



Governo do Distrito Federal
Polícia Civil do Distrito Federal
Instituto de Pesquisa de DNA Forense
Seção de Material, Patrimônio e Transporte do Instituto de Pesquisa de DNA Forense

Estudo Técnico Preliminar - ETP - PCDF/DGPC/DPT/IPDNA/SMPT

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

1. INTRODUÇÃO

1.1. Aquisição de material de consumo, conjunto de reagentes para quantificação de DNA, para amplificação de STR autossômico e do cromossomo Y com validação dos reagentes nos respectivos equipamentos em que são utilizados.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO, CONSIDERADO O PROBLEMA A SER RESOLVIDO SOB A PERSPECTIVA DO INTERESSE PÚBLICO

2.1. O Instituto de Pesquisa de DNA Forense-IPDNA da Polícia Civil do Distrito Federal compõe a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG) do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Como membro da RIBPG, o IPDNA deve cumprir requisitos estipulados na Resolução nº 12, de 01 de agosto de 2019, que estabelece os critérios técnicos para a realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compõem a Rede Integrada de Banco de Perfis Genéticos.

2.2. O art. 4º da Resolução nº 12/2019 do Ministério da Justiça e Segurança Pública estabelece que, a cada 02 (dois) anos, o Banco Nacional de Perfis Genéticos e os laboratórios participantes da Rede Integrada de Banco de Perfis Genéticos deverão ser auditados para averiguação de conformidade aos requisitos estabelecidos pelo Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

2.3. Visando ao cumprimento dos requisitos da Resolução nº 12/2019 do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e à manutenção da excelência nas análises realizadas no laboratório deste Instituto, necessitamos dispor de reagentes com validação para aplicação forense a fim de atender ao que determina o requisito 7.5 - Garantia da validade dos resultados do anexo II da mencionada resolução.

2.4. A validação interna para análise de DNA é um processo sistemático que visa a avaliar o desempenho de reagentes dentro de um parque analítico específico. O processo de validação interna possibilita garantir que os reagentes utilizados em análises genéticas, como a quantificação, amplificação e genotipagem, sejam eficazes e confiáveis, sendo crucial para assegurar a qualidade dos resultados emitidos.

2.5. A validação interna assegura que os reagentes utilizados nas análises estejam em conformidade com os padrões de qualidade necessários. Isso envolve a verificação da eficácia, especificidade e sensibilidade dos reagentes, reduzindo a possibilidade de erro nos resultados.

2.6. Os perfis genéticos obtidos nas análises genéticas e que serão inseridos nos Bancos de Perfis Genéticos da RIBPG seguem critérios rígidos de qualidade. A validação dos procedimentos laboratoriais garante a conformidade quanto a estes requisitos, garantindo confiabilidade nas análises, a qualidade dos resultados obtidos e o compartilhamento de perfis genéticos nacionalmente pelos laboratórios que compõem a RIBPG.

3. ÁREA REQUISITANTE

3.1. Instituto de Pesquisa de DNA Forense - IPDNA

3.2. Responsável: Dr. Samuel Teixeira Gomes Ferreira.

4. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL, SEMPRE QUE ELABORADO, DE MODO A INDICAR O SEU ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

4.1. A presente contratação está prevista nos itens de números 23 e 24 no Caderno Explicativo de Custeio C do PACC 2024.

5. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADAS DAS MEMÓRIAS DE CÁLCULO E DOS DOCUMENTOS QUE LHEM DÃO SUPORTE, QUE CONSIDEREM INTERDEPENDÊNCIAS COM OUTRAS CONTRATAÇÕES, DE MODO A POSSIBILITAR ECONOMIA DE ESCALA

5.1. 7.000 (sete mil) reações de 25 µl (vinte e cinco microlitros) cada para amplificação por PCR em reação multiplex única de STRs autossômicos com validação interna nos equipamentos em que são utilizados. O kit deve contemplar ao menos os seguintes marcadores: amelogenina, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA, D1S1656, D2S441, D2S1338, D10S1248, D12S391, D19S433, D22S1045, Penta D e Penta E.

5.2. 2.500 (duas mil e quinhentas) reações de 25 µl (vinte e cinco microlitros) cada para amplificação por PCR em reação multiplex única de STRs do cromossomo Y com validação interna nos equipamentos em que são utilizados. O kit deve contemplar ao menos 23 marcadores para o cromossomo Y incluindo regiões de mutação rápida.

