

Estudo Técnico Preliminar 137/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 21181001628/2023-16

2. Descrição da necessidade

2.1 Necessidade:

Aquisição do serviço de manutenção e correção de defeitos de duas micropipeta monocal repelidora mecânica marca Gilson modelo Distriman

2.2. Detalhamento da necessidade e seus objetos

O objeto da contratação trata-se da aquisição do serviço de manutenção e correção de defeitos de duas micropipeta monocal repelidora mecânica marca Gilson modelo Distriman RP 109 DDB/PL série: W10130G e RP108 DDB/PL série: Z10243H. As micropipetas são utilizadas para a pipetagem de reagentes para a realização da técnica de soroglutinação lenta em tubos utilizada no diagnóstico da brucelose. As micropipetas não estão mais aspirando os reagentes corretamente impossibilitando o uso no diagnóstico.

O Serviço de manutenção deve incluir testes de funcionamento e desempenho, limpeza interna, limpeza externa, lubrificação com graxa original Gilson, ajuste volumétrico de micropipeta monocal de acordo com a norma Gilson; etiqueta de calibração com dados do instrumento; Certificado de Calibração ISO8655 rastreável RBC, em 03 Pontos: 10%, 50%, 100%.

A modalidade de aquisição selecionada foi devido ao valor obtido resultante de pesquisa de preço junto a fornecedores disponíveis na internet.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Diagnóstico de Doenças Bacterianas - DDB	Patrícia Gomes de Souza - RT

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Classificação da necessidade à luz da Lei nº 10.520 de 2002:

A necessidade se enquadra na classificação de bem comum, nos termos do Art. 1º da Lei nº 10.520/2002, uma vez que os padrões de desempenho e qualidade do(s) item(ns) podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

4.2. Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto:

4.2.1. O prazo de entrega será de até 90 (noventa) dias para os produtos nacionais e importados, contados da assinatura do contrato.

4.2.2. O prazo de entrega poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa, sujeita à aprovação da administração.

4.2.3. A Contratada, às suas expensas, deverá entregar os produtos, de acordo com as descrições dos itens constantes no Termo de Referência.

4.3. Treinamento como parte da necessidade:

4.3.1. Em havendo necessidade de treinamento(s) associado(s) ao atendimento da necessidade, se explicitado na cláusula imediatamente posterior, ele(s) deverá(ão) ser ministrado(s) sob responsabilidade da Contratada, ficando às suas expensas o custo de eventuais fretes, deslocamento de pessoal, alimentação e hospedagem de instrutores e seus auxiliares.

4.3.2. A presente necessidade dispensa inclusão de treinamento a ser fornecido pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de:

DDB: O treinamento é dispensado, visto que se trata de aquisição de serviço externo de manutenção e correção de defeito.

4.4. Instalação como parte da necessidade:

4.4.1. Em havendo necessidade de instalação(ões) associada(s) ao atendimento da necessidade, se explicitado na cláusula imediatamente posterior, ela(s) deverá(ão) ser realizada(s) sob responsabilidade da Contratada, ficando às suas expensas o custo de eventuais fretes, deslocamento de pessoal, alimentação e hospedagem de instaladores e seus auxiliares.

4.4.2. A presente necessidade dispensa instalação pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de:

DDB: A instalação é dispensada, visto que se trata de aquisição de serviço externo de manutenção e correção de defeito.

4.5. Local de entrega e instalação:

4.5.1. Os bens deverão ser entregues e instalados, quando for técnica e administrativamente necessária a instalação, conforme quadro abaixo:

Item	Endereço para entrega/instalação	Horário de entrega
1	LFDA/MG: Av. Rômulo Joviano s/nº - bairro Olaria - CEP 33.250-220 – Pedro Leopoldo/MG	De 08:00h às 12:00h
	Tel: (31) 3660-9660	e
	e-mail: coord.lfdamg@agro.gov.br; dlab.lfda-mg@agro.gov.br	Das 13:00h às 16:00h

4.6. Condições do(s) bem(ns) a serem atendidas para efetivação do recebimento, e seu recebimento propriamente dito:

4.6.1. O(s) bem(ns) que compõe(m) a necessidade no ato da entrega devem ser compatíveis com todas as exigências estabelecidas no processo licitatório, não apresentando também adulterações, alterações, avarias;

4.6.2. Os produtos deverão possuir prazos de validade mínimos, conforme especificado no Termo de Referência atinente à contratação, a contar de seus recebimentos definitivos, salvo se da proposta constar prazo superior ou se a especificação do material assim o exigir, prevalecendo sempre o maior prazo.

