

Estudo Técnico Preliminar 132/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 21181.001714/2023-29

2. Descrição da necessidade

2.1 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 contratação de serviço(s) de avaliação da competência laboratorial, em atendimento a requisitos normativos 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

O Laboratório Federal de Defesa Agropecuária em Minas Gerais (LFDA/MG) é um laboratório acreditado pelo Inmetro na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, deste modo, deve atender plenamente os requisitos da referida norma, incluindo o requisito que estabelece que o laboratório deve monitorar seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios e, este monitoramento, deve incluir a participação em ensaios de proficiência. Além disso, a norma NIT-DICLA-026 REV. Nº 15 aprovada em abril de 2021, também estabelece que laboratórios postulantes à acreditação ou que buscam a manutenção do status de laboratórios acreditados, devem demonstrar sua competência técnica na realização de ensaios, exames e /ou calibrações por meio da participação satisfatória em atividades de EP, onde e quando tais atividades estiverem disponíveis. Estar disponível significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínima exigida. A NORMA Nº NIT-DICLA-026 estabelece que os laboratórios devem participar em pelo menos uma atividade de EP, relacionada a cada parte significativa do seu escopo de acreditação a cada 4 (quatro) anos, cuja definição de quando os 4 anos começam a contar é responsabilidade do laboratório e pode ser evidenciada por meio dos planos e registros de participação, podendo ser consideradas as participações anteriores à acreditação.

Com a contratação do serviço de avaliação do desempenho laboratorial por meio da participação em ensaios de proficiência, pretende-se monitorar a validade dos ensaios e demonstrar formalmente a competência técnica do laboratório, atendendo plenamente aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, de forma a assegurar a manutenção do status de laboratório acreditado.

O Núcleo de Programas Interlaboratoriais e Materiais de Referência (PRIMAR) situado no LFDA/MG tem como uma de suas atribuições realizar periodicamente o levantamento das necessidades de participações em ensaios de proficiência junto às unidades analíticas do LFDA/MG e realizar a contratação desses serviços.

2.2.1 Especificações do(s) objeto(s)

Contratação de serviço de avaliação de desempenho laboratorial, através da participação em ensaios de proficiência, fornecidos pelo provedor LGC fornecidos pelo representante comercial Carvalhaes do programa de 2024, para atendimento de demandas das unidades analíticas do LFDA/MG, conforme especificado no quadro desta cláusula.

Item	Código de identificação do ensaio (se houver)	Descrição do ensaio	Data da rodada	Unidade(s) analítica(s) demandante(s)
1	-	Participação em 5 ensaios de proficiência do provedor LGC fornecidos pelo representante comercial Carvalhaes do programa de 2024.	De Janeiro de 2024 a Outubro de 2024	IQA MIC

2.2.2. Descrição e fundamentação específica da necessidade

A contratação dos ensaios de proficiência do provedor LGC (fornecidos pelo representante comercial Carvalhaes), oferecidos no programa 2024, é necessária para atender aos requisitos normativos que estabelecem a participação obrigatória em ensaios de proficiência e assegurar a manutenção da acreditação dos laboratórios IQA e MIC do LFDA/MG.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
PRIMAR - Núcleo de Programas Interlaboratoriais e Materiais de Referência	Patrícia Ferreira e Silva
IQA - Laboratório de Identidade e Qualidade de Alimentos	Michele Fabiane de Oliveira
MIC - Laboratório de Microbiologia	Suzana Horta Fonseca

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Classificação da necessidade à luz da Lei nº 14.133 de 2021:

A necessidade de contratação de serviço de avaliação de desempenho laboratorial por meio de participação em ensaios de proficiência está contemplada na Lei nº 14.133/21, em seu artigo 74 inciso III, classificando-se como a contratação de um serviço técnico especializado de natureza predominantemente intelectual com empresas de notória especialização.

