COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Estudo Técnico Preliminar 115/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.003296/2026-50

2. Descrição da necessidade

2.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN-CNEN), por meio do Serviço do Centro de Radiofarmácia (SECRF), realiza a produção de radiofármacos destinados ao atendimento do sistema de saúde, exercendo atividade estratégica para a medicina nuclear nacional. Os radiofármacos produzidos são medicamentos administrados diretamente em pacientes, predominantemente por via injetável, circunstância que exige rigoroso controle das condições ambientais de produção, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.2. A fabricação desses medicamentos ocorre em ambientes classificados (salas limpas e células de processamento de radiofármacos), cuja condição operacional depende da manutenção contínua de padrões de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental, de forma a controlar níveis de contaminação particulada e microbiológica compatíveis com os requisitos regulatórios aplicáveis. Tais ambientes constituem barreira fundamental para garantia da esterilidade dos produtos fabricados e para prevenção de desvios de qualidade capazes de comprometer a segurança dos pacientes e a continuidade do abastecimento de radiofármacos.

2.3. Diferentemente dos serviços convencionais de asseio e conservação, as atividades executadas nas dependências do SECRF exigem conhecimentos específicos relacionados à sanitização de áreas classificadas, monitoramento microbiológico ambiental, manipulação de saneantes utilizados em ambientes farmacêuticos, procedimentos assépticos, controle de partículas viáveis e não viáveis, utilização de instrumentação específica, preenchimento de registros controlados e observância rigorosa dos procedimentos operacionais adotados pelo sistema da qualidade farmacêutica.

2.4. Além da execução das rotinas de limpeza e sanitização, os serviços envolvem atividades especializadas de monitoramento ambiental, incluindo exposição e transporte de placas microbiológicas, incubação de meios de cultura, contagem de colônias bacterianas e fúngicas, monitoramento de partículas, compilação de resultados, análise de tendências de contaminação e apoio à investigação de desvios ambientais. Essas atividades são indispensáveis para demonstrar, documentalmente, que os ambientes produtivos permanecem sob controle e em conformidade com os padrões regulatórios exigidos pelos órgãos de fiscalização sanitária.

2.5. A inexistência, no quadro permanente do IPEN-CNEN, de profissionais dedicados e qualificados para executar de forma contínua e especializada as atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental das áreas classificadas torna necessária a contratação de empresa especializada para a prestação desses serviços. A ausência desta contratação comprometeria diretamente a manutenção das condições ambientais requeridas para fabricação de radiofármacos, aumentando o risco de contaminações microbiológicas e particuladas, desvios de qualidade, interrupções produtivas, descumprimento de requisitos regulatórios e eventual desabastecimento de radiofármacos utilizados no diagnóstico e tratamento de pacientes.

2.6. A contratação pretendida busca assegurar a manutenção contínua do estado de controle dos ambientes classificados do SECRF, garantindo a execução sistemática das atividades de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental, a rastreabilidade dos resultados obtidos, o atendimento às exigências regulatórias vigentes e a continuidade das atividades institucionais relacionadas à produção de radiofármacos, contribuindo para a preservação da qualidade dos medicamentos produzidos e para o cumprimento da missão institucional 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 Técnicos Gerais

4.1.1. A contratada deverá executar as atividades de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental de áreas classificadas de forma contínua, sistemática e documentada, conforme cronogramas aprovados pela fiscalização, observando os procedimentos operacionais vigentes e as exigências regulatórias aplicáveis aos ambientes de fabricação asséptica de medicamentos.

4.1.2. Os serviços deverão abranger, no mínimo:

a) Preparo e esterilização de soluções saneantes;

b) Limpeza e sanitização de salas limpas e áreas classificadas;

c) Monitoramento ambiental de partículas viáveis e não viáveis;

d) Exposição, transporte e incubação de placas microbiológicas;

e) Contagem microbiológica;

f) Compilação e registro de resultados;

g) Emissão de relatórios operacionais;

h) Análise de tendências de contaminação;

i) Apoio às investigações de desvios ambientais;

j) Autoclavação de materiais utilizados nas atividades contratadas.

4.2. Requisitos de Qualificação Técnica

4.2.1. Considerando a natureza especializada do objeto, será exigida comprovação de capacidade técnico-operacional da licitante para execução de serviços compatíveis com o objeto da contratação, mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que demonstre(m) a execução satisfatória de serviços de natureza semelhante, complexidade equivalente ou superior à pretendida nesta contratação.

4.2.2. A exigência de comprovação de capacidade técnico-operacional mostra-se necessária em razão da elevada complexidade e das características especializadas do objeto, que não se restringe à execução de atividades convencionais de limpeza e conservação, abrangendo serviços de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental executados em ambientes classificados destinados à fabricação de radiofármacos.

4.2.3. As atividades contratadas envolvem a execução de procedimentos diretamente relacionados à manutenção das condições ambientais requeridas pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, incluindo preparo e esterilização de saneantes, sanitização de áreas classificadas, monitoramento microbiológico ambiental, monitoramento de partículas viáveis e não viáveis, incubação e avaliação de placas microbiológicas, análise de tendências ambientais, emissão de registros rastreáveis e apoio às investigações de desvios ambientais.

4.2.4. Os serviços serão executados em ambientes submetidos a rigorosos controles de contaminação microbiológica e particulada, cuja manutenção constitui requisito indispensável para a fabricação segura de radiofármacos, circunstância que demanda métodos operacionais específicos, observância de procedimentos padronizados, rastreabilidade das atividades executadas e conhecimento técnico compatível com ambientes regulados pelas Boas Práticas de Fabricação.

4.2.5. Em razão dessas características, as atividades previstas apresentam significativa distinção técnica em relação aos serviços convencionais de asseio e conservação, exigindo experiência prévia em serviços realizados em ambientes sujeitos a controle ambiental, controle microbiológico e requisitos sanitários específicos, de modo a mitigar riscos de falhas operacionais, contaminações ambientais, desvios regulatórios e impactos à continuidade dos processos produtivos do Centro de Radiofarmácia.

4.2.6. A exigência de experiência anterior compatível visa assegurar que a futura contratada possua estrutura organizacional, capacidade de gestão, qualificação técnica, recursos humanos capacitados e experiência operacional suficientes para atender aos requisitos de qualidade, segurança, rastreabilidade e conformidade regulatória exigidos para a adequada execução do objeto.

4.2.7. Considerando que a solução envolve serviços contínuos com dedicação exclusiva de mão de obra, a Administração entende ser necessário exigir comprovação da execução anterior de serviços compatíveis em quantitativo não inferior a 50% (cinquenta por cento) do número de postos previstos para a contratação, em consonância com as orientações consolidadas pelos órgãos de controle e com o princípio da seleção da proposta apta à execução satisfatória do objeto.

4.2.8. A exigência de qualificação técnica não possui caráter restritivo ou direcionador, destinando-se exclusivamente a mitigar riscos de execução contratual, evitar a contratação de empresas sem experiência compatível com a complexidade do objeto e assegurar a continuidade das atividades essenciais desenvolvidas pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

4.2.9. Considerando a criticidade das atividades executadas, a eventual contratação de empresa sem experiência comprovada em serviços similares pode resultar em falhas de sanitização, comprometimento do monitoramento ambiental, aumento do risco de contaminação microbiológica dos ambientes produtivos, ocorrência de desvios regulatórios e impactos diretos na fabricação de radiofármacos, circunstâncias incompatíveis com os requisitos de qualidade exigidos para medicamentos produzidos sob regime de Boas Práticas de Fabricação.

4.3. Requisitos de Qualificação da Equipe Técnica

4.3.1. A contratada deverá disponibilizar equipe permanentemente capacitada para execução das atividades previstas na contratação, observando os perfis mínimos estabelecidos tecnicamente.