4.6.3. Os demais itens deverão ser entregues com o prazo de validade de no mínimo 70% (setenta por cento) a contar da data de fabricação dos mesmos.

4.6.4. Durante o prazo de validade dos itens, a Contratada obriga-se a substituir ou reparar, às suas expensas, qualquer produto que apresente adulterações que não seja decorrente do desgaste natural ou do incorreto manuseio do produto.

4.6.5. No(s) bem(ns) deverá(ão) constar a(s) respectiva(s) identificação(ões) contendo marca(s) do(s) fabricante(s), respectiva(s) data(s) de fabricação, e quando tecnicamente aplicável, data(s) de validade;

4.6.4. O(s) bem(s) será(ão) recebido(s) provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

4.6.5. O(s) bem(s) poderá(ão) ser rejeitado(s), no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta

4.6.6. No caso da cláusula anterior, a Contratada deverá substituir, sem ônus para o LFDA/MG, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento do documento de notificação, expedida pelo LFDA/MG (via fac-símile ou e-mail), por outro produto da mesma especificação, quantidade, qualidade, a critério do LFDA/MG, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis, inclusive o ressarcimento ao LFDA/MG dos prejuízos a ele causados

4.6.7. O(s) bem(s) será(ão) recebido(s) definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade dos materiais e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.6.7. Na hipótese de a verificação a que se refere a cláusula anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.6.8. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da contratação.

4.7. Demais condições do(s) bem(ns):

4.7.1. Em caso de serem observadas quaisquer anormalidades do(s) bem(ns), a empresa Contratada deverá proceder às correções necessárias, sem ônus para o LFDA/MG, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados do recebimento do documento de notificação expedido pelo LFDA/MG. Em caso da necessidade de troca por outro produto da mesma especificação, quantidade, qualidade, a critério do LFDA/MG, a Contratada terá o prazo de substituição de 45 (quarenta e cinco) dias para os produtos nacionais e importados, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis, inclusive o ressarcimento ao LFDA/MG dos prejuízos a ele causados.

4.8. Obrigações da Contratante:

4.8.1. Devem ser obrigações da Contratante (LFDA-MG):

a) Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

b) Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

c) Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

d) Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

e) Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

4.8.2. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4.9. Obrigações da contratada:

4.9.1. A Contratada deverá:

a) Cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

b) Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

c) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

d) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

e) Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

f) Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

g) Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4.10. Da subcontratação

4.10.1. Não será admitida a subcontratação do bem licitatório.

4.11. Da alteração subjetiva

4.11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

4.12. Dispensa de Licitação (LEI 14133 de 1/04/2021)

É dispensável a licitação:

Art. 45 II. para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras;

Do Processo de Contratação Direta

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei;

III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos;

IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

Parágrafo único. O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

4.13. Das sanções administrativas

Nos instrumentos que regem o processo licitatório deverão ser explicitadas as sanções administrativas à Contratada nos termos da Lei nº 14133, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, sem prejuízo de explicitação de outras sanções ou da necessidade de cumprimento de obrigações pela Contratada que venham a ser previstas em Lei.

5. ATIVIDADES DO LFDA-MG E A NECESSIDADE

5.1. O LFDA-MG é um dos laboratórios da Rede de Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e se encontra atualmente inserido na estrutura organizacional da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), sob Direção do Departamento de Serviços Técnicos (DTEC), e sob atuação da Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários (CGAL).

5.2. Os principais produtos finalísticos do LFDA-MG são:

- a) Produção de resultados de ensaios laboratoriais fiscais, periciais e investigativos em amostras de produtos de origem animal, vegetal, mineral e água;
- b) Provisão de subsídios técnicos e científicos às políticas públicas de segurança alimentar; de conformidade a exigências relacionadas ao comércio internacional de produtos agropecuários; de vigilância epidemiológica e sanitária de animais e vegetais inclusive com efeitos nos respectivos produtos beneficiados ou industrializados; de diagnóstico animal e vegetal; de controle de produtos de uso veterinário e agrícola produzidos no Brasil ou importados; de fomento estrutural, comercial e social ao agronegócio; de regulação do setor agropecuário;
- c) Capacitação de profissionais que atuam no diagnóstico in vivo em programas da SDA;
- d) Fiscalização e auditoria dos laboratórios credenciados partícipes da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do MAPA;
- e) Fiscalização e auditoria documentais para o controle de produtos biológicos produzidos no Brasil e importados, no âmbito de atuação administrativa do MAPA;
- f) Produção de materiais de referência biológicos e físico-químicos com propriedades identificadas ou mensuradas.