5.3. 4.800 (quatro mil e oitocentas) reações de 20 µl (vinte microlitros) cada para quantificação de DNA com validação interna nos equipamentos QuantStudio 5. O kit deve ser capaz de quantificar DNA masculino e DNA total, indicar presença de inibidores e de nível de degradação, simultaneamente, em uma única reação.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. A contratação ocorrerá com base nos termos da Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021.

6.2. A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente como seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

6.2.0.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

6.2.0.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

- 6.2.0.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 6.2.0.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 6.2.0.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 6.2.0.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 6.3. A empresa escolhida, representante exclusiva, deverá observar o que determina a Lei Distrital de nº 5.061/2013 que proíbe a contratação de mão de obra infantil, sob pena de rescisão do contrato e a aplicação de multa, sem prejuízo de sanções legais cabíveis.
- 6.4. A Contratada deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental na produção dos bens e na execução dos serviços conforme preconiza a Lei Distrital de nº 4.770/2012.
- 6.5. A Contratada deverá se atentar para o que preconiza a Lei Distrital nº 5.488/2015, no sentido proibir conteúdo discriminatório contra a mulher, que incentive a violência contra a mulher, que exponha a mulher a constrangimento, homofóbico e que represente qualquer tipo de discriminação.

7. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO CONJUNTO DE REAGENTES PARA AMPLIFICAÇÃO POR PCR EM REAÇÃO MULTIPLEX ÚNICA DE DE MARCADORES STRS AUTOSSÔMICOS:

- 7.1. Conjunto comercial próprio para amplificação por PCR, em reação multiplex única, de ao menos 22 marcadores hipervariáveis autossômicos, compatível com a análise por eletroforese capilar nos analisadores genéticos ABI 3500 em quantidade suficiente para **7.000 (sete mil) reações de 25µL, além das quantidades a serem consumidas nos experimentos de validação;**
- 7.2. Sistema de amplificação multiplex de STRs autossômicos com marcação fluorescente para identificação humana e uso forense;
- 7.3. O conjunto de reagentes deve permitir a amplificação em reação única do gene da amelogenina e de, no mínimo, os seguintes marcadores: D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA, D1S1656, D2S441, D2S1338, D10S1248, D12S391, D19S433, D22S1045, Penta D e Penta E;
- 7.4. Deve incluir, em quantidade compatível com o número de reações, a enzima Taq DNA polimerase do tipo *Hot Start* já presente no tampão de reação, controle positivo de DNA, escada alélica, padrão de tamanho de fragmentos (*size standard*) e reagente para calibração espectral do equipamento (matriz espectral), esta em quantidade suficiente para o consumo das reações no período de 12 (doze) meses;
- 7.5. Otimizado para a amplificação dos STRs a partir de uma quantidade de DNA humano entre 0,5 e 1ng;
- 7.6. Deve ser compatível com a separação de fragmentos e detecção no analisador genético ABI 3500, assim como possuir todos os parâmetros para genotipagem utilizando o software GeneMapper™ ID-X;
- 7.7. Validado para amplificação direta de amostras de referência (células bucais e sangue) a partir de cartão de coleta (papel tratado quimicamente para lise celular e preservação de DNA) e suabe;
- 7.8. O conjunto de reagentes deve proporcionar a análise/leitura em 06 (seis) fluorescências;
- 7.9. Cada conjunto deve conter quantidade suficiente de reagentes para reações individuais de 25 (vinte e cinco) microlitros;
- 7.10. Produzido em conformidade com a norma ISO 18385:2016;
- 7.11. O sistema comercial deve ser validado internamente, conforme recomendações do SWGDAM - *Validation Guidelines for DNA Analysis Methods* - 2016 (Diretrizes para Métodos de Análises de DNA - 2016);
- 7.12. Os conjuntos de reagentes deverão ser entregues em condições adequadas de resfriamento de acordo com orientação do fabricante;
- 7.13. O material deve ser disponibilizado com validade de no mínimo dois terços contados a partir da entrega.
- 7.14. Será necessária a entrega de parte dos produtos mesmo antes de iniciadas as validações internas, de acordo com a entrega programada especificada em planilha própria;
- 7.15. As validações internas irão ocorrer após a data da primeira entrega e serão definidos períodos/datas de comum acordo entre as empresas fornecedoras e o IPDNA. O prazo limite para o término das validações, incluindo a entrega dos relatórios técnicos, será de 240 dias após a contratação.