4.3.2. A equipe deverá possuir capacitação compatível com atividades realizadas em ambientes classificados destinados à fabricação de medicamentos estéreis, incluindo conhecimentos relacionados à:

a) Limpeza e sanitização de áreas limpas;

b) Monitoramento ambiental;

c) Manipulação de produtos químicos utilizados em sanitização;

d) Microbiologia aplicada;

e) Documentação controlada;

f) Boas Práticas de Fabricação (BPF);

g) Prevenção de contaminação microbiológica e particulada.

4.3.3. A exigência de qualificação técnica decorre da natureza especializada dos serviços e da necessidade de manutenção das condições ambientais exigidas para fabricação de radiofármacos.

4.4. Requisitos de Treinamento

4.4.1. A contratada deverá promover treinamento inicial e reciclagem periódica dos profissionais alocados ao contrato, contemplando, no mínimo:

a) Boas Práticas de Fabricação aplicadas à limpeza e sanitização de áreas classificadas;

b) Monitoramento ambiental;

c) Sistema da qualidade farmacêutica;

d) Higiene pessoal e comportamento em áreas limpas;

e) Manipulação de saneantes químicos;

f) Medidas de proteção individual e coletiva;

g) Paramentação para ingresso em áreas classificadas.

4.4.2. Os treinamentos deverão ser documentados e disponibilizados à fiscalização quando solicitados.

4.5. Requisitos de Materiais e Insumos

4.5.1. A contratada deverá fornecer todos os materiais necessários à adequada execução dos serviços, observando as especificações técnicas mínimas estabelecidas no Termo de Referência.

4.5.2. Os produtos utilizados deverão possuir características compatíveis com aplicação em ambientes farmacêuticos controlados, incluindo saneantes, materiais de limpeza, insumos microbiológicos, materiais de paramentação e demais consumíveis necessários à execução das atividades contratadas.

4.5.3. Todos os materiais sujeitos à regulamentação sanitária deverão possuir registro ou regularização junto aos órgãos competentes quando exigível.

4.6. Requisitos de Equipamentos

4.6.1. A contratada deverá disponibilizar equipamentos em quantidade compatível com a execução das atividades previstas, mantendo-os em perfeito estado de conservação, limpeza e funcionamento.

4.6.2. Os equipamentos fornecidos deverão ser adequados para utilização em ambientes classificados, incluindo equipamentos de apoio operacional, equipamentos de informática para emissão de registros e relatórios, além de ferramentas específicas para atividades de limpeza e sanitização de salas limpas.

4.7. Requisitos de Segurança e Saúde Ocupacional

4.7.1. A contratada deverá fornecer gratuitamente todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários à execução das atividades, bem como proceder à substituição imediata dos equipamentos danificados ou inadequados para uso.

4.7.2. Os profissionais deverão receber treinamento quanto ao uso correto dos EPIs e às medidas de proteção aplicáveis às atividades realizadas em ambientes classificados e áreas controladas.

4.7.3. Considerando que as atividades serão realizadas em áreas controladas do Centro de Radiofarmácia, todos os profissionais deverão observar as normas internas de segurança, radioproteção e controle de acesso estabelecidas pelo IPEN/CNEN.

4.8. Requisitos de Sustentabilidade

4.8.1. A presente contratação deverá observar os princípios do desenvolvimento nacional sustentável previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, bem como as diretrizes de sustentabilidade aplicáveis à Administração Pública Federal.

4.8.2. Além do atendimento à legislação ambiental vigente, a solução pretendida encontra-se expressamente alinhada às diretrizes, objetivos e metas estabelecidas no Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS/CNEN 2024-2027, contribuindo para a implementação das ações institucionais relacionadas à racionalização do consumo de recursos, redução da geração de resíduos, eficiência operacional e promoção de práticas sustentáveis no âmbito da Comissão Nacional de Energia Nuclear.

4.8.3. Considerando as características dos serviços a serem contratados, a futura contratada deverá adotar práticas compatíveis com os objetivos do PLS/CNEN 2024-2027, incluindo, sempre que tecnicamente compatível com os requisitos sanitários e regulatórios aplicáveis às áreas classificadas:

a) Uso racional de recursos naturais

- Utilização racional de água durante as atividades de limpeza e sanitização;
- Utilização racional de energia elétrica na execução das atividades contratadas;
- Prevenção do desperdício de materiais, insumos e produtos químicos.

b) Gestão sustentável de materiais e insumos

- Utilização de produtos saneantes em conformidade com as especificações técnicas definidas pelo SECRF;
- Adoção de práticas destinadas à redução de perdas durante o preparo e utilização de soluções saneantes;
- Utilização de embalagens recicláveis ou recicladas sempre que houver disponibilidade de mercado e compatibilidade com os requisitos técnicos e sanitários da contratação;
- Destinação ambientalmente adequada das embalagens e resíduos gerados durante a execução contratual.

c) Gestão de resíduos

- Segregação adequada dos resíduos gerados durante a execução dos serviços;
- Observância dos procedimentos internos do IPEN-CNEN relativos ao gerenciamento de resíduos;
- Atendimento à legislação ambiental aplicável quanto ao acondicionamento, transporte e destinação final dos resíduos de sua responsabilidade.

d) Capacitação e conscientização

- Orientação dos profissionais acerca do uso racional de materiais, equipamentos, água e energia;
- Incentivo à adoção de boas práticas ambientais durante a execução dos serviços.

e) Atendimento às diretrizes institucionais

4.8.4. A contratada deverá colaborar com as iniciativas de sustentabilidade implementadas pelo IPEN/CNEN, fornecendo informações eventualmente solicitadas pela fiscalização para fins de acompanhamento dos indicadores e metas estabelecidos no Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS /CNEN 2024-2027.

4.8.5. Ressalta-se que as práticas sustentáveis exigidas deverão ser compatibilizadas com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, controle de contaminação, monitoramento ambiental, qualificação de áreas classificadas e demais exigências regulatórias aplicáveis às instalações do Serviço do Centro de Radiofarmácia, prevalecendo sempre os requisitos relacionados à qualidade, segurança do produto e proteção da saúde pública.

4.9. Requisitos de Continuidade da Prestação dos Serviços

4.9.1. Os serviços objeto desta contratação possuem natureza continuada e caráter essencial ao funcionamento do Serviço do Centro de Radiofarmácia (SECRF), uma vez que estão diretamente relacionados à manutenção das condições ambientais exigidas para fabricação de radiofármacos em ambientes classificados, conforme os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e demais normas sanitárias aplicáveis.

4.9.2. A limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental constituem atividades permanentes e indissociáveis do processo produtivo dos radiofármacos, sendo indispensáveis para o controle da contaminação microbiológica e particulada dos ambientes de fabricação, laboratórios de apoio, áreas de preparo de reagentes e células de processamento de materiais radioativos. A interrupção ou execução inadequada dessas atividades compromete diretamente a manutenção do estado qualificado das áreas classificadas e pode resultar na ocorrência de desvios de qualidade, aumento dos riscos de contaminação dos ambientes produtivos, não conformidades regulatórias e suspensão das atividades de fabricação.

4.9.3. As atividades contratadas não possuem natureza eventual ou esporádica, sendo executadas rotineiramente por meio de ciclos diários, semanais e programados de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental, incluindo a realização de controles microbiológicos, monitoramento de partículas viáveis e não viáveis, incubação e avaliação de placas microbiológicas, análise de tendências ambientais e suporte às investigações de desvios.

4.9.4. A manutenção contínua desses serviços é condição indispensável para assegurar o cumprimento dos requisitos regulatórios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a manutenção das certificações e qualificações dos ambientes produtivos, a rastreabilidade dos processos executados e a continuidade da produção de radiofármacos utilizados por instituições de saúde em todo o território nacional.

