ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA, SRA. LUCINEIA HANCK BATISTA, E EXCELENTÍSSIMA SENHORA SOLANGE BACK, PREFEITA MUNICIPAL DE ANITÁPOLIS/SC.

Pregão Presencial para Registro de Preços 06/2023.

AGRO LÍDER LTDA., pessoa jurídica de direito privado estabelecida na Rua Rui Barbosa, 556E, Centro, em Chapecó/SC, CEP.: 89.801-040, inscrita no CNPJ sob n.º 05.443140/0001-58, neste ato representada por seu Sócio Administrador **Engº. Agr. Ricardo Urbancic**, inscrito no CPF sob n.º 739.384.599-72, com Contrato Social em anexo (Doc. 01), vem respeitosamente, perante Vossa Senhoria para apresentar

CONTRARRAZÕES E IMPUGNAÇÃO RECURSAL,

ao **Recurso** movido por **SANIGRAN LTDA**, nos termos do disposto no artigo 4º, XVIII, da Lei Federal n° 10.520/02, bem como que no item 6.1.26 do Edital, pelos fundamentos de fato e de direito expostos nas Contrarrazões Recursais que seguem.

Requer o recebimento e o processamento da presente peça para fins de julgamento na forma da lei.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 23 de junho de 2023.

RICARDO URBANCIC:73938459972

Assinado de forma digital por RICARDO URBANCIC:73938459972
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=83310904000140, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=presencial, cn=RICARDO URBANCIC:73938459972
Dados: 2023.06.23 11:17:01 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2023.003.20215

Engº. Agr. Ricardo Urbancic,
CPF 739.384.599-72,
Sócio-administrador.

Com Assessoria Jurídica, nos termos do §2º-A, do art. 2º, da Lei Federal 8.906/94, de:

Armenio de Oliveira dos Santos,
Mestre em Direito e Advogado.
OAB/RS 48.458

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

EXCELENTÍSSIMA SENHORA SOLANGE BACK, PREFEITA MUNICIPAL DE ANITÁPOLIS/SC.

Pregão Presencial para Registro de Preços 06/2023.

IMPUGNANTE: AGRO LÍDER LTDA.

IMPUGNADA: Sanigran LTDA.

RAZÕES RECURSAIS
Eméritos Julgadores

A Impugnada Sanigran apresentou Recurso Administrativo onde se insurge contra a sua desclassificação no PP em epígrafe, alegando em sua Manifestação de Interesse Recursal em Ata (Doc. 02), em síntese, que o seu produto ofertado atende à finalidade da licitação; que sua desclassificação ocasionaria direcionamento de marca e no seu Recurso, propriamente dito, que a formulação líquida do produto com CEPA AM 6552 não teria registro na OMS; que teria havido direcionamento no certame; que a OPAS teria alegado que a qualificação do WHO seriam "*(...) em sua formulação e especificações técnicas avaliadas (...);* que a Recorrida, ora Impugnante não teria apresentado produto com registro na OMS; que não haveria produto certificado pela Agência no País; alega o art. 7º, §5º da Lei 8.666/93 para sustentar sua tese de impossibilidade de edital com características específicas, salvo em casos "*em que for tecnicamente justificável";* que as CEPAS BMP 144 e AM 6552 são bioquimicamente semelhantes e, por fim, alega quebra de isonomia e pede sua reclassificação e a desclassificação da Impugnante.

No entanto, **tais alegações da Impugnada são TOTALMENTE IMPROCEDENTES**, e **a sua desclassificação DEVE SER MANTIDA,** pelas suas próprias razões, que nos termos da Ata do Certame (Doc. 02) se deu em virtude de a Impugnada "*não apresentou o documento que comprove a que sua CEPA AM-6552 é avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde – (OMS), para uso em água potável"* (Sic) e pelas demais razões que passamos a aduzir no decorrer desta peça:

I - DA TEMPESTIVIDADE DAS PRESENTES CONTRARRAZÕES

A comunicação da interposição do Recurso foi realizada através de aviso enviado pela Sra. Lucineia Hanck Batista pelo e-mail licita@anitapolis.sc.gov.br (Doc. 03), o qual **está datado de 21/06/23** e onde restou fixado o prazo para Contrarrazões.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Assim é aplicável, no caso, o art. 110 da Lei 8.666/93 por força do art. 9º da Lei 10.520/02, com o que a contagem do prazo se inicia, então no dia 22/06/23.

Ademais, tendo em vista que, conforme informações verbais da Pregoeira, a apresentação do Recurso da Impugnada se deu através do e-mail, é imperiosa a admissão das presentes Contrarrazões, TAMBÉM POR E-MAIL desse Setor de Licitações Contratos, de modo a garantir cumprimento ao princípio da Isonomia entre os Licitantes, conforme previsto no art. 37 da CF/88 e no art. 3º da Lei 8.666/93, aplicável ao Pregão por força do art. 9º da Lei 10.520/02.

Desta forma, é tempestiva a presente Impugnação e Contrarrazões Recursais, devendo ser conhecida, processada e provida pelas razões nela aduzidas.

II - EM PRELIMINAR

II.1- Da Inépcia da Inicial.

A Impugnada, como sempre tem feito, apresenta em seu Recurso interposto, vício de encaminhamento, pois a Lei 10.520/02 dispõe em seu art. 9º sobre a aplicação subsidiária da Lei 8.666/93 e esta, em seu art. 109, §4º, é expressa ao definir a forma de encaminhamento e processamento do Recurso nas licitações quando diz que o recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, como se vê:

> Art. 109. ...
> § 4º **O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido**, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade. (Grifamos)

Note-se que o verbo do dispositivo é o imperativo **"será",** não deixando qualquer dúvida acerca da forma de encaminhamento de recursos em sede de licitações e o faz, justamente, como forma de vincular as partes e garantir o devido processo legal, estabelecendo assim a segurança jurídica e o cumprimento do princípio da legalidade e da impessoalidade.

Tal dispositivo da lei se encontra em consonância com o que dispõe o Código de Processo Civil/2015, o qual estabelece em seu artigo 319, I que a petição inicial indicará "*o juízo a que é dirigida"*, bem como que no artigo 330, I define que a petição inicial será indeferida quando for inepta.

Mutatis mutandis o dispositivo define, assim como a lei, que o recurso em licitações tem de ser endereçado corretamente à autoridade competente para que esta exerça o juízo de reconsideração e de encaminhamento para a autoridade superior, acaso a reconsideração não seja efetuada.

Porém, não é o que se verifica no Recurso impugnado pois o mesmo está endereçado somente "*AOS CUIDADOS DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES/PREGOEIRO DA LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 6/2023 DO MUNICÍPIO DE ANITÁPOLIS*", sendo que deixa de atender ao pressuposto legal do §4º do art. 109 da Lei 8.666/93 c/c o art.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

9º da Lei 10.520/02 ao não ser encaminhado, também, à Autoridade Superior adequadamente.

E, no caso, não se está a falar apenas de mera questão formal, mas de regra que tem como objetivo garantir a segurança jurídica do processo e o estabelecimento do princípio do juiz natural, o qual tem previsão implícita na Constituição da República de 1988 e se destina a assegurar a toda pessoa conhecer previamente aquele que a julgará o processo em que seja parte, revestindo tal juiz em jurisdição competente para a matéria específica do caso.

No caso, o Edital traz, em seu subitem 7.2, a previsão de que "*No caso de interposição de recurso,* ***caberá à Autoridade Competente, após decisão do recurso,*** *opinar pela adjudicação do objeto licitado."* e esta autoridade máxima no Município é a Exma. Sra. Prefeita Municipal.

Assim a inicial do Recurso ora contrarrazoado resta inepta eis que não o dirige corretamente à autoridade competente e fere o que dispõe expressamente o §4º do artigo 109 da Lei 8.666/93 c/c o art. 9º da Lei 10.520/02 e o próprio Edital quando este refere tais legislações em seu Preâmbulo como as de regência do certame, motivo pelo qual o mesmo não deve ser, sequer, conhecido, o que desde já se requer.

II.2 Da Preclusão Consumativa das Matérias já decididas em sede de Impugnação ao Edital.

Vemos que a Recorrida NÃO APRESENTOU IMPUGNAÇÃO ao Edital deste Pregão e, deste modo, além de a Recorrida ter aceitado as condições do Edital quando apresentou sua Proposta, no que se inclui quanto a exigência da CEPA AM 6552 e seu reconhecimento pela OMS, operou-se para ela a PRECLUSÃO CONSUMATIVA da matéria relativa às exigências técnicas do Produto e outras questões atinentes.

Deste modo, ela aceitou expressamente as condições no Edital quando apresentou sua Proposta, nos termos dos dispositivos do Edital, operando-se para ela também a PRECLUSÃO CONSUMATIVA da matéria.

E assim é expresso o Edital no subitem 2.5:

> 2.5. **A participação nesta licitação significará a aceitação plena e irrestrita dos termos do presente Edital** e das disposições das leis especiais, quando for o caso, ressalvado às proponentes o direito de impugnar o texto editalício e usar dos recursos e expedientes cabíveis em defesa de seus interesses, na forma da lei. (G.n.)

Sobre a preclusão consumativa encontramos o magistério do Professor e processualista Humberto Theodoro Júnior[1], o qual ensina:

> Dispõe o art. 473[2] que "é defeso à parte discutir, no curso do processo, as questões já decididas, a cujo respeito se operou a preclusão.
>
> ...
>
> *c) Preclusão consumativa*

[1] JÚNIOR, Humberto Theodoro. Curso de Direito Processual Civil. Vol. I. 50ª edição comemorativa. Editora Forense. Rio de Janeiro. RJ. 2009. Págs. 532/533.

[2] A referência é ao Código de Processo Civil Brasileiro de 1973 que corresponde ao art. 507 do atual CPC.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

> É a de que fala o art. 473. Origina-se de "já ter sido realizado um ato, não importa se com mau ou bom êxito, não sendo possível tornar a realizá-lo".
>
> ...
>
> Mesmo quando o juiz não enfrenta o mérito, e, portanto, sua decisão não pode fazer coisa julgada material, o ato judicial não fica sujeito a ser, livremente, desfeito ou ignorado por seu prolator ou por outros juízes. Há, em relação a todas as decisões processuais, a chamada preclusão *pro iudicato,* segundo a qual, com ou sem solução de mérito, "nenhum juiz decidirá novamente as questões já decididas, relativas a mesma lide" (art. 471[3]).

Ressalte-se que o art. 473 citado na doutrina é do antigo CPC, o qual corresponde, em idêntica redação, ao art. 507 do atual CPC/15.

Assim, na esfera administrativa, se perfectibilizou a preclusão consumativa acerca das previsões editalícias o que inclui, também, as especificações técnicas do produto, devendo, também por isso, o seu Recurso ser inadmitido.

III- DO MÉRITO E DO DIREITO

III.1 - Em que pese as preliminares aduzidas e para a remota hipótese de que as mesmas não venham a ser acolhidas por Vossas Senhorias, bem como que por amor ao debate é que iremos enfrentar o mérito das alegações da Impugnada.

Ela aduz que sua desclassificação não deveria ter ocorrido porque "*o seu produto ofertado atende à finalidade da licitação*", sendo que este produto ,por ela cotado, é o Crystar XT, que o Edital, segundo ela, não poderia requerer a homologação de CEPA na OMS - Organização Mundial da Saúde porque não haveria produto certificado pela Agência no País e alega, para tanto o art. 7º, §5º da Lei 8.666/93 para sustentar sua tese de impossibilidade de edital com características específicas, salvo em casos "*em que for tecnicamente justificável"*.

III.2 – *Ab initio,* é preciso que se diga que a OMS é uma Agência da ONU - Organização das Nações Unidas que tem por objetivo desenvolver ao máximo possível o nível de saúde de todos os povos. A saúde sendo definida no documento de sua constituição como um "*estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consistindo somente da ausência de uma doença ou enfermidade."*

E o Brasil é um dos Países integrantes das Nações Unidas, tendo sido um de seus Membros-fundadores, assim denominados os países que assinaram a Declaração das Nações Unidas de 1º de janeiro de 1942 ou que tomaram parte da Conferência de São Francisco, tendo assinado e ratificado a sua Carta, o que pode ser visto no link l1nq.com/ONU-Brasil.

Assim, o Brasil assinou a Declaração das Nações Unidas em 24 de outubro de 1945 a qual é uma Convenção Internacional sobre Direitos Humanos e, desta forma, tem força de norma Constitucional no nosso ordenamento Jurídico por expressa previsão do §3º do art. 5º da Constituição da República de 1988.

---

[3] A referência é ao Código de Processo Civil Brasileiro de 1973 que corresponde ao art. 505 do atual CPB.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Logo, não há nenhuma ilegalidade em se prever que determinado produto ou qualquer outra circunstância ou fato tenha o reconhecimento da ONU ou de uma de suas Agências, neste caso a OMS, pois o Direito Constitucional do Brasil reconhece estes organismos com força de Norma Constitucional.

De outra banda em Licitações e Contratos Administrativos há a incidência da supremacia do interesse público, que é o privilégio administrativo onde estão presentes as denominadas cláusulas exorbitantes, as quais derrogam o direito comum e que não são inseridas em contratos comuns.

E as chamadas cláusulas de privilégio são uma característica específica das licitações e dos contratos administrativos e que não existem nos contratos tradicionais, eis que conferem uma desigualdade entre as partes que no direito privado não são admissíveis, mas perfeitamente legais no direito público em face da supremacia do interesse público sobre o privado e como permissivo da defesa dos interesses da coletividade. Daí também a denominação de cláusulas exorbitantes, pois que exorbitam do direito comum.

Neste sentido é que o Poder Público pode prever determinadas características de um produto ou circunstâncias específicas de serviços que melhor atendam as suas necessidades, preservando o interesse da coletividade e a saúde pública, o que, no caso, deve ser observado porque se trata de uso para controle de *Simulídeos* (borrachudos), conforme o subitem 1.1 do Edital e item 2 do Anexo VIII – Termo de Referência - TR, que, nestes termos, deve observar a Res. 467/15 do CONAMA, o que significa aplicação no meio ambiente, em corpos d'águas/arroios que podem servir ao consumo humano e de animais e, até mesmo, em água potável para o direto consumo humano.

E neste sentido é o que se vê na Justificativa do Município de Anitápolis no item 2 do TR – Anexo VIII para a aquisição do Produto, onde é citado:

> **Justifica-se a realização de licitação para aquisição futura, eventual e parcelada de Larvicida Biológico para controle de borrachudos – BTI (*Bacillus Thuringiensis Israelensis*), devido ao quadro de epidemia em que o município se encontra.** A origem de reação inflamatória alérgica é a saliva do borrachudo, que anestesia o local da picada e impede que o sangue coagule enquanto é sugado. Em seguida, vêm vermelhidão, coceira e o inchaço**. Assim, é de extrema importância a aquisição do produto BTI para o controle do mosquito e para o bem estar e saúde da população**. (G.n.)

E esta obrigação de preservação da saúde e do meio ambiente é o que está previsto no art. 23, II, VI e VII e art. 225, ambos da CF/88.

Assim, é que Município previu a exigência, no Edital, em sua descrição do Objeto no subitem 1.1 do Edital e item 3 do Anexo VIII – TR:

> **Larvicida Biológico para controle de borrachudos – BTI (*Bacillus Thuringiensis Israelensis*).** Formulação do tipo Suspensão Aquosa Concentrada, contendo no mínimo 1,2% de princípio ativo, com potência mínima de 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama). **O produto deverá ter registro na ANVISA e sua cepa avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), para uso em água potável - CEPA AM 65-52.** A embalagem deverá ser de 10 litros, com lacre interno e externo, validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de Autorização de Fornecimento (AF). (Grifamos)

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

E veja-se que isto tanto é verdadeiro que na consulta respondida pelo Ministério da Saúde em sede do Mandado de Segurança 1054133-91.2020.4.01.3400, que tramitou perante a 17ª Vara Federal Cível da SJDF, vemos as seguintes passagens:

> Todas as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde são baseadas em uma série de critérios estabelecidos, considerando desde as recomendações da OMS, perfil de resistência a inseticidas da população do vetor e as discussões técnicas com especialistas na área.
>
> ...
>
> **b) O Ministério da Saúde entende ser legal a exigência de indicação, homologação ou da OMS para aquisição do larvicida BTi?**
>
> Sim, a escolha dos inseticidas utilizados no controle de vetores é norteada pela indicação presente na lista de pré-qualificação da *World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme* - WHOPES, grupo de especialistas da OMS, cuja principal missão é avaliar novos ingredientes ativos e, sempre que necessário, revalidar a indicação para uso em saúde pública. O *WHOPES* atua de forma integrada com laboratórios, universidades e governos com a missão de buscar produtos que sejam seguros para uso em saúde pública, em razão do restrito número de princípios ativos disponíveis para controle de vetores de doenças endêmicas. Para que os diversos princípios avos utilizados em saúde pública constem na lista de indicação do *WHOPES*, devem prioritariamente ser seguros tanto para o homem como para o ambiente, sendo também de baixa toxicidade, livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos ou que tenham influência negava na reprodução humana. Para permanência na lista de indicação os diversos princípios ativos são submetidos a uma revisão periódica da literatura ("*rolling revision*"), uma vez que novas informações podem surgir sobre a questão ao longo do tempo. Este procedimento agrega segurança e tranquilidade para os países membros que utilizam as preconizações da OMS como referência, incluindo o Brasil. (Sublinhamos e hachuramos)

Deste modo, É EXPRESSA a menção de que o Ministério da Saúde segue as recomendações da OMS para ter "*segurança e tranquilidade*" no uso de produtos para combates de vetores. Além disso, podemos ver que SEMPRE há referência aos PRINCÍPIOS ATIVOS, no caso o BTI CEPA AM 6552, e que são estes os estudados pela OMS e constantes do WHOPES (https://shre.ink/m3j3), pois ESTE É O INGREDIENTE ATIVO QUE SE CONSTITUI EFETIVAMENTE NO PRODUTO, como, aliás é o que prevê o Edital deste certame quando REFERE QUE A CEPA DEVE SER RECONHECIDA PELA OMS.

E neste mesmo sentido é que o Edital e o TR – Anexo VIII trazem, para a aquisição do Produto, a previsão de que a CEPA deve ser a AM 6552, como transcrito supra, por conta da sua eficácia pautada em ESTUDOS CIENTÍFICOS.

Portanto, resta claríssimo como a luz do sol a justificativa técnica das exigências previstas no Edital, adequando-se perfeitamente ao art. 7º, §5º da Lei 8.666/93, contrariamente ao que tenta aduzir a Impugnada.

Ad argumentandum tantum, o fato é que o Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacillus Thuringiensis Israelensis*, pelos seguintes motivos:

> Os larvicidas utilizados no controle de vetores pertencem principalmente aos grupos dos biolarvicidas, reguladores do crescimento como inibidores da síntese de quitina e análogos de hormônio juvenil, espinosinas e organofosforados e piretróides. Entretanto, para uso em água potável a lista

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

é mais restrita. Atualmente a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de larvicidas de cinco grupos conforme tabela abaixo (OMS, 2012).