5.3. Os resultados de ensaios laboratoriais elencados anteriormente são obtidos em procedimentos de análises biológicas, físicas e químicas realizadas em amostras de animais e vegetais e seus respectivos produtos beneficiados e industrializados empregados na alimentação humana e animal; em minerais e produtos minerais empregados na alimentação animal e na produção de fertilizantes, corretivos e substratos; em água; e em produtos e materiais biológicos de diversas origens e usos.

5.4. Os resultados de ensaios laboratoriais executados pelo LFDA-MG, no âmbito de atuação administrativa do MAPA, são empregados para:

- a) Diagnóstico vegetal e animal em vigilância epidemiológica de doença dos animais e dos vegetais e na sanidade deles;
- b) Diagnóstico e identificação vegetal e animal em vigilância agropecuária de fronteiras do Brasil;
- c) Avaliação de conformidade de produtos animais, vegetais e minerais sob os preceitos de identidade e qualidade estabelecidos por normas;

- d) Investigação de fraudes, alterações e adulterações de produtos animais, vegetais e minerais em procedimentos fiscais, periciais e investigativos no âmbito administrativo;
- e) Em programas de controle do uso indevido de substâncias proscritas ou admitidas controladas;
- f) Na produção de materiais de referência a ensaios laboratoriais e processos produtivos;
- g) Na operacionalização e execução de ensaios de proficiência laboratorial no interesse de controle e fiscalização do MAPA;
- h) No controle de produtos biológicos de uso na agropecuária, produzidos no Brasil ou importados;
- i) Na classificação vegetal;
- j) Na fiscalização e auditoria dos laboratórios credenciados partícipes da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do MAPA.

5.5. Os órgãos públicos demandantes dos serviços laboratoriais do LFDA-MG são os diversos Departamentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) relacionados à fiscalização, auditoria, controle e inspeção, assim como outros órgãos da Administração Pública especialmente Federal, como Ministério Público Federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Departamento de Polícia Federal, e também, em menor escala, outros órgãos das Administrações Públicas Estadual e Municipal.

5.6. O LFDA-MG possui como ente máximo do órgão a sua Coordenação, a qual encontra-se estruturada por meio das unidades Serviço de Planejamento e Gestão Laboratorial, Serviço de Gestão da Qualidade, Serviço de Informação ao Cidadão, Seção de Gestão de Biossegurança Laboratorial, Divisão Técnica Laboratorial e Divisão Administrativa. A Divisão Técnica Laboratorial, por sua vez, encontra-se estruturada em unidades e laboratórios que se elencam:

- a) Unidade de Gestão de Programas Interlaboratoriais e Materiais de Referência (PRIMAR);
- b) Laboratório de Diagnóstico de Doenças Bacterianas (DDB);
- c) Laboratório de Diagnóstico de Doenças Virais (LDDV);
- d) Laboratório de Patologia Veterinária (LPV);
- e) Laboratório de Resíduos e Contaminantes em Alimentos (RCA);
- f) Laboratório de Microbiologia de Alimentos e Água (MIC);
- g) Laboratório de Identidade e Qualidade de Alimentos (IQA);
- h) Laboratório de Controle de Produtos Biológicos (CPB);
- i) Laboratório Oficial de Análise de Sementes (LASO);
- j) Laboratório de Referência à Rede Brasileira de Laboratórios de Controle da Qualidade do Leite (RBQL);
- k) Laboratório de Produção de Padrões Imunobiológicos (PPI);
- l) Laboratório de Calibração (LIC);
- m) Unidade de Suporte Técnico (UST);
- n) Unidade de Suporte Instrumental (USI);
- o) Recepção de Amostras (REC);
- p) Biotério (BIT).

