

Estudo Técnico Preliminar 53/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 21181.000553/2024-37

2. Descrição da necessidade

2.1 Necessidade:

2.1.1. Este ETP Digital destina-se a descrever a necessidade do órgão 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.

O processo SEI de aquisição da necessidade possui NUP 21181.000553/2024-37.

2.1.2. Classificação da necessidade:

A necessidade de que trata este ETP refere-se à contratação de serviços no interesse do LFDA-MG explicitados neste ETP.

2.1.3. Finalística da necessidade:

A finalística da necessidade é a manutenção das entregas laboratoriais do Laboratório Federal de Defesa Agropecuária em Minas Gerais (LFDA-MG), o que exige a contratação de serviços.

2.1.4. Entregas laboratoriais gerais do LFDA-MG:

- a) Resultados de ensaios laboratoriais no interesse do MAPA e outros órgãos públicos que exercem o poder de polícia;
- b) Materiais de referência e padrões produzidos para o exercício de fiscalização preventiva do MAPA;
- c) Pareceres e relatórios técnicos e(ou) científicos emitidos em subsídio às ações de ordem, consentimento, fiscalização e sanção no exercício do poder de polícia;
- d) Métodos de ensaio laboratorial validados no LFDA-MG;
- e) Outras atividades correlatas às anteriormente citadas.

2.2. Detalhamento da necessidade e seus objetos

Documento SELAB LFDA-MG 35180532 Formalização da demanda para contratação.

2.2.1. Lista de serviço(s) demandado(s) a contratar:

A relação de item(ns) que compõe(m) a necessidade encontra-se formalizada por meio da planilha “Formalização da necessidade – Serviço” anexa, que também compõe o processo SEI 21181.000553/2024-37, documento 35216290.

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

A descrição geral da necessidade e a fundamentação específica da necessidade (porque é necessário contratar o serviço) é explicitada por item na planilha “Formalização da necessidade – Serviço” anexa.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
PRIMAR - Núcleo de Programas Interlaboratoriais e Materiais de Referência	Patrícia Ferreira e Silva
RCA - Laboratório de Resíduos e Contaminantes em Alimentos	Rafael Pissinatti

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos técnicos da contratação do serviço que devem constar no Termo de Referência

No presente item devem ser descritos os requisitos técnicos a serem atendidos para contratação do serviço, que se refiram a:

4.1.1. Requisitos técnicos exigidos do prestador de serviços;

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:

- 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;
 - 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;
 - 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;
 - 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:

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

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. Age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA), com Secretarias estaduais e municipais de Saúde, entre outros parceiros, como por exemplo, a RILAA (Rede Interamericana de Laboratórios de Análises de Alimentos).

O INCQS oferece, desde 2002, ensaios de proficiência nas áreas de agrotóxicos, micotoxinas, microbiologia e drogas veterinárias. O INCQS é reconhecido pelo organismo de acreditação CGCRE/INMETRO e acreditado na norma NBR ISO/IEC 17043 como Provedor de Ensaios de Proficiência sob o número PEP0006 - Escopo de acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17043 (SEI nº 35217113), possuindo assim, comprovada especialização técnica para realização de programas de ensaios de proficiência na área de alimentos.

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 INCQS 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 INCQS como organização de notória especialização. Com base na singularidade dos serviços oferecidos, justifica-se a escolha do INCQS para participação no programa de 2024, por inexigibilidade.

4.1.2. Requisitos técnicos exigidos dos materiais empregados;

4.1.2.1 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;

4.1.2.2. 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;

4.1.2.3. 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;

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

4.1.2.5. 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;

4.1.2.6. 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;

4.1.2.7. 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.

4.1.2.8. 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.

4.1.3. Requisitos técnicos exigidos dos colaboradores da contratada;

Não se aplica

4.1.4. Requisitos técnicos de garantia dos serviços prestados;

4.1.4.1 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.

4.1.5. Requisitos técnicos associados a temporalidade da prestação dos serviços;

4.1.5.1. 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;

4.1.5.2. 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.

4.1.6. Requisitos técnicos inerentes ao serviço prestado;

4.1.6.1 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.

4.1.7. A admissão ou não admissão de subcontratação para execução do contrato;

4.1.7.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

4.1.8. Requisitos de execução, contemplando a descrição detalhada do serviço a ser contratado.

4.1.8.1. 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.

