

Estudo Técnico Preliminar 4/2020

1. Informações Básicas

Número do processo: 21053.000627/2020-77

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 são unidades descentralizadas da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e subordinados à CGAL/SDA/MAPA. Aos LFDAs 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 LFDAs 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 Departamentos da SDA para os quais o LFDA/SP presta apoio laboratorial. Nesse contexto, o LFDA/SP atende às demandas dos seguintes Departamentos: o Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas, o Departamento de Saúde Animal e Insumos Pecuários, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal e o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

A solicitação desses insumos laboratoriais, PADRÕES, foi originada pela unidade de apoio para produção de meios e soluções (PMS) e pelas unidades laboratoriais do LFDA-SP (FQA, RCA, BEB, FET) para atendimento às demandas dos clientes citados acima, respectivamente nas ações de fiscalização da qualidade microbiológica e físico-química produtos de origem animal; de monitoramento de resíduos de drogas veterinárias e contaminantes em alimentos; de fiscalização da qualidade de bebidas e vinagres; e de fiscalização de corretivos, fertilizantes, substratos.

Estes insumos são reagentes químicos necessários para a realização das análises laboratoriais para atendimentos dos clientes e ações de defesa agropecuária citadas acima. As descrições dos insumos necessários estão relacionadas no Anexo I - Lista de Padrões Consolidada. As análises laboratoriais realizadas no LFDA-SP seguem métodos normatizados ou métodos validados internamente de forma que os insumos utilizados nessas análises devem atender as necessidades estabelecidas em cada método. Portanto, os requisitos elencados em cada item visam atender essas necessidades.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DLAB/LFDA-SP	Maria de Fátima Martins Pinhel
FET	Flavia Consolini
PMS	Julio Vaz de Siqueira
AVI	Juliana Nabuco Pereira Otaka
RCA	Marina Caravatto Baras
FQA	Luis Henrique Simões
MAG	Mirian de Freitas Borges
BEB	Maria de Fátima Zanini Vieira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

As descrições dos insumos necessários estão relacionadas no Anexo Lista de Padrões Consolidada. As análises laboratoriais realizadas no LFDA-SP seguem métodos normatizados ou métodos validados internamente de forma que os insumos utilizados nessas análises devem atender as necessidades estabelecidas em cada método. Portanto, os requisitos elencados em cada item da Lista visam atender essas necessidades.

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável. O levantamento de mercado é feito durante a etapa da pesquisa de preços com fornecedores. As soluções descritas no Anexo Lista de Padrões Consolidada estão de acordo com as necessidades dos métodos de análises normatizados ou validados internamente. Estes insumos 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 de Padrões Consolidada.

A aquisição por Sistema de Registro de Preços 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.

Em relação ao prazo de validade, deve-se seguir a NOTA TÉCNICA Nº 4/2020/DLAB-SP/LFDA-SP/CGAL /DTEC/SDA/MAPA de 10/082020, enviada através do PROCESSO Nº 21053.000717/2020-68.

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.

Para Produtos controlados pela Polícia Federal ou Exercito:

Prazo de validade total do produto	Critério de aceitação referente ao prazo de validade na data de entrega do produto
Até 1 ano	Deve restar ao menos 60% do prazo de validade do produto no ato da entrega no LFDA-SP.
Acima de 1 ano	Deve restar ao menos 50% do prazo de validade do produto no ato da entrega no LFDA-SP.

Caso haja um prazo de validade estabelecido na descrição dos itens, deve ser obedecido tal prazo.

Para alguns itens, consta na descrição que o produto deve ser CERTIFICADO POR PROVEDOR ACREDITADO NA NORMA ISO 17034.

Justificativa: Um dos objetivos estratégicos estabelecido pela CGAL- Coordenação Geral de Apoio Laboratorial para os LFDAs é a acreditação dos ensaios realizados 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. Além disso, conforme item 6.5.2 desta mesma norma, o laboratório deve assegurar que os resultados de medição sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) por meio de valores certificados de materiais de referência certificado, providos por um produtor competente com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI. Por esse motivo, essa exigência quanto à certificação dos produtos por provedor acreditado na Norma ISO 17034.

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.