Como se pode observar, tanto o Ministério da Saúde quanto a Organização Mundial de Saúde recomendam o BTI e, nessas condições, fica evidente que a Administração não vinculou a contratação a uma marca específica de forma a restringir a competição e apenas segue as recomendações dos órgãos de saúde (na descrição do produto com CEPA avaliada e aprovada pela OMS) visando à proteção da saúde da população, da fauna e da flora, o que, consequentemente, leva a uma única marca no mercado, qual seja, Vectobac, que, por sua vez, possui diversos fornecedores, sendo que a Impugnante foi quem ofertou o Princípio Ativo com CEPA efetivamente reconhecida pela OMS.

Portanto, a exigência de comprovação de certificação da CEPA do Princípio Ativo pela Organização Mundial da Saúde, não se mostra excessiva, pois é mera consequência da contratação, uma vez que a CEPA AM 65-52 já é certificada pela Agência da ONU especializada em saúde, conforme acima citado pelo próprio MS.

A Lei Federal nº 8.666/93, em seu art. 7º, §5º prevê exceção à regra para realização de licitações cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, nos casos em que tecnicamente justificável:

> Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência:
>
> § 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, **salvo nos casos em que for tecnicamente justificável**, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório. (SIC e G.n.)

Deste modo, não procede o pedido da Impugnada de diligência junto ao Ministério da Saúde para verificar este aspecto da CEPA, pois que isto é comprovado pela própria manifestação do Órgão no Mandado de Segurança supracitado, bem como que pela FUNASA, e pelos próprios estudos citados nas Características do Produto, previstas no TR e acima colacionadas, bem como que se verá, no caso desta, na sequência.

É o caso desta licitação, cujo objeto, como dito alhures, é ***Larvicida Biológico BTI (Bacillus Thuringiensis Israelenses)*** **com cepa avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), para uso em água potável - CEPA AM 65-52,** sendo que o Certame possui as justificativas técnicas adequadas lançadas nas Justificativas do Órgão requisitante no item 2 do Anexo VIII - TR***.***

III. 3 - Além disso, tal certificação feita pela OMS, como aduzido no Edital, é o que garante que o Princípio Ativo seja seguro para uso em saúde pública, água potável e que comprova a inexistência de toxinas prejudiciais aos seres vivos animais e humanos com ausência da produção de *enterotoxinas* e *beta-exotoxinas*, bem como que sejam "*de baixa toxicidade, livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos ou que tenham influência negativa na reprodução humana",* como disse o MS em citação supra transcrita.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Neste sentido está a decisão Proferida em sede de Recurso Administrativo DESTA MESMA IMPUGNADA no PP 165/22 que fora IMPROVIDO no Município de Erechim/RS (Doc. 04) e de onde se extrai:

> Ainda, em relação à Nota Técnica mencionada, a própria ANVISA, em relação aos saneantes desinfestantes a base de bti, utiliza a expressão, **[...] que atendam ao especificado em edital do órgão interessado [...]**, que nada mais é do que a Administração exercendo seu poder discricionário, na definição de requisitos mínimos, que foi a intenção da gestora, que a respeito da exigência em questão, alegou que: **"As avaliações realizadas pela OMS, objetivam relacionar produtos comprovadamente seguros para uso em saúde pública."** Também, afirma que: **"Produtos, incluindo saneantes encontrados na lista de registro da OMS, cumprem pré requisitos, passando por minucioso processo de avaliação do seu princípio ativo, comprovando baixa toxicidade, ser livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, etc, garantindo assim a segurança do meio ambiente e do homem"**. **Logo, constata-se que não se trata de exigência arbitrária, mas sim da definição de requisitos mínimos, que buscam a segurança da população, com a aquisição de produtos comprovadamente seguros para o meio ambiente.** (G.n.)

E diferentemente do que diz a Impugnada, o documento da OPAS que ela colaciona não faz uma restrição exclusiva à formulação, pois que ele refere "*sua formulação* ***e especificações técnicas avaliadas",*** sendo que, justamente o Princípio Ativo - PA é uma das especificações técnicas avaliadas pela OMS como está expressamente citado na página 04 e 20 da Tradução Juramentada do Registro na OMS (Doc. 05) onde se vê:

> ***Definição do ingrediente ativo***
> Uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre **produzidos por Bti AM65-52** e os esporos e células portadoras.
> ...
> **Identificação de Bti cepa AM65-52**
> A identificação é baseada nos testes a seguir.
> (i) Exame microscópico das células bacterianas após coloração de Gram(bastonetes Gram positivos) e de esporos e proteínas cristalinas aderentes sem coloração de Gram. (G.n.)

Da mesma forma vemos no Ofício da OPAS BRA/PWR/62/225/22 que a Impugnada colaciona em seu Recurso que está dito:

> Indo além, **a determinação das especificações desse tipo de produto (e.g. apresentação, cepa específica etc.) é discussão de natureza técnica, na qual deverão ser levadas em consideração as recomendações da OMS e as necessidades específicas de cada Estado-Membro.**
> As compras de inseticidas realizadas por meio do Fundo Estratégico (Fundo) da OPAS são realizadas com base em seus mecanismos internos, a fim de obter as melhores condições de disponibilidade, qualidade, segurança, efetividade e preço para os Estados Membros da Organização, incluindo o Brasil. **De acordo com as regras e procedimentos do Fundo, a Organização somente adquire e garante produtos para o controle de vetores que foram avaliados, pré-qualificados e cujos fornecedores atendam a padrões de produção e controle de qualidade sujeitos aos regulamentos da OMS.** (G.n)

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

No mesmo sentido a Organização Pan-americana de Saúde - OPAS citada, que trabalha com os países das Américas para melhorar a saúde e a qualidade de vida de suas populações e que atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde - OMS para as Américas e é a agência especializada em saúde do sistema interamericano, já em 2012 ao fazer cotação de larvicida biológico destinado ao controle de Dengue, cópia anexa (Doc. 06) já previu:

> Special Conditions:
> ...
> G. **The product must meet the W.H.O. specifications (www.who.int/whopes/quality/en).** In order to be eligible, suppliers must be (a**) approved by WHOPES for this specific product and presentation or (b) the total quantity (100%) of the technical material (TC) for the product must be obtained from a manufacturer approved by WHOPES (WHO Pesticides Evaluation Scheme).** The WHOPES approved supplier for Bacillus thuringiensis var. israelensis is Valent Biosciences. If you choose option (b), you must obtain a letter from the manufacturer of the TC indicating that you purchased the TC from them. You must submit this letter with your quotation. (G.n.)

Ou seja, a interpretação que a Impugnada tenta dar ao ofício da OPAS que ela colaciona não corresponde ao que nele está escrito no seu contexto e, portanto, improcede esta alegação dela, a Impugnada, pois que ela não trata somente da formulação, mas refere outras especificações técnicas, onde se insere o Princípio Ativo do produto e refere "*as necessidades específicas de cada Estado-Membro*", onde estão as circunstâncias fáticas e de campo que cada Município, Estado ou País deve considerar e como está amplamente previsto nas Justificativas de compra do produto emanadas pelo Município de Anitápolis/SC no TR – Anexo VIII do Edital, além de que, como vimos acima, a própria OPAS utiliza como um dos critérios nas suas aquisições de produtos a aprovação do WHOPES da OMS.

A alegação de que a formulação AS não estaria registrada na OMS é improcedente, pois na tabela da OMS do WHOPES (https://shre.ink/m3j3) somente aparece a CEPA AM 65-52 e o Produto Vectobac!

Como já dissemos, no caso do presente Edital, o que há é a EXIGÊNCIA DE QUE A CEPA seja reconhecida pela OMS, independentemente de sua formulação e, assim, não se aplica no caso tal alegação, eis que a Impugnante CUMPRIU ITEGRALMENTE OS REQUISITOS, MAS A IMPUGNADA NÃO, QUANDO OFERTA UM PRODUTO COM A CEPA BMP 144, A QUAL NÃO É RECONHECIDA PELA OMS.

E no caso concreto **estamos tratando do Princípio Ativo do Produto**, independente da sua formulação, eis que esta é apenas o VEÍCULO de condução do Princípio Ativo (PA), **sendo a formulação em solução aquosa inerte e sem influências no resultado final da eficiência e da eficácia do produto.**

A formulação aquosa é, apenas, o meio no qual o Princípio Ativo (PA) está disperso e, também, pode ser denominado como *q.s.p*, que em latim significa *Quantis Satis Para* (Quantidade Suficiente Para), como atesta a Declaração assinada pelo Responsável Técnico da fabricante, o Engº Agrônomo Amauri Doreto da Rocha (Doc. 07), onde ele diz, expressamente, que a formulação AS não apresenta NENHUM IMPACTO NO MEIO AMBIENTE E NENHUM RISCO À SAÚDE PÚBLICA, além de que o objeto do estudo junto à OMS é efetivamente o PA e não o QSP.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Ainda no Mandado de Segurança, acima citado, o Ministério da Saúde questionado se a formulação AS pode ser considerada como indicada mesmo não constando esta formulação na tabela da OMS respondeu que "*não há homologação ou recomendação direta para aquisição somente pelo fato do produto constar na lista. Porém, este é um dos critérios elencados, aliado a diversos outros parâmetros técnicos, para que um produto seja elegível para uso em saúde pública".*

Portanto, o fato é que o Princípio Ativo BTI Cepa AM 65-52 consta efetivamente da tabela da OMS, independente de formulação, o que se torna irrelevante na medida de que a AS É NEUTRA E INERTE.

Assim, o importante, neste ponto, **é o estudo do Princípio Ativo (PA), que é toda substância existente na composição de um produto que é responsável pelo seu real efeito e não a formulação.**

Logo, como aliás diz o Parecer Jurídico 249/2020 do Município de Capinzal/SC, dentre outros aspectos abordados, o relevante é o estudo do Princípio Ativo (PA), cópia anexa (Doc. 08), do qual citamos:

> Por fim, deve também ser refutado o argumento de que o produto ofertado pela proponente classificada na versão AS, solução aquosa, não tem indicação para água potável pela OMS, na medida que, a partir do ingrediente ativo aprovado por este órgão, são obtidas todas as formulações com aplicações diversas, como é o caso de: granulado, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa, todos compostos pelo mesmo princípio ativo.

Neste mesmo contexto, está o of. 043/2020 do Município de Jaraguá do Sul, assinado pelo Sr. Secretário Mun. de Des. Rural e Abastecimento pelo Biólogo Ulises Sternheim (Doc. 09) o qual é expresso:

> O princípio ativo do larvicida biológico é definido pela CEPA a partir do qual é produzido; e que a partir desta CEPA são formulados em diversas apresentações comerciais, com finalidades variadas. A formulação "solução aquosa concentrada" é adequada para o controle de infestações de borrachudos, que é a finalidade do Edital de Licitação n° 105/2020. E conforme pedido, a CEPA deve ser avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Portanto, improcedente, também, esta argumentação, eis que o PA é o mesmo em qualquer das formulações citadas.

III.4 - Desta forma, pela supremacia do interesse público e pelo princípio da precaução, aplicável em questões de direito ambiental é que o Poder Público, legitimamente, requereu um produto o qual lhe dá a certeza de que não ocasionará problemas no meio ambiente, no consumo de água por animais e no consumo da água que for tratada com o produto para uso humano, por questões de saúde pública, sendo que O PRODUTO DA IMPUGNADA NÃO POSSUI TAL CERTIFICAÇÃO.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Sobre os Princípios da Precaução e da Prevenção encontramos a doutrina do Professor Paulo Affonso Leme Machado[4]:

> ***3. Princípio da precaução***
>
> ...
>
> A Lei de Política Nacional do Meio Ambiente no Brasil (Lei 6.938, de 31.8.1981) inseriu como objetivos dessa política pública a compatibilização do desenvolvimento econômico-social com a preservação da qualidade do meio ambiente e do equilíbrio ecológico e a preservação dos recursos ambientais, com vistas à sua utilização racional e disponibilidade permanente (art. 40, I e VI). **Entre os instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente colocou-se a "avaliação dos impactos ambientais" (art. 92, III). A prevenção passa a ter fundamento no Direito Positivo nessa lei pioneira na América Latina. Incontestável tornou-se a obrigação de prevenir ou evitar o dano ambiental quando o mesmo pudesse ser detectado antecipadamente.** Contudo, no Brasil, em 1981, ainda não havíamos chegado expressamente a introduzir o princípio da precaução.
>
> O princípio da precaução (*vorsorgeprinzip*) está presente no Direito alemão desde os anos 70, ao lado do princípio da cooperação e do princípio poluidor-pagador. Eckard Rehbinder, Professor da Universidade de Frankfurt, acentua que "a Política Ambiental não se limita à eliminação ou redução da poluição já existente ou iminente (proteção contra o perigo), mas faz com que a poluição seja combatida desde o início (proteção contra o simples risco) e que o recurso natural seja desfrutado sobre a base de um rendimento duradouro.
>
> ...
>
> A implementação do princípio da precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas. Não se trata da precaução que tudo impede ou que em tudo vê catástrofes ou males. **O princípio da precaução visa à durabilidade da sadia qualidade de vida das gerações humanas e à continuidade da natureza existente no planeta. A precaução deve ser visualizada não só em relação as gerações presentes, como em relação ao direito ao meio ambiente das gerações futuras, como afirma Michel Prieur, Professor na Universidade de Limoges.**
>
> ...
>
> ***4. Princípio da prevenção***
>
> **O dever jurídico de evitar a consumação de danos ao meio ambiente vem sendo salientado em convenções, declarações e sentenças de tribunais internacionais, como na maioria das legislações internacionais.**
>
> ...
>
> Essas Convenções apontam para **a necessidade de prever, prevenir e evitar na origem as transformações prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente.** Todos esses comportamentos dependem de uma atitude do ser humano de estar atento ao seu meio ambiente e **não agir sem prévia avaliação das conseqüências**. O Direito Positivo internacional e nacional irá traduzindo, em cada época, através de procedimentos específicos, a dimensão do cuidado que se tem com o presente e o futuro de toda forma de vida no planeta.
>
> "Prevenir" em Português, prévenir em Francês, prevenir em Espanhol, prevenire em Italiano e to prevent em Inglês — todos têm a mesma raiz latina,

[4] MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito Ambiental Brasileiro. 9ª ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2001. p. 49, 50, 66, 67 e 68.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

praevenire, e têm a mesma significação: **agir antecipadamente**. Contudo, para que aja ação é preciso que se forme o conhecimento do que prevenir. Com razão, o biologista francês Jean Dausset — prêmio Nobel de Medicina de 1980 — afirma que "para prevenir é preciso predizer".

...

No Brasil quando a Lei 6.938/81 diz, em seu art. 2º, que em sua Política nacional do Meio Ambiente observará como princípios a "proteção dos ecossistemas, com a preservação das áreas representativas", e "a proteção de áreas ameaçadas de degradação", está indicando especificamente onde aplicar-se o princípio da prevenção. Não seria possível proteger sem aplicar medidas de prevenção. (Sic e G.n.)

Também Édis Milaré[5]:

O princípio da prevenção é basilar em Direito Ambiental, concernindo à prioridade que deve ser dada às medidas que evitem o nascimento de atentados ao ambiente, de molde a reduzir ou eliminar as causas de ações susceptíveis de alterar a sua qualidade.

Tem razão Ramón Martin Mateo quando afirma que **os objetivos do Direito Ambiental são fundamentalmente preventivos. Sua atenção está voltada para momento anterior à da consumação do dano - *o do mero risco*.** Ou seja, **diante da pouca valia da simples reparação, sempre incerta e, quando possível, excessivamente onerosa, a prevenção é a melhor, quando não a única, solução.** De fato, "não podem a humanidade e o próprio Direito contentar-se em reparar e reprimir o dano ambiental. **A degradação ambiental, como regra, é irreparável.** Como reparar o desaparecimento de uma espécie? Como trazer de volta uma floresta de séculos que sucumbiu sob a violência do corte raso? **Como purificar um lençol freático contaminado por agrotóxicos?" Com efeito, muitos danos ambientais são compensáveis mas, sob a ótica da ciência e da técnica, irreparáveis.**

O estudo de impacto ambiental, previsto no art. 225, 1º, IV, da CF, bem como a preocupação do legislador em "controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente", manifestada no mesmo artigo, inciso V, são exemplos típicos deste direcionamento preventivo.

...

Anote-se, por fim, que **esse princípio da precaução acabou inscrito expressamente na legislação pátria através da "Conferência sobre Mudanças do Clima", acordada pelo Brasil no âmbito da Organização das Nações Unidas por ocasião da ECO 92, e ratificada pelo Congresso Nacional via Decreto Legislativo 1, de 3 de fevereiro de 1994**. (G.n.)

A nossa Corte Suprema assim tem se manifestado no ponto:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. AMBIENTAL. §§ 1º, 2º E 3º DO ART. 29 DA LEI N. 14.675, DE 13.4.2009, ALTERADA PELA LEI N. 17.893, DE 23.1.2020, DE SANTA CATARINA. DISPENSA E SIMPLIFICAÇÃO DO LICENCIAMENTO AMBIENTAL PARA ATIVIDADES DE LAVRA A CÉU ABERTO. OFENSA À COMPETÊNCIA DA UNIÃO PARA EDITAR NORMAS GERAIS SOBRE PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE. **DESOBEDIÊNCIA AO PRINCÍPIO DA PREVENÇÃO E DO DEVER DE PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE**

[5] MILARÉ, Édis. Direito do Ambiente. São Paulo: Revista dos Trbunais, 2000. p. 102 a 104.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

ECOLOGICAMENTE EQUILIBRADO (ART. 225 DA CONSTITUIÇÃO DA REPUBLICA). AÇÃO JULGADA PROCEDENTE. 1. Instruído o feito nos termos do art. 10 da Lei n. 9.868/1999, é de cumprir o imperativo constitucional de conferir-se celeridade processual, com o conhecimento e julgamento definitivo de mérito da ação direta por este Supremo Tribunal, ausente a necessidade de novas informações. Precedentes. 2. É formalmente inconstitucional a subversão da lógica sistêmica das normas gerais nacionais pela Assembleia Legislativa de Santa Catarina ao instituir dispensa e licenciamento simplificado ambiental para atividades de lavra a céu aberto. 3. A dispensa e simplificação de licenciamento ambiental às atividades de mineração pelo legislador estadual esvaziou o procedimento de licenciamento ambiental estabelecido na legislação nacional, em ofensa ao art. 24 da Constituição da Republica. 4. **O estabelecimento de procedimento de licenciamento ambiental estadual que torne menos eficiente a proteção do meio ambiente equilibrado quanto às atividades de mineração afronta o caput do art. 225 da Constituição da Republica por inobservar o princípio da prevenção.** 5. Ação direta de inconstitucionalidade julgada procedente para declarar inconstitucionais os §§ 1º, 2º e 3º do art. 29 da Lei n. 14.675/2009 de Santa Catarina.(STF - ADI: 6650 SC, Relator: CÁRMEN LÚCIA, Data de Julgamento: 27/04/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 05/05/2021) (G.n.)