4.1.8.2 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.

4.1.8.3. 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.

4.1.8.4. 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.

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. As principais entregas do LFDA-MG são:

- a) Produção de resultados de ensaios laboratoriais biológicos, físicos e químicos em amostras de produtos in natura, ou beneficiados, ou industrializados, produtos estes de origem animal, vegetal, mineral e água.
- b) Subsídio, por meio dos ensaios laboratoriais realizados, a procedimentos de monitoramento, de fiscalização, de perícia científica, e de investigação de produtos para alimentação humana ou animal, fertilizantes, corretivos e substratos agrícolas, defensivos agrícolas;
- c) Subsídio, por meio dos ensaios laboratoriais realizados, a procedimentos de monitoramento, de fiscalização, de perícia científica, e de investigação no diagnóstico e identificação vegetal e animal em vigilância agropecuária de fronteiras do Brasil;
- d) Subsídio, por meio dos ensaios laboratoriais realizados, a procedimentos de monitoramento, fiscalização, de perícia científica, e de investigação no diagnóstico vegetal e animal em vigilância epidemiológica de doença dos animais e dos vegetais e na sanidade deles;
- e) Subsídio, por meio dos ensaios laboratoriais realizados, a procedimentos de monitoramento, de controle, de fiscalização, de perícia científica, e de investigação, em produtos biológicos de uso na agropecuária, produzidos no Brasil ou importados;
- f) Subsídio, por meio dos ensaios laboratoriais realizados, a procedimentos de classificação vegetal;
- g) 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;
- h) Capacitação de profissionais que atuam no diagnóstico in vivo em programas da SDA;
- i) Fiscalização e auditoria dos laboratórios credenciados partícipes da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do MAPA;
- j) Fiscalização e auditoria documentais para o controle de produtos biológicos produzidos no Brasil e importados, no âmbito de atuação administrativa do MAPA;
- k) Produção de materiais de referência biológicos e físico-químicos com propriedades identificadas ou mensuradas.
- l) Operacionalização e execução de ensaios de proficiência laboratorial no interesse do controle e fiscalização do MAPA;

5.3. 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.

5.4. O LFDA-MG possui como ente máximo do órgão a sua Coordenação, a qual encontra-se estruturada por meio das unidades de Planejamento e Gestão Laboratorial; de Gestão da Qualidade; de Gestão de Biossegurança Laboratorial; de Gestão Técnica Laboratorial e Gestão Administrativa.

5.5. A Gestão Técnica Laboratorial, por sua vez, é representada pelo Serviço Técnico Laboratorial e encontra-se estruturada em unidades e laboratórios que se elencam:

- a) Laboratório de Diagnóstico de Doenças Bacterianas (DDB);

- b) Biotério (BIT).
- 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) Recepção de Amostras (REC).

5.6. 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.

5.7. 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.

5.8. 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)

As atividades do LFDA-MG de modo geral relacionam-se a:

- a) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos destinados à alimentação humana, por meio de ensaios físico-químicos;
- b) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos destinados à alimentação humana, por meio de ensaios microbiológicos;
- c) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos destinados à alimentação animal, por meio de ensaios físico-químicos;
- d) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos destinados à alimentação animal, por meio de ensaios microbiológicos;
- e) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos biológicos, por meio de ensaios físico-químicos;
- f) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos biológicos, por meio de ensaios microbiológicos;
- g) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de produtos biológicos, por meio de ensaios microbiológicos;
- h) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de produtos biológicos, por meio de ensaios físico-químicos;
- i) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de produtos destinados à alimentação humana, por meio de ensaios microbiológicos;
- j) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de produtos destinados à alimentação humana, por meio de ensaios físico-químicos;
- k) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de produtos destinados à alimentação animal, por meio de ensaios microbiológicos;
- l) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de produtos destinados à alimentação animal, por meio de ensaios físico-químicos;
- m) Monitoramento e perícia científica na avaliação fiscalizatória relacionada a resíduos de medicamentos em produtos;
- n) Monitoramento e perícia científica na avaliação fiscalizatória relacionada a pesticidas em produtos;