O serviço de ensaio de proficiência pode ser descrito de modo simplificado, como um exercício prático de análises de amostras, que tem como objetivo avaliar a competência de um laboratório ao realizar uma análise laboratorial específica. Este serviço é ofertado por empresas denominadas “provedores de ensaios de proficiência”, que produzem amostras especialmente desenvolvidas para este fim e as distribuem, periodicamente, para um grupo de laboratórios participantes. Esses participantes, após a execução dos ensaios

laboratoriais, reportam os resultados analíticos para o provedor, que fornecerá uma avaliação de desempenho fundamentada no tratamento estatístico dos dados.

Para assegurar que esse serviço de avaliação do desempenho laboratorial seja confiável, deve-se levar em consideração alguns aspectos fundamentais:

- a) o provedor de ensaio de proficiência deve ter o conhecimento técnico e científico necessário para produzir as amostras de ensaio, atendendo critérios de homogeneidade, estabilidade, rastreabilidade metrológica, dentre outros;
- b) os ensaios ofertados pelo provedor devem apresentar elevado grau de similaridade em relação ao escopo do laboratório participante, no que se refere ao conjunto de substâncias de interesse e tipo de amostra na qual estas substâncias se apresentam, que é denominado na comunidade laboratorial como combinação parâmetro analítico e matriz;
- c) o tratamento estatístico dos resultados relatados pelos participantes deve ser consistente (robusto e confiável) e o relatório final deve fornecer informações claras e detalhadas para a correta interpretação dos resultados;
- d) o ensaio de proficiência deve ser abrangente em termos de participação, para que o desempenho individual obtido reflita, de fato, a competência daquele laboratório participante frente aos demais que atuam no mesmo escopo em termos mundiais.

Além disso, os ensaios de proficiência possuem características muito específicas, que os tornam singulares, dada a combinação de vários fatores como:

- a) nível ou faixa de concentração dos parâmetros analíticos de interesse;
- b) modo de obtenção dos itens de ensaio (ex.: amostras fortificadas artificialmente ou naturalmente contaminadas);
- c) forma física de apresentação/tipo de processamento da matriz que compõe os itens de ensaio (ex.: forma natural, com adição de conservante, liofilizada, etc.);
- d) massa ou volume dos itens de ensaio fornecidos;

Diante do exposto, cada ensaio de proficiência é de importância ímpar, sendo a seleção dos ensaios pautada em critérios exclusivamente técnicos, visando atender a regulamentação pertinente e o escopo de análises do LFDA/MG, não havendo possibilidade de competição.

4.1.1. Justificativa da escolha do provedor

LGC Standards é uma divisão do LGC Group, o Instituto Nacional de Medição do Reino Unido para medições químicas e bioanalíticas. O LGC é um fabricante global e provedor de serviços de garantia de qualidade e ferramentas de pesquisa, atuando em mais de 120 países em todo o mundo. Possui uma vasta experiência para produzir materiais de alto padrão. Oferece ampla variedade de materiais de referência e esquemas de ensaios de proficiência. Possui acreditação na ISO 17043 (SEI nº 31934794; 31934857) e seus ensaios de proficiência são utilizados por mais de 13.000 laboratórios participantes em todo o mundo.

O provedor LGC é sediado na Inglaterra e possui uma rede com 27 escritórios em todo o mundo e vários distribuidores, o que facilita a logística de envio dos produtos. Em anos anteriores foi feita a tentativa de aquisição diretamente com o provedor LGC, porém a gerente global do LGC não recomendou essa prática (SEI nº 32004432; 32004479) e solicitou que a gerente de vendas do Brasil entrasse em contato com o PRIMAR. Segundo o site do LGC <<https://www.lgcstandards.com/BR/pt/contact-us#distributors>> no Brasil há dois distribuidores, CMS Científica do Brasil e Carvalhaes (SEI nº 32004629) no entanto, somente a representante Carvalhaes distribui ensaios de proficiência do provedor LGC (SEI nº 32022828; 32022879).

Além disso, como os LFDA são laboratórios de referência no país, o desempenho de suas atividades envolve o emprego de apurados métodos analíticos que devem produzir resultados confiáveis, com exatidão, repetitividade e reprodutibilidade, sendo extremamente recomendável a participação em diferentes ensaios de proficiência, uma vez que estes são provas práticas de avaliação de competência.

