarmácia e o abastecimento do mercado nacional de medicina nuclear.

6.6.4. Dessa forma, conclui-se que a contratação de empresa especializada em gerenciamento e manutenção de registros sanitários constitui a solução técnica e economicamente mais vantajosa para assegurar a continuidade da produção, a conformidade regulatória dos radiofármacos produzidos pelo IPEN e o atendimento da missão institucional do Centro de Radiofarmácia.

6.7. Justificativa de Vistoria Prévia

6.7.1. Considerando as particularidades das instalações do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, recomenda-se a realização de avaliação prévia do local pelos interessados antes da apresentação das propostas. Embora parte das atividades possa ser executada de forma remota, determinadas demandas poderão exigir atendimento presencial em áreas produtivas, laboratórios, áreas classificadas, ambientes com controle de acesso e locais sujeitos a requisitos específicos de segurança, proteção radiológica e boas práticas de fabricação.

6.7.2. A avaliação prévia possibilita que os interessados conheçam as condições operacionais existentes, as rotinas de acesso institucional, as restrições aplicáveis aos ambientes produtivos e as características da infraestrutura que poderão impactar a execução contratual. Tal providência contribui para a adequada formação dos preços e para o correto dimensionamento dos recursos técnicos e operacionais necessários à execução dos serviços.

6.7.3. A realização da visita tem por objetivo reduzir riscos de execução contratual decorrentes de desconhecimento das condições locais, aumentar a previsibilidade das atividades a serem desenvolvidas e mitigar a ocorrência de solicitações de reequilíbrio ou alegações futuras relacionadas a dificuldades operacionais previamente verificáveis.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços especializados de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, compreendendo o acompanhamento contínuo das atividades regulatórias necessárias à manutenção da regularidade sanitária dos produtos e das autorizações associadas à atividade produtiva.

7.2. Diferentemente de contratações voltadas ao fornecimento de bens ou materiais, a presente demanda possui natureza predominantemente intelectual e continuada, razão pela qual a estimativa de quantitativos está relacionada ao volume de produtos sob responsabilidade regulatória, às obrigações legais periódicas e à necessidade de acompanhamento contínuo dos processos regulatórios durante toda a vigência contratual.

7.3. Memória de Cálculo da Quantidade Estimada

7.3.1. A estimativa foi elaborada considerando o atual portfólio de produtos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN, que demandam gerenciamento regulatório contínuo perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), composto por:

Grupo de Produtos	Quantidade
Geradores de radionuclídeos	1
Radiofármacos prontos para uso	6
Reagentes liofilizados para marcação com Tecnécio-99m	11
Total de produtos regulados	**18**

7.3.2. A quantidade de produtos regulados foi obtida a partir da relação de radiofármacos descrita no documento técnico que fundamenta a contratação.

7.3.3. Além do gerenciamento dos 18 produtos registrados ou sujeitos a controle regulatório, a contratação deverá abranger atividades permanentes relacionadas a:

a) Monitoramento da legislação sanitária aplicável;

b) Acompanhamento de publicações de interesse da ANVISA;

c) Gestão de processos de registro e renovação de registros;

d) Condução de processos de pós-registro;

e) Avaliação regulatória dos controles de mudança;

f) Elaboração e submissão de Histórico de Mudança de Produto (HMP);

g) Elaboração e submissão de documentos de farmacovigilância, incluindo RPBR e PGR quando aplicáveis;

h) Manutenção das licenças e autorizações sanitárias da unidade produtiva;

i) Suporte regulatório às áreas técnicas do Centro de Radiofarmácia.

7.3.4. Considerando que tais atividades são executadas de forma integrada e contínua para todo o portfólio de produtos, a unidade de medida mais adequada para a contratação corresponde à prestação do serviço especializado por período determinado.

