

# Estudo Técnico Preliminar 5/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 21053.000072/2021-44

## 2. Descrição da necessidade

O Laboratório Federal de Defesa Agropecuária, LFDA-SP, é um dos seis laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários. Tais laboratórios atendem aos Departamentos da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e são subordinados ao Departamento de Serviços Técnicos/SDA. Aos LFDA compete promover o suporte laboratorial aos programas de competência da SDA, contribuindo para as ações de garantia da segurança alimentar dos consumidores (nos aspectos de inocuidade, qualidade e identidade de produtos e subprodutos de origem animal e vegetal), de garantia da qualidade de insumos agropecuários e de promoção da sanidade animal e vegetal. Para tanto, cabe aos LFDA entre outras atividades: realizar análises laboratoriais fiscais, periciais, de monitoramento e de diagnóstico; realizar estudos científicos, especialmente voltados ao desenvolvimento e atualização de métodos; produzir e manter materiais de referência; garantir a implantação e implementação do sistema da garantia da qualidade e da gestão integrada de biossegurança em laboratórios.

As demandas por análises são geradas pelos diversos serviços do MAPA para os quais o LFDA/SP presta apoio laboratorial. Nesse contexto, o LFDA/SP atende às demandas de vários Departamentos da SDA/MAPA, entre eles o DIPOA – Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, do DSA – Departamento de Saúde Animal e do DSV - Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas.

A presente solicitação de meios de cultura foi originada pelas Unidades AVI, CPB, MIC e MAG para atendimento aos clientes dos Departamento citados acima. Para a realização das análises microbiológicas nessas Unidades, é necessária a aquisição dos meios de cultura descritos na Lista/Listagem de itens - Meios de Cultura em anexo. Sem esta aquisição, o atendimento às demandas dos Departamentos fica comprometida em especial, as ações de monitoramento da sanidade das aves comerciais e as ações de fiscalização de produtos de origem animal, de vacinas de uso veterinário e de inoculantes agrícolas.

As quantidades solicitadas para os meios de cultura foram estabelecidas na programação de gastos para o exercício, feitas pelas Unidades. Esta previsão é baseada, muitas vezes, no histórico do consumo dos últimos anos e visa atender às necessidades dessas unidades durante o período de 12 meses. A contratação por Sistema de Registro de Preços visa atender a essa programação. Para as Unidades AVI e CPB, a Unidade PMS é quem realiza a programação dos itens e quantidades.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade PMS- Produção de Meios de Cultura e Soluções	Gabriel Soares Souza
Unidade MIC- Microbiologia em alimentos e água	Virna Clemente
Unidade MAG - Microbiologia Agrícola	Mirian de Freitas Borges

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

As descrições dos insumos necessários estão relacionadas no Anexo Lista/Listagem de Itens - Meios de Cultura. As análises laboratoriais realizadas no LFDA-SP seguem métodos normalizados ou métodos validados internamente de forma que meios de cultura descritos nesta Lista são utilizados nos testes específicos, para garantir a confiabilidade dos resultados emitidos para as amostras analisadas.

De acordo com a norma ABNT ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, "o laboratório deve assegurar que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados, providos externamente, que afetem as atividades de laboratório, quando tais produtos e serviços:

c) forem utilizados para apoiar a operação do laboratório."

Portanto, os requisitos elencados em cada item da Lista/Listagem de itens - Meios de Cultura, visam atender essas necessidades e estão adequadamente descritos.

### 5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado é feito durante a etapa da pesquisa de preços com fornecedores. Os itens descritos no Anexo Lista/Listagem de itens - Meios de cultura, está consolidada com as necessidades das unidades na rotina de análises. Estes materiais têm descrição padronizada internamente e são adquiridos todos os anos por Sistema de Registro de Preços.

### 6. Descrição da solução como um todo

A aceitação deverá atender as especificações dos itens e deverá ocorrer de acordo com a proposta aceita na licitação.

Os fornecedores deverão atender aos prazos de entrega conforme declarado em suas propostas, assim como entregar os itens devidamente acondicionados e em condições adequadas de conservação conforme indicado pelos fabricantes.

