

# Estudo Técnico Preliminar 41/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 21053.000188/2024-26

## 2. Descrição da necessidade

Aquisição de kits de extração de ácidos nucleicos em proveito da unidade DIA/LFDA-SP.

O Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA-SP) é um dos seis laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, os quais são unidades descentralizadas da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA /MAPA) subordinadas à CGAL/SDA/MAPA. Aos LFDAs, cabe promover o suporte laboratorial aos programas de competência da SDA, contribuindo para as ações de garantia da qualidade de insumos agropecuários, da promoção da saúde animal e vegetal e da garantia da inocuidade, qualidade e identidade dos produtos de origem animal e vegetal, com o fim de salvaguardar o desempenho econômico da atividade agropecuária e a segurança alimentar do consumidor.

Dentro desse contexto, para este processo, o LFDA-SP presta apoio laboratorial aos seguintes departamentos da SDA: Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas, Departamento de Saúde Animal e Insumos Pecuários e o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal e Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal. Esse apoio se dá por meio de análises laboratoriais fiscais, periciais, de monitoramento e da condução de estudos científicos voltados ao desenvolvimento e à atualização de métodos analíticos.

A unidade DIA do LFDA-SP é o laboratório nacional de referência do MAPA para o diagnóstico da influenza aviária e da doença de Newcastle. Como tal, realizada análises a partir de casos suspeitos destas enfermidades e também a partir de amostras coletadas em atendimento ao plano de vigilância na avicultura industrial e de subsistência. O material solicitado neste processo tem a finalidade de viabilizar a execução de análises moleculares voltadas à detecção do vírus da influenza aviária e da doença de Newcastle em amostras encaminhadas pelo Serviço Veterinário Oficial. A realização destas análises demanda a utilização de insumos específicos que constavam da programação anual de aquisições de 2023, mas que não foi concretizada em virtude do fracasso do item no pregão realizado (item 25 do pregão 06/2023, processo 21053.000146/2023-12). O item foi então novamente contemplado em processo de aquisição que se encontra em andamento (21053.000122/2024-36).

No entanto, devido ao aumento de demanda em decorrência da emergência zoonosológica por influenza aviária e à execução do plano de vigilância, não será possível aguardar a conclusão do processo em andamento. A unidade DIA já conta com um passivo de mais de 2 mil amostras aguardando processamento, sendo que as análises só poderão ser concluídas após esta aquisição emergencial.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIA - Diagnóstico Animal	Dilmara Reischak

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Faz-se necessária a aquisição de kits de extração de ácidos nucleicos para 6 mil testes de acordo com seguinte descritivo:

KIT PARA EXTRAÇÃO E PURIFICAÇÃO AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS TOTAIS POR TECNOLOGIA DE "BEADS" MAGNÉTICAS PARA PURIFICAÇÃO DE RNA E DNA DE AMOSTRAS VETERINÁRIAS DIVERSAS (SWABS CLOCAIS E TRAQUEAIS, SANGUE, BACTÉRIAS, TECIDOS, FLUIDOS ORAIS, FEZES, CARTÃO FTA E OUTROS). KIT PARA USO VETERINÁRIO. UMA UNIDADE EQUIVALE A UM KIT COM OS SEGUINTE COMPONENTES: SOLUÇÃO DE LISE, SOLUÇÃO DE LIGAÇÃO, SOLUÇÃO DE LAVAGEM, TAMPÃO DE ELUIÇÃO, BEADS MAGNÉTICAS E PROTEINASE K. FAZ-SE NECESSÁRIA A AQUISIÇÃO DE PRODUTO QUE TENHA TIDO SEU DESEMPENHO PREVIAMENTE COMPROVADO PELO LFDA-SP E/OU POR LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA OMSA, POIS A AQUISIÇÃO DE PRODUTOS NÃO VALIDADOS IMPLICARIA NA INTERRUPÇÃO DAS ANÁLISES DE ROTINA POR TEMPO INDETERMINADO, COM CONSEQUENTE PREJUÍZO AS AÇÕES DE DEFESA ANIMAL DO MAPA. CABERÁ À EMPRESA FORNECEDORA A CEDÊNCIA, EM REGIME DE COMODATO, DO EQUIPAMENTO DE EXTRAÇÃO AUTOMATIZADA NECESSÁRIO PARA A UTILIZAÇÃO DO KIT ATÉ A FINALIZAÇÃO DOS KITS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO E LIMPEZA PREVENTIVA DO EQUIPAMENTO ATÉ A FINALIZAÇÃO DOS KITS. O EQUIPAMENTO EM COMODATO DEVE SER DE BANCADA, TER CAPACIDADE DE EXTRAÇÃO DE 8 ATÉ 96 AMOSTRAS POR CORRIDA, TER SIDO PREVIAMENTE AVALIADO PELO LFDA-SP E ATENDER INTEGRALMENTE AS NECESSIDADES DO LABORATÓRIO, INCLUINDO A POSSIBILIDADE DE REALIZAÇÃO DE CORRIDAS PARCIAIS PARA ATENDIMENTO ÀS EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS. TODOS OS CONSUMÍVEIS PLÁSTICOS NECESSÁRIOS PARA A EXTRAÇÃO DE ÁCIDOS NUCLEICOS NA PLATAFORMA AUTOMATIZADA DEVERÃO SER FORNECIDOS JUNTAMENTE COM OS KITS. A QUANTIDADE DE CONSUMÍVEIS FORNECIDOS DEVERÁ SER O DOBRO DA QUANTIDADE DE KITS, UMA VEZ QUE DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE REALIZAÇÃO DE CORRIDAS PARCIAIS EM QUE SE UTILIZA APENAS MEIA PLACA. REFERÊNCIA: MAGMAX CORE NUCLEIC ACID PURIFICATION KIT, CATÁLOGO A32702, THERMO FISHER. NECESSIDADE: KITS PARA 6 MIL EXTRAÇÕES E CONSUMÍVEIS PARA 12 MIL EXTRAÇÕES.