Devido à sua experiência prévia, conhecimento técnico e científico, aparelhamento, equipe, além dos fatores explicitados anteriormente, os serviços de ensaios de proficiência fornecidos pelo provedor LGC são de natureza técnica e caráter singular, os quais podem ser resumidos como serviços de aperfeiçoamento do LFDA /MG e avaliação da atividade laboratorial, tratando-se o provedor LGC como organização de notória especialização.

Com base na especialização técnica dos serviços oferecidos, justifica-se a contratação do provedor LGC por inexigibilidade de licitação.

4.2. Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto:

4.2.1. A Contratada, às suas expensas, deverá entregar os itens de ensaio especificados na cláusula 2.2.1., de acordo com as condições constantes no Termo de Referência.

4.2.2. A entrega dos itens de ensaio deve ser realizada em tempo hábil para a execução dos ensaios e envio dos resultados para o provedor até a data limite estabelecida para cada rodada, excetuando-se situações pontuais sob as quais a contratada não possui gerência, tais como atrasos na inspeção por parte dos órgãos anuentes brasileiros e outras.

4.3. Treinamento como parte da necessidade:

4.3.1. A presente necessidade dispensa inclusão de treinamento a ser fornecido pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de a equipe responsável pela execução das análises já possuir capacitação e treinamento para tal.

4.4. Local de entrega:

4.4.1. Os itens de ensaio deverão ser entregues, conforme quadro abaixo:

Item	Endereço para entrega	Horário de entrega
1	LFDA/MG: Av. Rômulo Joviano s/nº - caixa postal 35/50, bairro Olaria - CEP 33.250-220 – Pedro Leopoldo/MG Tel: (31) 3660-9615 e-mail: primar.lfdamg@agro.gov.br	De 08:00h às 12:00h e Das 13:00h às 16:00h

4.5. Condições de recebimento do(s) item(ns) de ensaio a serem atendidas para efetivação do recebimento, e seu recebimento propriamente dito:

4.5.1. O(s) item(ns) de ensaio que compõe(m) a necessidade devem ser compatíveis com as especificações estabelecidas pela Contratante e com a proposta de fornecimento da Contratada, não apresentando também adulterações, alterações, avarias;

4.5.2. O(s) item(ns) de ensaio que compõe(m) a necessidade serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, até que seja(m) avaliado(s) quanto a sua conformidade com as especificações e com a proposta;

4.5.3. O(s) item(ns) de ensaio poderá(ão) ser rejeitado(s), no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações e com a proposta;

4.5.4. Eventuais desvios constatados no(s) item(ns) de ensaio recebido(s) serão registrados e comunicados por escrito à Contratada.

4.5.5. No caso de rejeição total ou parcial do(s) item(ns) de ensaio, 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(s) item(ns) de ensaio 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;

4.5.6. O(s) item(ns) de ensaio será(ão) recebido(s) definitivamente no prazo de 05(cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação de sua conformidade;

4.5.7. 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.

4.5.8. O recebimento provisório ou definitivo do(s) item(ns) de ensaio não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da contratação.

4.6. Demais condições da prestação do serviço:

4.6.1. Em caso de serem observadas quaisquer anormalidades na prestação do serviço, tanto relacionadas ao(s) item(ns) de ensaio, quanto à emissão do relatório da proficiência laboratorial, a empresa Contratada deverá proceder às correções necessárias, sem ônus para o LFDA/MG.