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ADMINISTRATIVO E AMBIENTAL. **MEDIDAS DE CONTENÇÃO DAS DOENÇAS CAUSADAS PELO AEDES AEGYPTI.** ARTIGO 1º, § 3º, INCISO IV DA LEI N. 13.301, DE 27 DE JUNHO DE 2016. **PERMISSÃO DA INCORPORAÇÃO DE MECANISMOS DE CONTROLE VETORIAL POR MEIO DE DISPERSÃO POR AERONAVES MEDIANTE APROVAÇÃO DAS AUTORIDADES SANITÁRIAS E DA COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DA EFICÁCIA DA MEDIDA. POSSIBILIDADE DE INSUFICIÊNCIA DA PROTEÇÃO À SAÚDE E AO MEIO AMBIENTE.** VOTO MÉDIO. **INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO. ARTIGOS 225, § 1º, INCISOS V E VII, 6º E 196 DA CONSTITUIÇÃO DA REPUBLICA. INAFASTABILIDADE DA APROVAÇÃO PRÉVIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA E DA AUTORIDADE AMBIENTAL COMPETENTE. ATENDIMENTO ÀS PREVISÕES CONSTITUCIONAIS DO DIREITO À SAÚDE, AO MEIO AMBIENTE EQUILIBRADO E AOS PRINCÍPIOS DA PRECAUÇÃO E DA PREVENÇÃO.** PROCEDÊNCIA PARCIAL DA AÇÃO. 1. Apesar de submeter a incorporação do mecanismo de dispersão de substâncias químicas por aeronaves para combate ao mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika à autorização da autoridade sanitária e à comprovação de eficácia da prática no combate ao mosquito, **o legislador assumiu a positivação do instrumento sem a realização prévia de estudos em obediência ao princípio da precaução, o que pode levar à violação à sistemática de proteção ambiental contida no artigo 225 da Constituição Federal. 2. A previsão legal de medida sem a demonstração prévia de sua eficácia e segurança pode violar os princípios da precaução e da prevenção, se se mostrar insuficiente o instrumento para a integral proteção ao meio ambiente equilibrado e ao direito de todos à proteção da saúde.** 3. O papel do Poder Judiciário em temas que envolvem a necessidade de consenso mínimo da comunidade científica, a revelar a necessidade de transferência do lócus da decisão definitiva para o campo técnico, revela-se no reconhecimento de que a lei, se ausentes os estudos prévios que atestariam a segurança ambiental e sanitária,

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

> pode contrariar os dispositivos constitucionais apontados pela Autora em sua exordial, necessitando, assim, de uma hermenêutica constitucionalmente adequada, a assegurar a proteção da vida, da saúde e do meio ambiente. 4. **Em atendimento aos princípios da precaução e da prevenção, bem como do direito à proteção da saúde, portanto, confere-se interpretação conforme à Constituição, sem redução de texto, ao disposto no inciso IV do § 3º do artigo 1º da Lei nº 13.301/2016, para fixar o sentido segundo o qual a aprovação das autoridades sanitárias e ambientais competentes e a comprovação científica da eficácia da medida são condições prévias e inafastáveis à incorporação de mecanismos de controle vetorial por meio de dispersão por aeronaves, em atendimento ao disposto nos artigos 225, § 1º, incisos V e VII, 6º e 196 da Constituição da República.** 5. Ação direta de inconstitucionalidade julgada parcialmente procedente. (STF - ADI: 5592 DF, Relator: CÁRMEN LÚCIA, Data de Julgamento: 11/09/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 10/03/2020) (G.n.)

A diferenciação entre Prevenção e Precaução pode ser, de modo sintético, assim definida:[6]

- Risco hipotético = precaução;
- Risco certo = prevenção;
- Probabilidade de risco = precaução;
- Probabilidade de acidente = prevenção;
- Perigo = ideia de prevenção; e
- Risco = ideia de precaução.

E tais Princípios devem sempre ser observados, a uma, para prevenir e evitar danos ao Meio Ambiente e à Saúde Pública e, a duas, porque o artigo 3º, IV, da Lei nº 6.938/81 prevê um amplo conceito de poluidor, o que significa que o responsável não é somente aquele que suja ou inquina o ambiente com matéria ou energia, como também, a pessoa física ou jurídica que degrada, ou altera desfavoravelmente a qualidade do ambiente. Isto posto, a legislação pátria concebe a responsabilização solidária dos Agentes, inclusive Públicos e Políticos, mediante a possibilidade de demanda concomitante tanto do poluidor direto como do indireto (MILARÉ, 2013).

A sanção administrativa decorrente de danos ambientais está prevista no artigo 70, da Lei 9.605/98, nestes termos: "*Considera-se infração administrativa ambiental toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente*".

Deste modo, a legislação ambiental detém um aparato para reprimir condutas ilícitas ou que causem dano ao Meio Ambiente e à Saúde Pública que podem ser praticadas pelos próprios Agentes da Administração, por ação ou omissão, o que independe de punição em outras esferas, valendo-se o Estado do próprio direito administrativo sancionador.

III.5 - A Impugnada alega, ainda, que "*o que importa é o registro na ANVISA*", mas ela equivoca-se, pois que a monografia registrada naquela Agência não é o suficiente para possibilitar a venda do seu Produto no certame, na medida em que ELA NÃO APRESENTA HOMOLOGAÇÃO DA CEPA DO SEU PRODUTO PARA USO EM ÁGUAS

[6] MARCHESAN, Ana Maria Moreira; STEIGLEDER, Annelise Monteiro e CAPPELLI, Sílvia. Direito Ambiental, 5ª Ed. Verbo Jurídico. Porto Alegre, RS. 2008. Pág. 31.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

QUE POSSAM SER UTILIZADAS PARA O CONSUMO HUMANO E NEM QUE NÃO OCORRA A FORMAÇÃO DE ENTEROTOXINAS E ß-EXOTOXINAS E CONTAMINAÇÃO POR OUTROS MICRORGANISMOS.

No entanto, primeiramente, para o correto entendimento da questão é preciso compreender o que é uma "monografia" ou "índice monográfico" registrado da Anvisa, conforme consta em seu *site*[7]:

> "As monografias aqui apresentadas são o resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e preservante de madeira.
>
> Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo."

E observando a referida Monografia, a qual anexamos cópia (Doc. 10), vemos que ela inicia tratando de BT - *Bacillus thuringiensis,* mas em seu item 1 a variedade de *Bacillus thuringiensis* considerada nessa avaliação e levantada como a variedade referência da Anvisa é a "*israelensis*" - BTI e, deste modo, outras variedades não podem fazer uso das mesmas regras e conceitos aplicados a essa variedade.

E a nota 2 deixa claro o DEVER de caracterização da linhagem de *Bacillus thuringiensis* utilizada na formulação e a comprovação da ausência de produção de enterotoxinas e β-exotoxinas e contaminação por outros microrganismos.

Já o item 2.4 prevê uso em água para consumo humano segundo o rótulo, O QUE O PRODUTO DA IMPUGNADA NÃO POSSUI e o PRODUTO DA IMPUGNANTE POSSUI POR CERTIFICAÇÃO DA OMS.

Assim, não é razoável que se admita uma variedade de BT que não é a BTI prevista na Monografia da ANVISA e que não possua nenhuma certificação, em nenhum órgão, que dê segurança de uso em água de consumo humano e animal e de que não ocasione a formação de enterotoxinas e β-exotoxinas e contaminação por outros microrganismos.

Neste sentido é que anexamos a cópia da Certificação do BTI, sorotipo H-14 (Doc. 05), traduzida por Tradutor Juramentado, e onde temos a certificação exigida para uso em água de consumo humano e não formação de enterotoxinas e β-exotoxinas e contaminação por outros microrganismos, da qual destacamos as seguintes passagens:

- Pág 2 - A OMS como ponto de "referência internacional pelo qual os produtos possam ser julgados tanto para finalidades regulatórias quanto para operações comerciais";

- Pág. 3 - Bti: todas as cepas de *acillus thuringiensis subespécie israelensis* (sorotipo dos flagelos: H-14).

- Pág 33 - "especificação para grânulos de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti) cepa AM65-52, proposta por ValentBioSciences e conforme aditada, deve ser adotada pela OMS";

[7] *In acesse.one/Monografia-ANVISA,* acesso em 22/06/23, às 14:46min.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

➤ Pág 34 - "patógenos humanos no produto de uso final BTI AM65-52 são considerados impurezas relevantes, o que pode aumentar ou estender o risco do produto e, portanto, tem de ser limitados a um determinado nível" - link com os parâmetros da Nota 2 da Monografia da Anvisa;

➤ Pág. 37:- "Beta-exotoxina foi inicialmente proposta como impureza relevante, mas, sendo produzida apenas por algumas outras cepas BT, não deve ocorrer em culturas puras de BTI (...) caso beta-exotoxina seja detectável em produtos superficialmente semelhantes de outros fabricantes, ela deve ser considerada uma impureza relevante em tais produtos". Veja-se o link com os parâmetros da Nota 2 da Monografia da Anvisa constante na Nota de Rodapé 4;

➤ Pág 39 - "A maioria dos produtos à base de BT, incluindo a formulação WG de BTI AM 65-52, contém proteínas cristalinas com ação inseticida e esporos viáveis, mas em determinados produtos à base de BTI os esporos são inativados";

➤ Pág 41 - "a beta-exotoxina é tóxica para quase todas as formas de vida, inclusive humanos e insetos alvo. A beta-exotoxina não é produzida por culturas puras de Bti". Veja-se o link com os parâmetros da Nota 2 da Monografia da Anvisa constante na Nota de Rodapé 4.

Assim, não é direta a relação entre registro do produto na ANVISA e autorização do uso do produto em águas para consumo humano, ou seja, a "*dedução lógica*" apresentada pela Impugnada não pode ser aplicada.

E isto está dito expressamente na resposta do Ministério da Saúde no Mandado de Segurança 1054133-91.2020.4.01.3400:

> **e) O Ministério da Saúde entende que o registro do produto "*Bacillus Thuringiensis Israelense*" na ANVISA não é suficiente para garantir sua qualidade e aplicabilidade nas políticas de saúde pública, sendo necessário, concomitantemente, a indicação da OMS?**
>
> Sim, entendemos serem registros complementares onde um não substui ou elimina o outro. (Hachuramos)

Logo, está evidente que são registros complementares e que o Ministério da Saúde usa os dois por critérios técnicos e pelos Princípios da Precaução e da Prevenção, utilizado amplamente em Direito Ambiental e em Saúde Pública, sendo que não basta apenas que o Princípio Ativo esteja registrado na ANVISA, mas deve ter, concomitantemente, no entendimento do MS do Brasil, reconhecimento da OMS. Tudo para dar a garantia de que não é nocivo ao ambiente, aos humanos e animais.

A Impugnada alega manifestação da ANVISA no sentido de que havendo o registro do produto no órgão ele pode ser comercializado no Brasil. Ora, isto é evidente!! Mas o que se debate, no caso concreto, não é somente isto, MAS AS ESPECIFICIDADES para o uso dos produtos no caso concreto do objeto do Edital e a garantia do reconhecimento da CEPA perante a OMS como forma de garantia de segurança para a saúde pública e o meio ambiente em face dos Princípios da Precaução, da Prevenção e da Supremacia do Interesse Público.

O item 2.4 da monografia do *Bacillus thuringiensis* (Doc. 10) deixa claro que o uso em água para consumo humano tem aprovação condicionada à indicação em rótulo do produto.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Ocorre que o rótulo do produto ofertado pela Sanigran não contém nem a variedade recomendada como referência pela ANVISA, o BTI, nem a citação de uso em águas para consumo humano. Já a do produto ofertado pela Impugnante Agro Líder possui a avaliação da segurança da CEPA do produto pela OMS, o que, como vimos, por ser o Brasil integrante da ONU, tem força de Lei.

III.6 - Para tentar embasar a sua tese, a Impugnada refere um estudo de um Professor da Universidade da Califórnia onde aduz que as Cepas BMP 144 e AM 6552 não possuem "*diferenças notáveis*" "*em comparação bioquímica*" e que, por isso, não seria necessária a exigência de Registro na OMS.

A questão é que este estudo demonstra APENAS a similaridade biológica e bioquímica das CEPAS, mas NÃO é suficiente para comprovar a eficácia da CEPA BMP 144 para controle de Borrachudos (*Simullium spp.*), o que não tem nenhum fundamento no caso concreto e na aplicabilidade do produto em campo.

O *Bacillus thuringiensis* é uma espécie de bactéria microbiológica da família *Bacillaceae* MAS QUE POSSUI INÚMERAS VARIEDADES/SUBESPÉCIES DIFERENTES, ALÉM DA *ISRAELENSIS*, como por exemplo o BT Kurstaki[8]; BT Aizawai[9]; BT Kumamotoensis[10]; BT Tochigiensis[11]; BT Galleriae[12], BT Tenebrionis[13] e outras.

Porém, **TODOS** os estudos e reconhecimentos do Ministério da Saúde, da FUNASA, da OMS e de diversas Universidades apontam no sentido de que o único Princípio Ativo eficaz no combate de Mosquito Borrachudo (*Simulium spp.)* é o *Bacillus thuringiensis, var. Israelensis*.

Da mesma forma vemos o Parecer do Departamento de Zoologia da UNICAMP, citado no Parecer Jurídico 05/2020 da Lavra do Dr. André Filippim, do Município de PINHEIRO PRETO/SC, cópia anexa (Doc. 11), do qual destacamos:

> CONCLUSÃO
>
> Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carreamento dos produtos, com grande vantagem para o VectoBac® 12AS quando avaliados comparativamente no controle de borrachudos.
>
> Indica-se que em um riacho desse tipo como o que VectoBac® 12AS foi avaliado em Schroeder/SC, forte criadouro da espécie antropofílica de borrachudo, VectoBac® 12AS pode ser empregado com eficiência em trechos de 150 metros ou mais, enquanto Bt-Horus não pode ser recomendado.
>
> Finalmente, pode-se discutir ainda que seguramente os dois produtos não possuem a mesma potência, ficando evidente que Bt-Horus é bem menos potente do que VectoBac® 12AS em termos de Unidades Internacionais de Potência (UTI) por miligrama de produto.

E note-se que é muito importante observar que, neste estudo da UNICAMP, o comparativo realizado foi entre os produtos Vectobac 12AS, cujo princípio ativo é BTI, CEPA AM 6552, e o BT-Horus, cujo princípio ativo também é de BTI, MAS CEPA IPS-82, onde o resultado foi amplamente melhor para o Vectobac 12AS (BTI-AM 6552).

---

[8] *In* l1nq.com/hFq6W, acesso em 22/06/23, as 14h:50min.
[9] *In* l1nk.dev/Ba95c, acesso em 22/06/23, as 14h:53min.
[10] *In* encr.pw/vjbYQ, acesso em 22/06/23, as 14h:55min.
[11] *In* l1nq.com/xELm6, acesso em 22/06/23, as 14h:58min.
[12] *In* l1nq.com/H7YL4, acesso em 22/06/23, as 15h:00min.
[13] *In* l1nq.com/s98NF, acesso em 22/06/23, as 15h:05min.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Neste mesmo contexto, está o of. 043/2020 do Município de Jaraguá do Sul assinado pelo Biólogo Ulises Sternheim (Doc. 09), o qual é expresso:

> Neste quesito, cabe salientar que a única CEPA recomendada até o momento pela OMS é a CEPA AM65-52, publicado no link https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf
>
> Tal significância de aprovação pela OMS refere-se à própria eficiência do material no controle dos vetores pretendidos, como demonstra a FUNASA em sua indicação já supracitada.

E corroborando o Reconhecimento da CEPA AM 65-52 na OMS temos, também, o Parecer Técnico do Dr. Daniel Albeny Simões (Doc. 12) que diz:

> **A bactéria *Bacillus thuringiensis* var. Israelensis**, Sorotipo H-14, **CEPA AM65-52**, é utilizada como um larvicida biológico atuando exclusivamente no controle de formas imaturas aquáticas de dípteros, sendo que **a supracitada CEPA, teve a sua eficiência e biossegurança testada e aprovada, sendo esta a única CEPA avaliada e recomendada pela OMS (Organização Mundial da Saúde), até mesmo para uso em água potável** (WHO Specification, June 2007). **A avaliação e recomendação pela OMS é uma exigência da FUNASA**, órgão do Ministério da Saúde, **garantindo assim a seguridade no controle de vetores**. Ressalta-se ainda que **o produto é ecologicamente adequado dada a sua especificidade e ausência de efeitos letais sobre organismos não alvo, não oferecendo nenhum risco biológico para as demais espécies do ecossistema**. (Grifamos)

Destacamos, também, decisão do Município de São José/SC (Doc. 13) anexo e onde salientamos as seguintes passagens:

> De qualquer forma, tem-se que a opção administrativa pela aquisição do produto especificado nos itens 4 e 5 do edital em debate, se deu em virtude de que a CEPA AM65-52 é avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde, inclusive para uso em água potável; o uso do produto pela municipalidade em anos anteriores comprovou eficiência e segurança ratificando o que a OMS atestou; esta CEPA garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto e garante a segurança dos moradores do entorno e daqueles que tem contato com os locais aplicáveis; a segurança técnica na fauna e flora do entorno, entre outros.
>
> Sendo assim, em virtude da isonomia, da eficiência, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório, da busca pela proposta mais vantajosa, e demais princípios que norteiam o processo licitatório, bem como pelo princípio da precaução – direito ambiental - e principalmente pela supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que, neste caso, está consubstanciado na necessidade de assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida será aplicado, entende-se haver motivos plausíveis para modificação da decisão do pregoeiro em estrito cumprimento do art. 3º da Lei das Licitações nº 8.666/93.

No mesmo sentido a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), órgão do Ministério da Saúde emitiu em 2001 um documento intitulado de CONTROLE DE

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

VETORES – PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA[14], onde consta na página 17, parágrafo 7° o seguinte texto:

> ***"O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2)*** "
>
> ...
>
> Também para reiterar a eficiência do material com recomendação da OMS, citam-se **os relatórios técnicos n. 011/2013 e n. 07/2017 da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP sobre "Análise Comparativa de produtos comerciais à base de *Bacillus Thuringiensis Israelensis",* onde tecnicamente fica comprovada a eficácia do larvicida produzido a partir da CEPA AM65-52, esta avaliada e reconhecida pela OMS."** (G.n.)

O mesmo comparativo é possível de ser visto no Relatório Técnico 07/2017 intitulado "*ANÁLISE COMPARATIVA DE QUATRO PRODUTOS COMERCIAIS À BASE DE Bacillus thuringiensis israelensis (H-14) NO CONTROLE DE SIMULÍDEOS*"[15], do Instituto de Biologia da UNICAMP, coordenado pelo Prof. Dr. Carlos Fernando S. Andrade, cópia anexa (Doc. 14) em que salientamos:

> **CONCLUSÃO**
>
> **Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carreamento dos produtos quando avaliados comparativamente no controle larval de borrachudos, com destacada vantagem para o VectoBac® 12AS.**
>
> Indica-se ainda que em um riacho desse tipo, de tamanho médio e com vazões entre 3 e 10 m3/min deve-se esperar de fato eficiências para carreamentos da ordem de 200 a 250 metros, **o que ocorreu apenas com o VectoBac® 12AS.**
>
> Finalmente, além da notável diferença no carreamento dos produtos, **que é resultado de um adequado desenvolvimento industrial das formulações, pode-se suspeitar ainda que seguramente os produtos não possuem a mesma potência conforme declarado (1.200UTI/mg).** (G.n.)