5.7. Na competência do Serviço de Gestão da Qualidade encontram-se processos que visam ao enquadramento das atividades laboratoriais do LFDA-MG a preceitos normativos de qualidade estabelecidos por normas internacionalmente reconhecidas, aplicáveis à produção de resultados laboratoriais, à produção de materiais, à provisão de comparações interlaboratoriais inseridas em procedimentos e fiscalização, auditoria e controle da rede

de laboratórios credenciados, e à calibração instrumental interna. As normas que se aplicam diretamente às atividades do LFDA-MG são a ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; a ABNT NBR ISO/IEC 17043 - Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência; e àquelas normalizadoras de quesitos de Biossegurança e Meio ambiente.

5.8. Para execução e manutenção das atividades anteriormente elencadas, o LFDA-MG conta com equipamentos de uso laboratorial para automação de procedimentos diversos e para a realização das inúmeras mensurações intimamente relacionadas à essência da atividade laboratorial. Atualmente, o LFDA-MG conta com parque de equipamentos e bens permanentes instalado e em operação na realização de suas atividades de rotina. Entretanto, de um modo geral, devem ser ininterrupta e sistematicamente observados os requisitos de atualização das necessidades, considerando:

- a) A busca de soluções mais eficientes em relação à tecnologia existente no mercado no que se refere aos processos de medição;
- b) A busca de soluções mais eficientes em relação à produtividade laboratorial frente às demandas continuamente crescentes e, especialmente, à necessidade de compatibilização do serviço com a força de trabalho existente;
- c) A substituição de equipamentos obsoletos, irremediavelmente avariados ou cuja manutenção não se mostra mais compatível com o valor do bem nos termos da legislação vigente;
- d) A adequação do parque de equipamentos às necessidades impostas por implementações de métodos novos em atendimento a novas demandas recebidas; às necessidades impostas por normas nacionais e internacionais; e às necessidades impostas por organismos de acreditação.

5.9. Também, para execução e manutenção das atividades anteriormente elencadas, o LFDA-MG necessita de insumos e materiais de consumo laboratoriais, que participam de fenômenos físicos e das reações químicas e biológicas intimamente relacionados à essência da atividade laboratorial. Devem ser ininterrupta e sistematicamente observados os requisitos de consumo atual e atualização das necessidades de insumos e materiais de consumo, considerando que os métodos de ensaio devem ser constantemente atualizados, ou implementadas novas técnicas laboratoriais.

6. ATIVIDADES DA(S) ÁREA(S) REQUISITANTE(S)

DDB:

O Laboratório de Diagnóstico de Doenças Bacterianas (DDB/PL) do LFDA-MG realiza ensaios em amostra animal suspeita de brucelose e tuberculose, e que pode estar ainda contaminada com algum microrganismo causador de outras zoonoses que não as de interesse alvo. No escopo do setor estão metodologias de isolamento bacteriano, provas bioquímicas, sorológicas e moleculares, que implicam em manipulação de material biológico, culturas bacterianas puras, e reagentes físico-químicos (inclusive brometo de etídeo, potencial carcinogênico) que requerem os equipamentos de proteção individual (EPI) solicitados para a segurança dos analistas. Além disso, determinadas metodologias requerem o uso de EPIs para evitar a contaminação da própria amostra com compostos naturalmente encontrados na pele do analista que poderiam degradar a amostra em questão.

As micropipetas são utilizadas para a pipetagem de reagentes no diagnóstico da soroprecipitação lenta para brucelose como forma de acelerar o processo de análise. São utilizados 8 tubos por animal e, dependendo do número de animais, essa atividade torna-se demasiadamente repetitiva. Com a utilização das micropipetas, permitirá que os reagentes possam ser colocados em até 12 tubos de maneira bem ágil, evitando, dessa forma, movimentos repetitivos e celeridade da execução da prova. As micropipetas não estão mais aspirando os reagentes corretamente impossibilitando o uso no diagnóstico.

7. EXIGÊNCIAS LEGAIS: LEI 4.150/62 – ABNT

7.1 Em avaliação da necessidade à luz da Lei 4.150/62, não há com ela normas ABNT relacionadas.

8. EXIGÊNCIAS LEGAIS: IBAMA E MMA

8.1 O enquadramento à regulação ambiental neste ETP tem como base as legislações e normas aplicáveis, com auxílio do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da CGU/AGU de 2016.

8.1.2. Exigência(s) a ser(em) estabelecida(s) no Termo de Referência:

As informações explicitadas no quadro desta cláusula encontram correspondência unívoca com o quadro descritivo da necessidade (Item 2) por meio da coluna Item.