Nos Anexos - Planejamento de consumo de reagentes constam os detalhes do cálculo feito pelas unidade para chegarem nas quantidades estimadas. Além disso, para itens em que não era possível/adequado a utilização de uma planilha, foi feita a justificativa na própria **Lista de Padrões Consolidada**.

8. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa do valor da contratação foi 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 SRP Nº 19/2019 - Aquisição de Padrões do LFDA-SP- UASG 130102.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Informamos que os itens foram previstos no Plano Anual de Contratações de 2020, com exceção dos seguintes itens, conforme consta na Lista de Padrões Consolidada:

- Item 16 – **Justificativa:** A necessidade está relacionada à demanda da CGAL que nos foi encaminhada após a elaboração do PGC (RCA)
- Item 101 a 156 - **Justificativa:** a demanda só foi apresentada ao LFDA-SP em maio de 2020, portanto os itens não foram previstos no PGC (RCA).

- Item 158 a 161- **Justificativa:** o método que utiliza esse padrão é novo, e no início da rotina foi utilizado material grau reagente ao invés de padrão, sendo que agora o método está sendo adequado a atender todos os requisitos da Norma ISO 17025 (FQA).

- Item 162 - **Justificativa:** este item estava previsto no PGC, porém na seção de reagentes. Com o intento de atender a norma ISO 17025 em seus requisitos, está sendo mudada a requisição para material de referência certificado, já que é utilizado como tal (FQA).

- Item 172 a 178 – **Justificativa:** Será utilizado na extensão de escopo de acreditação. O planejamento inicial não considerou falta de padrão para cálculo da exatidão (FET).

- Item 181 - **Justificativa:** Será utilizado na extensão de escopo de acreditação. O planejamento inicial não considerou falta de padrão para cálculo da exatidão (FQA).

- Item 183 e 185 – **Justificativa:** Como o laboratório pretende submeter esse ensaio na próxima acreditação da CGCRE/INMETRO, há a necessidade de aquisição desse tipo de padrão. No PGC foi incluído somente o reagente p.a. e não o padrão.(BEB)

- Item 187– **Justificativa:** O laboratório inseriu no PGC o ácido cítrico p.a., porém a CGCRE/INMETRO exige que seja utilizado o reagente com certificação ISO 17034 quando disponível nos ensaios. (BEB)

- Item 188 - **Justificativa:** O laboratório recebeu uma demanda no ano de 2020 para a realização de análises de natamicina em vinhos, após o envio das listas de padrões para o PGC de 2020 e 2021 (BEB)

- Item 189- **Justificativa:** O laboratório inseriu no PGC 2020 o reagente p.a., porém após o término do prazo do envio do PGC 2020 verificou-se a existência do reagente com certificação ISO 17025 (BEB)

- Item 190 a 206 - **Justificativa:** Como ao enviar a lista de padrões para o PGC de 2020 não havia ainda a perspectiva de aquisição de um novo equipamento de HPLC que permitiria a realização dessa análise, o laboratório não o incluiu no PGC 2020, fazendo isso apenas no PGC de 2021 (BEB)

- Item 209 a 235 - **Justificativa:** a demanda só foi apresentada ao LFDA-SP em maio de 2020, portanto os itens não foram previstos no PGC (RCA).

12. Resultados Pretendidos

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

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

No caso de reagentes químicos, os fornecedores devem apresentar documento que comprovem o *Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais* - CTF/APP, de acordo com a [Instrução Normativa nº 11 e nº 12, de abril de 2018](#) do IBAMA sempre que aplicável. Além disso, o LFDA-SP tem um contrato terceirizado para serviço de Coleta, Transporte, Armazenamento, Tratamento e Destinação Final dos Resíduos químicos, biológicos ou perfurocortantes gerados pelo uso dos itens deste processo.

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 SDA/MAPA.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Lista de Padrões Consolidada.xlsx (91.15 KB)
- Anexo II - FORM DLAB_063_003 Planejamento de consumo de reagentes_insumos - BEB 2020.xlsx (294.99 KB)
- Anexo III - FORM DLAB_063_003 -Planejamento de consumo de reagentes_insumos -FET 2020.xlsx (255.48 KB)