As descrições dos insumos necessários, assim como as quantidades máximas e mínimas para cada item estão previstas no Anexo - Lista/Listagem de itens - Meios de cultura.

Os itens deverão vir acompanhados do certificado de análise do lote do material em questão.

Além da avaliação da conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta apresentada pela empresa, poderão ser realizados testes de produtividade, seletividade e/ou especificidade exigidos pela norma ISO 11133:2014 (ou alterações posteriores)

no laboratório para comprovação da qualidade do produto na entrega. Para tais testes, será aberto um frasco do material entregue e retirados 50 gramas do produto. **Essa exigência é para os itens da Unidade MIC na Lista/Listagem de itens que consta em anexo e no processo SEI.**

**Justificativa:** Um dos objetivos estratégicos estabelecido pela CGAL para os LFDA's é a acreditação dos ensaios realizados pelo laboratório na norma ISO 17025. Esta norma determina requisitos gerais para comprovar a competência de laboratórios de ensaio e calibração. A acreditação na ISO 17025 tem reconhecimento internacional e demonstra que o laboratório é capaz de gerar resultados válidos e confiáveis. Muitas missões internacionais recebidas pelo MAPA exigem a acreditação nesta norma.

Conforme item 6.6.1 da versão 2017 desta norma, o laboratório deve assegurar que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados, providos externamente, que afetem as atividades de laboratório. Para isso, conforme item 6.6.2 da ISO, o laboratório deve ter um procedimento e reter registros para: a) definir, analisar criticamente e aprovar os requisitos do laboratório para produtos e serviços providos externamente; b) definir os critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos; c) assegurar que os produtos e serviços providos externamente estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório ou, quando aplicável, com os requisitos pertinentes deste documento, antes de serem utilizados ou diretamente providos ao cliente; d) tomar quaisquer ações decorrentes de avaliações, monitoramentos do desempenho e reavaliações dos provedores externos. No caso de meios de culturas, esses itens da ISO 17025 podem ser atendidos realizando-se testes de desempenho (produtividade, seletividade e/ou especificidade) antes da aceitação do produto entregue. **No caso de meios de cultura utilizados para microbiologia de alimentos, esses testes e critérios de aceitação são determinados pela ISO 11133:2014.**

Em relação ao prazo de validade dos meios de cultura, deve-se seguir a **Nota Técnica nº 4/2020/DLAB-SP/LFDA-SP/CGAL/SDA/MAPA**, de 10/08/2020 enviada à SLI pelo processo SEI nº 21053.000717/2020-68, para os quais devem ser atendidos os prazos de validade estabelecidos nos respectivos itens, de acordo com a listagem em anexo. Conforme estabelecido na Nota Técnica, tem-se que:

- No caso dos produtos não controlados pela Polícia Federal ou Exército o critério de aceitação referente ao prazo de validade na data de entrega será (com base no prazo de validade total do produto):

Prazo de validade total do produto	Critério de aceitação referente ao prazo de validade na data de entrega do produto
Até 2 anos	Deve restar ao menos 60% do prazo de validade do produto no ato da entrega no LFDA/SP.
Acima de 2 anos	Deve restar ao menos 2 anos ou 70% do prazo de validade do produto no ato da entrega no LFDA/SP, o que for maior.

- No caso dos produtos controlados pela Polícia Federal ou Exército o critério de aceitação referente ao prazo de validade na data de entrega será (com base no prazo de validade total do produto):

Prazo de validade total do produto	Critério de aceitação referente ao prazo de validade na data de entrega do produto
Até 2 anos	Deve restar ao menos 60% do prazo de validade do produto no ato da entrega no LFDA/SP.

Acima de 2 anos	Deve restar ao menos 50% do prazo de validade do produto no ato da entrega no LFDA/SP.
-----------------	--

**O texto acima é apropriado para todos os itens dos pregões; se houver exceções quanto ao prazo de validade, deverá estar indicado na própria descrição dos itens qual é o prazo máximo de validade necessário para atender às necessidades do LFDA-SP.**

A aquisição deverá ser por Sistema de Registro de Preços e se justifica pelo Decreto nº 7892, de 23 de janeiro de 2013, através dos incisos I e II do Art. 3º:

I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa.