7.4. Quantidade a Ser Contratada

7.4.1. Assim, estima-se a contratação de:

Item	Descrição	Unidade	QUANTIDADE
1	Serviço de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN	Serviço	01

7.4.2. A estimativa de **01 (um) serviço especializado**, com vigência inicial de 12 meses, é suficiente para atender integralmente às necessidades regulatórias do Centro de Radiofarmácia durante o período contratual, contemplando a totalidade dos produtos atualmente fabricados e das obrigações regulatórias periódicas exigidas pela legislação sanitária vigente.

7.5. Justificativa do Quantitativo

7.5.1. O quantitativo estimado encontra respaldo na necessidade de acompanhamento regulatório permanente de todo o portfólio de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia, bem como das respectivas licenças, autorizações sanitárias e obrigações regulatórias periódicas associadas à atividade de produção e comercialização de medicamentos radiofármacos.

7.5.2. A contratação em quantitativo inferior comprometeria a capacidade de atendimento das demandas regulatórias da unidade, uma vez que as atividades previstas possuem caráter contínuo, integrado e interdependente. Por outro lado, quantitativo superior não se mostra necessário, considerando que os serviços serão executados de forma abrangente para todo o conjunto de produtos e processos regulatórios existentes na instalação.

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. O valor estimado para a contratação do serviço descrito no presente documento é de R$ 567.783,39 (quinhentos e sessenta e sete mil, setecentos e oitenta e três reais e trinta e nove centavos), levantado segundo média das pesquisas de mercado.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Análise da Viabilidade Técnica do Parcelamento

9.1.1. Em observância ao disposto na legislação de contratações públicas, foi realizada análise da viabilidade técnica do parcelamento da solução, com vistas à ampliação da competitividade e à obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.1.2. Os serviços objeto da contratação compreendem atividades de monitoramento regulatório, manutenção de registros sanitários, elaboração e acompanhamento de petições de registro e pós-registro, gestão de farmacovigilância, manutenção de licenças sanitárias e acompanhamento de processos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), constituindo um conjunto integrado e interdependente de atividades regulatórias.

9.1.3. As atividades previstas possuem forte correlação técnica e operacional, uma vez que alterações regulatórias, renovações de registros, avaliações de controles de mudança, peticionamentos eletrônicos, documentos de

farmacovigilância e manutenção das autorizações sanitárias afetam diretamente a situação regulatória dos produtos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia.

9.1.4. A eventual divisão do objeto entre múltiplos fornecedores poderia ocasionar conflitos de responsabilidade, divergências metodológicas, duplicidade de procedimentos, dificuldades de integração das informações e aumento dos riscos de inconsistências regulatórias perante os órgãos fiscalizadores.

9.1.5. A execução integrada do objeto por uma única empresa especializada permite a manutenção de um fluxo único de gestão regulatória, assegurando uniformidade técnica, rastreabilidade documental, padronização dos procedimentos e definição clara das responsabilidades contratuais.

9.2. Análise da Viabilidade Econômica do Parcelamento

9.2.1. Sob o aspecto econômico, não foram identificadas vantagens decorrentes da divisão do objeto em parcelas independentes.

9.2.2. A contratação de múltiplos fornecedores demandaria aumento dos custos administrativos relacionados à gestão contratual, fiscalização, acompanhamento das atividades, coordenação entre contratadas e tratamento de eventuais divergências técnicas.

9.2.3. A contratação integrada permite melhor aproveitamento da estrutura técnica da empresa contratada, favorecendo ganhos de eficiência operacional e reduzindo custos indiretos associados à execução do objeto.

9.2.4. A centralização das atividades regulatórias em uma única contratada também minimiza riscos de retrabalho, inconsistências documentais e atrasos no atendimento das exigências regulatórias, fatores que poderiam gerar custos adicionais para a Administração.

9.3. Avaliação da Competitividade

9.3.1. O levantamento de mercado realizado demonstrou a existência de empresas aptas a executar integralmente os serviços de gerenciamento regulatório, não sendo identificada restrição indevida à competitividade decorrente da adoção do lote único.