Portanto, é irrelevante que se demonstre em estudos laboratoriais que biologicamente e bioquimicamente as Cepas diferentes de BTI sejam iguais ou semelhantes, pois que, como visto nos estudos acima citados, mesmo no caso de Cepas de mesmo BTI, mas diferentes, a eficácia se demonstrou amplamente favorável à Cepa AM 65-52.

---

[14] *In* acesse.one/FUNASA-Vetores, acesso em 22/06/23, as 15h:12min.

[15] ANDRADE, Carlos Fernando S., Coord. ANÁLISE COMPARATIVA DE QUATRO PRODUTOS COMERCIAIS À BASE DE Bacillus thuringiensis israelensis (H-14) NO CONTROLE DE SIMULÍDEOS. Depto. de Biologia Animal/IB – UNICAMP, Área de Prestação de Serviços n. 2146, Projeto 01, Fundação para o Desenvolvimento da UNICAMP - FUNCAMP. Dezembro, 2016 - Maio, 2017, Paraty/RJ.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Ademais, em se tratando de eficácia para Borrachudo (*Simulium spp.)* e Mosquito da Dengue (Aedes Aegypti) é necessário estudo de campo, no ambiente natural e com metodologia idêntica e não apenas em laboratório.

Assim, não é razoável que se admita qualquer variedade de BT que não seja a BTI, prevista na Monografia da ANVISA e que não possua nenhuma certificação, em nenhum órgão, que dê segurança de uso em água de consumo humano e animal e de que não ocasione a formação de *enterotoxinas* e *β-exotoxinas* e contaminação por outros microrganismos.

Note-se que a Impugnada participou do Pregão em epígrafe com o produto denominado Crystar XT, em cujo rótulo (Doc. 15) consta como Princípio Ativo (PA) *Bacillus Thiringiensis - BT,* CEPA BMP 144, sendo que em seu registro na ANVISA (Doc. 16) não consta também o Princípio Ativo, remetendo para tal informação ao seu rótulo, O QUE, COMO VIMOS ACIMA E TAMBÉM NO RÓTULO, ESTE PRODUTO CONSTA COMO BT E NÃO BTI (Doc. 15).

Por todo o exposto vimos que, PRIMEIRO, O PRINCÍPIO ATIVO, PARA SER EFICAZ CONTRA BORRACHUDOS, PRECISA SER BTI, MAS NÃO BASTA SOMENTE SER BTI, É NECESSÁRIO SER CEPA AM 6552. ISTO ESTÁ AMPLAMENTE COMPROVADO!!!

Portanto, É DE SE RESSALTAR QUE ESTAS RECOMENDAÇÕES SERVEM PARA TODOS OS VETORES A SEREM COMBATIDOS POR PRAGUICIDAS EM SAÚDE PÚBLICA, SEJA PARA COMBATER SIMULLIUN SPP (BORRACHUDO), QUANTO PARA COMBATER AEDES.

E para o caso de Aedes, o próprio Ministério da Saúde já emitiu Nota Técnica (Doc. 17) onde é expressa a recomendação de uso do BTI Cepa AM 65-52.

III.7 - E a farta jurisprudência Administrativa, em inúmeros Municípios de SC e do RS, Governo Federal, EPAGRI, TCE/SC e TCE/PR, ampara a nossa tese, além das já citadas supra do Município de Erechim/RS no PP 165/22 (Doc. 04); Pinheiro Preto no Pregão 100/2020 (Doc. 11); Capinzal no PP 31/2020 (Doc. 08); São José no Pregão 46/2022 (Doc. 13) e Jaraguá do Sul no Pregão 105/2020 (Doc. 09), COM DESTAQUE, ainda, PARA JULGAMENTO DE RECURSO EM PREGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, e que se anexam como segue:

- Ministério da Saúde - PE 128/2020 (Doc. 18);
- Município de Pinheiro Preto - PE 21-21 (Doc. 19);
- Município de Videira - PE 68-20 (Doc. 20);
- Município de Nova Trento/SC - PE 41/2020 (Doc. 21);
- Município de Videira/SC - PE 32/2020 (Doc. 22);
- SAMAE/ Caxias do Sul/RS - Pregão 092/2020 (Doc. 23);
- Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha - PE 09/2019 (Doc. 24);
- Município de São Francisco de Paula/RS - PP 55/2019 (Doc. 25);
- Município de Flores da Cunha/RS - PP 028/2020 (Doc. 26);
- Município de Imbé/RS - Pregão Eletrônico 14/2020 (Doc. 27).

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

- Município de Tubarão/SC - Pregão Eletrônico 10/2021 (Doc. 28);

- Município de Venâncio Aires/RS - Parecer Jurídico 207/2020 (Doc. 29);

- Município de Capinzal/SC - Parecer Jurídico 249/2020 (Doc. 30); e

- Consórcio Intermunicipal de Gestão Pública do Vale do Itapocu - CIGAMVALI - PLPP 02/2022 (Doc. 31).

E destacamos, ainda, o julgamento do Tribunal de Contas de SC - TCE/SC no @REP 19/00883896 (Doc. 32) o qual improveu Representação referente ao Município de Camboriú e que continha razões idênticas as deduzidas no Recurso ora Contrarrazoado, do qual destacamos:

Da desclassificação foi interposto recurso administrativo (fls. 62-68) julgado improcedente (fls. 69-72), pelo fato da proposta da empresa não atender aos termos exigidos pelo edital.

Quanto a desclassificação da proposta, não se verifica equívoco por parte da Pregoeira. Isso porque é seu dever verificar a conformidade da proposta com os requisitos do edital, nos termos do art. 40, IV, da Lei 8.666/93), sob pena de afronta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art. 3° da Lei 8.666/93). E nesse ponto o edital exigia larvicida com CEPA AM-65-52.

...

Me atendo a questão jurídica, consta no processo administrativo da Unidade Licitante que o Estado de Santa Catarina detém programa estadual de combate aos mosquitos "borrachudos" que aponta o *Bacillus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65-52, como produto ideal para uso, esclarecendo que:

> O BTI *Bacillus thuringiensis israelenses* é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificadamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A CEPA AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para uso em água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua à peixes e animais aquáticos.

Em vista disso, segundo a Comissão de Licitações do município de Camboriú, o que diferenciaria o *Bacillus Thuringiensis Israelensis* dos demais é a CEPA AM 65-52, justamente por ter sido aprovada, sem restrições, pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Assim, houve justificativa técnica para a inclusão da referida especificação no objeto licitado.

...

Diante do exposto e com fundamento no art. 224 do Regimento Interno, proponho ao Egrégio Tribunal Pleno a adoção da seguinte deliberação:

3.1. Considerar **improcedente** a representação apresentada pela empresa Sanigram Ltda contra supostas irregularidades na condução do certame decorrente do Edital de Pregão Presencial 091/2019 lançado pela Prefeitura Municipal de Camboriú, uma vez que se identificou justificativa técnica para a exigência e a Pregoeira, na condução do certame, fez cumprir os termos do edital.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Também a decisão proferida pelo TCE/PR no processo 541713/22 (Doc. 33), de onde se destaca:

> Em defesa, os representados esclareceram que o produto ofertado pela vencedora atende todas as exigências do edital, "**sendo a formulação indicada para finalidade no controle de larvas de mosquitos da espécie Simulium spp. (Borrachudos) através do produto da marca VECTOBAC12 AS**" (peça 30).
> Acrescentaram que "**a indicação da CEPA AM 65-52 no edital do certame para controle da Simulium spp. (...) levou em consideração aspectos de biossegurança quanto à pureza, ausência de enterotoxinas e B-exotoxinas e contaminação por outros microrganismos prejudiciais a humanos e animais, amparada pela sua validação junto a OMS, vez que se trata de um risco de dano ao meio ambiente a utilização de produtos que não sejam recomendados**".
> Nesse contexto, pelas justificativas acima, **entendo que não houve irregularidade na exigência questionada, que visou "assegurar a menor potencialidade de riscos, zelar e preservar a saúde das pessoas e do meio ambiente", como bem destacou a unidade técnica.**
> **Como se observa dos esclarecimentos, trata-se de uma CEPA certificada que garante a biosseguridade e eficiência no controle de vetores, de modo que não se observa o excesso de formalismo alegado na inicial.**
> **Nesse contexto, acompanhando a unidade técnica e o órgão ministerial, julgo improcedente a demanda.** (G.n.)

Ainda relevante a Nota Técnica da EPAGRI/SC, cópia anexa (Doc. 34) que diz:

> Encaminhamos a seguinte nota técnica referente ao produto a ser adquirido para o controle de borrachudos, no município:
>
> O **BTI (Bacillus thurigiensis Var. israelensis, Cepa AM65-52** é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, **age especificamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A cepa AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua à peixes e demais seres e animais aquáticos.** (G.n.)

Logo, é pacífico o entendimento técnico de que é o Princípio Ativo BTI, CEPA AM 6552, com reconhecimento da OMS É O QUE POSSUI A CERTIFICAÇÃO DE USO EM ÁGUA POTÁVEL e não qualquer BT.

III. 08 - Por todo o exposto, como dispositivo legal, em matéria de licitações, se aplica o que prevê a lei em si e, também, as disposições do Edital, uma vez que ele faz lei entre as partes e vincula a Administração, nos termos do art. 41 da Lei 8.666/93, estando esta obrigada a cumprir o que ele prevê.

E ressalte-se que mesmo se tratando de Pregão a Lei 8.666/93 deve ser observada, por força do art. 9º da Lei 10.520/2002.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Neste sentido ensina Marçal Justem Filho[16]:

> O instrumento convocatório cristaliza a competência discricionária da Administração, **que se vincula a seus termos**. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 4º, **pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto a regras de fundo quanto àquelas de procedimento**. Sob um certo ângulo, **o edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação**, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. **Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido,** inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública. (Grifos nossos)

Portanto, os fatos apontados e pelos quais a Impugnada fora desclassifica do Certame implicam em efetiva e clara violação ao Edital e à Lei, eis que não se constituem em meras falhas formais e que sejam sanáveis, não podendo haver complacência do Pregoeiro e da Autoridade Superior para com as mesmas, sob pena de comprometer os princípios constitucionais da legalidade e da equidade entre os concorrentes.

A aplicação de tais normativos supra elencados se justifica na medida de que o direito precisa ser interpretado como um sistema, buscando a hierarquização e a superação das antinomias. Não isoladamente e, neste sentido, temos o magistério do Professor Juarez Freitas[17] que ensina:

> "Destarte, assumindo ótica mais elucidativa, a interpretação sistemática deve ser entendida como uma operação que consiste em atribuir, topicamente, a melhor significação, dentre várias possíveis, aos princípios, às normas estritas (ou regras) e aos valores jurídicos, hierarquizando-os num todo aberto, fixando-lhes o alcance e superando antinomias em sentido amplo, tendo em vista bem, solucionar os casos sob apreciação.
>
> (...)
>
> Dito de outro modo, verdadeiramente a interpretação sistemática, compreendida em novas e realistas bases, é a que se realiza em consonância com aquela rede hierarquizável, máxime na Constituição, tecida em princípios, regras e valores considerados dialeticamente e em conjunto na interação com o intérprete, positivador derradeiro."

Nesta harmonização precisamos considerar desde os princípios e dispositivos constitucionais, passando pela legislação específica e chegando até ao Edital.

Neste sentido também a jurisprudência pátria do STJ, TJSC, TRF4 e TJRS:

> **Ementa:** ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. **PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL.** REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. **DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA.** 1. A Corte de origem apreciou a demanda de modo suficiente, havendo se pronunciado acerca de todas as questões relevantes. É cediço que,

---

[16] FILHO, Marçal Justen. *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos.* 13ª ed., São Paulo: Dialética, 2009. p. 543.

[17] FREITAS, Juarez. A Interpretação Sistemática do Direito. 4ª edição. São Paulo, SP: Malheiros, 2004. Pág. 80.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

quando o Tribunal a quo se pronuncia de forma clara e suficiente sobre a questão posta nos autos, não cabe falar em ofensa ao referidos dispositivos legais. Saliente-se, ademais, que o magistrado não está obrigado a rebater, um a um, os argumentos trazidos pela parte, desde que os fundamentos utilizados tenham sido suficientes para embasar a decisão, como de fato ocorreu na hipótese dos autos. 2. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. **Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. 3. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes. 4. Recurso especial não provido.** (**STJ**, Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 21/09/2010, T2 - SEGUNDA TURMA) (Grifamos)

REMESSA NECESÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. INABILITAÇÃO. SENTENÇA DE CONCESSÃO PARCIAL DA ORDEM, PARA SUSPENDER A ABERTURA DAS PROPOSTAS. FALTA DE SUBMISSÃO DO RECURSO ADMINISTRATIVO À AUTORIDADE COMPETENTE. **DESCUMPRIMENTO DA NORMA EDITALÍCIA** E DO ART. 109, § 4º DA LEI N. 8.666/93. **OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL.** VIOLAÇÃO A DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SENTENÇA MANTIDA, EM REMESSA NECESSÁRIA. (**TJ-SC** - Remessa Necessária Cível: 50004152120228240053, Relator: Bettina Maria Maresch de Moura, Data de Julgamento: 29/11/2022, Terceira Câmara de Direito Público)

REEXAME NECESSÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO PRESENCIAL. **PROPOSTA VENCEDORA APRESENTADA EM DESCONFORMIDADE COM O EDITAL DO CERTAME.** AUSÊNCIA DE TERMO DE REFERÊNCIA PARA COMPROVAÇÃO DA CAPACIDADE TÉCNICA. **EXIGÊNCIA CONTIDA NO ÉDITO LICITATÓRIO NÃO CUMPRIDO.** MUNICIPALIDADE QUE SAGRA A EMPRESA COMO VENCEDORA. **OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. NORMAS EDITALÍCIAS DESCUMPRIDAS.** REEXAME NECESSÁRIO DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA. "Ainda que, por vezes, o formalismo extrapole o razoável no julgamento das licitações, há exigências técnicas que não podem ser desconsideradas na medida em que interfiram na justiça da disputa. **A atenção aos termos do edital aparece como uma garantia de todos: dos licitantes, que se submeterão a análise uniforme; do interesse público, o qual, diante dos reclamos importantes, terá a perspectiva de contratação por particular idôneo** (TJSC, Des. Hélio do Valle Pereira)" (TJSC, Agravo de Instrumento n. 4018485-10.2018.8.24.0000, da Capital, rel. Pedro Manoel Abreu, Primeira Câmara de Direito Público, j. 16/10/2018). (**TJ-SC** - Remessa Necessária Cível: 50039171420208240028 Tribunal de Justiça de Santa Catarina 5003917-

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

14.2020.8.24.0028, Relator: Sérgio Roberto Baasch Luz, Data de Julgamento: 06/04/2021, Segunda Câmara de Direito Público)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. **LICITAÇÃO.** PERDA DO OBJETO. NÃO OCORRÊNCIA. MÉRITO. RECURSO INTERPOSTO CONTRA O INDEFERIMENTO DA MEDIDA LIMINAR. AUSÊNCIA DE FUMUS BONI IURIS. **EMPRESA DESCLASSIFICADA DO CERTAME POR NÃO CUMPRIR PREVISÃO EDITALÍCIA. NÃO VERIFICAÇÃO DE FORMALISMO EXACERBADO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL.** ANÁLISE, ADEMAIS, QUE SE RESTRINGE AOS CRITÉRIOS QUE LEVARAM À DESCLASSIFICAÇÃO DA AGRAVANTE. MANUTENÇÃO DA DECISÃO. DESPROVIMENTO DO RECURSO. Ainda que, por vezes, o formalismo extrapole o razoável no julgamento das licitações, **há exigências técnicas que não podem ser desconsideradas** na medida em que interfiram na justiça da disputa. **A atenção aos termos do edital aparece como uma garantia de todos: dos licitantes, que se submeterão a análise uniforme; do interesse público, o qual, diante dos reclamos importantes, terá a perspectiva de contratação por particular idôneo** (**TJ-SC** - AI: 40184851020188240000 Capital 4018485-10.2018.8.24.0000, Relator: Pedro Manoel Abreu, Data de Julgamento: 16/10/2018, Primeira Câmara de Direito Público) (Grifamos)

MANDADO DE SEGURANÇA. **LICITAÇÃO. EDITAL. VINCULAÇÃO. As previsões editalícias vinculam, com força de lei, a Administração e os licitantes e seus comandos devem ser estritamente obedecidos.** (**TJ-SC** - REEX: 03001874020148240085 Coronel Freitas 0300187-40.2014.8.24.0085, Relator: Sônia Maria Schmitz, Data de Julgamento: 30/11/2017, Quarta Câmara de Direito Público) (Grifamos)

ADMINISTRATIVO. **LICITAÇÃO. EDITAL. INOBSERVÂNCIA À REGRA EXPRESSA. INABILITAÇÃO. PRINCÍPIOS DA ISONOMIA E VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.** 1. **A parte autora não atendeu às exigências do edital, de modo que admitir que permaneça no certame implicaria fragilização e ofensa ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, além de privilégio indevido a um dos concorrentes (com o afastamento de critério estabelecido objetivamente no edital e aplicado a todos), o que fere o princípio da igualdade. 2. A jurisprudência do eg. Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que o princípio da vinculação restringe o próprio ato administrativo às regras editalícias, impondo a desclassificação do licitante que descumprir as exigências previamente estabelecidas.** (**TRF-4** - AC: 50012411020174047200 SC 5001241-10.2017.4.04.7200, Relator: VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, Data de Julgamento: 29/07/2020, QUARTA TURMA) (Grifamos)

Ementa: APELAÇÃO CIVEL. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. **DECISÃO DESCLASSIFICATÓRIA**. DESCUMPRIMENTO DO EDITAL. ALEGADO RIGORISMO EXACERBADO QUE NÃO SE VERIFICA NO CASO CONCRETO. **PRINCÍPIO DA LEGALIDADE ADMINISTRATIVA, VINCULAÇÃO AO EDITAL E ISONOMIA ENTRE OS LICITANTES**. RECURSO ADMINISTRATIVO COM DECISÃO HOMOLOGADA POR AUTORIDADE SUPERIOR. POSSIBILIDADE. INTELIGÊNCIA DO ART. 109, § 4º, DA LEI Nº 8.666/93. SENTENÇA CONFIRMADA. APELO DESPROVIDO. (Apelação Cível Nº 70040846586, Segunda Câmara Cível, **Tribunal de**

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

> **Justiça do RS**, Relator: Sandra Brisolara Medeiros, Julgado em 27/04/2011) (Grifamos)

E também o TCU:

> (...) 21. **O princípio da vinculação ao instrumento convocatório impõe a fiel observância às disposições editalícias, não permitindo à comissão de licitação ou ao pregoeiro deliberar de forma desatrelada das normas que regem o certame** (Acórdão 4.550/2020, Plenário TCU, Rel. Min. marcos Bemquerer) (Grifamos)

Portanto, o que temos, de fato, é que o DESCUMPRIMENTO DAS REGRAS DO EDITAL, se não for observado pelas Comissão, é que vai ocasionar a quebra do Princípio da Isonomia entre os licitantes, previsto no art. 3º da Lei 8.666/93 e no art. 37 da CF/88 e não a previsão contida no Edital, pois a isonomia é aplicável aos licitantes para concorrência entre eles sem que tenham tratamento diferenciado nos termos do previsto no Edital e não como quer fazer crer a Impugnada. É um aspecto formal de tratamento dos licitantes.