Item	Legislação aplicável	Código no dispositivo legal ou normativo	Caracterização no dispositivo legal ou normativo
1	Instrução normativa nº 13/2021 - IBAMA	4-1	Indústria Mecânica

8.2. Exigência(s) a ser(em) estabelecida(s) no Termo de Referência:

Texto a constar no Termo de Referência	Itens que motivam a adoção do texto	Legislação de referência
"Para o(s) item(ns) 1, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23/08/2021, só será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, devendo a contratada apresentar o Comprovante de Registro do fabricante neste Cadastro, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido." "A contratada deverá observar os critérios e práticas de sustentabilidade para Indústria Mecânica" "Caso o fabricante seja dispensado de tal registro, por força de dispositivo legal, a contratada deverá apresentar o documento comprobatório ou declaração correspondente, sob as penas da lei."	1	Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23/08/2021

9. EXIGÊNCIAS LEGAIS: ANVISA

9.1. Enquadramento do(s) elemento(s), parte(s) ou componente(s) à regulação da ANVISA

9.1.1. O enquadramento à regulação da ANVISA tem como base as legislações e normas aplicáveis.

9.1.2. As informações explicitadas no quadro desta cláusula encontram correspondência unívoca com o quadro descritivo da necessidade (Item 2) por meio da coluna Item.

Item (ns)	Legislação aplicável	Código	Caracterização
1	O(s) item(ns) não é (são) regulado(s) pela ANVISA.	<i>Categoria 2 item 73.</i>	Item não regulado em consonância com o enquadramento da listagem de Produtos Não Regulados pela GGTPS /Anvisa, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados ou outro equivalente em caso de alteração pelo gestor o site.

9.2. Exigência(s) a ser(em) estabelecida(s) no Termo de Referência:

Texto a constar no Termo de Referência	Item(ns) que motiva(m) a adoção do texto	Legislação ou norma de referência
<i>Não se aplica</i>	<i>Não se aplica</i>	<i>Não se aplica</i>

10. EXIGÊNCIAS LEGAIS: MAPA

10.1. Enquadramento do(s) elemento(s), parte(s) ou componente(s) da necessidade à regulação do MAPA

10.1.1. O enquadramento à regulação do MAPA tem como base as legislações e normas aplicáveis.

10.1.2. As informações explicitadas no quadro desta cláusula encontram correspondência unívoca com o quadro descritivo da necessidade (Cláusula 2 deste ETP) por meio da coluna Item.

Item(ns)	Legislação aplicável	Código	Caracterização
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

10.2. Exigência(s) a ser(em) estabelecida(s) no Termo de Referência:

Texto a constar no Termo de Referência	Item(ns) que motiva(m) a adoção do texto	Legislação ou norma de referência
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

11. NECESSIDADE X PLANOS E POLÍTICAS DO MAPA

11.1. A necessidade explicitada neste ETP constitui recursos materiais necessários à execução dos ensaios laboratoriais realizados no âmbito de atuação do Laboratório Federal de Defesa Agropecuária em Minas Gerais (LFDA-MG). Estes ensaios laboratoriais constituem em um dos produtos finalísticos do LFDA-MG, pois são elementos de perícia administrativa empregados pelos serviços de fiscalização do MAPA em produtos agropecuários, um dos pilares do conjunto de ações que asseguram a inocuidade e qualidade dos alimentos e insumos. Adicionalmente, os ensaios laboratoriais são empregados no desenvolvimento de pesquisas aplicadas ao desenvolvimento, implementação e validação de métodos de ensaio laboratoriais, que constituem o *modus operandi* do LFDA-MG. O Art. 42 do Decreto nº 5.741 de 30 de março de 2006 traz à luz a posição do LFDA-MG no Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária:

"Art. 42. As autoridades competentes, em cada Instância do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, designarão os laboratórios credenciados para análise das amostras de controles oficiais, na forma definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como Instância Central e Superior.

§ 1º Os Laboratórios Nacionais Agropecuários são os laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento." (grifo nosso)

11.2. Compete esclarecer que o termo Laboratório Federal de Defesa Agropecuária substituiu o termo Laboratório Nacional Agropecuário por mudança de nome definido pelo MAPA.