7.16. REQUISITOS PARA VALIDAÇÃO INTERNA.

- 7.16.1. Deve compreender fluxo de amostra referência (suabe oral, saliva em cartão de coleta e sangue em cartão de coleta) e fluxo de amostra forense, por processos de extrações manuais, de semi-automação e de automação, tendo por base parque analítico constituído por:
- 7.16.1.1. 01 (uma) unidade de picotador semi-automatizado de cartão de coleta **CPA200** (*Applied Biosystems*);
- 7.16.1.2. 02 (dois) termocicladores em tempo real **QuantStudio 5** (*Applied Biosystems*);
- 7.16.1.3. 08 (oito) unidades de termociclador **Veriti** (*Applied Biosystems*);
- 7.16.1.4. 03 (três) unidades de termociclador **Veriti PRO** (*Applied Biosystems*);
- 7.16.1.5. 02 (dois) analisadores genéticos **ABI 3500** de 8 capilares (*Applied Biosystems*);
- 7.16.1.6. 01 (um) pipetador **QIAgility** (*QIAGEN*) para preparo da placa de eletroforese capilar;
- 7.16.2. Deve compreender, porém não se restringir aos seguintes estudos:
- 7.16.2.1. - Determinação de Limiar Mínimo e Estudo de Contaminação (com análise de ao menos 10 controles negativos);
- 7.16.2.2. - Estudo de Sensibilidade e de Efeito Estocástico, quando aplicável, (com análise de ao menos duas amostras de DNA masculinas, em diluições seriadas variando de 4 a 0,016ng, amplificadas em triplicata);
- 7.16.2.3. - Estudo de Precisão (com injeção de escada alélica por cada capilar e cálculo de desvio padrão, repetibilidade de altura de alelos e reprodutibilidade de genotipagem e altura de alelos entre injeções);
- 7.16.2.4. - Estudo de Acurácia (com emprego de NIST *Standards Reference Materials* 2391d);

- 7.16.2.5. - Estudo com amostras conhecidas e não probatórias (ao menos 20 amostras);
- 7.16.2.6. - Estudo de Mistura (com misturas de 2 amostras em ao menos 16 diferentes proporções; com misturas complexas de 3 ou 4 amostras com ao menos 20 diferentes proporções);
- 7.16.2.7. - Determinação de limiar de artefatos de *stutter* e demais artefatos não alélicos;
- 7.16.3. Deve ser previsto o repasse teórico-prático para o staff do laboratório, capacitando-o no cálculo e determinação de cada parâmetro da validação interna;
- 7.16.4. A empresa fornecedora deve comprovar competência para execução de validação interna pelo fornecimento de registros ou declaração que comprove a realização prévia de atividades de validação semelhantes, preferencialmente em laboratórios de genética forense, também preferencialmente em órgãos de perícia oficial no Brasil, componentes da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG).
- 7.17. **CRITÉRIOS MÍNIMOS EXIGIDOS NO EDITAL PARA A VALIDAÇÃO DO KIT DE AMPLIFICAÇÃO DE STRs AUTOSSÔMICOS:**
- 7.17.0.1. **Validar** o kit de amplificação de STRs autossômicos no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando o pipetador QIAgility);
- 7.17.0.2. Realizar o “*Performance Check*” do kit de amplificação de STRs autossômicos no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando o pipetador QIAgility);
- 7.17.0.3. **Validar** o kit de amplificação de STRs autossômicos no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando pipetagem manual);
- 7.17.0.4. Realizar o “*Performance Check*” do kit de amplificação de STRs autossômicos no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando pipetagem manual);
- 7.17.0.5. **Validar** a amplificação direta do kit de STRs autossômicos para células da mucosa oral e para manchas de sangue em cartão de coleta no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 usando ao menos o instrumento CPA200™ (desejável, mas não obrigatório, para perfuração manual);
- 7.17.0.6. Realizar o “*Performance Check*” para células da mucosa oral e para manchas de sangue em cartão de coleta com amplificação direta do kit de STRs autossômicos no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 usando o instrumento CPA200™ (desejável, mas não obrigatório, para perfuração manual);
- 7.17.0.7. **Validar** a amplificação direta do kit de STRs autossômicos para células da mucosa oral em swabs no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6;
- 7.17.0.8. Realizar o “*Performance Check*” para células da mucosa oral em swabs com amplificação direta do kit de STRs autossômicos no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6;
- 7.17.0.9. Verificação do QIAgility para preparação da placa de eletroforese capilar para o **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6.

8. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO CONJUNTO DE REAGENTES DE AMPLIFICAÇÃO POR PCR EM REAÇÃO MULTIPLEX ÚNICA DE MARCADORES STRs DO CROMOSSOMO Y:

- 8.1. Conjunto comercial próprio para amplificação por PCR, em reação multiplex única, de ao menos 23 marcadores hipervariáveis do cromossomo Y, compatível com a análise por eletroforese capilar nos analisadores genéticos ABI 3500 em quantidade suficiente para 2.500 (duas mil e quinhentas) reações de 25µL (vinte e cinco microlitros), além das quantidades a serem consumidas nos experimentos de validação;
- 8.2. Sistema de amplificação multiplex de STRs do cromossomo Y com marcação fluorescente para identificação humana e uso forense;
- 8.3. O conjunto de reagentes deve permitir a amplificação em reação única de, no mínimo, 23 marcadores para o cromossomo Y incluindo regiões de mutação rápida;
- 8.4. Deve incluir, em quantidade compatível com o número de reações, a enzima Taq DNA polimerase do tipo *Hot Start* já presente no tampão de reação, controle positivo de DNA, escada alélica, padrão de tamanho de fragmentos (*size standard*) e reagente para calibração espectral do equipamento (matriz espectral), esta em quantidade suficiente para o consumo das reações no período de 12 (doze) meses;
- 8.5. Otimizado para a amplificação dos STRs a partir de uma quantidade de DNA humano entre 0,5 e 1ng;
- 8.6. O sistema deve ser altamente tolerante a inibidores comuns em amostras complexas;
- 8.7. Validado para amplificação direta de amostras de referência (células bucais e sangue) a partir de cartão de coleta (papel tratado quimicamente para lise celular e preservação de DNA) e suabe;
- 8.8. Deve ser compatível com a separação de fragmentos e detecção no analisador genético ABI 3500, assim como possuir todos os parâmetros para genotipagem utilizando o software GeneMapper™ ID-X;
- 8.9. O conjunto de reagentes deve proporcionar a análise/leitura em 05 (cinco) ou 06 (seis) fluorescências;
- 8.10. Cada conjunto deve conter quantidade suficiente de reagentes para reações individuais de 25µL (vinte e cinco microlitros);
- 8.11. Produzido em conformidade com a norma ISO 18385:2016;
- 8.12. O sistema comercial deve ser validado internamente, conforme as recomendações do *SWGDM - Validation Guidelines for DNA Analysis Methods - 2016* (Diretrizes para Métodos de Análises de DNA - 2016);
- 8.13. Os conjuntos de reagentes deverão ser entregues em condições adequadas de resfriamento de acordo com orientação do fabricante;
- 8.14. O material deve ser disponibilizado com validade de no mínimo dois terços contados a partir da entrega;
- 8.15. Será necessária a entrega de parte dos produtos mesmo antes de iniciadas as validações internas, de acordo com a entrega programada especificada em planilha própria;
- 8.16. As validações internas irão ocorrer após a data da primeira entrega e serão definidos períodos/datas de comum acordo entre as empresas fornecedoras e o IPDNA. O prazo limite para o término das validações, incluindo a entrega dos relatórios técnicos, será de 240 dias após a contratação.