9.3.2. Os requisitos técnicos previstos para a contratação decorrem diretamente da complexidade regulatória do objeto e da necessidade de garantir a adequada manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo IPEN, mostrando-se indispensáveis para a correta execução dos serviços.

9.3.3. Verificou-se, ainda, que o mercado especializado normalmente oferta tais serviços de forma integrada, abrangendo todas as atividades regulatórias necessárias à manutenção da conformidade sanitária dos medicamentos perante os órgãos reguladores.

9.4. Conclusão

9.4.1. Diante da natureza integrada do objeto, da elevada interdependência entre as atividades regulatórias, da inexistência de benefícios econômicos decorrentes da divisão da solução e da manutenção da competitividade do certame, conclui-se que o parcelamento não se mostra técnica nem economicamente viável.

9.4.2. Assim, recomenda-se que a contratação seja realizada em lote único, de modo a assegurar a adequada execução dos serviços, a centralização das responsabilidades regulatórias, a eficiência administrativa, a rastreabilidade das informações e a mitigação dos riscos associados à manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Identificação de Contratações Correlatas

10.1.1. A presente contratação possui correlação com os contratos e aquisições destinados à produção, controle de qualidade, armazenamento e comercialização dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN /CNEN, uma vez que a manutenção da regularidade regulatória constitui requisito indispensável para a continuidade dessas atividades.

10.1.2. Possuem relação com o objeto os contratos destinados à manutenção das instalações produtivas, qualificação de equipamentos, validação de processos, monitoramento ambiental, serviços de controle de qualidade, farmacovigilância, transporte de material radioativo e demais atividades necessárias à fabricação e disponibilização dos radiofármacos ao mercado.

10.1.3. Também guardam afinidade com a presente contratação os processos destinados à manutenção das autorizações regulatórias da instalação, incluindo atividades relacionadas à Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e demais documentos exigidos pelos órgãos competentes.

10.2. Identificação de Contratações Interdependentes

10.2.1. A solução pretendida apresenta interdependência funcional com as atividades executadas pelas áreas técnicas, de garantia da qualidade, controle de qualidade, produção, engenharia e assuntos regulatórios do Centro de Radiofarmácia, uma vez que informações geradas por essas áreas subsidiam os processos de registro, renovação de registro e alterações pós-registro dos produtos.

10.2.2. A execução da presente contratação depende da disponibilidade de informações técnicas, relatórios de produção, documentação da qualidade, estudos de validação, controles de mudança e demais registros necessários para elaboração e atualização dos processos regulatórios perante a ANVISA.

10.2.3. Da mesma forma, a adequada execução das atividades produtivas do Centro de Radiofarmácia depende da manutenção dos registros sanitários e demais autorizações regulatórias abrangidas pelo objeto da presente contratação, caracterizando relação de interdependência entre os serviços regulatórios e as atividades-fim da Instituição.

10.3. Conclusão

10.3.1. Verifica-se a existência de contratações correlatas relacionadas às atividades de fabricação, controle de qualidade, garantia da qualidade e manutenção da infraestrutura produtiva dos radiofármacos.

10.3.2. Entretanto, não foram identificadas contratações interdependentes cuja celebração constitua condição prévia para viabilizar a presente contratação ou que possam substituir os serviços objeto deste Estudo Técnico Preliminar.

10.3.3. A contratação pretendida possui caráter complementar às demais atividades de suporte à produção de radiofármacos, contribuindo para a manutenção da conformidade regulatória dos produtos e para a continuidade do atendimento da missão institucional do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Alinhamento com os Objetivos Institucionais

11.1.1. A presente contratação encontra-se alinhada às atividades finalísticas do Centro de Radiofarmácia do IPEN /CNEN, cuja missão institucional compreende a produção e o fornecimento de radiofármacos destinados à realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em medicina nuclear.

