CENTRO REG. DE CIENCIAS NUCLEARES DO NORDESTE

Estudo Técnico Preliminar 71/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 01351.000417/2023-50

2. Descrição da necessidade

O amostrador de ar que era utilizado na DIPRA foi descontinuado pelo fabricante e não será possível realizar a qualificação do mesmo, bem como, a aquisição de placas contendo meio de cultura para realizar as análises necessárias.

Sendo que, a análise de partículas viáveis é uma atividade obrigatória, exigida pelas normas da ANVISA. Especificamente, a norma RDC 658/2022 e a Instrução Normativa IN 35/2019. Em cumprimento à estas normas, o ar dos ambientes da unidade produtiva deve obedecer aos limites para partículas viáveis em operação e em repouso, para atender às condições de boas práticas de fabricação (BPFs) normatizadas pela ANVISA.

Neste sentido, a divisão de produção de radiofármacos do CRCN/CNEN vem requerer a autorização para adquirir um novo equipamento para análise das partículas viáveis.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIVISÃO DE PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS - DIPRA/CRCN-NE	TIMÓTEO GOMES DA SILVA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

São requisitos da compra:

1- Amostrador de ar para análise de partículas viáveis;

2- Placas padrão: 90x15 mm ou Rodac 60x10 mm

3- Fluxo de ar: até 100 L/min

4- Volume: Até 10000L

5- Efetuar a entrega do equipamento em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, especificações técnicas completas, prazo de garantia e Certificado de Aprovação ou Laudo de qualidade

5. Levantamento de Mercado

Foram pesquisados preços de diversos modelos e marcas, conforme disponível nos sites das empresas que comercializam esse tipo de equipamento e foram solicitados orçamentos a esses mesmos fornecedores (anexados a esta ETP).

Levantamento das empresas pesquisadas:

Empresa	Contato	Valor
[redacted]	[redacted]	R$ 61.647,00 R$ 64.818,00
[redacted]	[redacted]	R$ 92.800,00
[redacted]	[redacted]mail.com	R$ 37.700,00

6. Descrição da solução como um todo

Sendo um teste obrigatório para a manutenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, optou-se pela compra de um novo equipamento, visto a impossibilidade de qualificação do equipamento antigo e de compra de seus insumos para realizar os testes.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

01 (Um) amostrador de ar para análise de partículas viáveis para Placas padrão: 90x15 mm ou Rodac 60x10 mm, fluxo de ar até 100 L/min e volume até 10000L

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 25.350,00

Após pesquisa de mercado obtivemos as cotações abaixo

Empresa	Valor
[redacted]	R$ 61.647,00 R$ 64.818,00
[redacted]	R$ 92.800,00

[redacted]	R$ 37.700,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há necessidade de parcelamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Foi constatada a necessidade de compra deste equipamento em virtude da impossibilidade de utilização do equipamento que já existe, para retomada da amostragem de partículas viáveis nos ambientes da DIPRA, para retomada da produção de FDG-18.

Esta contratação não estava prevista no planejamento do CRCN conforme PGC 2023-2024, porém, sendo vislumbrado a possibilidade de liberação de orçamento suplementar pelo MCTI em setembro/2023 para a CNEN e seus institutos, o referido serviço foi elegido como uma das prioridades para a execução, visando o bom funcionamento do processo produtivo na DIPRA. O que, inclusive, garantirá a manutenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Unidade, fundamental para o funcionamento do laboratório de produção de radiofármaaco e atesta que a DIPRA atua dentro dos padrões de qualidade requeridos para produção do radiofármaco injetável.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A partir da compra deste equipamento, espera-se reestabelecer os ensaios de partículas viáveis nos ambientes classificados da área produtiva. Tais ensaios foram interrompidos a partir do momento em que os insumos deixaram de ser fornecidos pelo fabricante e são obrigatórios em uma unidade de produção de injetáveis.

13. Providências a serem Adotadas

Assegurar que o equipamento seja recebido dentro das condições estabelecidas de qualidade e integridade física.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Nenhum impacto ambiental na aquisição.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Trata-se de uma compra de um equipamentos compacto, de uso corrente, com verba alocada, não havendo nenhum impedimento técnico ou financeiro.

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.

JOAO EUDES DO NASCIMENTO

Tecnologista

Assinou eletronicamente em 06/11/2026 às 16:00:20.

NATALY AMORIM DE SANTANA

Técnico de C&T

TIMOTEO GOMES DA SILVA

Técnico de C&T

Assinou eletronicamente em 06/11/2026 às 15:59:20.