8.17. **REQUISITOS PARA VALIDAÇÃO INTERNA:**

8.17.1. Deve compreender o fluxo de amostra referência (suabe oral, saliva em cartão de coleta e sangue em cartão de coleta) e fluxo de amostra forense, por processos de extrações manuais, de semi-automação e de automação, tendo por base parque analítico constituído por:

8.17.1.1. 01 (uma) unidade de picotador semiautomatizado de cartão de coleta **CPA200** (*Applied Biosystems*);

8.17.1.2. 02 (dois) termocicladores em tempo real **QuantStudio 5** (*Applied Biosystems*);

8.17.1.3. 08 (oito) unidades de termociclador **Veriti** (*Applied Biosystems*);

8.17.1.4. 03 (três) unidades de termociclador **Veriti PRO** (*Applied Biosystems*);

8.17.1.5. 02 (dois) analisadores genéticos **ABI 3500** de 8 capilares (*Applied Biosystems*);

8.17.1.6. 01 (um) pipetador **QIAgility** (*QIAGEN*) para preparo da placa de eletroforese capilar;

8.17.2. Deve compreender, porém não se restringir, aos seguintes estudos:

8.17.2.1. - Determinação de Limiar Mínimo e Estudo de Contaminação (com análise de ao menos 10 controles negativos);

8.17.2.2. - Estudo de Sensibilidade e de Efeito Estocástico, quando aplicável, com análise de ao menos duas amostras de DNA masculinas, em diluições seriadas variando de 4 a 0,016ng, amplificadas em triplicata;

8.17.2.3. - Estudo de Precisão (com injeção de escada alélica por cada capilar e cálculo de desvio padrão, repetibilidade de altura de alelos e reprodutibilidade de genotipagem e altura de alelos entre injeções);

8.17.2.4. - Estudo de Acurácia (com emprego de NIST Standards Reference Materials 2391d);

8.17.2.5. - Estudo com amostras conhecidas e não probatórias (ao menos 20 amostras);

8.17.2.6. - Estudo de Misturas (com misturas de 2 amostras em ao menos 16 diferentes proporções; com misturas complexas de 3 ou 4 amostras com ao menos 20 diferentes proporções);

8.17.2.7. - Determinação de limiar de artefatos de *stutter* e demais artefatos não alélicos;

8.17.3. Deve ser previsto o repasse teórico-prático para o *staff* do laboratório capacitando-o no cálculo e determinação de cada parâmetro da validação interna;

8.17.4. A empresa fornecedora deve comprovar competência para execução de validação interna pelo fornecimento de registros ou declaração que comprove a realização prévia de atividades de validação semelhantes, preferencialmente em laboratórios de genética forense, também preferencialmente em órgãos de perícia oficial no Brasil, componentes da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG).

8.18. **CRITÉRIOS MÍNIMOS EXIGIDOS NO EDITAL PARA A VALIDAÇÃO DO KIT DE AMPLIFICAÇÃO DE STRs DE CROMOSSOMO Y:**

8.18.0.1. **Validar** o kit de amplificação de STRs do cromossomo Y no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando o pipetador QIAgility);

8.18.0.2. Realizar o “*Performance Check*” do kit de amplificação de STRs do cromossomo Y no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando o pipetador QIAgility);

8.18.0.3. **Validar** o kit de amplificação de STRs do cromossomo Y no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando pipetagem manual);

8.18.0.4. Realizar o “*Performance Check*” do kit de amplificação de STRs do cromossomo Y no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 (utilizando pipetagem manual);

8.18.0.5. **Validar** a amplificação direta do kit de STRs do cromossomo Y para células da mucosa oral e para manchas de sangue em cartão de coleta no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 utilizando o instrumento CPA200™ (desejável, mas não obrigatório, validar também para perfuração manual);

8.18.0.6. Realizar o “*Performance Check*” para células da mucosa oral e para manchas de sangue em cartão de coleta com amplificação direta do kit de STRs do cromossomo Y no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6 utilizando o instrumento CPA200™ (desejável, mas não obrigatório, realizar o “*Performance Check*” também para perfuração manual);

8.18.0.7. **Validar** a amplificação direta do kit de STRs do cromossomo Y para células da mucosa oral em suabes no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6;

8.18.0.8. Realizar o “*Performance Check*” para células da mucosa oral em suabes com amplificação direta do kit de STRs do cromossomo Y no **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6;

8.18.0.9. Verificação do QIAgility para preparação da placa de eletroforese capilar para o **ABI 3500** com Data Collection Software v3.1 e GeneMapper™ ID-X Software v1.6.