4.9.5. Dessa forma, a solução contratada deverá possuir capacidade operacional para executar, de forma ininterrupta e sistemática, garantindo a disponibilidade dos recursos humanos, materiais, equipamentos e insumos necessários à adequada execução dos serviços, observados os quantitativos mínimos definidos pela Administração e as condições estabelecidas para a programação das férias dos profissionais alocados ao contrato.

4.9.6. A exigência de continuidade da prestação decorre da necessidade de preservação das condições ambientais requeridas para fabricação asséptica de medicamentos, da mitigação dos riscos sanitários associados à contaminação dos ambientes produtivos e da garantia da continuidade da missão institucional do IPEN/CNEN relacionada à produção de radiofármacos para atendimento da sociedade brasileira.

4.10. Requisitos da Garantia da Contratação

4.10.1. Será exigida garantia contratual, nos termos dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, em percentual correspondente a 10% (dez por cento) do valor anual da contratação, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência.

4.10.2. A exigência mostra-se necessária em razão da natureza crítica e continuada dos serviços objeto da contratação, os quais compreendem atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental em ambientes classificados destinados à fabricação de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN. A adequada execução dessas atividades é indispensável para manutenção das condições ambientais requeridas pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, pela qualificação dos ambientes produtivos e pela continuidade da produção de radiofármacos destinados ao atendimento do sistema de saúde brasileiro.

4.10.3. A contratação envolve dedicação exclusiva de mão de obra especializada, fornecimento contínuo de insumos, materiais, saneantes, equipamentos e execução de atividades diretamente relacionadas ao controle da contaminação microbiológica e particulada dos ambientes produtivos. A eventual inexecução contratual, paralisação dos serviços ou inadimplemento de obrigações trabalhistas pode gerar impactos significativos à Administração, incluindo risco de interrupção de atividades produtivas, comprometimento da conformidade regulatória dos ambientes classificados e prejuízos ao interesse público decorrentes da descontinuidade do fornecimento de radiofármacos.

4.10.4. Adicionalmente, considerando tratar-se de contratação com dedicação exclusiva de mão de obra, a garantia contratual constitui relevante mecanismo de mitigação de riscos, resguardando a Administração quanto ao eventual descumprimento de obrigações trabalhistas, previdenciárias e fundiárias vinculadas aos profissionais alocados na execução contratual, em consonância com as diretrizes de governança, gestão de riscos e proteção do interesse público estabelecidas pela Lei nº 14.133/2021.

4.10.5. Dessa forma, a exigência da garantia contratual revela-se medida proporcional, necessária e adequada para assegurar a fiel execução do contrato, a proteção do patrimônio público, a continuidade dos serviços essenciais prestados no Centro de Radiofarmácia e a mitigação dos riscos inerentes à contratação.

4.11. Requisito de Vistoria Prévia

4.11.1. A realização de vistoria prévia mostra-se tecnicamente recomendável e proporcional em razão das particularidades do objeto, que compreende a prestação contínua de serviços especializados de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental em ambientes classificados destinados à fabricação de radiofármacos no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN. Tais atividades são executadas em áreas sujeitas a rigorosos controles sanitários, operacionais e de radioproteção, exigindo pleno conhecimento das condições locais para adequada elaboração das propostas e planejamento da execução contratual.

4.11.2. Os serviços serão executados em diferentes edificações do Centro de Radiofarmácia, compreendendo laboratórios produtivos, laboratórios de microbiologia, áreas de preparo de reagentes, ambientes classificados e células de processamento de radiofármacos ("hot cells"), cada qual com características construtivas, operacionais e de acesso distintas. A adequada compreensão dessas particularidades é essencial para o correto dimensionamento da equipe, dos equipamentos, dos materiais de consumo, dos insumos e dos procedimentos operacionais a serem empregados pela futura contratada.

4.11.3. Destaca-se que a equipe contratada atuará em áreas classificadas enquadradas em condições especiais de controle ambiental, submetidas às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos previstas na RDC ANVISA nº 658 /2022, bem como aos requisitos técnicos aplicáveis às salas limpas estabelecidos pela série ABNT NBR ISO 14644. A vistoria permite que as licitantes conheçam previamente as características desses ambientes, suas restrições operacionais, fluxos de circulação, rotinas produtivas e exigências relacionadas à prevenção da contaminação microbiológica e particulada.

4.11.4. Outro aspecto relevante refere-se à complexidade das atividades contratadas, que ultrapassam os serviços convencionais de asseio e conservação, envolvendo preparo e esterilização de saneantes, limpeza técnica de ambientes classificados, monitoramento ambiental por partículas viáveis e não viáveis, exposição e incubação de placas microbiológicas, monitoramento de partículas, compilação de dados, análise de tendências e apoio à investigação de desvios ambientais. A verificação prévia das instalações contribui para que as licitantes compreendam adequadamente o escopo operacional e os recursos necessários à execução dos serviços.

4.11.5. Adicionalmente, os profissionais alocados atuarão em áreas controladas do IPEN/CNEN, incluindo ambientes sujeitos aos procedimentos institucionais de segurança e radioproteção. A vistoria possibilita às licitantes avaliar previamente as condições de acesso, circulação, permanência e execução das atividades nessas áreas, reduzindo riscos de subdimensionamento da proposta, dificuldades operacionais durante a execução contratual e potenciais solicitações futuras de reequilíbrio econômico-financeiro fundamentadas em alegações de desconhecimento das condições locais.

4.11.6. A vistoria também se mostra relevante para que os licitantes compreendam as limitações impostas pela continuidade da produção de radiofármacos, atividade estratégica e sensível que não admite interferências indevidas nos processos produtivos. O conhecimento prévio da dinâmica operacional do Centro de Radiofarmácia permite melhor planejamento das rotinas de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental, bem como da logística de execução dos serviços, de forma compatível com os cronogramas de produção e com as exigências regulatórias aplicáveis.

4.11.7. Por fim, a previsão de vistoria contribui para a segurança jurídica da contratação, assegurando que os licitantes tenham acesso às informações necessárias para avaliação das condições reais de execução do objeto, reduzindo a assimetria informacional entre Administração e mercado e minimizando futuras alegações de desconhecimento das instalações, das restrições operacionais ou das peculiaridades técnicas envolvidas na prestação dos serviços. A exigência encontra-se em conformidade com o Termo de Referência, que assegura aos

interessados a realização da vistoria, sem prejuízo da possibilidade de apresentação de declaração formal de pleno conhecimento das condições locais por aqueles que optarem por não realizá-la.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Em atendimento ao disposto no inciso III do art. 9º da Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, foi realizado levantamento de mercado visando identificar as soluções disponíveis para atendimento da necessidade institucional relacionada à execução de serviços especializados de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental de ambientes classificados destinados à fabricação de radiofármacos no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

5.2. Foram realizadas pesquisas junto a potenciais fornecedores, consultas ao mercado especializado e análise de contratações semelhantes realizadas por organizações que operam ambientes sujeitos a elevados requisitos de controle de contaminação, especialmente nos segmentos farmacêutico, biotecnológico, hospitalar, laboratorial e de pesquisa.

5.3. Durante a fase de prospecção de mercado foram encaminhadas solicitações de informações e cotações a empresas com potencial capacidade de execução do objeto, tendo sido obtidas manifestações formais de empresas que atuam na área de serviços especializados de sanitização e controle ambiental. As informações recebidas contribuíram para o aprimoramento do escopo, validação dos quantitativos inicialmente estimados e avaliação da viabilidade da futura contratação.

5.4. O levantamento realizado demonstrou que existem empresas atuantes no mercado nacional aptas à prestação de serviços compatíveis com o objeto pretendido, especialmente aquelas que atuam em ambientes classificados sujeitos às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, laboratórios farmacêuticos, indústrias farmoquímicas, centros de pesquisa, instalações biotecnológicas e outras áreas que demandam controle rigoroso de contaminação microbiológica e particulada.

