

Estudo Técnico Preliminar 153/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 21181.001887/2023-47

2. Descrição da necessidade

2.1 Necessidade:

2.1.1. Este ETP Digital destina-se a descrever a necessidade e as informações que a caracterizam. De modo geral, baseia-se num modelo textual genérico para um ou mais elementos que constituem a necessidade, de modo que se lança mão do recurso de prever o texto no singular ou no plural conforme o caso, neste último caso expresso por expressões em parênteses.

2.1.2. A necessidade da contratação refere-se à aquisição de serviço (s) para laboratório, em atendimento à(s) necessidade(s) de consumo para o bom funcionamento e prestação de serviços laboratoriais pelo Laboratório Federal de Defesa Agropecuária em Minas Gerais (LFDA-MG), cujas descrições das necessidades encontram-se doravante informadas.

2.1.3. Neste item são explicitadas a necessidade, seus elementos constituintes e respectivo(s) demandante(s), a(s) quantidade(s) demandada(s), e a(s) fundamentação(ões) específica(s) da necessidade estabelecida(s) pelo(s) demandante(s).

2.2. Detalhamento da necessidade e seus objetos

2.2.1. Lista de item(s) demandado(s) em aquisição:

Item	Descrição	Solicitante / quanti
1	Serviço de calibração de 03 (duas) leitoras de microplacas de ELISA, sendo 01 (uma) modelo Asys hitech expert Plus (pertencente ao Laboratório de Diagnóstico de Doenças virais - DIA/LDDV) e outras 2 (duas) da marca Loccus - modelo LMR-96 (pertencentes ao LPV)	LPV/ 1 unidade

2.2.2. Descrição e fundamentação específica da necessidade por área requisitante:

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

Item	Área requisitante no LFDA-MG	Quantidade	Fundamentação específica da necessidade exposta pela área requisitante da necessidade
1	Laboratório de Patologia Veterinária	1 unidade	Esses equipamentos são utilizados em ensaios acreditados para serem acreditados na ABNT NBR ISO/IEC 17025 pelo INMETRO e são fundamentais para a realização de análises para diagnóstico de enfermidades importantes à saúde dos plantéis pecuários brasileiros, tais como Encefalopatia Espongiforme Bovina, febre aftosa, doenças vesiculares e peste suína clássica, por isso devem estar com a calibração vigente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Patologia Veterinária	Fabiana Galtarossa Xavier

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. Necessidade ou dispensa de treinamento: a presente necessidade dispensa inclusão de treinamento a ser fornecido pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de tratar-se de serviço de calibração de 03 (três) leitoras de microplacas de ELISA e o objeto de contratação é de mão de obra especializada.

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(aõ) ser realizada(s) sob responsabilidade da Contratada, ficando às suas despesas o custo de eventuais fretes, deslocamento de pessoal, alimentação e hospedagem de instaladores e seus auxiliares.

4.4.2. Necessidade ou dispensa de instalação: a presente necessidade dispensa instalação pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de se tratar de serviço de calibração de 03 (três) leitoras de microplacas de ELISA, não havendo que se falar em instalação.

4.5. Local de entrega e instalação:

4.5.1. Os serviços deverão ser executados, conforme quadro abaixo:

Item	Endereço para entrega/instalação	Horário de entrega
1	LFDA/MG: Av. Rômulo Joviano s/nº - caixa postal 35/50, bairro Centro - CEP 33.250-220 – Pedro Leopoldo/MG	De 08:00h às 12:00h
	Tel: (31) 3660-9660	e
	e-mail: coord.lfda-mg@agricultura.gov.br; dlab.lfda-mg@agricultura.gov.br	Das 13:00h às 16:00h

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

4.6.1. O(s) serviço(s) 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 serviços 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 serviço/equipamento 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) serviço (s) 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;

4.6.6. O(s) serviço(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;

4.6.7. O(s) serviço(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

4.6.8. 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

4.6.9. O(s) serviço(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.

4.6.10. 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.

4.6.11. 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) serviço(s):

4.7.1. Em caso de serem observadas quaisquer anormalidades do(s) serviço(s), 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 serviço 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 serviços prestados 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 serviço 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 serviço, 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 serviço 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 serviço, 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 serviço 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. Do controle da execução

4.12.1. Nos termos da Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021, deverá ser designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

4.12.2. Em caso de recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) deverá ser constituída uma comissão de no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

4.12.3. A fiscalização de que trata este item não excluirá nem reduzirá a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com a Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021.

4.12.4. O representante da Administração deverá anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

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 14.133 de 2021 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)

6.1. Laboratórios de Patologia Veterinária (LPV)

6.1.1 O Laboratório de Patologia Veterinária (LPV) tem no rol de suas atividades e entregas a execução métodos histoquímicos para o diagnóstico histopatológico de diversas enfermidades de diferentes espécies de interesse econômico. Além disso, esta unidade laboratorial, devido ao seu caráter estratégico, está permanentemente disponível para a implementação de novos métodos analíticos, de modo a adaptar-se e responder rapidamente às necessidades da defesa sanitária animal no Brasil. Para a execução dessas atividades, faz-se necessária a aquisição de diversos insumos empregados nos métodos de ensaio. Sem estes não há atividade diagnóstica na unidade.