9. **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO CONJUNTO DE REAGENTES PARA QUANTIFICAÇÃO DE DNA MASCULINO E DNA TOTAL:**

9.1. Conjunto comercial próprio para quantificação de DNA em amostras forenses em equipamento QuantStudio 5 em quantidade suficiente para 4.800 (quatro mil e oitocentas) reações de 20µL (vinte microlitros), além das quantidades a serem consumidas nos experimentos de validação;

9.2. Produzido conforme norma ISO 18385:2016, baseado em química de hidrólise de sonda para quatro alvos distintos, capaz de quantificar DNA masculino e DNA total, indicar presença de inibidores e de nível de degradação, simultaneamente, em uma única reação, próprio para uso em termocicladores em tempo real, com curva padrão de no mínimo 4 pontos de diluição;

9.3. Deve incluir conjunto de reagentes de calibração espectral próprio para uso em termocicladores em tempo real, em quantidade suficiente para o consumo das reações adquiridas no período de 12 (doze) meses;

9.4. Cada conjunto deve conter quantidade suficiente de reagentes para reações individuais de 20 (vinte) microlitros;

9.5. O serviço de validação deve ser realizado nas dependências do IPDNA;

9.6. Deve ser compatível com análises em termociclador em tempo real **QuantStudio 5** (*Applied Biosystems*);

9.7. Deve ser acompanhado de 1 (uma) unidade de material de referência padrão NIST- 2372a;

9.8. O sistema comercial deve ser validado internamente, conforme as recomendações do *SWGDM - Validation Guidelines for DNA Analysis Methods* - 2016 (Diretrizes para Métodos de Análises de DNA - 2016).

9.9. REQUISITOS PARA VALIDAÇÃO INTERNA:

9.9.1. Deve compreender o fluxo de amostra forense, por processos de extrações manuais, de semi-automação e de automação, tendo por base parque analítico constituído por 2 (dois) termocicladores em tempo real **QuantStudio 5** (*Applied Biosystems*);

9.9.2. Deve compreender, porém não se restringir, aos seguintes estudos:

9.9.2.1. - Estudo de Contaminação (pela quantificação de múltiplos controles non-template preparados com água ultrapura e tampão de diluição do próprio kit);

9.9.2.2. - Estudo de Sensibilidade e de Efeito Estocástico (com análise de ao menos duas amostras de DNA, em diluições seriadas, com concentrações variando de 2 ng/uL a 0,488 pg/uL, amplificadas em triplicata);

9.9.2.3. - Estudo de Acurácia (com emprego de *NIST Standards Reference Materials NIST-2372a*);

9.9.2.4. - Estudo com amostras conhecidas e não probatórias (ao menos 20 amostras do tipo *casework* que englobem uma variedade de tipos e qualidade, normalmente encontradas na casuística forense);

9.9.2.5. - Estudo de Misturas (com uma série de misturas de DNA genômico com um componente masculino e um componente feminino em concentração total de 0,5 ng/μL, em proporções variando de 1:0, 80:1, 40:1, 20:1, 10:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 0:1, quantificadas em triplicata);

9.9.2.6. - Estudo de Curva Padrão e de Métricas de Controle com duas séries de diluição de curva padrão preparadas independentemente, amplificadas em um mínimo de cinco placas e com séries de diluição preparadas a partir de DNA genômico masculino de alta concentração (> 100 ng/μL) quantificadas em triplicata;

9.9.3. Deve ser previsto o repasse teórico-prático para *staff* do laboratório capacitando-o no cálculo e determinação de cada parâmetro da validação interna;

9.9.4. A empresa fornecedora deve comprovar competência para execução de validação interna pelo fornecimento de registros ou declaração que comprove a realização prévia de atividades de validação semelhantes, preferencialmente em laboratórios de genética forense em órgãos de perícia oficial no Brasil que compõem a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG);

9.9.5. As validações internas irão ocorrer com períodos/datas definidas em comum acordo entre as empresas fornecedoras e o IPDNA. O prazo limite para o término das validações, incluindo a entrega dos relatórios técnicos, será de 240 dias após a contratação.

9.10. CRITÉRIOS MÍNIMOS EXIGIDOS NO EDITAL PARA A VALIDAÇÃO DO KIT DE QUANTIFICAÇÃO.

9.10.1. **Validar** do kit de quantificação nos equipamentos **QuantStudio 5** com o Software HID *Real-Time PCR Analysis Software v1.4.3 e v1.5.1* (utilizando pipetagem manual).

