

Estudo Técnico Preliminar 152/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 21181.001894/2023-49

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 material(is) consumível (is) para uso em 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 / quantidade
Kit de Sequenase DNA Polimerase		
1	Sequenase versão 2.0 DNA polimerase, 1000 unidades, concentração de 13 unidades/ μ L, forma geneticamente projetada de DNA polimerase T7, pH 7,5, temperatura ideal de 37°C.	DIA-LDDV / 02 unidades
	Prazo de validade de no mínimo 12 meses após a data de entrega no laboratório.	

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 explicitada pela área requisitante da necessidade
1	DIA-LDDV	02 unidades	A demanda apresentada é justificada pela Declaração de estado de emergência zoossanitária, em função da detecção da infecção pelo vírus da influenza aviária H5N1 de alta patogenicidade (IAAP) em aves silvestres no Brasil, conforme Processo SEI 21000.040125/2023-47 e publicada no Diário Oficial da União em 22 de maio de 2023 (SEI nº 29391507). Conforme essa demanda, haverá o envio de amostras para diagnóstico da H5N1 a ser realizado pelo LDDV, onde serão empregados os métodos de ensaio de sequenciamento e, para tanto, decorre a necessidade de aquisição de insumos para que o laboratório consiga processar de maneira eficiente o volume de amostras recebidas. A justificativa da quantidade solicitada é informada na cláusula 13.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Diagnóstico de Doenças Virais	Marcelo Fernandes Camargos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto:

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

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

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

4.2. Treinamento como parte da necessidade:

4.2.1. 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 despesas o custo de eventuais fretes, deslocamento de pessoal, alimentação e hospedagem de instrutores e seus auxiliares.

4.2.2. Necessidade ou dispensa de treinamento: a presente necessidade dispensa inclusão de treinamento a ser fornecido pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de que se tratam da aquisição de insumos e o treinamento já será realizado na aquisição do equipamento.

4.3. Instalação como parte da necessidade:

4.3.1. 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.

4.3.2. Necessidade ou dispensa de instalação: a presente necessidade dispensa instalação pela Contratada, justificando-se tal avaliação em razão de que se tratam da aquisição de insumos e a instalação já será realizada na aquisição do equipamento.

4.4. Local de entrega e instalação:

4.4.1. 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/MGTel: (31) 3660-9660 e-mail: coord.lfdamg@agro.gov.br; dlab.lfda-mg@agro.gov.br	De 08:00h às 12:00h e Das 13:00h às 16:00h

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

4.5.1. 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;

4.5.2. 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.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. 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;

4.5.6. 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;

4.5.7. 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

4.5.8. 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

4.5.9. 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.

4.5.10. 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.

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

4.6. Demais condições do(s) bem(ns):

4.6.1. 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.

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. Ativ área requisitante e a necessidade

6.1. Laboratórios e unidades: Laboratório de Diagnóstico de Doenças Virais - LDDV

6.1. Laboratórios e unidades: Diagnóstico Animal - Laboratório de Diagnóstico de Doenças Virais (DIA-LDDV) O Laboratório de Diagnóstico de Doenças Virais (LDDV/PL) do LFDA-MG realiza ensaios que utilizam cultura de células para o diagnóstico de doenças como Febre Aftosa, Estomatite Vesicular, Diarreia Bovina a vírus, Varíola Bovina, Doença de Aujeszky, Peste Suína Clássica, etc.

A demanda apresentada é justificada pela Declaração de estado de emergência zoossanitária, em função da detecção da infecção pelo vírus da influenza aviária H5N1 de alta patogenicidade (IAAP) em aves silvestres no Brasil, conforme Processo SEI 21000.040125/2023-47 e publicada no Diário Oficial da União em 22 de maio de 2023. Conforme essa demanda, haverá o envio de amostras para diagnóstico da H5N1 a ser realizado pelo LDDV, onde serão empregados os métodos de ensaio de PCR e sequenciamento e, para tanto, decorre a necessidade de aquisição de novos equipamentos para que o laboratório consiga analisar de maneira eficiente o volume de amostras recebidas.

Para atendimento à essa demanda de diagnóstico de IAAP H5N1, o LDDV já possui o equipamento Genetic Analyzer 3500 (sequenciador) que necessita de insumos para quantificar os resultados do sequenciamento, para tanto será utilizado o Kit de Sequenase DNA Polimerase para diagnóstico dessa doença. O insumo é de distribuição exclusiva da empresa ThermoFisher. A aquisição do item em questão servirá para o sequenciamento de amostras suspeitas para a IAAP H5N1, pois a primeira linha de defesa contra a influenza aviária é a detecção precoce e a notificação oportuna de suspeita da doença para permitir uma resposta rápida, a fim de evitar a disseminação da doença e impactando na mitigação de risco para introdução do vírus da influenza aviária no plantel avícola nacional.