11.1.2. A manutenção dos registros sanitários, das autorizações regulatórias e da conformidade perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) constitui requisito indispensável para a continuidade da produção e comercialização dos radiofármacos produzidos pelo Instituto.

11.1.3. Nesse contexto, a contratação dos serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários contribui diretamente para a continuidade operacional do Centro de Radiofarmácia, para a mitigação dos riscos regulatórios associados aos produtos fabricados e para o cumprimento da missão institucional de atendimento à rede nacional de medicina nuclear.

11.2. Alinhamento com o Planejamento das Contratações

11.2.1. A necessidade ora apresentada decorre de demanda contínua do Centro de Radiofarmácia relacionada à manutenção da conformidade regulatória dos produtos sob sua responsabilidade, constituindo atividade essencial ao funcionamento regular da unidade produtiva.

11.2.2. A contratação está alinhada às ações de planejamento do Instituto voltadas à manutenção das condições operacionais, regulatórias e sanitárias necessárias à fabricação e comercialização dos radiofármacos produzidos pelo IPEN.

11.2.3. Os serviços pretendidos possuem caráter estratégico para a Instituição, uma vez que viabilizam o atendimento das exigências legais impostas pela legislação sanitária brasileira, reduzindo o risco de suspensão de registros, cancelamentos de autorizações ou interrupções na disponibilização dos produtos ao mercado.

11.3. Compatibilidade com o Plano Anual de Contratações

11.3.1. A presente contratação está prevista no Plano Anual de Contratações (PAC) do exercício correspondente, em conformidade com os instrumentos de planejamento institucional e orçamentário vigentes, conforme número 113202-305/2026.

11.4. Conclusão

11.4.1. Conclui-se que a contratação encontra-se plenamente alinhada às necessidades institucionais do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, contribuindo para a manutenção da regularidade sanitária dos radiofármacos produzidos, para a continuidade das atividades de produção e para o atendimento da missão institucional do Instituto.

11.4.2. A solução proposta apresenta aderência aos objetivos estratégicos da Administração e às ações de planejamento voltadas à manutenção da conformidade regulatória, da segurança operacional e do abastecimento dos produtos disponibilizados à sociedade.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Resultados Relacionados à Conformidade Regulatória

12.1.1. Assegurar a manutenção da regularidade sanitária dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, mediante o adequado gerenciamento dos registros sanitários e das obrigações regulatórias aplicáveis.

12.1.2. Garantir o atendimento tempestivo às exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), reduzindo os riscos de indeferimentos, exigências não atendidas, cancelamentos de registros ou demais não conformidades regulatórias.

12.1.3. Manter atualizadas as licenças, autorizações, certificações e demais documentos regulatórios necessários ao funcionamento regular do Centro de Radiofarmácia e à comercialização dos radiofármacos produzidos pelo IPEN.

12.2. Resultados Relacionados à Continuidade Operacional

12.2.1. Garantir a continuidade da produção e comercialização dos radiofármacos fabricados pelo Centro de Radiofarmácia, evitando interrupções decorrentes de pendências regulatórias ou de falhas no gerenciamento dos processos perante os órgãos competentes.

12.2.2. Reduzir o risco de desabastecimento do mercado nacional de medicina nuclear decorrente da perda ou suspensão de registros sanitários, contribuindo para a manutenção do atendimento aos pacientes que dependem dos radiofármacos produzidos pelo IPEN.

12.2.3. Proporcionar maior previsibilidade e controle sobre os prazos regulatórios relacionados aos processos de registro, renovação de registro, alterações pós-registro e farmacovigilância.

12.3. Resultados Relacionados à Eficiência Administrativa

12.3.1. Disponibilizar suporte técnico especializado para subsidiar as decisões das áreas técnicas do Centro de Radiofarmácia em assuntos regulatórios relacionados aos produtos, processos produtivos e requisitos sanitários aplicáveis.