10. LEVANTAMENTO DE MERCADO, QUE CONSISTE NA ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS, E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR

10.0.1. A validação interna para análise de DNA é um processo sistemático que visa a avaliar o desempenho de reagentes dentro de um parque analítico específico. O processo de validação interna possibilita compreender os limiares analíticos e garantir que os reagentes utilizados em análises genéticas, como a quantificação, amplificação e genotipagem, sejam eficazes e confiáveis. Compreender o desempenho dos reagentes nos equipamentos em uso é crucial para assegurar a qualidade dos resultados emitidos. Diversas normas de acreditação, como a ISO/IEC 17025, colocam a validação interna dos laboratórios como ponto crítico para assegurar a validade de seus resultados.

10.0.2. A validação interna em um laboratório de DNA é um processo complexo e desafiador. São diversas etapas a serem validadas que possuem suas especificidades. Cada etapa ao ser validada gera um consumo de reagentes e uma elevada quantidade de dados a serem analisados estatisticamente. Estas análises apresentam suas complexidades e demandam tempo, o que dificulta a sua realização na rotina de trabalho, muitas vezes por conta do baixo efetivo de servidores.

10.0.3. A realização da validação interna necessita também de profissionais treinados para sua aplicação. O referido processo solicita, além da validação, o repasse teórico para que os servidores do IPDNA responsáveis pelo acompanhamento do processo possam ter um ganho técnico e teórico a respeito das diversas etapas para a validação interna.

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADA DOS PREÇOS UNITÁRIOS REFERENCIAIS, DAS MEMÓRIAS DE CÁLCULO E DOS DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE, QUE PODERÃO CONSTAR DE ANEXO CLASSIFICADO, SE A ADMINISTRAÇÃO OPTAR POR PRESERVAR O SEU SIGILO ATÉ A CONCLUSÃO DA LICITAÇÃO

11.1. O custo estimado para a aquisição dos reagentes é de R\$ 1.483.628,00 (um milhão, quatrocentos e oitenta e três mil seiscentos e vinte e oito reais);

12. LEVANTAMENTO DE POSSÍVEIS SOLUÇÕES

12.1. No ramo da biologia molecular existem diversas empresas que produzem reagentes para análise de DNA, porém, cada empresa detém a exclusividade na comercialização de seus produtos.

12.2. As principais empresas que comercializam os reagentes para aplicação forense e que oferecem a validação deste reagentes são as seguintes:

12.2.1. Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda;

12.2.2. Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda;

12.2.3. Promega Biotecnologia do Brasil Ltda.

13. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO:

13.1. Não haverá parcelamento do objeto da contratação;

13.2. A licitação deverá ocorrer em lote único;

13.3. A validação dos reagentes ocorrerá nas dependências do IPDNA e, para tanto, os técnicos da empresa vencedora da licitação deverão deslocar-se até este Instituto.

13.4. Caso a licitação ocorra por item, pode resultar em contratação com diferentes empresas que deverão validar in loco os reagentes. Esta situação aumentaria sobremaneira as despesas com o deslocamento dos técnicos de diferentes empresas para o cumprimento do contrato.

13.5. Visando à economia de recursos entendemos que a melhor solução é a aquisição em lote único.

14. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS

14.1. O processo de validação interna possibilita compreender o desempenho de determinado reagente dentro de um parque analítico específico. Tal processo possibilita, de forma objetiva, avaliar os limiares de análise e direcionar as amostras para realização de procedimentos.

14.2. Ao longo do processo, os limiares de validação interna irão refletir na eficiência do fluxo de laboratório e, conseqüentemente, na economia de reagentes para amostras limítrofes ao reduzir o número de procedimentos que sabidamente não apresentarão perfis analisáveis.

15. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO, INCLUSIVE QUANTO À CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES OU DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL

15.1. A administração deverá providenciar a instrução do processo visando à compra dos reagentes demandados no presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

15.2. Não se faz necessário o treinamento de pessoal.

16. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E /OU INTERDEPENDENTES

16.1. Não se aplica.

17. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS, INCLUÍDOS REQUISITOS DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA E DE OUTROS RECURSOS, BEM COMO LOGÍSTICA REVERSA PARA DESFAZIMENTO E RECICLAGEM DE BENS E REFUGOS, QUANDO APLICÁVEL

17.1. A Polícia Civil do Distrito Federal (PCDF) tem contrato firmado com empresa especializada para fazer o recolhimento do lixo e material de descarte do Instituto de Medicina Legal – IML, do IPDNA e do IC.

