

Processo: 21181.001709/2024-05		SELAB/LFDA-MG/DTEC/SDA		FORMALIZAÇÃO DA NECESSIDADE - SI			
A	B	C	D	E	F	G	H
Nº do item no mapa de preços	Necessidade	Classificação da necessidade	Área requisitante no LFDA-MG	Quantidade necessária	Fundamentação específica da necessidade de contratação (porque contratar o serviço)	Fundamentação específica da quantidade necessária do serviço (porque contratar o serviço na quantidade solicitada)	Atividade da área requisitante associada à necessidade (repetir a informação se for a mesma entre linhas)
Não se aplica	Solicitação de participação dos laboratórios DIA/DDB e DIA/LDDV em ensaios de proficiência do provedor APHA/VETQAS do programa de ensaios de proficiência 2025/2026	Prestação de serviço	DIA/DDB DIA/LDDV SELAB	4 ensaios	Atendimento da norma NIT-DICLA Nº 026 que estabelece que os laboratórios devem participar em pelo menos uma atividade de EP - Ensaio de Proficiência, relacionada a cada parte significativa do seu escopo de acreditação a cada 4 anos.	Quantidade necessária para cobrir a participação em EP relacionada a cada parte significativa do escopo do DDB e do LDDV.	Dianóstico de doenças bacterianas (DDB) e diagnóstico de doenças virais (LDDV)

ERVIÇO

Normas ABNT relacionadas (Lei 4.150/62)		Enquadramento à regulação ambiental (IBAMA e MMA) - Instrução normativa nº 13/2021 - IBAMA			
I	J	K	L	M	N
Análise de relação	Norma(s) ABNT relacionada(s)	Existência de norma(s) aplicável(is)	Código no dispositivo legal ou normativo (se houver)	Classificação no dispositivo legal ou normativo (se houver)	Exigências a serem estabelecidas no Termo de Referência
Há normas ABNT relacionadas ao item	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: item 7.7.2	Não há normas ambientais relacionadas ao item	NA	NA	NA

Enquadramento à regulação da ANVISA "Produtos não regularizados como dispositivos médicos": https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados				Enquadramento à regulação do MAPA			Auditoria de preenchimento
O	P	Q	R	S	T	U	
Existência de norma(s) aplicável(is)	Código no dispositivo legal ou normativo (se houver)	Classificação no dispositivo legal ou normativo (se houver)	Exigências a serem estabelecidas no Termo de Referência	Existência de norma(s) aplicável(is)	Código no dispositivo legal ou normativo (se houver)	Classificação no dispositivo legal ou normativo (se houver)	
Há normas da ANVISA relacionadas ao item	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-saude/produtosnao-regulados ou outro equivalente em caso de alteração pelo gestor o site.	NA	Há normas do MAPA relacionadas ao item	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 LFDA-MG, a remessa deve vir acompanhada do Anexo IV da referida Instrução Normativa para a entrada da remessa no país	Preenchimento Completo