4.7. Obrigações da Contratante:

4.7.1. Devem ser obrigações da Contratante (LFDA/MG):

- a) Receber o(s) item(ns) de ensaio no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- b) Avaliar a conformidade do(s) item(ns) de ensaio recebido(s) provisoriamente com as especificações contidas no Termo de Referência e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- c) Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no(s) item (ns) de ensaio fornecido(s), bem como no relatório de proficiência, para que sejam substituídos, reparados ou corrigidos;
- 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 Termo de Referência e na proposta;

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

4.8. Obrigações da contratada:

4.8.1. A Contratada deverá:

- a) Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e na proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do serviço.
- b) Efetuar a entrega do(s) item(ns) de ensaio em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado(s) da(s) respectiva(s) fatura(s) comercial(is) e documentos complementares, nos quais constarão as indicações referentes à: identificação do(s) item(ns) de ensaio, quantidade, procedência e temperatura de conservação;
- c) 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.

4.9. Da subcontratação

4.9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

4.10. Da alteração subjetiva

4.10.1. 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 contratação 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.

4.11. Do controle da execução

4.11.1. Nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133, de 2021, deverá ser designado representante para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

4.11.2 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, as suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados, conforme o art. 119 da Lei 14.133, de 2021.

4.11.3. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante, conforme o art. 120 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.11.4. 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.

4.12. 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, 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 e Pecuária (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 e Pecuária (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, 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) Núcleo 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 participar ininterrupta e sistematicamente de ensaios de proficiência para monitorar seu desempenho analítico, assegurar a validade dos seus resultados de análise e atender requisitos normativos obrigatórios. Sendo assim, os serviços de ensaio de proficiência devem ser contratados regularmente de forma a contemplar todas as partes significativas do escopo do LFDA/MG, considerando ainda que os métodos de ensaio devem ser constantemente atualizados, ou implementadas novas técnicas laboratoriais.

6. Atividades da(s) Área(s) Requisitante

6.1. PRIMAR

O Núcleo de Gestão de Programas Interlaboratoriais e Materiais de Referência do LFDA/MG é responsável pelo planejamento e execução de programas interlaboratoriais e estudos colaborativos em atendimento às demandas dos órgãos do MAPA, gerenciamento da produção de materiais de referência no âmbito do LFDA/MG e, ainda, gerenciamento e operacionalização das participações em atividades de ensaio de proficiência para atender às necessidades das unidades analíticas do LFDA/MG.

O serviço solicitado constitui parte das atribuições do PRIMAR e se destina a atender à necessidade do laboratório solicitante de participação em ensaio de proficiência para avaliar o desempenho analítico do laboratório em uma parte específica de seu escopo (rol de análises).

6.2 IQA

O Laboratório de Identidade e Qualidade de Alimentos é responsável por atender a demanda dos programas e ações de competência da Secretaria de Defesa Agropecuária como suporte laboratorial na área de alimentos para animais, identidade e qualidade de produtos de origem vegetal e animal. Realiza análises Físico-Químicas de caráter fiscal e pericial de alimentos e alimentos para animais para comercialização interna, importação e exportação, bem como realiza análises microscópicas em produtos para alimentação animal. Desenvolve, valida e implementa métodos analíticos para análise de produtos destinados a alimentação e alimentação animal. Defende a sociedade, especialmente os consumidores, contra fraudes, alterações, adulterações e desvios de identidade e qualidade de produtos de origem animal por meio de análises físico-químicas.

6.4 MIC

O Laboratório de Microbiologia contribui com a segurança alimentar do Brasil, realizando análise microbiológica com qualidade.

7. Exigências Legais: LEI 4.150/62 – ABNT

7.1. Em avaliação da necessidade à luz da Lei 4.150/62, há com ela normas ABNT relacionadas que ora se elencam:

a) ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: item 7.7.2

Deste modo o Termo de Referência deverá prever o atendimento da(s) referida(s) norma(s) da ABNT conforme a exigência do(s) item(ns) que compõe(m) a necessidade supra informados.

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

Não se aplica.

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

Não se aplica.

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.	Categoria 10 item 6	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-a-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:

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	O item sofre regulação do MAPA nos termos da Instrução Normativa Interministerial nº 32, de 16 de agosto de 2013.	---	Por se tratar de amostra(s) para ensaio de proficiência com risco sanitário insignificante destinado à análise laboratorial pelo LFDAMG, a remessa deve vir acompanhada do Anexo IV da referida Instrução Normativa para a entrada da remessa no país.