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	Instrução Normativa 13, de 23 de agosto de 2021 IBAMA	15-12	Indústria Química

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
"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 atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais." "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	Exemplo: 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
----------	----------------------	--------	----------------

Item não regulado em consonância com o enquadramento da listagem de Produtos Não Regulados pela GGTPS /Anvisa, disponível em <https://www.>

1	O(s) item(ns) não é (são) regulado(s) pela ANVISA.	Categoria 10 item 8	gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados
---	--	---------------------	--

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 aplicável	Não aplicável	Não aplicável

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	---	Não aplicável

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 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 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 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. Foi feito o levantamento de mercado necessário para estabelecer a solução para a necessidade.

12.3.2. Identificou-se que o(s) item(ns) 1 apresenta(m) um único fornecedor da necessidade, uma vez que os insumos serão utilizados para verificar o tamanho e a qualidade dos fragmentos realizando uma curva com distribuição dos fragmentos obtidos após etapa de amplificação e tagmentação dos alvos de sequenciamento genético de nova geração (NGS) para Influenza Aviária. Ressalta-se que todo o protocolo foi desenvolvido e validado no equipamento Genetic Analyzer 3500 (Thermo) e que os insumos compatíveis com este equipamento são de fabricação e distribuição exclusiva da empresa ThermoFisher, que também foram utilizados na validação da metodologia.

12.3.3. O orçamento aplicável à solução foi fornecido pela empresa ThermoFisher nos termos do (s) documento(s) SEI nº 32765559.

12.3.4. A negativa de outros fornecedores foi caracterizada por meio do(s) documento(s) SEI nº 32859717, 32859633 e 32859733 .

12.3.5. A exclusividade no fornecimento da necessidade encontra-se explicitada por meio do(s) documento(s) SEI nº 32765516 .

12.3.6. A identificação de preço praticado no mercado para o fornecimento da necessidade encontra-se explicitada por meio do(s) documento(s) SEI nº 32859546, 32859570 e 32859587.

13. Descrição da solução como um todo

13.1. O presente Estudo Técnico Preliminar refere-se à **aquisição de bem(n) consumível(is), 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 as restrições de haver um único fornecedor da necessidade, atendendo-se os requisitos necessários para caracterização da modalidade de aquisição e da prática de preços compatíveis com o 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	Valor total
Kit de Sequenase DNA Polimerase					
1	Sequenase versão 2.0 DNA polimerase, 1000 unidades, concentração de 13 unidades /µL, forma geneticamente projetada de DNA polimerase T7, pH 7,5, temperatura ideal de 37°C.	LDDV /SELAB /LFDA-MG	2 (duas) unidades	R\$ 4.142.60	R\$ 8.8.285,20
	Prazo de validade de no mínimo 12 meses após a data de entrega no laboratório.				

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
1	LDDV/SELAB/LFDA- MG	2 (duas) unidades	A demanda apresentada é justificada pela Declaração de estado de emergência zoossanitária, em função da detecção da infecção pelo vírus da influenza aviária H5N1 de alta patogenicidade (IAAP) em aves silvestres no Brasil, conforme Processo SEI 21000.040125/2023-47 e publicada no Diário Oficial da União em 22 de maio de 2023 (SEI nº 29391507). Conforme essa demanda, haverá o envio de amostras para diagnóstico da H5N1 a ser realizado pelo LDDV, onde serão empregados os métodos de ensaio de sequenciamento e, para tanto, decorre a necessidade de aquisição de insumos para que o laboratório consiga processar de maneira eficiente o volume de amostras recebidas. As quantidades solicitadas servirão para a realização do sequenciamento de amostras coletadas em diversas regiões do país, conforme link: https://mapa-indicadores.agricultura.gov.br/publico/extensions/SRN/SRN.html

15. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 8.285,20

15.1 O valor potencial preliminar da contratação identificado no orçamento obtido e corresponde a R\$ 8.285,20(Oito mil, duzentos e oitenta e cinco reais, vinte centavos)

15.2. Orçamento obtido: documento SEI 32765559

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 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 32860016.

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 aquisição da necessidade por inexigibilidade, por valor já explicitado na cláusula "Estimativa do valor da contratação", justificando-se esta opção de aquisição em razão de os insumos a serem adquiridos possuem um único fornecedor.

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: A aquisição promoverá uma realização de diagnóstico adequada da IAAP H5N1 de forma ágil e eficiente, visto que a primeira linha de defesa contra a influenza aviária é a detecção precoce e a notificação oportuna de suspeita da doença para permitir uma resposta rápida, a fim de evitar a disseminação da doença, e impactando na mitigação de risco

para introdução do vírus da influenza aviária no plantel avícola nacional. Os prejuízos decorrentes da não aquisição poderão resultar em uma alta morbidade e mortalidade entre aves domésticas, como galinhas e frangos, e em aves silvestres, representando uma ameaça real para os animais, e uma ameaça potencial para os seres humanos.

21. Providências a serem Adotadas

21.1 Não há providências prévias a serem adotadas.

22. Possíveis Impactos Ambientais

21.1. 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.

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.

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](#).

MARCELO FERNANDES CAMARGOS

Auditor Fiscal Federal Agropecuário

ANSELMO VASCONCELOS RIVETTI JUNIOR

Auditor Fiscal Federal Agropecuário

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 - Proposta thermofisher atualizada.pdf (56.73 KB)