Deste modo não há, no caso, a alegada quebra de isonomia, porquanto isto somente ocorreria na hipótese em que a Impugnada, violando o Edital, não fosse desclassificada como corretamente o foi.

É equivocado se entender que a isonomia não permita um tratamento diferenciado entre os licitantes, pois é neste sentido que se dará o julgamento, quando a Administração escolherá, dentre todos, proposta que atenda aos requisitos editalícios e o menor preço dentre estas, ou seja, aquelas que não cumprem o Edital não podem sequer participarem de outras fases do certame.

Assim a isonomia só é aplicável na licitação quanto ao seu procedimento e não quanto ao mérito das propostas e ao seu julgamento de adequação aos termos das previsões contidas no Edital.

É desta forma que devem se nortear as decisões e o certame licitatório, o que, no caso concreto, impõe a MANUTENÇÃO DA DESCLASSIFICAÇÃO DA IMPUGNADA POR TER ELA DESCUMPRIDO AS REGRAS DO EDITAL, NOTADAMENTE AO OBJETO, QUANTO ÀS DESCRIÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS DO PRODUTO NO SUBITEM 1.1 DO EDITAL E DO ITEM 3 DO ANEXO VIII - TERMO DE REFERÊNCIA.

Logo, por todas essas circunstâncias técnicas e legais é que a desclassificação da Recorrente/Impugnada deve ser mantida, POIS ELA NÃO APRESENTA UM PRINCÍPIO ATIVO COM CEPA AVALIADA, APROVADA E RECOMENDADA PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS), até mesmo porque, ressalte-se, o Edital pede a aprovação da OMS quanto à CEPA AM 6552, que é o Princípio Ativo BTI sorotipo H14.

III. 09 - Do Comportamento Inidôneo da Impugnada

O Art. 7º da Lei 10.520/02 determina a aplicação da sanção de impedimento de licitar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos.

Ocorre que <u>o agir da Recorrida, no caso concreto, se caracteriza evidentemente como comportamento inidôneo,</u> pois ela TINHA PLENO CONHECIMENTO de que os produtos que ofertou NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DO EDITAL quanto ao objeto previsto no seu subitem 1.1 e no item 3 do Anexo VIII – Termo de

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Referência – TR, até mesmo porque **NÃO questionou** a exigência de avaliação e recomendação da CEPA pela OMS em Impugnação.

Ela bem o sabe que a CEPA BMP 144 do seu produto Crystar NÃO é a mesma CEPA BTI AM 65-52 e que, portanto, a CEPA BMP 144 NÃO TEM RECONHECIMENTO DA OMS E QUE, PORTANTO, NÃO POSSUI CERTIFICAÇÃO DE USO EM ÁGUA POTÁVEL, aspecto este exigido e previsto claramente na Descrição Técnica do Produto no TR do Edital, como já exaustivamente aduzimos supra, mas mesmo assim participou do Pregão e o ofertou como se atendessem aos requisitos do Edital, tumultuando o processo.

Ocorre que o agir da Recorrida, no caso concreto, se caracteriza evidentemente como comportamento inidôneo, pois ela TINHA PLENO CONHECIMENTO de que os produtos que ofertou NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DO EDITAL quanto ao objeto previsto no seu subitem 1.1 e no item 3 do Anexo VIII – Termo de Referência – TR, até mesmo porque NÃO questionou a exigência de avaliação e aprovação da CEPA pela OMS em Impugnação.

Ela bem o sabe que a CEPA BMP 144 do seu produto Crystar NÃO é a mesma CEPA BTI AM 65-52 e que, portanto, a CEPA BMP 144 NÃO TEM RECONHECIMENTO DA OMS E QUE, PORTANTO, NÃO POSSUI CERTIFICAÇÃO DE USO EM ÁGUA POTÁVEL, aspecto este exigido e previsto claramente na Descrição Técnica do Produto no TR do Edital, como já exaustivamente aduzimos supra, mas mesmo assim participou do Pregão e o ofertou como se atendessem aos requisitos do Edital.

E mais, apresentou Declaração de que "*Atende Plenamente aos Requisitos de Habilitação*", conforme o Anexo V exigido pelo subitem 6.1.6 do Edital e que, como vimos supra, NÃO É VERDADEIRA, pois seu produto NÃO ATENDE às exigências do Edital e seu TR.

Assim a Recorrida, sendo uma empresa do setor de produtos domissanitários e que tem pleno conhecimento das características técnicas dos seus produtos AGIU COM DOLO e em evidente tentativa de tumultuar o certame e induzir o Pregoeiro em erro, somente não tendo conseguido seu intento porque a Comissão fora diligente, verificou a violação legal e a desclassificou de plano.

Desta forma, resta evidente o agir doloso e o comportamento inidôneo da Recorrida *in casu*, nos termos previsto no art. 7º da Lei 10.520/02, o que impõe a aplicação do impedimento de licitar pelo prazo de CINCO anos, em virtude da gravidade da conduta, EIS QUE SE TRATA DE PRODUTO DESTINADO AO USO EM SAÚDE PÚBLICA E NO MEIO AMBIENTE E QUE PÕEM EM RISCO A INCOLUMIDADE DA SAÚDE DA POPULAÇÃO E O AMBIENTE NATURAL.", eis que apresentou o Anexo V exigido pelo subitem 6.1.6 do Edital e que, como vimos supra, NÃO É VERDADEIRO, pois seu produto NÃO ATENDE às exigências do Edital e seu TR.

A sanção administrativa, espécie de sanção jurídica, é definida por Rafael Munhoz de Mello[18] como a consequência negativa atribuída à inobservância de um comportamento prescrito pela norma jurídica e pelo Edital, que deve ser imposta pelos órgãos competentes e, se necessário, com a utilização dos meios coercitivos, como previsto no próprio ordenamento jurídico.

---

[18] MELLO, Rafael Munhoz de. Princípios Constitucionais de Direito Administrativo Sancionador. São Paulo: Malheiros Editores. p.62

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Neste sentido é imperativa a aplicação da sanção, como ensina Niebuhr[19]:

> E muito frequente que a Administração seja prejudicada em razão do comportamento de licitantes e contratados que agem em relação a ela com flagrante má-fé buscando ampliar os seus benefícios privados em detrimento do interesse público. Ocorre que, em muitos casos, a Administração não toma as providências devidas para coibir tais comportamentos, não instaurando os devidos processos administrativos. Essa postura da Administração produz efeitos nefastos, haja vista que propaga sentimento de impunidade, que acaba por incentivar novos atentados ao interesse público.
>
> Dessa sorte, a Administração tem a obrigação de coibir tais práticas, realizando todas as medidas previstas em lei para punir os licitantes ou contratantes faltosos. A Administração precisa, de uma vez por todas, exigir ser tratada com o devido respeito e com seriedade. Se ela não o fizer, ninguém o fará.
>
> O artigo 72 da Lei no 10.520/02 prevê as condutas e as respectivas sanções. Nessa perspectiva, o agente administrativo, constatando a prática de uma das condutas prescritas no supracitado artigo P, tem o dever de tomar as providências cabíveis, instaurando o devido processo administrativo, a fim de aplicar as sanções preceituadas. Trata-se, a toda vista, de ato vinculado. Melhor explicando, o agente administrativo não dispõe de liberdade para decidir se instaura ou não o pertinente processo administrativo e se aplica ou não as sanções. Ele está, por imperativo legal, obrigado a fazê-lo, independentemente da conveniência ou da oportunidade da medida. E, se ele não o fizer, estará cometendo ilícito administrativo, em razão do qual pode vir a sofrer processo disciplinar, bem como responder processo por crime de responsabilidade. **Em síntese, a abertura do processo administrativo e a aplicação das sanções previstas no artigo 7º da Lei nº 10.520/02 constituem obrigação dos agentes administrativos**. (G.n.)

Assim, imperiosa a aplicação do impedimento de licitar à Impugnada por seu comportamento inidôneo com agir doloso, o que SE REQUER.

IV. DO PEDIDO

Ante o exposto, a Impugnante REQUER:

a) O recebimento e o processamento da presente Impugnação e suas Contrarrazões Recursais, para fins de julgamento, na forma da lei, com o respectivo efeito hierárquico;

b) A INADMISSIBILIDADE do Recurso da Impugnada em razão das preliminares aduzidas no nosso item II;

c) Sucessivamente ao item "b", se assim não entender Vossa Senhoria e Vossa Excelência, no mérito, **a total improcedência do Recurso da Impugnada, com a manutenção da sua desclassificação do certame e a continuidade do**

---

[19] NIEBUHR, Joel de Menezes. *Pregão Presencial e Eletrônico.* 6ª ed., Belo Horizonte/MG: Editora Fórum, 2011. p. 248.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

mesmo com a declaração da Impugnante Agro Líder como a vencedora da Licitação, tudo por ser medida de Direito e Justiça; e

d) Que, adicionalmente, seja aplicado à Recorrente/Impugnada o impedimento de licitar por seu comportamento inidôneo com agir doloso, nos termos do art. 7º da Lei 10.520/02 pelo prazo de CINCO anos nos termos acima aduzidos sobre este ponto.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 23 de junho de 2023.

RICARDO URBANCIC:73938459972

Assinado de forma digital por RICARDO URBANCIC:73938459972
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=83310904000140, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=presencial, cn=RICARDO URBANCIC:73938459972
Dados: 2023.06.23 11:17:42 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2023.003.20215

Engº. Agr. Ricardo Urbancic,
CPF 739.384.599-72,
Sócio-administrador.

Com Assessoria Jurídica, nos termos do §2º-A, do art. 2º, da Lei Federal 8.906/94, de:

Armenio de Oliveira dos Santos,
Mestre em Direito e Advogado.
OAB/RS 48.458.

AGRO LÍDER LTDA
Fone/Fax: 49 3321.4900 - Rua Rui Barbosa, 556E - 89801-040 - Centro - Chapecó - SC - E-mail: agrolider@agrolider.com.br

Doc. 01

AGRO LÍDER LTDA
CNPJ 05.443.140/0001-58
NIRE 42203255148
CHAPECÓ - SC

DÉCIMA PRIMEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

RICARDO URBANCIC, brasileiro, divorciado, engenheiro agrônomo, residente e domiciliado na Rua Independência, nº. 430 E, Bairro Jardim Itália, em Chapecó/SC, CEP: 89.802-061, portador da Carteira de Identidade nº. 1.713.339, expedida pela SSP/SC, inscrito no CPF sob o nº. 739.384.599-72.

ELIZETE ANGELA GUAREZI, brasileira, nascida em 07/11/1979, solteira, empresária, residente e domiciliada na Avenida Nereu Ramos nº. 1050 E, apartamento nº. 502, Edifício La Defanse, Bairro Presidente Médici, em Chapecó/SC, CEP: 89.801-100, portadora da Carteira de Identidade nº. 7.805.670 expedida pela SSP/SC, inscrita no CPF sob o nº. 030.120.749-61.

LETÍCIA BELATTO BORDIGNON, brasileira, professora, nascida em 04/10/1992, solteira, residente e domiciliada na Avenida Nereu Ramos, nº. 1050 E, apartamento 502, Edifício La Defanse, Bairro Presidente Médici, em Chapecó/SC, CEP: 89.801-106, portadora da Carteira de Identidade nº. 5.067.917, expedida pela SSP/SC e inscrito no CPF sob o nº. 045.622.699-01.

ISABELA BELATTO BORDIGNON, brasileira, empresária, nascida em 19/03/1997, solteira, residente e domiciliada na Avenida Nereu Ramos, nº. 1050 E, apartamento 502, Edifício La Defanse, Bairro Presidente Médici, em Chapecó/SC, CEP: 89.801-106, portadora da Carteira de Identidade nº. 5.067.918, expedida pela SSP/SC, inscrita no CPF sob o nº. 045.622.729-61.

Únicos sócios da Sociedade Limitada, que gira sob a denominação social de **AGRO LÍDER LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, com sua sede social na Rua Rui Barbosa, nº. 556 E, Centro, em Chapecó/SC, CEP: 89.801-040, inscrita no CNPJ sob o nº. 05.443.140/0001-58, através de seu contrato social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob o NIRE nº. 42203255148, resolve por este instrumento **ALTERAR** o Contrato Social da seguinte forma:

1. Retira-se da sociedade a sócia **ELIZETE ANGELA GUAREZI,** anteriormente citada e qualificada, a qual transfere por venda a totalidade da sua participação na sociedade, correspondente a 749.800 (setecentas e quarenta e nove mil e oitocentas) quotas, no valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real), totalizando R$ 749.800,00 (setecentos e quarenta e nove mil e oitocentos reais) para o sócio **RICARDO URBANCIC,** anteriormente citado e qualificado. O valor das quotas transferidas foi pago conforme documento específico. A sócia vendedora dá plena, rasa e geral quitação, concordando *"IN TOTUN"*, com a negociação ora efetuada, não gerando, pois arrependimento ou renúncia, no presente e no futuro. O sócio adquirente das quotas declara conhecer a situação econômico-financeira e fiscal da sociedade, ficando desta forma sub-rogado nos direitos e obrigações, societárias, civis, fiscais, trabalhistas e tributárias relativas à participação social ora adquirida, em decorrência do presente instrumento.

2. Retira-se da sociedade a sócia **LETÍCIA BELATTO BORDIGNON,** anteriormente citada e qualificada, a qual transfere por venda a totalidade da sua participação na sociedade, correspondente a 32.600 (trinta e dois mil e seiscentas) quotas, no valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real), totalizando R$ 32.600,00 (trinta e dois mil e seiscentos reais) para o sócio **RICARDO URBANCIC,** anteriormente citado e qualificado. O valor das quotas transferidas foi pago conforme documento específico. A sócia vendedora dá plena, rasa e geral quitação, concordando *"IN TOTUN"*, com a negociação ora efetuada, não gerando, pois arrependimento ou renúncia, no presente e no futuro. O sócio adquirente das quotas declara conhecer a situação econômico-financeira e fiscal da sociedade, ficando desta forma sub-rogado nos direitos e obrigações, societárias, civis, fiscais, trabalhistas e tributárias relativas à participação social ora adquirida, em decorrência do presente instrumento.

3. Retira-se da sociedade a sócia **ISABELA BELATTO BORDIGNON,** anteriormente citada e qualificada, a qual transfere por venda a totalidade da sua participação na sociedade, correspondente a 32.600 (trinta e dois mil e seiscentas) quotas, no valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real), totalizando R$ 32.600,00 (trinta e dois mil e seiscentos reais), para o sócio **RICARDO URBANCIC,** anteriormente citado e qualificado. O valor das quotas transferidas foi pago conforme documento específico. A sócia vendedora dá plena, rasa e geral quitação, concordando *"IN TOTUN",* com a negociação ora efetuada, não gerando, pois arrependimento ou renúncia, no presente e no futuro. O sócio adquirente das quotas declara conhecer a situação econômico-financeira e fiscal da sociedade, ficando desta forma sub-rogado nos direitos e obrigações, societárias, civis, fiscais, trabalhistas e tributárias relativas à participação social ora adquirida, em decorrência do presente instrumento.

4. Diante do exposto, resta alterada a cláusula 6ª, que passa a vigorar com a seguinte redação:

> ***CLÁUSULA 6ª:*** *O capital social da Sociedade é de R$ 1.630.000,00 (um milhão, seiscentos e trinta mil reais), representado por 1.630.000 (um milhão seiscentos e trinta mil) quotas, no valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real), totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, assim distribuído:*

Sócio	***Número de Quotas***	***Valor Total em R$***
RICARDO URBANCIC	*1.630.000*	*R$ 1.630.000,00*
TOTAL	***1.630.000***	***R$ 1.630.000,00***

5. Aprovada a alteração na administração da sociedade que passa a ser exercida pelo sócio **RICARDO URBANCIC**. Diante do exposto resta alterada a cláusula 10ª, que passa a vigorar com a seguinte redação:

> ***CLÁUSULA 10ª****: A sociedade será administrada pelo sócio quotista* ***RICARDO URBANCIC****, anteriormente citado e qualificado, a quem competirá a prática de todos os atos de gestão e administração, por mais especiais que sejam, podendo ainda representar a sociedade ativa, passiva, judicial, e extrajudicial, podendo contratar, transigir, contrair obrigações, perante órgãos públicos, instituições financeiras privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários a consecução dos objetivos ou a defesa dos interesses e direitos da sociedade e de empresas ligadas a esta sociedade, por participação direta no capital social ou por*

mera ligação de sócios, sendo vedado o uso do nome empresarial em negócios estranhos aos fins sociais, nos termos do artigo 1.064 do CC/2002.
***Parágrafo único**: No exercício da administração, o administrador terá direito a uma retirada mensal, a título de pró-labore.*

E na melhor forma de direito **CONSOLIDAR** o Contrato Social, com sua alteração acima descrita, que regerá pela lei 10.406 de 11 de janeiro de 2002, através de seu novo Código Civil Brasileiro e pelas demais disposições legais aplicáveis à espécie, passando a vigorar com as seguintes cláusulas:

CONTRATO SOCIAL

CAPÍTULO I
DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

CLÁUSULA 1ª: A Sociedade Limitada gira sob a denominação social de **AGRO LÍDER LTDA,** inscrita no CNPJ sob o nº. 05.443.140/0001-58.

CLÁUSULA 2ª: A Sociedade tem sua sede e foro na Rua Rui Barbosa, nº. 556 E, Centro, em Chapecó/SC, CEP: 89.801-040.

CLÁUSULA 3ª: A sociedade poderá, a critério e por deliberação da Administração ou do sócio criar, instalar, manter ou extinguir agências, sucursais, filiais, escritórios e departamentos em qualquer ponto do território nacional ou exterior.
Parágrafo único: Criada a filial, sucursal, agência, escritório ou departamento, o sócio fará inscrever no Registro Público de Empresas Mercantis na sede e local onde funcionará o estabelecimento, indicando o respectivo endereço e o valor do capital que para o mesmo será destinado.

CLÁUSULA 4ª: A sociedade tem como objeto social: O Comércio varejista e atacadista de grãos, herbicidas, inseticidas, fungicidas, sementes, adubos, corretivos, rações para animais, ferros, materiais de construção, pregos, arames, ferragens e implementos agrícolas; O comércio varejista de artigos veterinários; A representação comercial; A elaboração de projetos para sua execução; A prestação de serviços de instalação e montagem de cercas, gradis, telas metálicas e seus acessórios e o comércio varejista de saneantes domissanitários.