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

Deverá ser observado o regulamento sanitário para importação de materiais de origem animal e agentes de interesse veterinário destinados ao diagnóstico pelos laboratórios constitutivos da Rede de Laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos termos da Instrução Normativa Interministerial nº 32, de 16 de agosto de 2013.	Item 1	Instrução Normativa Interministerial nº 32, de 16 de agosto de 2013.
---	--------	--

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 2020-2031 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 e Pecuária, em www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/laboratorios/arquivos-publicacoes-laboratorio/folder-lanagro-paginado.pdf as atribuições dos LFDA:

"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 ser(em) contratado(s) se encontra(m) enquadrado(s) pela área técnica do LFDA/MG pela sua **notória especialização**.

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

12.2.1. Foram identificados no mercado os serviços 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. Foi feito o levantamento de mercado necessário para estabelecer a solução para a necessidade.

12.3.2. Identificou-se que o item 1 apresenta um único fornecedor da necessidade, uma vez que que os ensaios de proficiência possuem características singulares. Neste caso específico, ressalta-se que não há outros provedores de ensaios de proficiência que atendam às necessidades descritas na cláusula 2.

12.3.3. A inscrição nos ensaios descritos na cláusula 2 é no valor de R\$32.968,80, segundo cotação SEI nº 32004801.

12.3.4. A identificação de preço praticado no mercado para o fornecimento da necessidade encontra-se explicitada por meio dos documentos SEI nº 32004832; 32004853.

13. Descrição da solução como um todo

13.1. O presente Estudo Técnico Preliminar refere-se à **contratação de serviço de ensaio de proficiência, 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 obtida é aquela disponível frente às restrições da necessidade, atendendo-se os requisitos necessários para caracterização da modalidade de contratação e da prática de preços compatíveis com o mercado.

14. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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

Item	Descrição	Solicitante	Quantidade e unidade de expressão
1	Participação em 5 ensaios de proficiência do provedor LGC (fornecidos pelo representante comercial Carvalhaes) no programa 2024.	IQA e MIC	5 (cinco) ensaios

15. Estimativa do Valor da Contratação

15.1 O valor potencial preliminar dos custos incluindo o transporte corresponde a R\$32.968,80.

15.2. Memória de cálculo: Cotação documento SEI nº 32004801

16. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

16.1. O parcelamento da solução **não** se justifica em razão de envolver o fornecimento da necessidade por um único fornecedor devidamente identificado.

17. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

18. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

18.1 A contratação da solução da necessidade de que trata o presente ETP encontra-se prevista no PAC 2024 do LFDA/MG, conforme Documento SEI nº 32044075.

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 a contratação da necessidade por inexigibilidade, por valor já explicitado na cláusula "Estimativa do valor da contratação", justificando-se esta opção de aquisição em razão da notória especialização do serviço prestado.

20. Resultados Pretendidos

20.1 A contratação do(s) serviço(s) de ensaio(s) de proficiência elencado(s) possibilitará a garantia da validade dos resultados analíticos e o atendimento de requisitos normativos obrigatórios, de forma a assegurar a manutenção da acreditação das unidades analíticas do LFDA/MG na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, conferida pelo INMETRO.

Este reconhecimento formal da competência é de grande relevância para o país, tendo em vista que os LFDA são os laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), que atuam como referência nacional em assuntos laboratoriais, desempenhando papel fundamental nas ações de monitoramento, controle e fiscalização de alimentos, bebidas e insumos produzidos e comercializados no Brasil.

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 contratação de ensaios de proficiência, e não estabelece necessidade de adoção de medidas de controle e mitigadoras além das já implementadas.

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 do serviço, observandose os princípios de legalidade e economicidade, e a sustentabilidade ambiental.

24. 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 FERREIRA E SILVA

Auditora Fiscal Federal Agropecuária

MICHELE FABIANE DE OLIVEIRA

Auditora Fiscal Federal Agropecuária

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 - PAC 2024 - DFD44_2023.pdf (46.25 KB)