6.1.2 Recentemente, a Coordenação Geral de Apoio Laboratorial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (CGAL/MAPA), determinou ao Laboratório Federal de Defesa Agropecuária de Minas Gerais (LFDA/MG) a implantação IMEDIATA dos métodos de Elisa e Imuno-histoquímica (IHQ) para diagnóstico das EETs (documento SEI nº 21534045). As equipes gerencial e técnica do LFDA/MG realizaram diversas reuniões e uma visita técnica do LFDA/PE (conforme consta nos autos do processo SEI nº 21002.000564/2022-16), tendo sido deliberada a implementação das técnicas de Elisa e IHQ no LFDA/MG, tendo por base os mesmos métodos de Ensaio já acreditados no LFDA/PE (MET EET/0002 e MET EET/0003). O insumo Kit de ELISA para detecção de proteínas PrPSc em tecidos cerebrais post-mortem de

bovinos e pequenos ruminantes, é utilizado na técnica detecção do antígeno da EEB-scrapie por Elisa (kit herdchek), conforme consta no método de ensaio MET/EET/0003/001, e para a execução desta técnica é necessária a utilização de leitora de microplacas para ELISA devidamente calibrado. Deste modo, a contratação do serviço de calibração destes equipamentos é imprescindível para a implementação do diagnóstico de EEB no LPV/LFDA-MG. Além disso, há a necessidade de calibração da leitora existente no LDDV, que é utilizada no diagnóstico sorológico de diversas enfermidades relevantes para a pecuária brasileira, tais como febre aftosa, doenças vesiculares, peste suína clássica e peste suína africana. A utilização do mesmo instrumento licitatório para aquisição do serviço para mais de um laboratório gera economia de recursos humanos e financeiros, conferindo maior eficiência ao LFDA-MG.

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. Enquadramento do(s) elemento(s), parte(s) ou componente(s) da necessidade à regulação do IBAMA e MMA

8.1.1. 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. 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 no dispositivo legal ou normativo	Caracterização no dispositivo legal ou normativo
1	Não aplicável.	Não aplicável.	Não aplicável.

8.2. 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.

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	Não aplicável.	N ã o aplicável.	Não aplicável.

9.2. 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 ou norma de referência
Não se aplica	1	Não se aplica

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
1	Não aplicável.	N ã o aplicável.	Não se aplica

10.2. 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
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 LFDA's:

"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) serviço(s) 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 **serviço(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 materiais encontram-se relacionados às atividades laboratoriais do LFDA-MG, especialmente à execução de 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):

12.2.1. Foram identificados no mercado serviço (s) 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 67, de 08 de julho de 2021 foram seguidas. Assim, foram obtidos os orçamentos para o(s) serviço (s) que compõe(m) a necessidade, conforme documento(s) elencados:

- a) SEI nº 32829861;
- b) Mapa Comparativo de Preços: SEI nº 32861513;
- c) Negativas de outros fornecedores: SEI nº 32830019;

13. Descrição da solução como um todo

13.1. O presente Estudo Técnico Preliminar refere-se à **aquisição do serviço(s), para atender às necessidades das Áreas Requisitantes do LFDA-MG**, conforme cláusula 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

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

Item	Descrição	Solicitante	Quantidade e unidade de expressão	Valor unitário médio	Valor Total médio
1	Serviço de calibração de 03 (duas) leitoras de microplacas de ELISA, sendo 01 (uma) modelo Asys hitech expert Plus (pertencente ao Laboratório de Diagnóstico de Doenças virais - DIA/LDDV) e outras 2 (duas) da marca Loccus - modelo LMR-96 (pertencentes ao LPV)	LPV/DIA/SELAB /LFDA-MG	1 (uma) unidades.	R\$ 12.325,00	R\$ 12.325,00

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 e unidade de expressão	Justificativa
			Esses equipamentos são utilizados em ensaios Já acreditados ou que espera-se serão acreditados na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 pelo INMETRO e são

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | LPV/DIA/SELAB 1 (uma) unidades.
/LFDA-MG | fundamentais para a realização de análises para diagnóstico de Encefalopatia Espongiforme Bovina e de diversas enfermidades virais relevantes para a pecuária brasileira. Portanto, tais equipamentos devem estar com a calibração vigente na Rede Brasileira de Calibração (RBC). |
|---|---|--|

15. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 11.890,00

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\$ 11.890,00 (onze mil oitocentos e noventa reais).

15.2. Mapa Comparativo de preços: documento SEI nº 32861513.

16. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

16.1 O parcelamento da solução se aplica ao presente caso, uma vez que o mesmo deverá ser realizado em dois momentos: inicialmente nas 2 leitoras do LPV e, posteriormente, na leitora do LDDV, conforme informado na solicitação de orçamento aos fornecedores.

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 2024, conforme Documento SEI nº 32861619.

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".

20. Benefícios a serem alcançados com a contratação

20.1. 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.

20.2. Resultados Finalísticos: Pleno funcionamento dos equipamentos, com a realização de calibração, permitindo a verificação de desempenho do ELISA EEB conforme preceitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Manutenção da acreditação do LDDV para os ensaios já acreditados em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

21. Providências a serem Adotadas

21.1 Não há providências prévias a serem adotadas.

22. Possíveis Impactos Ambientais

22.1. 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 materiais de consumo, e não estabelece necessidade de adoção de medidas de controle e mitigadoras além das já implementadas.

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](#).

LEANDRO DO CARMO REZENDE

Auditor Fiscal Federal Agropecuário

23. Declaração de Viabilidade

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

23.1. Justificativa da Viabilidade

Justifica-se a viabilidade e a razoabilidade da contratação objeto do presente ETP uma vez que ele demonstra a identificação plena da necessidade sob o ponto de vista qualitativo e quantitativo, a melhor solução para a contratação da aquisição do bem, observando-se os princípios de legalidade e economicidade, e a sustentabilidade ambiental.

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 - PCA 2024 - DFD 259.2023.pdf (21.97 KB)