CLÁUSULA 5ª: A empresa iniciou suas atividades em 02 de janeiro de 2003, e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CAPÍTULO II
CAPITAL SOCIAL, QUOTAS E RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 6ª: O capital social da Sociedade é de R$ 1.630.000,00 (um milhão, seiscentos e trinta mil reais), representado por 1.630.000 (um milhão, seiscentos e trinta mil) quotas, no valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real), totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, assim distribuído:

Sócio	Número de Quotas	Valor Total em R$
RICARDO URBANCIC	1.630.000	R$ 1.630.000,00
TOTAL	**1.630.000**	**R$ 1.630.000,00**

CLÁUSULA 7ª: A responsabilidade do sócio está restrita ao valor de suas quotas.
Parágrafo 1º: O sócio não responde subsidiariamente pelas obrigações sociais.
Parágrafo 2º: Cada quota dará direito a um voto nas deliberações sociais e será indivisível em relação à sociedade.

CLÁUSULA 8ª: O capital social poderá ser aumentado ou reduzido, segundo as necessidades da sociedade, nos termos e na forma pela qual deliberaram em instrumento próprio.

CLÁUSULA 9ª: As quotas da sociedade são impenhoráveis, não podendo ser liquidadas mediante requerimento de credores dos sócios, sendo nulas de pleno direito as transações que as onerem.

CAPÍTULO III
ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA 10ª: A sociedade será administrada pelo sócio quotista **RICARDO URBANCIC**, anteriormente citado e qualificado, a quem competirá a prática de todos os atos de gestão e administração, por mais especiais que sejam, podendo ainda representar a sociedade ativa, passiva, judicial, e extrajudicial, podendo contratar, transigir, contrair obrigações, perante órgãos públicos, instituições financeiras privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários a consecução dos objetivos ou a defesa dos interesses e direitos da sociedade e de empresas ligadas a esta sociedade, por participação direta no capital social ou por mera ligação de sócios, sendo vedado o uso do nome empresarial em negócios estranhos aos fins sociais, nos termos do artigo 1.064 do CC/2002.
Parágrafo único: No exercício da administração, o administrador terá direito a uma retirada mensal, a título de pró-labore.

CLÁUSULA 11ª: O administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crimes falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (art. 1.011, § 1º, CC/2002).

CLÁUSULA 12ª: Fica facultada a nomeação de administradores não pertencentes ao quadro societário, e de sócios em ato separado, nos termos do art. 1061, CC/2002.

CLÁUSULA 13ª: A sociedade poderá ser representada por procuradores. As procurações outorgadas pela sociedade deverão especificar, no instrumento de mandato, os respectivos poderes e o prazo de vigência, com exceção das procurações "*ad judicia*", as quais não terão prazo de validade fixado.

CAPÍTULO IV
FALECIMENTO DE SÓCIO

CLÁUSULA 14ª: A sociedade não se dissolverá por falecimento do quotista, caso em que os herdeiros ingressarão na Sociedade, respeitando a distribuição de quotas que vier a ser feita pela sucessão aos herdeiros, salvo se no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da distribuição, optarem por dela se retirar obedecendo ao disposto na Cláusula 15ª.

CLÁUSULA 15ª: Os haveres dos herdeiros do sócio falecido, serão apurados com base em Balanço especialmente levantado para esse fim, pagável em 60 (sessenta) prestações mensais, iguais e consecutivas, devidamente corrigidas, vencendo a primeira parcela em 60 (sessenta) dias a contar do desligamento do sócio, salvo se optarem por ingressar na sociedade.
Parágrafo único: Se a situação econômico-financeira da Sociedade permitir, poderá ser estabelecido condições e prazos mais favoráveis que os previstos no *caput*.

CAPÍTULO V
EXERCÍCIO SOCIAL, RESERVAS E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 16ª: O exercício social iniciar-se-á no dia 01 de janeiro e terminará no dia 31 de dezembro do mesmo ano, devendo o administrador, nesta ocasião, prestar contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração das demonstrações financeiras exigidas em lei, que não precisarão ser arquivadas perante o Registro do Comércio ou publicadas.
Parágrafo 1º: Do lucro apurado, depois de deduzida a provisão para o imposto de renda, o remanescente será distribuído aos sócios e/ou usufrutuários das quotas. Ocorrendo prejuízos, serão compensados com resultados positivos futuros, com lucros acumulados, ou absorvidos.
Parágrafo 2º: A sociedade poderá levantar demonstrações financeiras intermediárias, proceder com a apuração contábil mensal de lucro e distribuir lucros apurados a qualquer tempo, observadas as limitações legais, e ainda distribuir lucros com base nos lucros acumulados ou reservas de lucros constantes do último balanço patrimonial.

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 17ª: A Sociedade não terá Conselho Fiscal, sendo, portanto, vedada a sua instalação, sem prévia alteração do presente Contrato Social.

CLÁUSULA 18ª: Nos casos omissos neste contrato, a Sociedade se regerá pelos dispositivos referentes às Sociedades Limitadas, constantes na Lei nº. 10.406 de 10/01/2002, e, terá regência supletiva, no que for aplicável pela Lei nº. 6.404 de 15.12.1976, alterada pela Lei 11.638 de 28/12/2007, do conhecimento dos sócios, que a elas se sujeitam como se de cada uma, se fizesse aqui especial menção.

CLÁUSULA 19ª: Fica eleito o Foro da Comarca de Chapecó (SC), para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem devidamente contratados, assinam o presente contrato que será encaminhado para arquivamento na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina.

Chapecó (SC), 21 de fevereiro de 2023.

RICARDO URBANCIC

ELIZETE ANGELA GUAREZI

LETÍCIA BELATTO BORDIGNON

ISABELA BELATTO BORDIGNON

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

231082819

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**AGRO LIDER LTDA**
PROTOCOLO	**231082819 - 27/02/2023**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)**

MATRIZ

NIRE 42203255148
CNPJ 05.443.140/0001-58
CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2023
SOB N: 20231082819

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20231082819

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 05424092918 - THIAGO PADILHA DA ROSA - Assinado em 07/03/2023 às 10:18:06

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 07/03/2023
Certifico o Registro em 07/03/2023 Data dos Efeitos 21/02/2023
Arquivamento 20231082819 Protocolo 231082819 de 27/02/2023 NIRE 42203255148
Nome da empresa AGRO LIDER LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 108619321815488
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/03/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE ANITAPOLIS

CNPJ: 08.438.054/0001-45 **Telefone:** (48) 3256-0131
Endereço: Rua Gonçalves Júnior, 260 - Centro
CEP: 88475-000 - Anitápolis /

PREGÃO PRESENCIAL
6/2023

Número Processo: 6/2023
Data do Processo: 31/05/2023

Edital de Pregão Presencial Nº 6
Ata da Sessão Pública do Pregão Presencial

Doc. 02

ATA Nº 1 - 2023

Reuniram-se no dia 15/06/2023, as 09:00, no(a) FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE ANITAPOLIS, o(a) PREGOEIRO(a) e sua equipe de apoio, designados pelo decreto/portaria 0022022/2022 como objetivo de licitação na modalidade PREGÃO PRESENCIAL tratando do Edital de Pregão Presencial N° 6 destinado a REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO FUTURA, EVENTUAL E PARCELADA DE LARVICIDA BIOLÓGICO BTI (BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSIS)

Abaixo seguem os licitantes que participaram da licitação:

AGRO LIDER LTDA	05.443.140/0001-58
SANIGRAN LTDA	15.153.524/0001-90

Observações finais:

No dia 15 de junho de 2023 as 09:00 hs, se iniciou o sessão do pregão 006/2023 do FMS, foi realizado o credenciamentos dos participantes e seguida prosseguiu para abertura da Proposta e analise, a empresa SANIGRAN LTDA, que a mesma não apresentou o documento que comprove a que sua CEPA AM 65-52 e avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), para uso em agua potável. Sedo assim desclassificada. Após prosseguiu-se para etapa de lance, onde a licitante informou que esta com seu preço no limite sendo assim se concluiu a etapa de lance. Prosseguiu-se para abertura do envelope de habilitação e analise da documentação da empresa AGRO LIDER LTDA, a documentação da empresa Agro Lider Ltda estava de acordo com as exigências do Edital. A empresa SANIGRAN LTDA solicitou a interposição de recurso não concordando com sua desclassificação, visto que o produto ofertado atende a finalidade da licitação, sendo sua recursa incorrera em direcionamento para marca especifica pelas exigências que somente aquela possui, conforme será demonstrado nas razoes recursais. Desta forma se encerra a sessão, contando a partir desta o prazo de recurso conforme item 6.1.26 do Edital do pregão 006/2023. Desta forma se encerra o certame.

Participaram deste item os licitantes abaixo selecionados mediante os critérios de classifiação na lei 8.666/1993 Art. 15, CAPUT, com suas respectivas propostas:

ITEM 1 - LARVICIDA BIOLÓGICO PARA CONTROLE DE BORRACHUDOS - BTI

Fornecedor	Credenciado	Valor Proposta	Valor Proposta Final
AGRO LIDER LTDA	Sim	209,90	208,00
SANIGRAN LTDA	Sim	158,78	158,78

Nº Lance	Fornecedor	Valor do Lance (R$)	Valor da Proposta (R$)
0	SANIGRAN LTDA	158,7800	
0	AGRO LIDER LTDA	209,9000	
1	AGRO LIDER LTDA	208,0000	
2	AGRO LIDER LTDA	208,0000	

O licitante AGRO LIDER LTDA declarou que não possui condições de melhorar ainda mais sua proposta. O pregoeiro, face a essa manifestação, também por entender que as propostas ofertadas na última rodada de lances são vantajosas para o município, declara vencedor do item 1 deste pregão presencial o fornecedor AGRO LIDER LTDA pelo valor de R$ 208,0000.

Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião de julgamento, da qual foi assinada a presente ata pela Comissão de Licitação e pelos representantes das proponentes.

Anitápolis, 15/06/2023

Comissão da Licitação:

GEOVANA DE SOUZA ALBINO COELHO

MEMBRO

LUCINEIA HANCK BATISTA

PREGOEIRO

MARIA TERESINHA K. DE SOUZA

MEMBRO

Representantes Presentes:

SANIGRAN LTDA

LUCAS DA SILVA DOARTE SOARES

AGRO LIDER LTDA

EVERTON GIOVANI PEREIRA DO NASCIMENTO

ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE ANITAPOLIS
CNPJ: 08.438.054/0001-45 **Telefone:** (48) 3256-0131
Endereço: Rua Gonçalves Júnior, 260 - Centro
CEP: 88475-000 - Anitápolis

Pregão presencial
6/2023

Número Processo: 6/2023
Data do Processo: 31/05/2023

OBJETO DO PROCESSO

REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO FUTURA, EVENTUAL E PARCELADA DE LARVICIDA BIOLÓGICO BTI (BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSIS)

ATA DE REUNIÃO DE JULGAMENTO DE PROPOSTAS N° 1/2023

Reuniram-se no dia 15/06/2023, as 09:00 os membros da Comissão de Licitação, designada pela(o) Portaria/Decreto Nº 0022022/2022, para julgamento das propostas de preço das proponentes habilitadas para fornecimento e/ou execução dos itens descritos no Processo Licitatório Nº 6/2023 na modalidade de Pregão presencial. Inicialmente procedeu-se a leitura do teor das propostas para estudo e análise de preço e outros fatores previstos no edital. Logo após julgadas as propostas, a comissão emitiu o parecer discriminando o(s) vencedor(es), conforme segue abaixo:

PARECER DA COMISSÃO

No dia 15 de junho de 2023 as 09:00 hs, se iniciou o sessão do pregão 006/2023 do FMS, foi realizado o credenciamentos dos participantes e seguida prosseguiu para abertura da Proposta e analise, a empresa SANIGRAN LTDA, que a mesma não apresentou o documento que comprove a que sua CEPA AM 65-52 e avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), para uso em agua potável. Sedo assim desclassificada. Após prosseguiu-se para etapa de lance, onde a licitante informou que esta com seu preço no limite sendo assim se concluiu a etapa de lance. Prosseguiu-se para abertura do envelope de habilitação e analise da documentação da empresa AGRO LIDER LTDA, a documentação da empresa Agro Lider Ltda estava de acordo com as exigências do Edital. A empresa SANIGRAN LTDA solicitou a interposição de recurso não concordando com sua desclassificação, visto que o produto ofertado atende a finalidade da licitação, sendo sua recursa incorrera em direcionamento para marca especifica pelas exigências que somente aquela possui, conforme será demonstrado nas razoes recursais. Desta forma se encerra a sessão, contando a partir desta o prazo de recurso conforme item 6.1.26 do Edital do pregão 006/2023. Desta forma se encerra o certame.

Participante: AGRO LIDER LTDA

Item	Especificação	Qtd.	Unidade	Marca	Valor Unitário	Valor Total
1	Larvicida Biológico para controle de borrachudos - BTI - Larvicida Biológico para controle de borrachudos - BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis). Formulação do tipo Suspensão Aquosa Concentrada, contendo no mínimo 1,2% de princípio ativo, com potência mínima de 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama). Sorotipo H-14. O produto deverá ter registro na ANVISA e sua CEPA avaliada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) - cepa AM65-52. A embalagem deverá ser de 10 litros, com lacre interno e externo, validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de Autorização de Fornecimento (AF).	1.000,0	L		208,0000	208.000,00

Total do Participante: 208.000,00
Total Geral: 208.000,00

ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE ANITAPOLIS
Rua Gonçalves Júnior, 260 - Centro - Anitápolis
CEP: 88475-000 CNPJ: 08.438.054/0001-45 Telefone: (48) 3256-0131
E-mail: sms@anitapolis.sc.gov.br Site:

PREGÃO PRESENCIAL
Nr° 6/2023

Processo Adm.:	6/2023
Data do Processo:	31/05/23

PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE PROPOSTA DE PREÇO E DOCUMENTAÇÃO

Declaramos que o fornecedor citado neste documento apresentou proposta e documentação, habilitando-se para participar do processo licitatório especificado.

Fornecedor:	AGRO LIDER LTDA
CPF/CNPJ:	05.443.140/0001-58
Inscrição Estadual:	
Endereço:	RUI BARBOSA,, 556 E - CEP 89801-040, CENTRO, Chapecó - Santa Catarina

Objeto: Registro de preço para aquisição futura, eventual e parcelada de larvicida biológico BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis)

Anitápolis, 15 de Junho de 2023.
Hora de Registro: 8:56

Lucinéia Hanck Batista
Diretora de Planejamento e Orçamento
Matrícula 1360

Assinatura do Responsável

Doc. 03

De: licita@anitapolis.sc.gov.br <licita@anitapolis.sc.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 21 de junho de 2023 11:23
Para: AGROLIDER@AGROLIDER.COM.BR
Assunto: Comunicado de interposição de recurso do pregão 006/2023 - FMS

Bom dia,

Venho por meio deste comunicar a apresentação de recurso da empresa Sanigran LTDA inscrita no cnpj: 15.153.524/0001-90, contra a empresa Agrolider Ltda inscrita no cnpj: 05.443.140/0001-58.

Mediante ao comunicado a empresa tem o prazo de cinco (05) dias para apresentar a sua contra razões.

Favor confirmar o e mail.

Att,

Lucineia Hanck Batista

Setor de Liictação e Contratos.

Recurso Admini...AN.pdf

ata.pdf

2566139_EDITAL_PP_0...MS.pdf

PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Divisão de Licitações
Comissão Permanente de Licitações
Avenida Farrapos, 509 – Bairro Centro
CEP: 99700-112 – Erechim/RS
Fone/Fax: (54) 3520-7023

Doc. 04

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
Pregão Presencial 165/2022
Processo 22024/2021
Objeto: Análise de Recurso

I – RELATÓRIO

Trata-se de Pregão Presencial que tem por objeto a aquisição de produtos para controle de simulídeo, vetores e pragas para a Vigilância Ambiental, através da Secretaria Municipal de Saúde com Recursos ASPS.

O presente pregão teve abertura às 13:30 horas do dia 16 de novembro de 2022, na sala da Comissão Permanente de Licitações.

Se fizeram presentes para a sessão 02 (duas) empresas (SANIGRAM LTDA e COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA - EPP), sendo que ambas foram credenciadas como ME/EPP. Finda a etapa de lances, onde a empresa COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA - EPP restou vencedora nos itens 1 e 2, e a empresa SANIGRAM LTDA, sagrou-se vencedora nos itens 3 e 4, foi realizada a abertura documentação habilitatória das empresas arrematantes, que foi analisada pelo pregoeiro. No entanto, em razão de existirem documentos de cunho técnico, a habilitação das arrematantes restou condicionada à análise dos documentos previstos no item 7.1, alíneas “k”, “l”, “m”, “n”, “p” e “q”, pela gestora contratual, Sra. Francieli Arsego. Posta a palavra a disposição, o representante da empresa COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA – EPP, solicitou contar em ata que a empresa SANIGRAM LTDA, em relação ao item 3, não apresentou o documento previso no item 7.1 alínea “p” (Certificação para uso em água potável e Registro no Ministério da Saúde da CEPA que compõe o produto ofertado), apresentando um estudo comparativo entre CEPAS. Por fim, alegou que em relação ao documento previsto no item 7.1 alínea “q”, a empresa apresentou um documento para comprovação da eficácia do produto, referente a um estudo realizado em laboratório, o que não estaria de acordo com o edital, visto que o mesmo solicitava a comprovação de eficácia realizada a campo.

Finalizada a sessão, o expediente foi encaminhado para a gestora contratual, que após a análise da documentação habilitatória das duas licitantes, se manifestou informando que a documentação apresentada pela empresa SANIGRAM LTDA, em relação ao item 03, não estava de acordo.