- o) Monitoramento e perícia científica na avaliação fiscalizatória relacionada à presença de micotoxinas em produtos;
- p) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória relacionada à presença de dioxinas e bifenils policlorados (PCBs) em produtos;
- q) Monitoramento e perícia científica na avaliação fiscalizatória relacionada à presença de contaminantes inorgânicos em produtos;
- r) Comprovação de competência técnica de laboratório do LFDA-MG por meio da participação em ensaios de proficiência laboratorial;
- s) Monitoramento, auditoria ou fiscalização de laboratório credenciados por meio de ensaios de proficiência laboratorial;
- t) Realização de validação em laboratório do LFDA-MG de método de ensaio laboratorial;
- u) Realização de implementação em laboratório do LFDA-MG de métodos de ensaio laboratorial;
- v) Produção de materiais de referência empregados na fiscalização preventiva;
- w) Produção de materiais imunobiológicos empregados na fiscalização preventiva;
- x) Realização de capacitação técnica de pessoas em consonância com a execução do Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose Animal;
- y) Identificação pericial de fraudes, alterações e adulterações em produtos relacionados a fertilizantes, corretivos e substratos;
- z) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória da identidade e qualidade de relacionados a fertilizantes, corretivos e substratos;
- aa) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória de água, por meio de ensaios microbiológicos;
- bb) Monitoramento e(ou) perícia científica na avaliação fiscalizatória de água, por meio de ensaios físico-químicos;
- cc) Monitoramento e(ou) perícia científica por meio do diagnóstico de doenças virais em animais;
- dd) Monitoramento e(ou) perícia científica por meio do diagnóstico de doenças bacterianas em animais;
- ee) Vigilância pecuária epidemiológica por meio do diagnóstico de doenças virais em animais;
- ff) Vigilância pecuária epidemiológica por meio do diagnóstico de doenças bacterianas em animais;
- gg) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos animais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios físico-químicos;
- hh) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos animais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios microbiológicos;
- ii) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos animais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios biológicos;
- jj) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos vegetais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios físico-químicos;

kk) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos vegetais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios microbiológicos;

ll) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos vegetais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios biológicos;

mm) Monitoramento e(ou) perícia científica em produtos vegetais na vigilância de fronteiras, por meio de ensaios biológicos;

nn) Calibração de instrumentos do LFDA-MG;

oo) Classificação vegetal

Na planilha “Formalização da necessidade – Serviço” anexa, cada item que compõe a necessidade possui a descrição das atividades da área requisitante relacionadas à necessidade da prestação do(s) serviço(s)

7. Exigências Legais: LEI 4.150/62 – ABNT

A análise de relação de normas técnicas da ABNT com os itens que compõem a necessidade encontra-se formalizada por meio da planilha “Formalização da necessidade – Serviço” anexa, por item.

8. Exigências Legais: IBAMA E MMA

A análise de relação de normas do IBAMA e MMA com os itens que compõem a necessidade encontra-se formalizada por meio da planilha “Formalização da necessidade – bem de consumo” anexa, por item.

9. Exigências Legais: ANVISA

A análise de relação de normas da ANVISA com os itens que compõem a necessidade encontra-se formalizada por meio da planilha “Formalização da necessidade – bem de consumo” anexa, por item.

10. Exigências Legais: MAPA

A análise de relação de normas do MAPA com os itens que compõem a necessidade encontra-se formalizada por meio da planilha “Formalização da necessidade – bem de consumo” anexa, por item.

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 e Pecuária, 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. O(s) serviço(ns) que compõe(m) a necessidade a serem contratados se encontram enquadrados pela área técnica do LFDA-MG por meio de suas respectivas especificações. Os serviços 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(s) serviço(s) altamente específicos sob o ponto de vista tecnológico). Outrossim, trata-se de serviços que possuem representação comercial e assistência técnica em território nacional.

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

12.2.1. Foram identificados no mercado empresa(s) prestadora(s) serviço(s) que atende(m) às necessidades técnicas dos laboratórios, unidades e serviços demandantes do LFDA-MG. Para ele(s) foi(ram) devidamente descrita(s) neste Estudo Técnico Preliminar, 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) que compõe(m) a necessidade apresenta(m) um único fornecedor, uma vez 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 nesse estudo técnico preliminar. Dessa forma, como melhor solução encontrada o processo seguirá como Inexigibilidade.

12.3.3. O orçamento aplicável à solução foi fornecido pela empresa INCQS nos termos do(s) documento(s) SEI nº 35181946.

12.3.4. A negativa de outros fornecedores não se aplica por se tratar de contratação fundamentada na notória especialização do serviço.