## 5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado foi feito durante a etapa da pesquisa de preços.

## 6. Descrição da solução como um todo

O item deverá ser fornecido de acordo com as condições previstas no FOR SLI 001 (documento 35619369).

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Em termos gerais, são realizadas mil extrações de ácidos nucleicos por mês. Dessa forma, foram solicitados kits para 6.000 extrações, sendo 2 mil extrações para as amostras aguardando análise e 4 mil extrações para os próximos 4 meses de rotina. Neste cálculo também foi considerada a necessidade de corridas parciais e eventuais repetições.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 160.644,84

O valor estimado da contratação é de R\$ 160.644,84.

A estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, podem ser consultadas na Planilha de Custos n. SEI 35790459. A documentação que dá suporte a essas informações consiste nos orçamentos relacionados no Relatório do Banco de Preços n. SEI 35790062 e na compilação de Propostas dos Fornecedores n. SEI 35789912.

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

Não se aplica.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Contratações correlatadas identificadas: Processos SEI 21053.000146/2023-12 e 21053.000122/2024-36.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Essa contratação se alinha com o objetivo estratégico da CGAL de ser Excelente na Prestação de Serviços para a Defesa Agropecuária.

O material solicitado consta no PGC 2024 sob o código DFD 81/2023.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Espera-se, com esta aquisição, que sejam atendidas as demandas laboratoriais do Departamento de Saúde Animal e do Programa Nacional de Sanidade Avícola da Secretaria de Defesa Agropecuária.

## 13. Providências a serem Adotadas

Os colaboradores já são capacitados para utilizar os materiais em questão, os quais não necessitam de procedimentos de instalação ou outros que determinem quaisquer ajustes.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Os possíveis impactos ambientais foram avaliados com base no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU. O material de que trata a contratação é consumido e/ou inutilizado durante a condução das atividades, e considerando também que as quantidades necessárias são pré-determinadas pela validação ou normatização de metodologias analíticas, o reuso /redimensionamento e a aquisição pelo processo de desfazimento não são alternativas viáveis.

Ainda com relação aos possíveis impactos ambientais, os resíduos do material solicitado, depois de utilizados nos ensaios laboratoriais, são descartados por meio do contrato de coleta de resíduos contratado pelo LFDA-SP, o qual - juntamente com os procedimentos de gerenciamento de resíduos já implementados no laboratório - tem como uma das finalidades promover o descarte adequado dos materiais, em atendimento à RDC 222, de 28 /03/2018 - ANVISA.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a emergência zoonosológica por influenza aviária, a necessidade de atendimento ao plano de vigilância para influenza aviária e doença de Newcastle, o tempo necessário para conclusão do processo 21053.000122/2024-36 e a existência de amostras pendentes de processamento na Unidade, a equipe conclui como viável esta contratação.

## 16. 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](#).

**DILMARA REISCHAK**

AFFA



Assinou eletronicamente em 10/06/2024 às 16:26:57.