12.3.2. Promover o acompanhamento sistemático das alterações na legislação sanitária, permitindo a adoção tempestiva de medidas para manutenção da conformidade regulatória dos produtos e da instalação.

12.3.3. Aumentar a eficiência dos processos administrativos relacionados aos assuntos regulatórios, por meio da disponibilização de conhecimento técnico especializado e da adequada gestão das demandas perante a ANVISA.

12.4. Resultados Relacionados à Gestão de Riscos

12.4.1. Mitigar riscos regulatórios que possam comprometer a fabricação, distribuição e comercialização dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia.

12.4.2. Reduzir a probabilidade de aplicação de sanções administrativas, restrições operacionais ou suspensões decorrentes do descumprimento da legislação sanitária vigente.

12.4.3. Fortalecer a governança regulatória da unidade, assegurando maior rastreabilidade, atualização normativa e capacidade de resposta às demandas dos órgãos fiscalizadores.

12.5. Resultados Relacionados à Economicidade

12.5.1. Evitar custos decorrentes de retrabalho, correções documentais, atrasos regulatórios e eventuais interrupções da produção ocasionadas por falhas no gerenciamento dos registros sanitários.

12.5.2. Possibilitar o acesso contínuo a conhecimento técnico especializado sem a necessidade de estruturação e manutenção de equipe interna dedicada exclusivamente às atividades regulatórias, promovendo maior racionalização dos recursos públicos.

12.5.3. Assegurar maior eficiência na aplicação dos recursos institucionais destinados ao cumprimento das obrigações regulatórias, contribuindo para a sustentabilidade operacional do Centro de Radiofarmácia.

12.6. Conclusão

12.6.1. Com a contratação pretendida, espera-se manter a conformidade regulatória dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, assegurar a continuidade das atividades produtivas, reduzir riscos

regulatórios e operacionais, aumentar a eficiência administrativa e garantir o adequado atendimento da missão institucional de fornecimento de radiofármacos à sociedade brasileira.

12.6.2. Os resultados pretendidos estão alinhados aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento, continuidade do serviço público e busca da solução mais vantajosa para a Administração Pública.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Providências Administrativas

13.1.1. Deverá ser realizada a verificação da disponibilidade orçamentária para suportar a contratação durante toda a vigência contratual, em conformidade com as normas de execução orçamentária e financeira aplicáveis.

13.1.2. A Administração deverá promover a designação formal dos gestores e fiscais do contrato, observando o disposto na Lei nº 14.133/2021 e nos normativos internos da instituição.

13.2. Providências Relacionadas à Fiscalização Contratual

13.2.1. Os servidores designados para a gestão e fiscalização contratual deverão possuir conhecimento mínimo sobre o objeto contratado, bem como sobre os procedimentos administrativos relacionados ao acompanhamento da execução contratual.

13.2.2. Quando necessário, poderão ser promovidas orientações internas aos fiscais e gestores do contrato acerca das atribuições de acompanhamento da execução contratual, análise dos produtos entregues e verificação do cumprimento das obrigações estabelecidas no Termo de Referência.

13.2.3. A fiscalização deverá estabelecer fluxos internos para recebimento, avaliação e acompanhamento dos relatórios, pareceres, petições regulatórias e demais documentos produzidos durante a execução contratual.

13.3. Providências Relacionadas às Áreas Técnicas

13.3.1. O Centro de Radiofarmácia deverá disponibilizar à contratada as informações técnicas, documentos regulatórios, registros sanitários, históricos de mudança, licenças, autorizações e demais dados necessários à adequada execução dos serviços.

13.3.2. As áreas de Produção, Garantia da Qualidade, Controle da Qualidade, Engenharia e demais setores envolvidos deverão manter colaboração contínua com a futura contratada, fornecendo tempestivamente as informações necessárias ao atendimento das exigências regulatórias.