Findos os devidos trâmites, retornaram os autos à Comissão de Licitações que, embasada no parecer da gestora, lavrou parecer, publicado no dia 05 de dezembro de 2022, onde proferiu o seguinte resultado para a fase de habilitação:

> […] A documentação supracitada foi analisada pela Gestora Contratual, Sra. Francieli Arsego, que se manifestou favorável à habilitação da empresa **COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA - EPP**, visto que a documentação da mesma está de acordo com o previsto em edital. No entanto, em relação à documentação da empresa **SANIGRAN LTDA,** acerca do item 03, foram feitos os seguintes apontamentos:
>
> - Não foi localizado o documento previsto no item 7.1, alínea "p" (Certificação para uso em água potável e Registro no Ministério da Saúde da CEPA que compõe o produto ofertado). Ainda, alega que *"A certificação é garantia que o produto é seguro para o meio ambiente e para uso em saúde pública, pois a avaliação do seu princípio ativo atestou sua baixa toxicidade, não gerando danos à segurança ocupacional dos manipuladores, à saúde dos moradores e animais da região alvo da aplicação do produto e ao meio ambiente, sendo inócua a peixes e animais aquáticos."*
>
> - Em relação ao documento previsto no item 7.1, alínea "q", a empresa apresentou relatório de estudo de avaliação de eficácia da substância EM LABORATÓRIO e não em campo, conforme previsto em edital. Ainda, a gestora pontuou que: *"[…] Larvas de borrachudo sobrevivem em água limpa e corrente, pois é este carreamento que proporciona a oxigenação que elas necessitam. No teste de laboratório, realizado em água parada não existe garantia de carreamento, e as larvas de borrachudo morreriam de qualquer maneira intoxicadas por seus excrementos. Considera-se ainda que no teste apresentado, em água parada, aumenta em demasia o tempo de exposição ao produto (24 horas), o que difere do tempo de exposição em campo (1 a 5 minutos)".*
>
> Logo, considerando a manifestações da gestora, a empresa **COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA – EPP** restou **HABILITADA** no certame. Em relação à empresa **SANIGRAN LTDA,** a mesma restou **INABILITADA no item 03,** visto que a documentação, conforme supracitado, não está de acordo. No entanto, em relação ao item 04, a empresa **SANIGRAN LTDA** restou **HABILITADA.**

Aberto o prazo recursal, a empresa **SANIGRAM LTDA** apresentou recurso, onde alegou em síntese:

- Houve equívoco na inabilitação da empresa;

- Que para o item 03, em relação ao documento previsto no item 7.1, alínea "q", o relatório de estudo apresentado possui a mesma eficácia e finalidade de outras formas de estudo;
- Que a exigência de estudo realizado em campo é restritiva;
- Em relação à certificação da CEPA para uso em água potável e registro no Ministério da Saúde, embasada em um estudo realizado pela Universidade da Califórnia, Riverside, alegou que as CEPAS BMP144 E AM65-52, possuem poucas diferenças e são praticamente idênticas, e que, apesar da CEPA BMP144 (que foi a cotada) não possuir certificação da OMS, a mesma não pode ser considerada inferior à AM65-52 (que foi a cotada pela outra concorrente).
- Que, conforme Processo nº 25351.920924/2021-16, protocolado na Anvisa, a mesma informa que qualquer Saneante/Desinfetante com registro na agência que atendam as especificações do edital e sua finalidade, estão aptos a concorrer à contratação;
- Que a exigência de homologação/registro na OMS é restritiva e direciona a contratação para uma marca, o que acarreta em prejuízo ao erário, visto que o produto da recorrida possui valor muito superior ao da recorrente;
- Solicita que a Administração realize diligência, a fim de sanar eventuais dúvidas em relação as exigências que acarretaram na sua inabilitação;

Por fim, pugnou pelo deferimento do recurso apresentado, solicitando a anulação do certame e que as empresas sejam convocadas para nova sessão pública.

Em sede de contrarrazões, a empresa **COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA - EPP** alegou, em síntese:

- Que, em relação à alínea "q", não há sentido em avaliações de eficácia de larvas de simulium em recipientes de águas paradas, visto que a

exigência de comprovação de eficácia a campo, representa a realidade de carreamento;

- Que produtos que foram estudados e aprovados pela OMS – órgão máximo de saúde - conferem segurança aos órgãos públicos, visto que foram analisados, estudados e recomendados por especialistas;
- Que a lista de larvicidas da Organização Mundial da Saúde (OMS), para produtos biológicos homologa certificação da "CEPA" e não formulações, pois não são as diferentes formulações que garantirão a biossegurança desejada para o seu uso em águas, mas sim a CEPA (linhagem de microorganismo).
- Anexou o Memorando 040/17, da Divisão de Vigilância Ambiental em Saúde, para o município de Passo Fundo, onde o mesmo orienta a exigir testes a campo, para produtos/formulações desconhecidas;

Por fim, pugna pela manutenção da desclassificação da recorrente, visto que a mesma não atendeu aos requisitos previamente estabelecidos no instrumento convocatório.

II - FUNDAMENTAÇÃO

Sob o ponto de vista formal, as manifestações apresentadas, atendem à legalidade e ao instrumento convocatório, sendo que ambas empresas se manifestaram tempestivamente.

Inicialmente, é importante ressaltar que o Edital é claro quanto às obrigações da contratada:

> **11. DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA**
>
> **a)** prestar os serviços licitados conforme especificações deste Edital, Anexo I, e em consonância com a proposta de preços;

Logo, parte-se do princípio que todas as licitantes tomaram ciência das normas que constituem o instrumento editalício e que, ao apresentar proposta de

preços, estão de acordo e cientes das especificações dos itens que devem ser entregues.

Ainda assim, o próprio edital, no item 3, prevê a possibilidade de impugnação do certame, em casos onde, por exemplo, as licitantes verifiquem ilegalidades ou erros no instrumento convocatório. Nesse sentido, relevante destacar que não houve nenhum questionamento ou impugnação ao presente certame por parte da recorrente, o que corrobora o fato de que, ao apresentar proposta, a mesma tinha plena consciência dos requisitos de habilitação do certame.

Também, cabe salientar que a licitação é um procedimento documental, no qual se observa a formalidade necessária e suficiente para garantir segurança jurídica tanto para o licitante quanto para a Administração Pública, por isso, a vinculação ao instrumento editalício deve ser entendida sempre de forma a assegurar o atendimento ao interesse público, não apenas o cumprimento de formalismos.

Nesse sentido, importante trazer os ensinamentos de Filho (Manual de direito administrativo / José dos Santos Carvalho Filho. – 28. ed. rev., ampl. e atual. até 31-12-2014. – São Paulo: Atlas, 2015.) acerca do tema:

> A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial. O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa.

Antes do início do saneamento das alegações, vejamos o que solicita o Edital no item 7:

> **7. DA DOCUMENTAÇÃO – Envelope nº 2:**
>
> **7.1. A habilitação do licitante vencedor será verificada mediante apresentação dos seguintes documentos:**
>
> **PARA O ITEM 3:**

> **p)** Certificação para uso em água potável e Registro no Ministério da Saúde da CEPA que compõe o produto ofertado.
>
> **q)** Comprovação de eficácia do produto a campo, em larvas de *Simulium spp*, mediante publicação de estudo científico realizado por instituição devidamente habilitada para tal finalidade, com no mínimo 80% de mortalidade de larvas 200 m abaixo do ponto de aplicação, utilizando a dose adequada de acordo com a vazão aferida.

Ainda, no item 12, que diz respeito à entrega dos itens, constam as seguintes exigências:

> **12.1.2. PARA O ITEM 3:**
>
> - A validade do produto deve ser de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses, sendo que na data da entrega o produto não poderá ter data de fabricação maior do que 6 (seis) meses.
> - Cepa com certificação para uso em água potável e com Registro no Ministério de Saúde.
> - Embalagens econômicas de 10 litros;

Nesse sentido, conforme já supracitado, a recorrente restou inabilitada, após análise da documentação feita pela gestora/Chefe do Setor de Controle de Vetores e Pragas Urbanas, Sra. Francieli Arsego, pelo não cumprimento da alínea "q" do edital, e pela não apresentação da documentação prevista na alínea "p" do instrumento convocatório.

Iniciando o saneamento das alegações, em relação ao descumprimento da alínea "q" do edital, a recorrente se limitou alegar que **"[…] quanto ao relatório de estudo apresentado, este possui a mesma eficiência e finalidade de outras formas de estudo, sendo restritivo exigir somente em campo, já que se obtém o mesmo resultado entre ambos"**, não trazendo mais nenhum argumento ou fundamentação.

Sobre o requisito em questão, conforme parecer publicado no dia 05/12/2022, a gestora justificou a exigência alegando que **"[…] Larvas de borrachudo sobrevivem em água limpa e corrente, pois é este carreamento que**

proporciona a oxigenação que elas necessitam. No teste de laboratório, realizado em água parada não existe garantia de carreamento, e as larvas de borrachudo morreriam de qualquer maneira intoxicadas por seus excrementos. Considera-se ainda que no teste apresentado, em água parada, aumenta em demasia o tempo de exposição ao produto (24 horas), o que difere do tempo de exposição em campo (1 a 5 minutos)". Ainda, após manifestação da recorrente em sede recursal, em novo parecer, a gestora ratificou o posicionamento e a necessidade da exigência, informando que: **" O teste em campo representa de maneira fidedigna a realidade de carreamento do produto pela água, podendo apresentar cálculo muito próximo da realidade quanto à dose a ser utilizada, a distância que o produto é levado pela água e a eficácia do produto em combater as larvas."** E, finalizou informando que: **"Pensando em termos econômicos e na prestação de um bom serviço à população, precisamos de um produto testado em condições reais de uso."**

Logo, constata-se que exigência prevista na alínea "q" do edital foi mais do que justificada pela gestora e, considerando que a recorrente não apresentou nenhum argumento que comprovasse que a eficiência de testes realizados em laboratório fossem iguais aos realizados a campo, e tampouco que a exigência é restritiva, resta claro que a inabilitação da empresa, pelo não cumprimento da alínea "q" do instrumento convocatório, ocorreu de forma acertada, não merecendo qualquer reparo.

Em relação ao descumprimento da alínea "p" do edital, apesar de já comprovado o acerto na decisão de inabilitação da recorrente, a mesma alega que: **"[…] acerca do registro junto ao Ministério da Saúde da CEPA do produto, salienta-se que a empresa vem incansavelmente informando que os produtos larvicidas BTI de cepas BMP144 e AM65-52 não possuem diferença, mas sim somente uma suposição enganosa de que o produto Vectobac da cepa AM65-52 é superior por apenas obter certificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) […]".** No entanto, é importante destacar que em nenhum momento a gestora alegou que há superioridade da CEPA AM65-52, em relação às outras,

tampouco foi feita qualquer exigência de uma CEPA específica, não prosperando o argumento de direcionamento do certame.

Ainda, em relação à Nota Técnica mencionada, a própria ANVISA, em relação aos saneantes desinfestantes a base de bti, utiliza a expressão, **[...] que atendam ao especificado em edital do órgão interessado [...]**, que nada mais é do que a Administração exercendo seu poder discricionário, na definição de requisitos mínimos, que foi a intenção da gestora, que a respeito da exigência em questão, alegou que: **"As avaliações realizadas pela OMS, objetivam relacionar produtos comprovadamente seguros para uso em saúde pública."** Também, afirma que: **"Produtos, incluindo saneantes encontrados na lista de registro da OMS, cumprem pré requisitos, passando por minucioso processo de avaliação do seu princípio ativo, comprovando baixa toxicidade, ser livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, etc, garantindo assim a segurança do meio ambiente e do homem"**. Logo, constata-se que não se trata de exigência arbitrária, mas sim da definição de requisitos mínimos, que buscam a segurança da população, com a aquisição de produtos comprovadamente seguros para o meio ambiente.

Em relação a alegação de prejuízo ao erário, a alegação é infundada, visto que o valor ofertado pela arrematante, após negociação do valor, é de R$ 180,00, estando muito próximo do preço orçado/valor de referência pela Divisão de Compras que é de R$ 165,00.

Por fim, em relação ao pedido de realização de diligência, sobre a exigência de CEPA específica, mais uma vez ressalta-se que em nenhum momento tal exigência foi feita, sendo desnecessária a realização da mesma, visto que restou comprovado que não há nenhuma irregularidade ou arbitrariedade nas exigências previstas no instrumento convocatório.

Sendo assim, com base nos pareceres exarados pela gestora, tecnicamente competente para análise das questões técnicas abordadas, não há indícios de ilegalidades nas exigências previstas, não merecendo reparo na decisão que desclassificou a proposta da recorrente, no item 03 do certame.

III – DISPOSITIVO

Ante o exposto, baseados nos Princípios da Razoabilidade, Interesse Público, Moralidade, Isonomia e Vinculação ao Instrumento Convocatório, pelas razões acima expostas, **opina** este Pregoeiro no sentido de:

- **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela licitante SANIGRAM LTDA, com efeito, mantendo a decisão que culminou na sua inabilitação para o item 03 do presente certame;
- **DAR PROVIMENTO** às contrarrazões interpostas pela licitante COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA - EPP, com efeito, mantendo a decisão que culminou na sua condição de arrematante do item 03.

Em respeito ao princípio do Duplo Grau de Jurisdição, encaminha-se o processo para apreciação pela Autoridade Superior Competente.

Erechim, 31 de janeiro de 2023.

gov.br Documento assinado digitalmente
WILLIAM STEMPCZYNSKI
Data: 31/01/2023 10:49:41-0300
Verifique em https://verificador.iti.br

William Stempczynski
Pregoeiro Oficial

Pregão Presencial nº 165/2022

Processo 22024/2022

Pelas razões e argumentos manifestados, acolho, pelos seus próprios fundamentos, o parecer dado ao recurso interposto pela Recorrente, **NEGANDO PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa SANIGRAM LTDA e **DANDO PROVIMENTO** às contrarrazões interpostas pela empresa COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA - EPP assim, mantendo a decisão que culminou na inabilitação da empresa SANIGRAM LTDA para o item 03 do presente certame.

Erechim, 31 de janeiro de 2023.

IZABEL CRISTINA ROCHA MARINHO RIBEIRO:89806867068

Assinado de forma digital por IZABEL CRISTINA ROCHA MARINHO RIBEIRO:89806867068
Dados: 2023.01.31 13:43:42 -03'00'

IZABEL CRISTINA ROCHA MARINHO RIBEIRO
Secretária Municipal de Administração

Doc. No. I-4153

Doc. 05

Eu, abaixo assinado, Tradutor Público e Intérprete Comercial, com fé pública e validade em todo o Território Nacional, nomeado pela Junta Comercial do Estado do Paraná - JUCEPAR e nela matriculado sob o Nº 12/200-T, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o português, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue:

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52**

ÍNDICE

Página

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE **3**

INTRODUÇÃO **4**

PRIMEIRA PARTE

ESPECIFICAÇÕES PARA *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

INFORMAÇÕES **6**

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52 GRÂNULOS DISPERSÍVEIS EM ÁGUA (OUTUBRO DE 2012) **7**

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

GRÂNULOS (OUTUBRO DE 2012) **20**

SEGUNDA PARTE

AVALIAÇÕES PARA *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2011 SOBRE *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52

33

ANEXO 1: REFERÊNCIAS **35**

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2006 SOBRE *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52

36

INFORMAÇÕES DE APOIO **40**

ANEXO 1: RESUMO DE RISCOS FORNECIDO PELO PROPONENTE **46**

ANEXO 2: REFERÊNCIAS **52**

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE[1]

As especificações da OMS são desenvolvidas com o objetivo básico de promover, na medida do possível, a fabricação, distribuição e utilização de pesticidas que cumpram com exigências básicas de qualidade.

A conformidade com as especificações não constitui endosso ou garantia da adequação de um pesticida em particular a uma finalidade específica, incluindo sua adequação para o controle de uma determinada praga, ou sua adequação para o uso em determinada área. Devido à complexidade dos problemas envolvidos, a adequação de pesticidas para

uma finalidade específica e o conteúdo das instruções do rótulo devem ser decididos a nível nacional ou provincial.

Além disso, pesticidas que são fabricados para cumprir com essas especificações não estão isentos de nenhum regulamento de segurança ou disposição administrativa ou legal aplicável a sua fabricação, venda, transporte, armazenamento, manuseio, preparação e/ou utilização.

A OMS renuncia toda e qualquer responsabilidade por qualquer lesão, morte, perda, dano ou outro prejuízo de qualquer tipo que possa surgir como resultado de, ou em conexão com, a fabricação, a venda, o transporte, o armazenamento, o manuseio, a preparação e/ou a utilização de pesticidas que foram considerados, ou declarados, ser fabricados para cumprir com tais especificações.

Além disso, a OMS gostaria de alertar os usuários sobre o fato de que o armazenamento, o manuseio, a preparação e/ou a utilização inadequados dos pesticidas pode resultar na redução ou perda completa da segurança e/ou eficácia.

A OMS não é responsável, e não aceita qualquer responsabilidade, pelo teste de pesticidas para comprovar a conformidade com as especificações, nem por qualquer método recomendado e/ou uso para teste de conformidade. Como resultado, a OMS não garante nem declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade com uma especificação da OMS.

[1] A presente isenção de responsabilidade se aplica a todas as especificações publicadas pela OMS.

INTRODUÇÃO

A OMS estabelece e publica especificações* para materiais técnicos e formulações relacionadas a pesticidas utilizados na saúde pública com o objetivo de que tais especificações possam ser usadas para proporcionar um ponto de referência internacional pelo qual os produtos possam ser julgados tanto para finalidades regulatórias quanto para operações comerciais.

Desde 2002, o desenvolvimento das especificações da OMS segue o **Novo Procedimento,** descrito no Manual para Desenvolvimento e Uso da FAO e as Especificações para Pesticidas da OMS. Esse **Novo Procedimento** segue um processo de avaliação transparente e formal. Ele descreve o pacote de dados mínimo, o procedimento e a avaliação aplicados pela OMS e pelos especialistas da "Reunião Conjunta FAO/OMS sobre Especificações de Pesticidas (JMPS)".

As especificações da OMS atualmente se aplicam somente a produtos para os quais os materiais técnicos foram avaliados. Consequentemente, a partir do ano de 2002, a publicação das especificações da OMS sob o **Novo Procedimento** mudou. Cada especificação agora consiste de duas partes, ou seja, as especificações e o(s) relatório(s) de avaliação:

Primeira Parte: A Especificação sobre os materiais técnicos e as formulações relacionadas do pesticida de acordo com os capítulos 4 a 9 do manual supramencionado.

Segunda Parte: O(s) Relatório(s) de Avaliação do pesticida, que refletem a avaliação do pacote de dados realizada pela OMS e pela JMPS. Os dados são fornecidos pelo(s) fabricante(s) de acordo com as exigências do capítulo 3 do manual supramencionado, e são apoiados por outras fontes de informação. O Relatório de Avaliação inclui o nome do(s) fabricante(s) cujos materiais técnicos foram avaliados. Os relatórios de avaliação sobre as especificações desenvolvidas após o conjunto original de especificações são adicionados em ordem cronológica a esse relatório.

As especificações da OMS sob o **Novo Procedimento** não se aplicam necessariamente a produtos nominalmente semelhantes de outro(s) fabricante(s), nem àqueles cujo

ingrediente ativo é produzido por outras vias de fabricação. A OMS tem a possibilidade de estender o escopo das especificações a produtos semelhantes, mas somente quando a JMPS esteja convencida de que os produtos adicionais são equivalentes àqueles que formaram a base da especificação de referência.

As especificações indicam a data (mês e ano) de publicação da versão atual. As datas de publicação das versões anteriores, caso haja, estão identificadas em nota de rodapé. As avaliações indicam a data (ano) da reunião na qual as recomendações foram feitas pela JMPS.

* Nota de rodapé: As publicações estão disponíveis na internet em (http://www.who.int/whopes/quality/en/).

PRIMEIRA PARTE ESPECIFICAÇÕES

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52**

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

PÁGINA

INFORMAÇÕES **6**

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52 GRÂNULOS DISPERSÍVEIS EM ÁGUA (OUTUBRO DE 2012) **7**

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52 GRÂNULOS (OUTUBRO DE 2012) **20**

ESPECIFICAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52**

INFORMAÇÕES

Nome científico

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

Abreviações

Bt: todas as subespécies de *Bacillus thuringiensis*.

Bti: todas as cepas de *acillus thuringiensis subespécie israelensis* (sorotipo dos flagelos: H-14).