12.3.5. A exclusividade no fornecimento da necessidade não se aplica por se tratar de contratação fundamentada na notória especialização do serviço.

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 35181946.

13. Descrição da solução como um todo

13.1. O presente Estudo Técnico Preliminar refere-se à contratação de serviço(s) para atender às necessidades das Áreas Requisitantes do LFDA-MG, conforme cláusula "Descrição da necessidade". A descrição do serviço solicitado foi realizada, visando o detalhamento mínimo necessário para o bom atendimento à área 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. A estimativa das quantidades a serem contratadas e as justificativas que embasam a definição das quantidades do(s) item(ns) que compõe(m) a necessidade encontram-se explicitadas na planilha “Formalização da necessidade – Serviço” anexa, por item.

15. Estimativa do Valor da Contratação

15.1 O valor potencial preliminar da contratação encontra-se discriminado no documento SEI nº 35216368. O preço para o serviço(s) precificado(s) foi de R\$750,00 segundo memória de cálculo SEI nº 35216345.

16. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

16.1. O parcelamento da solução não se justifica em razão de envolver a aquisição de serviço(s) que deve(m) ser prestados por um único ente contratado resultante do processo licitatório.

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, conforme Documento SEI nº 35216278.

19. Definição da modalidade de aquisição

19.1. Considerando que há elementos que caracterizam a existência de um único prestador de serviços que representam a solução para a necessidade, nos termos da legislação vigente aplicável, evidencia-se neste ETP, portanto, de modo preliminar, a aplicação de inexigibilidade como modalidade indicada de aquisição.

20. Resultados Pretendidos

20.1. O resultado pretendido com a contratação pleiteada é a contratação do(s) serviço(s) que compõe(m) a necessidade para manutenção das atividades laboratoriais

21. Providências a serem Adotadas

21.1 Elencam-se as providências a serem adotadas para que seja contratada a prestação do(s) serviço(s) necessário(s) de que trata este ETP:

a) Elaboração de Termo de Referência em consonância com este ETP;

- b) Condução do processo administrativo de aquisição em rito aplicável a inexigibilidade, à luz da Lei 14.133 de 1º de abril de 2021.
- c) Indicação pela Administração dos fiscais e gestores de contrato devidamente capacitados;
- d) Cumprimento de regras internas do LFDA-MG na condução do processo administrativo de contratação de serviço(s).
- e) Disponibilização pela Administração, no momento adequado, dos recursos necessários à execução da contratação pleiteada;
- f) Execução de procedimentos operacionais a serem feitos pelo LFDA-MG, prévios à contratação:

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 a serviço(s) de interesse laboratorial, e não estabelece necessidade de adoção de medidas de controle e mitigadoras além das já implementadas.

23. Benefícios a serem alcançados

23.1. Benefícios gerais

Os benefícios gerais a serem alcançados com a presente contratação tangem a contratação de serviço(s) de que trata o presente ETP para o pleno funcionamento e continuidade da execução dos ensaios laboratoriais e demais entregas do LFDA-MG.

23.2. Benefícios específico(s)

Neste item elenca(m)-se o(s) benefício(s) específicos a serem obtidos com a contratação do(s) serviço(s):

23.2.1 Garantia da validade dos resultados dos ensaios realizados no LFDA-MG;

23.2.2 Comprovação formal da competência laboratorial;

23.2.3 Atendimento de requisitos normativos obrigatórios;

23.2.4 Manutenção da acreditação conferida pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do INMETRO.

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

Auditor Fiscal Federal Agropecuário



Assinou eletronicamente em 09/05/2024 às 12:20:08.

RAFAEL PISSINATTI

Auditor Fiscal Federal Agropecuário



Assinou eletronicamente em 09/05/2024 às 13:32:04.

25. Declaração de Viabilidade

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

25.1. Justificativa da Viabilidade

Justifica-se a viabilidade e a razoabilidade da contratação do(s) serviço(s) objeto(s) do presente ETP uma vez que ela demonstra a identificação plena da necessidade sob o ponto de vista qualitativo e quantitativo, a melhor solução para a contratação do serviço, 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 - PAC 2024 - DFD44_2023.pdf (46.25 KB)
- Anexo II - FN - 21181.000553-2024-37 PRIMAR Serviço.pdf (486.41 KB)