5.5. Foi constatado que a solução predominante adotada pelo mercado consiste na contratação integrada de equipe técnica especializada, fornecimento de insumos, materiais, equipamentos e execução contínua das atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental, modelo que se mostra compatível com as necessidades operacionais do Centro de Radiofarmácia.

5.6. Também foram analisadas alternativas de execução por meio de contratação segregada de serviços ou utilização de mão de obra própria. Entretanto, tais alternativas revelaram-se menos vantajosas sob os aspectos técnico e operacional, uma vez que exigiriam estrutura administrativa adicional, ampliação do quadro permanente de pessoal, aquisição direta de insumos específicos, necessidade de capacitação contínua e maior complexidade na gestão dos recursos envolvidos.

5.7. Verificou-se, ainda, que os requisitos técnicos previstos para a contratação decorrem diretamente das características do objeto e das exigências regulatórias aplicáveis aos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia, especialmente aquelas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, monitoramento ambiental e controle de contaminação. Dessa forma, conclui-se que os requisitos propostos são necessários e proporcionais à complexidade da contratação, não possuindo caráter restritivo à competitividade.

5.8. Com base nas informações obtidas durante o levantamento de mercado, conclui-se pela existência de fornecedores aptos à execução do objeto e pela viabilidade da contratação pretendida, mediante procedimento licitatório que assegure ampla competitividade entre empresas com experiência compatível com as atividades especializadas requeridas.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Solução Proposta

6.1.1. A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para a prestação contínua de serviços de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, mediante dedicação exclusiva de mão de obra, incluindo o fornecimento de profissionais qualificados,

materiais de consumo, saneantes, insumos, ferramentas, equipamentos de apoio operacional, uniformes, equipamentos de proteção individual e demais recursos necessários à plena execução do objeto.

6.1.2. A solução deverá assegurar a manutenção das condições ambientais necessárias à fabricação de radiofármacos em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, da RDC ANVISA nº 658/2022, da Instrução Normativa ANVISA nº 35/2019 e das normas ABNT NBR ISO 14644 aplicáveis aos ambientes classificados utilizados nos processos produtivos do Centro de Radiofarmácia.

6.2. Escopo da Solução

6.2.1. A solução contratada deverá contemplar a execução integrada e contínua das seguintes atividades:

a) Preparo, diluição, esterilização e controle das soluções saneantes utilizadas nos processos de limpeza e sanitização;

b) Limpeza técnica e sanitização rotineira das áreas classificadas, laboratórios produtivos, laboratórios de microbiologia, áreas de preparo de reagentes e células de processamento de radiofármacos;

c) Monitoramento ambiental por partículas viáveis e não viáveis, conforme procedimentos estabelecidos pelo SECRF;

d) Exposição, transporte, preparação, incubação e avaliação de placas microbiológicas utilizadas no monitoramento ambiental;

e) Contagem microbiológica e registro dos resultados obtidos;

f) Compilação dos dados gerados e emissão de relatórios de monitoramento ambiental;

g) Avaliação de tendências de contaminação ambiental e apoio à investigação de desvios ambientais;

h) Autoclavação de materiais empregados nos processos de limpeza, sanitização e monitoramento;

i) Fornecimento dos materiais, insumos e equipamentos necessários à execução das atividades previstas no Termo de Referência.

6.3. Modelo de Contratação

6.3.1. A solução será executada por meio de contratação de serviço contínuo com dedicação exclusiva de mão de obra.

6.3.2. A adoção desse modelo decorre da necessidade de disponibilização permanente de equipe técnica especializada nas dependências do Centro de Radiofarmácia, considerando que as atividades contratadas são realizadas de forma rotineira, contínua e integrada aos processos produtivos dos radiofármacos.

6.3.3. Não foram identificadas soluções tecnicamente equivalentes que permitam a execução adequada do objeto sem a manutenção de equipe dedicada nas instalações do IPEN/CNEN, uma vez que as atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental devem ser executadas de forma planejada, sistemática e compatível com os cronogramas produtivos e com os requisitos regulatórios aplicáveis aos ambientes classificados.

6.4. Regime de Execução

6.4.1. A contratação deverá adotar o regime de execução por empreitada por preço global, considerando que o objeto possui escopo claramente definido, quantitativos previamente dimensionados, equipe técnica determinada, rotinas operacionais estabelecidas e resultados esperados adequadamente especificados.

6.4.2. A adoção do regime por preço global mostra-se mais vantajosa para a Administração por proporcionar:

- Maior previsibilidade orçamentária;
- Simplificação da gestão contratual;
- Redução da complexidade da fiscalização;
- Maior segurança na estimativa dos custos;
- Adequada transferência à contratada da responsabilidade pelo dimensionamento dos recursos necessários à execução do objeto.

6.4.3. Além disso, o pagamento não estará associado à execução isolada de atividades unitárias, mas à disponibilização contínua da estrutura operacional necessária para manutenção das condições ambientais dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia.

6.5. Justificativa Técnica da Solução Escolhida

6.5.1. A alternativa selecionada mostrou-se tecnicamente superior às demais soluções avaliadas por possibilitar a integração de todas as atividades necessárias à manutenção das condições ambientais dos ambientes produtivos em um único instrumento contratual.

6.5.2. A execução dos serviços exige forte interação entre as atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental, de forma que a segregação dessas atividades em contratos independentes aumentaria significativamente a complexidade da gestão contratual, os riscos de falhas operacionais, os riscos de descontinuidade dos serviços e as dificuldades de responsabilização em caso de desvios ambientais.

6.5.3. A solução integrada também proporciona maior padronização dos procedimentos operacionais, maior uniformidade dos treinamentos, melhor gestão dos recursos humanos e maior controle sobre os indicadores ambientais utilizados para demonstrar a conformidade das áreas classificadas perante os órgãos reguladores.

6.5.4. Adicionalmente, considerando que os serviços são executados em ambientes classificados destinados à fabricação de medicamentos estéreis, a manutenção de equipe especializada e permanentemente treinada constitui requisito indispensável para preservação da qualidade dos processos produtivos e mitigação dos riscos de contaminação microbiológica e particulada.

6.6. Justificativa Econômica da Solução Escolhida

6.6.1. Sob a perspectiva econômica, a contratação integrada apresenta maior vantajosidade em comparação às alternativas avaliadas.

6.6.2. A eventual execução direta dos serviços pelo IPEN/CNEN demandaria ampliação da estrutura administrativa, contratação de pessoal especializado, aquisição contínua de insumos específicos, capacitação permanente de equipes e aumento dos custos operacionais relacionados ao gerenciamento dessas atividades.

6.6.3. Da mesma forma, a fragmentação da solução em múltiplos contratos resultaria em maior custo administrativo de gerenciamento, ampliação das atividades de fiscalização contratual, aumento dos riscos de interface entre fornecedores distintos e maior probabilidade de descontinuidade operacional.

6.6.4. A contratação integrada permite ganhos de escala, maior eficiência administrativa, simplificação dos procedimentos de gestão e melhor controle dos custos associados à execução do objeto, representando a alternativa mais vantajosa para a Administração sob os aspectos técnico, operacional e econômico.

6.7. Prazo de Vigência

6.7.1. A contratação deverá possuir vigência inicial de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, admitindo-se prorrogações sucessivas até o limite previsto nos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que demonstrada a manutenção da vantajosidade para a Administração e observados os requisitos legais aplicáveis.

6.7.2. A interrupção dos serviços pode comprometer a qualificação dos ambientes classificados, gerar não conformidades regulatórias, impactar diretamente a continuidade das atividades produtivas e elevar significativamente os riscos associados à fabricação de medicamentos estéreis.

6.7.3. Além disso, a possibilidade de prorrogação contratual tende a proporcionar maior eficiência administrativa, redução dos custos associados à repetição frequente de procedimentos licitatórios e maior estabilidade operacional para execução das atividades essenciais do Centro de Radiofarmácia.