17.2. As empresas que participarem do certame licitatório deverão observar as legislações ambientais na produção dos seus produtos.

18. DA NÃO UTILIZAÇÃO DO CATÁLOGO ELETRÔNICO DE PADRONIZAÇÃO

18.1. Em pesquisa realizada no Catálogo Eletrônico de Padronização do Portal Nacional de Contratações Públicas não encontramos os produtos demandados no presente Estudo Técnico.

19. DO ACESSO À INFORMAÇÃO

19.1. A pretensa aquisição será norteada pelo princípio da publicidade conforme Lei Distrital nº 4.990/2012, que dispõe sobre os procedimentos a serem observados pelo Distrito Federal, visando a garantir o acesso a informações previsto no art. 5º, XXXIII, no art. 37, §3º, II, e no art. 216, § 2º, da Constituição Federal, no art. 22, I e II, da Lei Orgânica do Distrito Federal e em conformidade com a Lei Federal nº 12.527/2011 e decreto Distrital nº 34.276/2013, que regulamenta a Lei Distrital nº 4.990/2012.

19.2. Não há vedação de acesso às informações.

20. DA NÃO APLICAÇÃO DA LEI Nº 123/2006

20.1. Não se aplica o tratamento diferenciado às empresas de pequeno porte e às microempresas com base nos Incisos II e IV do Art. 49 da Lei nº 123/2006.

21. DA SEGREGAÇÃO DE FUNÇÕES

21.1. Foram observados os termos do § 1º do art. 7º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

22. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

22.1. A validação dos reagentes ocorrerá nas dependências do IPDNA, necessitando que os técnicos da empresa vencedora da licitação desloquem-se até este Instituto, fato que acarretará custos adicionais na contratação.

22.2. Como serão adquiridos reagentes distintos que necessitarão da validação in loco e, caso a licitação ocorra por item, cada item poderá ter uma empresa vencedora. Esta situação aumentaria sobremaneira as despesas com o deslocamento dos técnicos para a validação dos reagentes.

22.3. Deste modo, pensando na economia com as despesas de deslocamento dos técnicos que irão realizar a validação, optamos por realizar a licitação em lote único de modo que uma única empresa ofereça os 03 (três) produtos.

22.4. Assim, entendemos que o critério de julgamento das propostas deverá ser o menor preço no lote contendo os 03 (três) reagentes com as suas respectivas validações.

23. CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

23.1. Serão adotado os critérios definidos na minuta padrão aprovada pelo Parecer Referencial nº 59/2024-PGDF/PGCONS.

23.2. Em conformidade com o art. 67 da Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021.

24. CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO ECONÔMICA-FINANCEIRA

24.1. Serão adotado os critérios definidos na minuta padrão aprovada pelo Parecer Referencial nº 59/2024-PGDF/PGCONS.

24.2. Em conformidade com o art. 69 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

25. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

25.1. A aquisição dos equipamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar (ETP) está em convergência com as diretrizes e os objetivos da Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social (PNSPDS) e com os Objetivos Estratégicos do Plano Estratégico Institucional da Polícia Civil do Distrito Federal - PCDF

25.2. Dessa forma, pelo exposto neste Estudo Técnico Preliminar (ETP), concluímos pela adequação da contratação para o atendimento da necessidade e encaminhamento para a contratação dos serviços demandados neste ETP.

Brasília, 04 de dezembro de 2024.

SAMUEL T. G. FERREIRA

Diretor do Instituto de Pesquisa de DNA Forense - IPDNA/DPT/PCDF



Documento assinado eletronicamente por **SAMUEL TEIXEIRA GOMES FERREIRA - Matr.0058941-1, Diretor(a) do Instituto de Pesquisa de DNA Forense**, em 13/12/2024, às 08:22, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **156996022** código CRC= **43568978**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SPO - Bloco "E" - Complexo da Polícia Civil - Bairro Brasília - CEP 70.610-907 - DF
Telefone(s): 6132074372
Sítio - www.pcdf.df.gov.br