13.3.3. Deverão ser definidos os responsáveis institucionais pela interlocução técnica com a contratada, visando assegurar o adequado fluxo de comunicação e o acompanhamento das demandas regulatórias durante toda a vigência contratual.

13.4. Providências Relacionadas à Infraestrutura e Sistemas

13.4.1. Não foram identificadas necessidades de adequação física, reforma de instalações, aquisição de equipamentos ou adaptações de infraestrutura para viabilizar a execução do objeto.

13.4.2. A execução dos serviços ocorrerá mediante utilização da estrutura administrativa e documental já existente no Centro de Radiofarmácia, não sendo necessárias providências adicionais de natureza tecnológica ou operacional para o início da prestação dos serviços.

13.4.3. A Administração deverá assegurar o acesso da contratada às informações e documentos necessários à execução das atividades regulatórias, observadas as regras de confidencialidade, segurança da informação e proteção de documentos institucionais.

13.5. Conclusão

13.5.1. Verifica-se que a implementação da solução não demanda investimentos adicionais em infraestrutura, equipamentos ou sistemas específicos.

13.5.2. As providências requeridas concentram-se na adequada instrução do processo de contratação, na designação dos responsáveis pela gestão e fiscalização contratual e na organização dos fluxos internos necessários ao fornecimento das informações que subsidiarão a atuação da contratada.

13.5.3. Dessa forma, conclui-se que as medidas acima são suficientes para viabilizar a execução do objeto e assegurar o adequado acompanhamento dos serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Identificação dos Impactos Ambientais

14.1.1. A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços técnicos especializados de gerenciamento e manutenção de registros sanitários e assuntos regulatórios, não envolvendo atividades industriais, obras, intervenções físicas, transporte de materiais perigosos, consumo relevante de recursos naturais ou geração direta de resíduos decorrentes da execução contratual.

14.1.2. Em razão da natureza predominantemente intelectual e administrativa dos serviços, os impactos ambientais associados à contratação são considerados de baixa relevância e estão relacionados principalmente ao consumo de papel, materiais de escritório, recursos de impressão e utilização de meios de comunicação para troca de documentos e informações.

14.2. Medidas Mitigadoras e de Sustentabilidade

14.2.1. A contratada deverá priorizar a utilização de meios eletrônicos para elaboração, tramitação, compartilhamento e armazenamento de documentos técnicos, relatórios, pareceres, petições regulatórias e demais registros produzidos durante a execução contratual.

14.2.2. Sempre que possível, deverão ser utilizados sistemas eletrônicos de gestão documental, assinaturas eletrônicas e ferramentas digitais que contribuam para a redução do consumo de papel e de insumos de impressão.

14.2.3. Eventuais documentos físicos necessários à execução contratual deverão ser produzidos de forma racional, evitando impressões desnecessárias e priorizando práticas que promovam o uso eficiente dos recursos materiais.

14.2.4. A contratada deverá observar a legislação ambiental vigente e adotar boas práticas de sustentabilidade compatíveis com a natureza do objeto contratado.

14.2.5. Os resíduos eventualmente gerados pela contratada no desenvolvimento de suas atividades administrativas deverão receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação aplicável.

14.3. Avaliação dos Riscos Ambientais

14.3.1. Não foram identificados riscos ambientais significativos diretamente associados à execução dos serviços objeto desta contratação, uma vez que as atividades serão desenvolvidas predominantemente por meio de análises técnicas, elaboração documental, acompanhamento regulatório e assessoramento especializado.

14.3.2. A contratação não implicará aumento da geração de resíduos químicos, radioativos, biológicos ou industriais, tampouco demandará adequações estruturais capazes de produzir impactos ambientais relevantes.

14.4. Conclusão

14.4.1. Considerando a natureza administrativa e consultiva do objeto, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são mínimos e restritos ao consumo ordinário de recursos de escritório e tecnologia da informação.