11.3. Consta no Plano Estratégico do MAPA 2020-2027 em seus Objetivos Estratégicos, especificamente no item OE6:

"OE06 - Garantir a sanidade e a qualidade dos alimentos e outros produtos agropecuários. Garantir a segurança dos alimentos e outros produtos agropecuários. Aperfeiçoar os mecanismos de prevenção, erradicação e controle de pragas e doenças. Desenvolver e ampliar ações de educação sanitária para produtores e consumidores."

(...)

OE14 - Assegurar a inocuidade e qualidade dos alimentos e insumos.

Assegurar a inocuidade e qualidade dos alimentos e insumos, por meio do aperfeiçoamento dos mecanismos de prevenção, erradicação e controle de pragas e doenças e dos instrumentos de fiscalização e auditoria dos processos de produção de produtos agropecuários. Implantação do modelo de autocontrole."

11.4. Constam no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/laboratorios/arquivos-publicacoes-laboratorio/folder-lanagro-paginado.pdf as atribuições dos LFDAs:

"Realizar a gestão integrada da biossegurança"; "Realizar ensaios relativos a análises fiscais, periciais, de monitoramento e de diagnóstico"; "Desenvolver e validar métodos de ensaio"; "Produzir e manter padrões e materiais de referência"; "Implantar e manter o sistema de gestão da qualidade"; "Credenciamento e monitoramento de laboratórios".

11.5. Deste modo, evidencia-se que a contratação pleiteada atinente ao presente ETP digital se encontra inserida nos planos instituídos pelo MAPA e políticas públicas deste Ministério.

12. Levantamento de Mercado

12.1. Enquadramento técnico-administrativo frente ao mercado:

12.1.1. O(s) bem(ns) que compõe(m) a necessidade a serem adquiridos se encontram enquadrados pela área técnica do LFDA-MG por meio de suas respectivas especificações, e são produto(s) de comercialização comum e atual no mercado, entendendo-se estar(em) enquadrado(s) nos quesitos novas metodologias, tecnologias e inovações em atendimento às necessidades da Administração. Os elementos da necessidade encontram-se relacionados às atividades laboratoriais do LFDA-MG, especialmente à execução de processos e métodos de ensaio laboratoriais, constituindo elementos de alta especificidade técnica e de qualidade, já tendo sido submetidas a avaliação de adequação metodológica (métodos de ensaio padronizados do LFDA-MG), adequações tecnológicas ou de inovações (itens do objeto altamente específicos sob o ponto de vista tecnológico). Outrossim, trata-se de bens que possuem representação comercial e assistência técnica em território nacional.

12.2. Levantamento de mercado frente à caracterização, identidade e qualidade do(s) bem(ns):

11.2.1. Foram identificados no mercado bem(ns) que atendem às necessidades técnicas dos laboratórios, unidades e serviços demandantes do LFDA-MG. Para ele(s) foi(ram) devidamente descrita(s) neste Estudo Técnico Preliminar, na cláusula 2, a(s) especificação(ões) técnica(s) necessária(s) para caracterização, identidade e qualidade dele(s), em consonância com a finalidade pretendida para o atendimento da necessidade.

12.3. Levantamento de preços:

12.3.1. No que se refere à etapa de pesquisa de preço, as orientações da Instrução Normativa nº 65, 07 de julho de 2021 foram seguidas. Assim, foram obtidos os orçamentos para o serviço de calibração que compõe a necessidade, conforme documento(s) elencados:

- a) SEI nº 32041525;
- b) SEI nº 32041620;
- c) SEI nº 32041693;
- d) Mapa Comparativo de Preços: SEI nº 32052206.

13. Descrição da solução como um todo

13.1. O presente Estudo Técnico Preliminar refere-se à aquisição de serviço, para atender às necessidades das Áreas Requisitantes do LFDA-MG, conforme item 2 "Descrição da necessidade". A

descrição do item solicitado foi realizada, visando o detalhamento mínimo necessário para o bom

atendimento ao usuário demandante.

13.2. A solução escolhida é a de menor custo versus benefício ao Órgão diante das diversas soluções disponíveis no mercado.

14. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

14. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

14.1 Quantidade(s) do(s) bem(ns) que compõe(m) a necessidade:

Item	Descrição	Solicitante	Unidade	Quantidade
	Serviço de manutenção e correção de defeitos de duas micropipeta monocal repelidora mecânica marca Gilson			

1	modelo Distriman RP 109 DDB/PL série: W10130G e RP108 DDB/PL série: Z10243H. O Serviço de manutenção deve incluir troca de molas das duas micropipetas, assim como, testes de funcionamento e desempenho, limpeza interna, limpeza externa, lubrificação com graxa original Gilson, ajuste volumétrico de micropipeta monocanal de acordo com a norma Gilson; etiqueta de calibração com dados do instrumento; Certificado de Calibração ISO8655 rastreável RBC, em 03 Pontos: 10%, 50%, 100%.	DDB /SELAB /LFDA- MG	unidade	1
---	--	-------------------------------	---------	---

14.2 Justificativa determinada pela área requisitante acerca da quantidade necessária:

14.2.1. As informações explicitadas no quadro desta cláusula encontram correspondência unívoca com o quadro da cláusula anterior por meio da coluna Item.

14.2.2. Justificativas apresentadas:

Item	Solicitante	Quantidade	Justificativa
1	DDB	1	As pipetas são utilizadas no diagnóstico da soroaglutinação lenta para brucelose como forma de acelerar o processo de análise. São utilizados 8 tubos por animal e, dependendo do número de animais, essa atividade torna-se demasiadamente repetitiva. Com a utilização das micropipetas, permitirá que os reagentes possam ser colocados em até 12 tubos de maneira bem ágil, evitando, dessa forma, movimentos repetitivos e celeridade da execução da prova.

15. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 646,00

15.1 O valor potencial preliminar da contratação encontra-se discriminado no Mapa Comparativo de Preços. O menor preço para o total de item(ns) precificado(s) foi de R\$ 646,00 seiscientos e quarenta e seis reais)

15.2. Mapa Comparativo de preços: documento SEI 32052206.

16. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

16.1. O parcelamento da solução **não** se justifica em razão de envolver a aquisição de um único serviço.

17. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

17.1 Em atendimento aos preceitos legais e normativos, não há contratações correlatas ou interdependentes à presente aquisição.

18. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

18.1 A aquisição da necessidade de que trata o presente ETP encontra-se prevista no PAC 2023, conforme Documento SEI nº 32057211.

19. . DEFINIÇÃO DA MODALIDADE DE AQUISIÇÃO

19.1 Considerando a necessidade já definida neste ETP e a solução encontrada para suprir a necessidade, sugere-se preliminarmente a seleção da compra direta por dispensa de licitação de bem de pequeno valor, valor este já explicitado na cláusula "Estimativa do valor da contratação". Os orçamentos para aquisição dos itens estão contidos nos documentos SEI 32041525, 32041620 e 32041693.

20. RESULTADOS PRETENDIDOS

20.1 A não realização do serviço de conserto e manutenção acarretará em aumento do tempo incalculável de realização das provas. Este é muito justificável por ser um serviço com garantia e a não necessidade imediata de aquisição de novas pipetas.

21. Benefícios a serem alcançados com a contratação

21.1 Resultados Interpostos: O resultado pretendido é a contratação dos serviços necessários em observância aos:

- a) Princípios que regem a Administração pública;
- b) Diplomas legais e normativos vigentes.

21.2. Resultados Finalísticos: Pleno funcionamento do equipamento, manutenção do ensaio acreditado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e manutenção da acreditação do DDB pelo INMETRO.

22. Providências a serem Adotadas

22.1 Não há providências prévias a serem adotadas.

23. Possíveis Impactos Ambientais

23.1. A realização dos ensaios laboratoriais físicos, químicos e biológicos pelos laboratórios e unidades do Laboratório Federal de Defesa Agropecuária em Minas Gerais (LFDA-MG) e demais atividades de suporte é uma rotina altamente estabelecida no tempo e no espaço, de modo que a contratação atinente a este Estudo Técnico Preliminar **não inova** em relação aos

impactos ambientais existentes proporcionados pelo LFDA-MG, especialmente ao que se refere à aquisição de serviço, e não estabelece necessidade de adoção de medidas de controle e mitigadoras além das já implementadas.

24. Declaração de Viabilidade

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

24.1. Justificativa da Viabilidade

O conserto e manutenção das micropipetas trará um benefício imediato para que a curto prazo não seja necessário a aquisição de novas micropipetas repetidoras para o ensaio. Além de permitir a sua utilização para outras atividades dentro laboratório.

25. 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](#).

PATRICIA GOMES DE SOUZA

auditor fiscal federal agropecuário



Assinou eletronicamente em 13/11/2023 às 15:21:44.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Comprovante PCA 2023.pdf (22.83 KB)