6.8. Assistência Técnica, Garantia e Suporte Operacional

6.8.1. Considerando a natureza dos serviços contratados, não se aplica assistência técnica nos moldes tradicionalmente utilizados para aquisição de bens e equipamentos.

6.8.2. Entretanto, a contratada deverá manter durante toda a vigência contratual capacidade operacional suficiente para assegurar a adequada execução dos serviços, incluindo a disponibilização dos recursos humanos, materiais, insumos e equipamentos necessários ao atendimento integral das obrigações previstas.

6.8.3. A contratada permanecerá responsável pela correção de falhas, substituição de materiais inadequados, recomposição de recursos operacionais e adoção das medidas necessárias para manutenção da qualidade dos serviços executados, sem ônus adicional para a Administração.

6.9. Justificativa para Vedação da Participação de Consórcios

6.9.1. A participação de empresas em consórcio não se mostra necessária para a presente contratação, considerando as características do objeto e as condições verificadas no mercado durante a fase de planejamento.

6.9.2. Os serviços de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental de ambientes classificados constituem atividades especializadas, porém amplamente executáveis por empresas individualmente constituídas, não demandando a conjugação de capacidades econômico-financeiras ou técnico-operacionais de múltiplas empresas para sua adequada execução.

6.9.3. O levantamento de mercado realizado demonstrou a existência de empresas aptas a executar integralmente o objeto pretendido sem a necessidade de associação empresarial, tendo sido obtidas propostas válidas de fornecedores com capacidade operacional compatível com as exigências da contratação. Dessa forma, não foi identificada circunstância que justifique a formação de consórcios como condição necessária à ampliação da competitividade.

6.9.4. Adicionalmente, a execução do objeto exige elevado grau de integração operacional entre as atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental, bem como clara definição de responsabilidades relacionadas ao cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias, fundiárias, regulatórias e de qualidade. A participação de empresas em consórcio poderia aumentar a complexidade da gestão contratual, da fiscalização e da apuração de responsabilidades por eventuais falhas na execução dos serviços, sem que tal medida produzisse benefícios proporcionais à Administração.

6.9.5. Assim, considerando a natureza do objeto, a existência de empresas aptas a executá-lo individualmente, a ausência de necessidade de somatório de capacidades técnicas ou financeiras e os potenciais impactos na gestão e fiscalização contratual, conclui-se que a vedação à participação de consórcios não compromete a competitividade do certame e representa medida adequada para preservação da eficiência administrativa e da segurança na execução contratual.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Metodologia Utilizada

7.1.1. A estimativa dos quantitativos necessários à contratação foi elaborada com base na demanda operacional efetivamente observada durante a execução contratual dos serviços atualmente prestados no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, considerando as características dos ambientes classificados atendidos, as rotinas de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental executadas, os cronogramas produtivos da unidade e os requisitos regulatórios aplicáveis aos processos de fabricação de radiofármacos.

7.1.2. Foram considerados, ainda, os procedimentos operacionais vigentes, a frequência de execução das atividades, os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, os resultados obtidos durante a execução contratual precedente e a necessidade de manutenção contínua das condições ambientais exigidas para os ambientes classificados utilizados na produção de radiofármacos.

7.2. Quantitativo de Recursos Humanos

7.2.1. A solução demandará a disponibilização de equipe técnica residente composta pelos seguintes profissionais:

CARGO	QUANTIDADE
Supervisor Técnico de Monitoramento Ambiental e Sanitização	01
Inspetor Técnico de Sanitização e Monitoramento Ambiental	01
Auxiliar de Sanitização e Monitoramento Ambiental	04
TOTAL	**06**

7.2.2. O quantitativo foi definido a partir da estrutura atualmente necessária para execução das atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental das áreas classificadas do Centro de Radiofarmácia, mantendo compatibilidade com a demanda operacional observada, com os requisitos regulatórios vigentes e com o histórico de execução dos serviços.

7.3. Memória de Cálculo do Dimensionamento

7.3.1. O dimensionamento da equipe foi realizado considerando a execução contínua das atividades previstas no objeto, abrangendo:

a) Limpeza e sanitização diária de áreas classificadas;

b) Limpeza programada de paredes, tetos, luminárias e células de produção;

c) Preparo e esterilização de saneantes;

d) Monitoramento ambiental microbiológico;

e) Monitoramento de partículas viáveis e não viáveis;

f) Incubação e leitura de placas microbiológicas;

g) Compilação de resultados ambientais;

h) Elaboração de relatórios técnicos;

i) Análise de tendências e apoio às investigações de desvios;

j) Autoclavação de materiais empregados nas atividades de monitoramento e sanitização.

7.3.2. O quantitativo de quatro auxiliares foi estabelecido em função da necessidade de atendimento simultâneo das rotinas operacionais de limpeza e sanitização dos diversos ambientes classificados existentes no Centro de Radiofarmácia, observando os cronogramas produtivos da unidade e a frequência mínima das atividades previstas, além das taxas de doses.

7.3.3. O quantitativo de um Supervisor Técnico e um Inspetor Técnico foi definido em razão da necessidade de coordenação das atividades operacionais, supervisão das rotinas de monitoramento ambiental, controle dos registros produzidos, análise de resultados e suporte técnico às atividades relacionadas ao controle ambiental dos ambientes produtivos.

7.4. Quantitativos de Materiais, Insumos e Equipamentos

7.4.1. Os quantitativos de materiais, saneantes, insumos microbiológicos, equipamentos e demais recursos operacionais foram estimados com base:

a) No histórico de consumo da contratação atual;

b) Na frequência das atividades previstas;

c) Nos cronogramas de limpeza e sanitização;

d) Nas rotinas de monitoramento ambiental executadas no Centro de Radiofarmácia;

e) Nas quantidades efetivamente utilizadas durante os ciclos rotineiros de produção;

7.4.2. Os quantitativos mínimos encontram-se especificados no Termo de Referência e correspondem às necessidades estimadas para um período de 12 (doze) meses de execução contratual.

7.5. Interdependência com Outras Contratações

7.5.1. A presente contratação possui interação operacional com os contratos relacionados à manutenção da infraestrutura produtiva, sistemas de climatização, utilidades farmacêuticas, monitoramento ambiental e demais atividades de suporte à fabricação de radiofármacos.

7.5.2. Entretanto, os quantitativos ora estimados foram dimensionados de forma autônoma, considerando exclusivamente as atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental abrangidas por este objeto, não havendo sobreposição de escopo com outras contratações vigentes ou planejadas.

7.5.3. A consolidação das atividades em uma única contratação possibilita ganhos de eficiência operacional, redução de custos administrativos, simplificação da fiscalização contratual e aproveitamento de economias de escala relacionadas à mobilização de recursos humanos, materiais e equipamentos necessários à execução dos serviços.

7.6. Justificativa Final dos Quantitativos

7.6.1. Os quantitativos estimados mostram-se suficientes e necessários para assegurar a adequada execução dos serviços durante toda a vigência contratual, observando as características dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia, os requisitos regulatórios vigentes, o histórico de execução da contratação anterior e a necessidade de manutenção contínua das condições ambientais exigidas para fabricação de radiofármacos.

7.6.2. Não foram identificados elementos que justifiquem ampliação ou redução dos quantitativos atualmente previstos, concluindo-se que a estrutura proposta representa a solução mais adequada para atendimento da necessidade administrativa identificada.

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. O valor estimado para a contratação do serviço descrito no presente documento é de R$ 998.998,81 (novecentos e noventa e oito mil, novecentos e noventa e oito reais e oitenta e um centavos), levantado segundo mediana das pesquisas de mercado.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Regra Geral do Parcelamento

9.1.1. Nos termos do princípio do parcelamento previsto na legislação de contratações públicas, a Administração deve avaliar a possibilidade de divisão do objeto sempre que isso se mostrar técnica e economicamente viável, de forma a ampliar a competitividade e possibilitar a obtenção da proposta mais vantajosa.