14.4.2. A adoção de procedimentos eletrônicos, a racionalização do uso de materiais de consumo e a observância das boas práticas ambientais mostram-se medidas suficientes para mitigar os impactos identificados.

14.4.3. Dessa forma, verifica-se que a contratação é compatível com os princípios da sustentabilidade e da responsabilidade socioambiental previstos na Lei nº 14.133/2021, não havendo impactos ambientais relevantes que inviabilizem sua realização.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. Com base nos elementos levantados durante a elaboração do presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação pretendida é tecnicamente viável, uma vez que existe no mercado fornecedor número suficiente de empresas especializadas aptas a executar os serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

15.1.2. O levantamento de mercado demonstrou que a solução pretendida é amplamente utilizada por organizações sujeitas à regulamentação sanitária, especialmente no segmento farmacêutico, constituindo prática consolidada para garantir o cumprimento das exigências regulatórias impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15.1.3. Verificou-se que a contratação é adequada para atender à necessidade institucional de manutenção dos registros sanitários, acompanhamento de alterações regulatórias, gestão de processos de pós-registro, farmacovigilância e demais atividades necessárias para assegurar a continuidade da regularidade sanitária dos produtos fabricados pelo Centro de Radiofarmácia.

15.2. Análise da Razoabilidade da Contratação

15.2.1. A contratação mostra-se razoável e necessária em razão da elevada complexidade do arcabouço regulatório aplicável aos medicamentos radiofármacos, da necessidade de atualização contínua perante as alterações normativas e da relevância dos produtos para o atendimento da rede nacional de medicina nuclear.

15.2.2. A ausência de suporte regulatório especializado pode resultar em riscos significativos para a Administração, incluindo atrasos em processos regulatórios, descumprimento de obrigações sanitárias, perda de registros de produtos, restrições operacionais e eventual interrupção da produção e comercialização dos radiofármacos produzidos pelo IPEN.

15.2.3. A solução selecionada apresenta relação custo-benefício adequada, considerando que possibilita o acesso a conhecimento técnico especializado sem a necessidade de ampliação permanente da estrutura administrativa ou de constituição de equipe própria dedicada exclusivamente às atividades regulatórias.

15.3. Análise da Viabilidade Econômica

15.3.1. A pesquisa de preços realizada confirmou a existência de mercado fornecedor apto a atender ao objeto da contratação e permitiu a estimativa do valor de mercado para os serviços pretendidos, demonstrando a viabilidade econômica da solução proposta.

15.3.2. A contratação em lote único mostrou-se economicamente mais vantajosa, em razão da elevada integração técnica das atividades e da inexistência de ganhos decorrentes do parcelamento da solução.

15.3.3. Os custos previstos são compatíveis com a relevância estratégica do objeto e com os benefícios esperados para a manutenção da regularidade regulatória dos produtos e para a continuidade das atividades finalísticas do Centro de Radiofarmácia.

15.4. Conclusão

15.4.1. Considerando a necessidade administrativa identificada, a análise das alternativas disponíveis, o levantamento de mercado realizado, a estimativa de preços obtida, a adequação técnica da solução, a existência de fornecedores aptos à execução do objeto e os benefícios institucionais esperados, declara-se que a contratação de empresa especializada para prestação de serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN é VIÁVEL, NECESSÁRIA E RAZOÁVEL, mostrando-se a alternativa mais adequada para atendimento do interesse público.

15.4.2. Dessa forma, recomenda-se o prosseguimento da contratação, mediante a adoção dos procedimentos administrativos e legais cabíveis, visando garantir a conformidade regulatória dos produtos, a continuidade das atividades produtivas e o cumprimento da missão institucional do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

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 327 (3907915)

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante

Assinou eletronicamente em 01/10/2026 às 08:39:34.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 327 (3907915)

ELAINE BORTOLETI DE ARAUJO

Integrante Técnico

Assinou eletronicamente em 01/10/2026 às 16:38:53.