## **7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

De forma geral, as quantidades solicitadas para esses itens foram baseadas no histórico de consumo de anos anteriores e também na previsão da programação/recebimento de amostras para os próximos 24 meses e a maioria foi prevista no PGC.

Além disso, os itens foram previstos no PGC e para itens em que não era possível/adequado a utilização de uma planilha de planejamento, foi feita a justificativa na própria Lista/Listagem de itens.

## **8. Estimativa do Valor da Contratação**

A estimativa do valor da contratação é feita durante a etapa de Pesquisa de Preços e pode ser consultada no anexo Planilha de Custo, que consta no processo SEI.

## **9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução**

Conforme art. 23, §1º da Lei nº 8.666, de 1993, para a maioria dos itens, a contratação foi dividida em tantas parcelas quantas se comprovaram técnica e economicamente viáveis para permitir maior competitividade entre os fornecedores.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

Não aplicável quanto à contratações interdependentes.

A seguinte contratação guarda relação/afinidade com o objetivo da compra pretendida: Pregão Nº 00021/2019 (SRP) - Processo SEI 21053.000762/2019-89 - Aquisição de Meios de Cultura.

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

Informamos que os itens foram previstos no PGC -Plano Anual de Contratações de 2021, com exceção dos seguintes itens, conforme está informado na Lista/Listagem de itens - Meios de Cultura:

Item 13, 14 e 15, 17, 19, 23, 57, 71, 72, 74, 76 - Há necessidade de aquisição desse insumo para adequação do PACPOA às publicações recentes da ANVISA. RDC 329/2019, RDC 331/2019 e IN 60/2019. Processo 21000.010023/2020-54. Essa demanda foi recebida recentemente e, portanto, não foi considerada quando da elaboração do PGC.

Item 32, 34, 41, 43, 56, 61,79 - Houve aumento do consumo desse meio de cultura no último ano, portanto há a necessidade da aquisição, que não foi prevista quando da elaboração do PGC.

Item 84, 91 - Não está previsto no PGC pois foi uma demanda que surgiu em outubro/2020, quando foi encaminhado para análise inoculante a base de PSEUDOMONAS FLUORESCENS. Estamos realizando validação para abrir escopo ainda esse ano.

item 86, 92 - Não está previsto no PGC pois foi uma demanda que surgiu recentemente. Estamos realizando validação para inoculantes a base de Bacillus.

Item 98 - Não foi previsto no PGC porque houve um equívoco de entendimento de que esse insumo era parte de outro solicitado.

## 12. Resultados Pretendidos

Com a aquisição dos itens listados o principal resultado esperado é a continuidade do atendimento laboratorial adequado aos Departamentos e Programas da Secretaria de Defesa Agropecuária- SDA /MAPA.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não aplicável. Os itens em questão são adquiridos anualmente e não há providências a serem tomadas previamente ao contrato.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

De acordo com o Guia Nacional de Contratações sustentáveis da CJU e de acordo com a IN n. 12 de 13/04/2018 do IBAMA, é exigido o CTF/APP para a fabricação de meios de cultura preparados para o desenvolvimento de microrganismos. Portanto, a exigência do CTF/APP é para todos os itens dessa Lista.

A exigência do cadastro é para os fabricantes, mas deve ser apresentada pelos fornecedores.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Consideramos viável a contratação, visto que é um tipo de processo que é realizado anualmente para suprir as necessidades do LFDA-SP para o atendimento às demandas dos Departamentos da Secretaria de Defesa Agropecuária/MAPA.

## **16. Responsáveis**

MARIA DE FÁTIMA MARTINS PINHEL  
Chefe da DLAB- Divisão Técnica Laboratorial / LFDA-SP

## Lista de Anexos

Atenção: alguns arquivos digitais enumerados abaixo podem ter sido anexados mesmo sem poderem ser impressos.

- Anexo I - Lista\_Listagem - Meios de Cultura.xlsx (118.38 KB)