9.1.2. Entretanto, a adoção do parcelamento não constitui regra absoluta, devendo ser afastada quando a divisão do objeto puder comprometer sua execução, gerar perda de eficiência administrativa, dificultar a fiscalização contratual ou provocar prejuízos à economicidade e ao interesse público.

9.2. Avaliação da Viabilidade de Parcelamento

9.2.1. Durante a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar foi avaliada a possibilidade de parcelamento da solução mediante a segregação das atividades que compõem o objeto, especialmente aquelas relacionadas à:

a) Limpeza técnica de ambientes classificados;

b) Sanitização de áreas produtivas;

c) Monitoramento ambiental microbiológico;

d) Fornecimento de materiais e saneantes;

e) Fornecimento de mão de obra especializada.

9.2.2. Todavia, verificou-se que tais atividades apresentam elevado grau de interdependência operacional e funcional, sendo executadas de forma integrada e contínua para garantir a manutenção das condições ambientais exigidas para fabricação de radiofármacos.

9.3. Inviabilidade Técnica do Parcelamento

9.3.1. As atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental constituem etapas complementares de um mesmo processo de controle ambiental dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia.

9.3.2. O monitoramento ambiental tem por finalidade verificar a eficácia dos procedimentos de limpeza e sanitização executados, produzindo informações utilizadas para avaliação das condições microbiológicas e particuladas das áreas produtivas. Dessa forma, eventual segregação das atividades entre diferentes contratadas dificultaria a

identificação de responsabilidades em caso de desvios ambientais, contaminações ou resultados fora dos limites estabelecidos.

9.3.3. Além disso, a divisão da execução contratual entre múltiplos fornecedores aumentaria significativamente a necessidade de coordenação entre equipes distintas, ampliando os riscos de falhas de comunicação, descontinuidade operacional e inconsistências nos registros exigidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

9.4. Impactos na Fiscalização Contratual

9.4.1. A eventual contratação de múltiplos fornecedores para execução de atividades interdependentes acarretaria aumento substancial da complexidade da gestão e fiscalização contratual.

9.4.2. Nessa hipótese, a Administração teria de acompanhar contratos distintos, gerenciar interfaces operacionais entre diferentes empresas, controlar responsabilidades compartilhadas e apurar individualmente eventuais falhas relacionadas aos resultados do monitoramento ambiental e da sanitização das áreas classificadas.

9.4.3. Tal situação dificultaria a gestão do contrato, aumentando os riscos de conflitos de responsabilidade e reduzindo a eficiência do acompanhamento dos resultados pretendidos com a contratação.

9.5. Impactos Econômicos do Parcelamento

9.5.1. Sob o aspecto econômico, o parcelamento da solução não se mostra vantajoso.

9.5.2. A contratação integrada permite:

a) Compartilhamento de estrutura administrativa;

b) Otimização da gestão da mão de obra;

c) Centralização do fornecimento de insumos e materiais;

d) Redução dos custos de mobilização;

e) Racionalização dos processos de treinamento e qualificação profissional;

f) Simplificação dos procedimentos de fiscalização e medição contratual.

9.5.3. A fragmentação do objeto em contratos independentes tenderia a aumentar os custos administrativos da contratação, gerar duplicidade de estruturas de gestão e fiscalização e comprometer os ganhos de escala obtidos pela solução integrada.

9.6. Preservação da Competitividade

9.6.1. Embora a solução não seja parcelada, não foi identificada restrição indevida à competitividade.

9.6.2. O levantamento de mercado realizado durante a fase de planejamento demonstrou a existência de empresas aptas à execução integrada das atividades previstas, incluindo serviços de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental em ambientes controlados e classificados.

9.6.3. Dessa forma, a não adoção do parcelamento decorre exclusivamente de razões técnicas, operacionais e econômicas relacionadas à adequada execução do objeto, não se caracterizando como medida limitadora da competição.

9.7. Conclusão

9.7.1. Diante das características do objeto, conclui-se que o parcelamento da solução não se mostra técnica nem economicamente viável.

9.7.2. A integração entre as atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental constitui elemento essencial para manutenção das condições ambientais dos ambientes classificados utilizados na produção de radiofármacos, de modo que sua divisão poderia comprometer a eficiência operacional, dificultar a fiscalização, aumentar os custos administrativos e elevar os riscos associados à execução contratual.

9.7.3. Assim, a contratação em lote único, mediante prestação integrada dos serviços, representa a alternativa mais vantajosa para a Administração, assegurando maior eficiência operacional, melhor controle dos resultados, adequada responsabilização da contratada e preservação da economicidade da contratação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Contratações Correlatas

10.1.1. A presente contratação possui relação direta com outras contratações de suporte à operação do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, especialmente aquelas destinadas à manutenção da infraestrutura produtiva, dos sistemas de utilidades farmacêuticas, dos sistemas de tratamento e distribuição de ar (HVAC), dos equipamentos utilizados na fabricação de radiofármacos, dos programas de monitoramento ambiental e dos serviços de apoio às atividades laboratoriais e produtivas.

10.1.2. Embora tais contratações possuam objetos distintos, todas contribuem para a manutenção das condições operacionais, sanitárias e regulatórias necessárias ao funcionamento dos ambientes classificados utilizados na fabricação de radiofármacos.

10.2. Contratações Interdependentes

10.2.1. A execução adequada do objeto apresenta relação de interdependência operacional com os seguintes grupos de contratações e atividades institucionais:

a) Contratos de manutenção dos sistemas de climatização e tratamento de ar (HVAC): Responsáveis pela manutenção dos parâmetros ambientais exigidos para os ambientes classificados, tais como pressão diferencial, temperatura, umidade e controle particulado, que impactam diretamente a eficácia das atividades de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental.

b) Contratos de manutenção de equipamentos produtivos e laboratoriais: Considerando que parte das atividades de limpeza e sanitização incide diretamente sobre equipamentos instalados em áreas classificadas e utilizadas no processo produtivo.

c) Contratos de qualificação e monitoramento de sistemas críticos: Relacionados à validação e qualificação dos ambientes produtivos e das utilidades utilizadas no processo de fabricação de radiofármacos.

d) Contratações voltadas ao fornecimento de insumos e materiais utilizados na produção de radiofármacos: Uma vez que a manutenção das condições ambientais adequadas constitui requisito indispensável para utilização desses insumos nos respectivos processos produtivos.

e) Programas de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Fabricação do Centro de Radiofarmácia: os resultados gerados pelas atividades de monitoramento ambiental constituem elemento integrante do sistema da qualidade farmacêutica e subsidiam avaliações de conformidade, análises de tendências e investigações de desvios ambientais.

10.3. Ausência de Sobreposição de Objetos

10.3.1. Embora existam contratações correlatas e operacionalmente relacionadas, não foi identificada sobreposição de escopo ou duplicidade de contratação com o objeto pretendido.

10.3.2. As atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental constituem objeto específico e autônomo, possuindo características próprias, equipe especializada e insumos dedicados, necessários para manutenção das condições ambientais dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia.

10.4. Integração com o Ambiente Operacional

10.4.1. A contratação ora proposta integra o conjunto de ações necessárias à manutenção da infraestrutura produtiva do Centro de Radiofarmácia, atuando de forma complementar às demais contratações de suporte, sem as quais a fabricação de radiofármacos em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis ficaria comprometida.

10.4.2. A adequada execução do objeto contribui diretamente para a preservação da qualificação dos ambientes classificados, para o controle microbiológico e particulado das áreas produtivas e para a continuidade das atividades institucionais desenvolvidas pelo IPEN/CNEN.

10.5. Conclusão

10.5.1. Conclui-se que existem contratações correlatas e interdependentes relacionadas à operação do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, notadamente aquelas vinculadas à infraestrutura produtiva, utilidades farmacêuticas, sistemas de climatização, manutenção de equipamentos e programas da qualidade. Contudo, não há sobreposição de objetos ou necessidade de contratação conjunta, permanecendo o presente objeto tecnicamente individualizado e adequadamente definido para fins de contratação específica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA), correspondente ao item 113202-642/2026, registrado pela UASG nº 113202 – Comissão Nacional de Energia Nuclear, em conformidade com o planejamento institucional e com as disposições aplicáveis ao Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações.

11.2. As despesas decorrentes da contratação correrão à conta de recursos consignados ao orçamento da União, observadas as dotações orçamentárias próprias e a disponibilidade financeira da Administração, conforme classificação orçamentária abaixo:

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

b) Programação Interna (PI): 24780000015

c) Elemento de Despesa (ED): 339039

d) Subitem: 78

e) Fonte de Recurso: 1000000000 ou 10500000038.

11.3. As dotações relativas aos exercícios financeiros subsequentes serão oportunamente consignadas nas respectivas Leis Orçamentárias Anuais, observada a legislação vigente e a continuidade da necessidade administrativa.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Com a presente contratação, pretende-se assegurar a manutenção contínua das condições ambientais necessárias ao adequado funcionamento dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN,

contribuindo diretamente para a continuidade da produção de radiofármacos e para o atendimento dos requisitos regulatórios aplicáveis aos processos produtivos.

12.2. Os principais resultados pretendidos são:

a) Garantia da continuidade operacional: Assegurar a execução ininterrupta das atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental dos ambientes classificados, evitando interrupções que possam comprometer a produção de radiofármacos e as atividades institucionais do Centro de Radiofarmácia.

b) Manutenção da conformidade regulatória: Garantir que os ambientes produtivos permaneçam em conformidade com os requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, pela RDC ANVISA nº 658/2022, pelas normas técnicas aplicáveis aos ambientes classificados e pelos procedimentos internos do sistema da qualidade do SECRF.

c) Controle da contaminação microbiológica e particulada: Manter os níveis de contaminação dos ambientes classificados dentro dos limites estabelecidos pelas normas e procedimentos aplicáveis, assegurando condições adequadas para a fabricação de radiofármacos.

d) Preservação da qualidade dos radiofármacos produzidos: Contribuir para a redução dos riscos de contaminação dos processos e produtos, fortalecendo a qualidade, a segurança e a confiabilidade dos radiofármacos disponibilizados à sociedade.

e) Disponibilidade contínua de monitoramento ambiental: Garantir a realização sistemática das atividades de monitoramento microbiológico e de partículas, permitindo a avaliação permanente das condições ambientais das áreas classificadas e a pronta identificação de desvios ou tendências indesejáveis.

f) Disponibilização de informações para tomada de decisão: Assegurar a geração contínua de registros, relatórios técnicos, análises de tendências e demais informações necessárias para subsidiar as ações do sistema da qualidade, as investigações de desvios e as decisões gerenciais relacionadas ao controle ambiental das instalações.

g) Padronização e rastreabilidade dos processos executados: Garantir que todas as atividades de limpeza, sanitização e monitoramento ambiental sejam executadas de forma padronizada, documentada e rastreável, em conformidade com os procedimentos adotados pelo Centro de Radiofarmácia.

h) Maior eficiência operacional e administrativa: Promover maior eficiência na execução dos serviços por meio da disponibilização de equipe especializada, materiais adequados e procedimentos previamente definidos, reduzindo riscos operacionais e aumentando a previsibilidade da execução contratual.

i) Redução dos riscos associados à interrupção da produção: Minimizar os riscos de paralisações produtivas decorrentes de não conformidades ambientais, contaminações ou falhas nos processos de limpeza e sanitização dos ambientes classificados.

j) Atendimento aos princípios da eficiência e economicidade: Obter solução integrada capaz de reunir mão de obra especializada, materiais, insumos e atividades de controle ambiental em um único instrumento contratual, reduzindo custos administrativos de gestão e fiscalização e proporcionando maior eficiência na utilização dos recursos públicos.

k) Contribuição para a missão institucional do IPEN/CNEN: Assegurar as condições necessárias para a continuidade das atividades estratégicas de pesquisa, desenvolvimento e produção de radiofármacos realizadas pelo Centro de Radiofarmácia, contribuindo para o abastecimento de instituições de saúde e para o atendimento da população brasileira.

l) Promoção da sustentabilidade institucional: Executar os serviços de forma compatível com as diretrizes do Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS/CNEN 2024-2027, estimulando o uso racional de recursos, a redução de desperdícios e a adequada gestão dos resíduos decorrentes da execução contratual.

12.3. Como resultado final, espera-se assegurar a manutenção contínua, segura e documentada das condições ambientais dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia, garantindo a conformidade regulatória, a qualidade dos produtos fabricados, a continuidade da produção de radiofármacos e a adequada aplicação dos recursos públicos.

13. Providências a serem Adotadas

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

13.2. Neste sentido, recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato com auxílio da SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e das normas e leis consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverão promover a orientação, podendo o servidor especialista na área técnica da contratação esclarecer informações quando necessário.

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

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

a) Gestão do Contrato: coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos, incluindo prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, aplicação de sanções e eventual extinção contratual;

b) Fiscalização Técnica: acompanhamento da execução do objeto com o objetivo de aferir conformidade quanto à qualidade, quantidade, prazos e forma de prestação dos serviços, inclusive em relação aos indicadores de desempenho estabelecidos;

c) Fiscalização Administrativa: acompanhamento dos aspectos administrativos da execução contratual, especialmente no que se refere às obrigações fiscais, previdenciárias e trabalhistas, quando aplicável, bem como adoção de providências em caso de inadimplemento;

d) Fiscalização Setorial: acompanhamento da execução contratual nos aspectos técnicos ou administrativos, quando houver prestação dos serviços em diferentes setores ou unidades, garantindo uniformidade e integração das atividades.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A presente contratação envolve a prestação de serviços de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental em ambientes classificados destinados à fabricação de radiofármacos, atividades que, embora essenciais para manutenção das condições sanitárias e regulatórias das instalações do Centro de Radiofarmácia, podem gerar impactos ambientais inerentes ao consumo de insumos, utilização de produtos químicos e geração de resíduos decorrentes da execução contratual.

14.2. Nesse contexto, foram identificados os seguintes potenciais impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras:

a) Consumo de água:

A execução das atividades de limpeza e sanitização demanda utilização de água para preparo de soluções saneantes, higienização de utensílios e execução de determinados procedimentos operacionais, podendo contribuir para aumento do consumo hídrico institucional.

Medida mitigadora: utilização racional da água durante os procedimentos de limpeza e sanitização, observância dos procedimentos operacionais estabelecidos, treinamento contínuo das equipes e adoção de práticas destinadas à redução de desperdícios, em alinhamento às diretrizes do Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS/CNEN 2024-2027.

b) Consumo de energia elétrica:

A execução dos serviços envolve a utilização de equipamentos operacionais, computadores, impressoras, autoclaves de apoio às atividades contratadas e demais recursos que demandam consumo energético.

Medida mitigadora: utilização eficiente dos equipamentos disponibilizados para execução dos serviços, desligamento de equipamentos quando não estiverem em uso, adequação das rotinas operacionais e observância das práticas de eficiência energética previstas no PLS/CNEN 2024-2027.

c) Utilização de produtos químicos e saneantes:

As atividades de sanitização requerem a utilização de álcool isopropílico, peróxido de hidrogênio, ácido peracético, detergentes e outros saneantes necessários à descontaminação dos ambientes classificados. O uso inadequado desses produtos pode ocasionar desperdícios ou impactos ambientais.

Medida mitigadora: utilização dos produtos exclusivamente nas concentrações e condições estabelecidas pelos procedimentos operacionais, armazenamento adequado, controle de estoque, treinamento dos profissionais e observância das recomendações dos fabricantes e da legislação sanitária aplicável.

d) Geração de resíduos sólidos:

A execução contratual envolve utilização de panos para sala limpa, embalagens de saneantes, materiais de monitoramento microbiológico, equipamentos de proteção individual descartáveis, materiais de esterilização e demais insumos consumíveis.

Medida mitigadora: segregação adequada dos resíduos na origem, observância dos procedimentos institucionais de gerenciamento de resíduos do IPEN/CNEN, destinação ambientalmente adequada e incentivo à utilização de materiais com menor impacto ambiental sempre que tecnicamente compatível com os requisitos regulatórios dos ambientes classificados.

e) Geração de resíduos químicos:

O descarte inadequado de remanescentes de saneantes ou embalagens contaminadas pode representar risco ambiental.

Medida mitigadora: acondicionamento, segregação, armazenamento temporário e destinação de resíduos químicos de acordo com as normas ambientais, sanitárias e os procedimentos internos aplicáveis às instalações do IPEN /CNEN.

f) Geração de resíduos microbiológicos:

As atividades de monitoramento ambiental envolvem utilização de meios de cultura, placas microbiológicas e materiais potencialmente contaminados após utilização.

Medida mitigadora: tratamento prévio dos materiais por meio dos processos de descontaminação e autoclavação aplicáveis, observância dos procedimentos internos de biossegurança e destinação final em conformidade com as normas sanitárias e ambientais vigentes.

g) Consumo de materiais de escritório e geração de documentos físicos:

A execução contratual demanda elaboração de relatórios, registros e demais documentos relacionados às atividades de monitoramento ambiental e sanitização.

Medida mitigadora: priorização da utilização de meios eletrônicos para emissão, armazenamento e compartilhamento de registros e relatórios, em consonância com as diretrizes de digitalização documental da Administração Pública Federal e com as práticas de redução do consumo de papel.

h) Impactos associados ao transporte de materiais e insumos:

O fornecimento periódico de materiais, saneantes e insumos necessários à execução contratual pode gerar emissões indiretas associadas às atividades logísticas.

Medida mitigadora: planejamento eficiente do abastecimento dos insumos, otimização das entregas e racionalização dos deslocamentos necessários à execução contratual.

i) Contribuição para a sustentabilidade institucional:

Embora existam impactos ambientais inerentes à execução dos serviços, a própria contratação contribui para a preservação das condições ambientais dos processos produtivos, para a adequada gestão dos resíduos gerados e para a manutenção dos controles exigidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Medida mitigadora: adoção permanente de práticas sustentáveis compatíveis com os requisitos técnicos da contratação, observância integral do Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS/CNEN 2024-2027 e promoção da conscientização dos profissionais envolvidos quanto ao uso racional dos recursos naturais e à correta gestão dos resíduos gerados.

14.3. Os impactos ambientais identificados são considerados controláveis e compatíveis com a natureza da contratação, sendo adequadamente mitigados por meio da adoção das medidas técnicas, administrativas e operacionais previstas neste Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência, na legislação ambiental aplicável e nas diretrizes do Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS/CNEN 2024-2027.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. Após a realização dos estudos técnicos preliminares, das análises de mercado, do levantamento das necessidades institucionais, da avaliação das alternativas disponíveis, da definição dos requisitos da contratação, da

estimativa das quantidades, da análise dos impactos ambientais e da avaliação dos aspectos operacionais, técnicos e econômicos envolvidos, conclui-se que a presente contratação é tecnicamente viável, operacionalmente necessária e economicamente vantajosa para a Administração, sendo recomendada a sua continuidade.

15.1.2. A declaração de viabilidade fundamenta-se nos seguintes aspectos:

a) Adequação ao interesse público: a contratação atende necessidade permanente e essencial do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, estando diretamente relacionada à manutenção das condições ambientais exigidas para fabricação de radiofármacos destinados ao atendimento da sociedade brasileira.

b) Necessidade administrativa devidamente caracterizada: restou demonstrado que a execução das atividades de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental é indispensável para manutenção dos ambientes classificados utilizados nos processos produtivos do Centro de Radiofarmácia, não se tratando de demanda transitória ou eventual.

c) Existência de solução apta ao atendimento da demanda: o levantamento de mercado realizado demonstrou a existência de empresas especializadas aptas à execução dos serviços pretendidos, evidenciando a viabilidade de competição e a disponibilidade de fornecedores capazes de atender às necessidades da Administração.

d) Viabilidade técnica da solução escolhida: a contratação integrada dos serviços de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental mostrou-se a alternativa mais adequada para assegurar a manutenção das condições ambientais dos ambientes classificados, observados os requisitos regulatórios, sanitários e operacionais aplicáveis à fabricação de radiofármacos.

e) Viabilidade operacional: a solução proposta encontra compatibilidade com a estrutura organizacional do IPEN/CNEN, com os processos produtivos do Centro de Radiofarmácia e com os mecanismos de gestão e fiscalização disponíveis para acompanhamento da execução contratual.

f) Viabilidade econômica: as análises realizadas demonstraram que a contratação dos serviços por empresa especializada apresenta-se mais vantajosa sob o ponto de vista econômico e administrativo quando comparada a alternativas como execução direta pela Administração ou fragmentação das atividades em múltiplas contratações independentes.

g) Compatibilidade com o planejamento institucional: a contratação encontra-se alinhada aos objetivos estratégicos do IPEN/CNEN, às necessidades operacionais do Centro de Radiofarmácia e às ações previstas no Plano de Contratações Anual vigente.

h) Compatibilidade com os requisitos regulatórios: a solução permite o atendimento das exigências das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, da RDC ANVISA nº 658/2022, das normas aplicáveis ao monitoramento ambiental e dos requisitos relacionados à manutenção dos ambientes classificados utilizados na produção de radiofármacos.

i) Adequação dos quantitativos estimados: as quantidades previstas foram definidas com base na demanda operacional observada, nas características dos ambientes atendidos, na frequência das atividades executadas e na experiência acumulada durante a execução contratual anterior, mostrando-se suficientes e compatíveis com as necessidades da Administração.

j) Viabilidade ambiental: os possíveis impactos ambientais associados à execução dos serviços foram identificados e avaliados, tendo sido definidas medidas adequadas de mitigação e controle, em conformidade com a legislação vigente e com as diretrizes do Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear – PLS/CNEN 2024-2027.

k) Adequação do modelo de contratação: a adoção de serviço contínuo com dedicação exclusiva de mão de obra, executado por empreitada por preço global, mostrou-se a alternativa mais adequada para garantir a continuidade operacional, a eficiência da fiscalização, a manutenção da qualidade dos serviços e a economicidade da contratação.

l) Viabilidade jurídica: os elementos levantados durante os estudos preliminares demonstram que a contratação pretendida encontra respaldo na legislação aplicável, observando os princípios da legalidade, eficiência, economicidade, planejamento, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

15.1.3. Diante dos elementos analisados neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços contínuos de limpeza técnica, sanitização e monitoramento ambiental dos ambientes classificados do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN é viável sob os aspectos técnico, operacional, econômico, ambiental e jurídico, constituindo a solução mais adequada para atendimento da necessidade administrativa identificada.

15.1.4. Dessa forma, declara-se a viabilidade da contratação, recomendando-se o prosseguimento das etapas subsequentes do processo de contratação, com a elaboração do Termo de Referência definitivo e a adoção das providências necessárias para realização do procedimento licitatório.

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 326 (3907859)

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 13:08:42.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 326 (3907859)

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 21:18:04.