Bti AM65-52: a cepa à qual o código 770 da CIPAC se aplica.

Número CIPAC

770

Testes de identidade

(i) Exame microscópico: bacilos gram-positivos; presença de esporos e inclusões cristalinas parasporais.

(ii) Análise SDS-PAGE do perfil de peso molecular dos cristais de proteína endotoxina.

(iii) Análise de agarose-GE do perfil de plasmídeo.

Uma metodologia alternativa de identidade específica de cepa pode ser utilizada:

Genomotipagem.

Cepas bacterianas podem ser caracterizadas por comparação de seu DNA genômico a uma série de fragmentos de DNA genômico originados de uma mistura de diferentes cepas da mesma espécie. Informações básicas sobre o potencial da tecnologia e sua resolução são fornecidas nas referências a seguir (Salama et al. 2000, Leavis et al. 2007, Vlaminckx et al. 2007). Esta tecnologia de hibridação atual tem permitido o ensaio de milhares de sequências de ácidos nucleicos em uma única reação em um substrato

sólido. Um sistema tão massivamente paralelo oferece a oportunidade de aplicações de diagnóstico para a identificação de cepas por meio de um processo comparativo.

Definição do ingrediente ativo

Uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre produzidos por Bti AM65-52 e os esporos e células portadoras.

Medição da atividade do ingrediente ativo

Resultados do bioensaio com larvas de 4º ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora), expressados como unidades tóxicas internacionais (U.T.I.)/mg de produto, relativos a um material de referência Bti. Observação: o único padrão de referência atualmente disponível é Valent BioSciences Corp. cepa AM65-52, lote nº 82-691-W5, que possui biopotência de 7992 U.T.I./mg.

ESPECIFICAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis*, cepa AM65-52, *GRÂNULOS DISPERSÍVEIS EM ÁGUA

Especificação OMS 770/WG (Outubro de 2012)

A presente especificação, que é a PRIMEIRA PARTE desta publicação, é baseada em uma avaliação de dados apresentados pelo fabricante, cujo nome está listado nos relatórios de avaliação (770/2006, 770/2011). *Ela deve ser aplicável aos produtos relevantes de tal fabricante, mas não representa um endosso de tais produtos, nem uma garantia de que eles estão em conformidade com a especificação. A especificação pode não ser adequada para produtos de outros fabricantes. Os relatórios de avaliação (*770/2006, 770/2011*), como a SEGUNDA PARTE, formam parte integral desta publicação.*

1 Descrição (Observação 1)

O material deve consistir de uma mistura homogênea de *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis,* cepa AM65-52 (Observações 2 e 3), juntamente com cargas e quaisquer outros adjuvantes necessários. Ele deve estar na forma de pequenos grânulos castanho claros (Observação 4), destinados para aplicação por spray após a desintegração e dispersão na água, ou para aplicação direta nos habitats das larvas de mosquito, incluindo recipientes de armazenamento de água. A formulação deve ser seca, de fluxo livre, e livre de matéria estranha visível e caroços.

2 Ingrediente ativo (Observação 1)

2.1 Identidade

O ingrediente ativo deve estar em conformidade com os testes de identidade descritos na Observação 5.

2.2. ***Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis*, cepa AM65-52, teor** (Observação 6)

A atividade biológica (biopotência) de *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis,* cepa AM65-52 não deve ser menor do que 2700 unidades tóxicas internacionais/mg, quando determinado pelo método descrito na Observação 6.

3 Impurezas relevantes (Observações 1 e 7)

3.1 Água (MT 30.5, CIPAC Handbook J, p.120, 2000) Máximo: 50 g/kg.

4 Contaminantes bacterianos (Observação 1)

4.1 *Staphylococcus aureus* (Observação 8)

Staphylococcus aureus não deve ser detectado quando testado pelo método descrito na Observação 8.

4.2 Espécies de *Salmonella* (Observação 9)

Espécies de *Salmonella* não devem ser detectadas quando testado pelo método descrito na Observação 9.

4.3 ***Pseudomonas aeruginosa*** (Observação 10)

Pseudomonas aeruginosa não deve ser detectado quando testado pelo método descrito na Observação 10.

4.4 ***Escherichia coli*** (Observação 11)

Escherichia coli não deve exceder 100 unidades formadoras de colônia (UFC)/g de WG quando testado pelo método descrito na Observação 11.

5 Propriedades físicas (Observação 1)

5.1 Faixa de pH (MT 75.3, CIPAC Handbook J, p.131, 2000) faixa de pH: 5,6 a 6,0.

5.2 Espuma persistente (CIPAC MT 47.2, CIPAC Handbook F, p.152, 1995) Nenhuma espuma mensurável, imediatamente (Observação 12).

5.3 Teste de peneiramento a úmido (MT 185, CIPAC Handbook K, p.149, 2003)

Não mais do que 2,2% da formulação deve ser retida no teste de peneiramento a 75µm.

5.4 Grau de dispersão (MT 174, CIPAC Handbook F, p.435, 1995) (Observação 13)

Um mínimo de 90% de *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis,* cepa AM65-52, o conteúdo que ficar abaixo de 2,2 deve estar em suspensão após 5 min em Água Padrão D CIPAC a 30 ± 2ºC.

5.5 Capacidade de suspensão (MT 184, CIPAC Handbook F, p.142, 2003) (Observação 13)

Um mínimo de 90% de *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis,* cepa AM65-52, o conteúdo que ficar abaixo de 2,2 deve estar em suspensão após 30 min em Água Padrão D CIPAC a 30 ± 2ºC.

5.6 Capacidade de umedecimento (MT 53.3, CIPAC Handbook F, p.164, 1995)

A formulação deve estar completamente molhada em 5 segundos, sem turbilhão.

5.7 Pulverulência (MT 171, CIPAC Handbook F, p.425, 1995) (Observação 14) Quase livre de pó.

6 Estabilidade no armazenamento

6.1 Estabilidade em temperaturas elevadas (MT 46.3, CIPAC Handbook J, p.128, 2000) (Observação 15)

Após o armazenamento por 14 dias a 54 ± 2ºC, a média determinada do teor de ingrediente ativo não deve ser menor que 84%, em relação à média determinada encontrada antes do armazenamento (Observação 16), e a formulação deve continuar em conformidade com as cláusulas para:

- faixa de pH (5.1);
- teste de peneiramento a úmido (5.3);
- grau de dispersão (5.4);
- capacidade de suspensão (5.5);
- pulverulência (5.7).

<u>Observação 1</u>

Uma amostra consistindo de, pelo menos, dois sacos lacrados (ou as menores unidades de embalagem) deve ser coletada de cada lote para teste. Antes do teste, sacos lacrados não devem ser abertos e devem ser mantidos longe da incidência direta de luz solar e de outras fontes de calor. O material a ser testado quanto a contaminantes bacterianos

(cláusulas 4.1 - 4.5) deve ser coletado de um saco recentemente aberto em condições assépticas.

Observação 2

Ao contrário da maioria das especificações da OMS quanto a formulações, uma especificação para o ingrediente ativo de grau técnico correspondente não é uma referência cruzada nesse caso, porque o WG é produzido em um processo integrado no qual o ingrediente ativo não é isolado.

Observação 3

O ingrediente ativo, Bti cepa A65-52, é definido como uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre e as células e esporos Bti portadores desses cristais de endotoxina.

Observação 4

Os grânulos possuem odor de mofo.

Observação 5

Identificação de Bti cepa AM65-52

A identificação é baseada nos testes a seguir.

(i) Exame microscópico das células bacterianas após coloração de Gram (bastonetes Gram positivos) e de esporos e proteínas cristalinas aderentes sem coloração de Gram.

(ii) Análise SDS-PAGE do perfil de peso molecular das proteínas cristalinas endotoxina Bti.

(iii) Eletroforese em gel de agarose do DNA plasmídico para as endotoxinas.

No teste (i), a coloração de Gram é um teste bacteriológico utilizado universalmente e não é descrito abaixo. *Bacillus thuringiensis* é observado como bacilos Gram positivos no teste (i), mas esse resultado identifica apenas o amplo grupo de bactérias que inclui Bt. Observação microscópica de esporos e cristais aderentes (irregularmente redondos) apoia a identificação como Bt, mas não de forma definitiva. Os testes (ii) e (iii) identificam a cepa Bti como AM65-52. A identidade pode ser estabelecida por meio tanto do teste (ii) quanto do teste (iii) em combinação com o teste (i), mas, em casos de dúvida, todos os testes devem ser conduzidos.

Antígenos flagelares (H-14) também podem ser utilizados para identificar a presença de Bti, caso antissoros adequados bem caracterizados se tornem disponíveis, mas é importante observar que tais antissoros não identificariam a cepa.

Teste de identidade (ii), perfil de peso molecular dos cristais de proteína endotoxina Bti cepa A65-52.

Princípio

Endotoxinas de Bti cepa AM65-52 ocorrem como inclusões irregularmente redondas, desenvolvidas durante esporulação. Os cristais contêm 4 proteínas principais[1,2], designadas como Cry4Aa, Cry4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa.

Os cristais são extraídos da formulação por centrifugação e lavagem. As proteínas dos cristais são dissolvidas e desnaturadas (perdendo suas estruturas secundária e terciária) e os pesos moleculares são determinados pelo método de eletroforese em gel de poliacrilamida dodecil sulfato de sódio (SDS-PAGE), com base no método de Laemmli *et al*.[3], conforme modificado por toxinas Bt por Brussock & Carrier[4].

Proteínas padrão tratadas de forma semelhante também são separadas no gel, para fornecer calibradores de peso molecular. Após a coloração do gel e a descoloração para

remover o fundo, 3 importantes bandas de proteínas devem ser aparentes, de 135 kDa (Cry4Aa, Cry4Ba), 70 kDa (Cry11Aa) e 28 kDa (Cyt1Aa).

[1] Höfte, H. e Whiteley, H.R. (1989) *Insecticidal crystal proteins of Bacillus thuringiensis* [Proteínas de cristais inseticidas de *Bacillus thuringiensis*]. Microbiological Reviews **53**: 242-255.

[2] Crickmore *et al*. (1998) *Revision of the nomenclature for the Bacillus thuringiensis pesticidal crystal proteins* [Revisão da nomenclatura para os cristais de proteína pesticida de *Bacillus thuringiensis*]. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* **62:** 807-813.

[3] Laemmli, U.K. (1970) Cleavage of structural proteins during the assembly of the head of bacteriophage T4 [Clivagem de proteínas estruturais durante a montagem da cabeça do bacteriófago T4]. *Nature* **227** (5259): 680-685.

[4] Brussock, S.M. e T.C. Carrier (1990) *Use of sodium dodecyl sulfate – polyacrylamide gel electrophoresis to quantify Bacillus thuringiensis δ-endotoxins* [Uso de dodecil sulfato de sódio - eletroforese em gel de poliacrilamida para quantificar *Bacillus thuringiensis* δ-endotoxinas]. Capítulo em: Química analítica de *Bacillus thuringiensis.* *ACS Symposium Series.* (Hickle, L.A. e W.L. Fitch. eds.) 78-87.

Equipamentos e materiais

Sistema de eletroforese em gel de poliacrilamida dodecil sulfato de sódio de Laemmli (SDS-PAGE); resolução de géis de 10% de acrilamida ou um gradiente linear de cerca de 5-20% é adequada.

Banho em água fervente (100°C).

Micro centrífuga (Eppendorf Microfuge, ou equivalente), produzindo 8000 g.

Padrão de calibragem de peso molecular. Contendo proteínas na faixa de 14 kDa (lisozima) a 200 kDa (miosina). Proteínas de peso molecular intermediário que podem ser incluídas são ß-galactosidase (116 kDa), fosforilase B (97 kDa), albumina sérica bovina (66 kDa), glutamato desidrogenase (55 kDa), ovalbumina (45 kDa), anidrase carbônica (31 kDa), inibidor de tripsina (21 kDa) e mioglobina (17 kDa). Exemplos de kits de calibração comercialmente disponíveis são Mark 12 unstained standard (Invitrogen Cat.# LC5677) ou Broad range SDS-PAGE standard (BioRad Cat.# 161-0317), mas qualquer equivalente adequado pode ser usado. O padrão de calibração deve ser preparado em um tampão de amostra 2X Laemmli.

Solução de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), 5 mM em água, pH8.

Cloreto de sódio / solução EDTA, NaCl/EDTA, 1 M/5 mM em água, pH 8. *Solução de hidróxido de sódio,* 0,1 M em água.

Tampão 2X Laemmli, 125 mM tris-HCl (pH 6,8), dodecilsulfato de sódio (SDS) 4%, ß-mercaptoetanol 0,2%, glicerina 50%, azul de bromofenol (marcador de rastreamento) em água. Ditiotreitol (0,2 M) pode ser usado no lugar de ß-mercaptoetanol.

Solução de azul de Coomassie, Azul Brilhante de Coomassie R 0,2% em água contendo 50% de metanol e 10% de ácido acético glacial (ou utilizar um sistema de coloração baseada em Coomassie comercialmente disponível).

Metanol/ácido acético, água contendo 25% de metanol e 10% de ácido acético glacial (ou utilizar um sistema de coloração baseada em Coomassie comercialmente disponível).

Água deionizada. Micropipeta.

Método

i. Pese aproximadamente 10 mg de WG no tubo da micro centrífuga. Adicione a solução NaCl/EDTA e disperse o produto. Centrifugue a > 8000 g até que os

sólidos suspensos formem um sedimento (normalmente 5 min a 14000 g). Descarte o sobrenadante.

ii. Lave o sedimento duas vezes em 5 mM de EDTA, pH 8,0, centrifugue como descrito acima e descarte o sobrenadante todas as vezes.

iii. Solubilize os cristais de endotoxina no sedimento resuspendendo-os em solução de NaOH 100 µl por 30 min a 37°C.

iv. Centrifugue a suspensão, conforme descrito acima, para remover materiais insolúveis. Colete o sobrenadante e descarte o sedimento.

v. Adicione o tampão 2X Laemmli 100 µl ao sobrenadante, misture e imediatamente aqueça a mistura a 100°C por 5 min.

vi. Resfrie e centrifugue a mistura por 5 min a ≥ 8000 g para remover materiais insolúveis. Colete o sobrenadante e descarte o sedimento.

vii. Carregue um pequeno volume (aproximadamente 10-20 µl) do sobrenadante no gel SDS-PAGE. Também carregue o gel com uma quantidade adequada de padrão de calibração de peso molecular em tampão 2X Laemmli. Realize a eletroforese de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de gel.

viii. Core o gel com solução azul de Coomassie, para visualizar as proteínas, descore com metanol/ácido acético até que o fundo esteja transparente.

ix. Observe as posições das principais bandas distintas na amostra em relação ao padrão de calibração do peso molecular. Espera-se que as endotoxinas Bti da cepa AM65-52 produzam bandas em posições correspondentes a aproximadamente 135, 70 e 28 kDa.

Teste de identidade (iii), eletroforese em gel de agarose do DNA plasmídico.

Princípio

Os esporos Bti são separados da formulação, cultivados em caldo Luria, depois lisados e centrifugados para remover insolúveis. Após a precipitação plasmídica com etanol em baixa temperatura e a centrifugação, as proteínas residuais e o RNA são removidos com proteinase e RNases, respectivamente. O DNA plasmídico é separado por eletroforese em gel de agarose e visualizado por meio de fluorescência com brometo de etídio sob luz UV. Nessas condições, a cepa plasmídica Bti AM65-52 produz bandas de DNA visíveis correspondentes a aproximadamente 3,3, 4,2, 4,9, 10,6, 68 e 75 MDa, sendo que a última contém os genes da toxina Bti. Os componentes 68 e 75 MDa geralmente aparecerão como uma banda acima da camada de esfregaço cromossômico. Outros plasmídeos que se sabe da presença são as bandas 105 e 135 MDa, que são muito grandes para isolar facilmente.

Equipamentos e materiais

Incubador, 37°C.

Banho de água, 68ºC.

Banho de água no agitador, 28ºC.

Refrigerador, 4 ± 2ºC.

Refrigerador, -18 ± 2ºC.

Gelo, picado.

Centrífuga de bancada, tendo tubos de 50 ml, para operar a 4000 g.

Micro centrífuga refrigerada (Eppendorf Microfuge, ou equivalente), para operar a 14000 g.

Misturador Vortex.

Secador a vácuo, Savant Speedvac ou equivalente.

Caldo Luria, Sigma-Aldrich L3522 ou equivalente, reconstituído de acordo com as instruções do fabricante e esterilizado em autoclave.

Água, duplamente destilada.

Ácido clorídrico, concentrado.

Ácido acético, glacial.

Solução tampão Tris, 1 M. Dissolva 121,1 g da base tris em cerca de 800 ml de água, ajuste ao pH 7,6 com HCl concentrado (cerca de 60 ml) e complete com água até atingir 1 litro.

Solução de cloreto de sódio, 5 M. Dissolva 292,2 g de NaCl em água, e complete até atingir 1 litro.

Solução EDTA, 0,5 M em água, ajustada ao pH 8,0.

Solução de dodecilsulfato de sódio (SDS), grau de eletroforese, 10% em água. Dissolva 100 g de SDS em cerca de 900 ml de água (aquecendo a 68°C para ajudar na dissolução), ajuste ao pH 7,2 com algumas gotas de HCl concentrado e complete com água até atingir 1 litro.

Solução tampão TES. Dilua uma mistura de 3 ml de tampão tris, 1 ml da solução EDTA e 1 ml da solução NaCl (conforme descrito acima) em 100 ml com água.

Meio de sacarose. Dilua 12,50 g de sacarose junto com 1 ml da solução NaCl e 2,5 ml da solução tris em 50 ml com água.

Solução SDS-NaCl. Dilua uma mistura de 2 ml da solução SDS e 1,4 ml da solução NaCl em 10 ml com água.

Solução de acetato de sódio. Dissolva 40,81 g de acetato de sódio $3H_2O$ em cerca de 80 ml de água, ajuste ao pH 5,6 com ácido acético glacial e complete com água até atingir 100 ml.

Solução tampão Tris-borato. Dissolva 108 g da base tris, 55 g de ácido bórico e 5 ml da solução EDTA em cerca de 800 ml de água, ajuste ao pH 8,3 e dilua a 1 litro (10X o tampão de tris-borato). Dilua 1+9 com água para produzir 1X o tampão de tris-borato.

Solução de lisozima. 50 mg/ml em meio de sacarose.

Etanol, 100% e 70% de solução aquosa, resfriada a 4°C.

Solução RNase T1, 100 U/ml.

Solução RNase A, 10 mg/ml.

Solução Proteinase, 10 mg/ml.

Géis agarose. Prepare 0,8% dos géis em solução tampão 1X tris-borato. Um gel de 20 cm de comprimento, 10 cm de largura e 3-4 mm de profundidade requer cerca de 100 ml de solução agarose. Utilize 1,5% de ágar para end plugs, se necessário. Quando o gel se solidificar, cubra minimamente sua superfície com a solução tampão tris-borato (aproximadamente 40 ml).

Papel filme PVDC ("película aderente"), Saran™ ou equivalente.

Aparelho de eletroforese, adequado para executar géis de agarose. BioRad; GE (anteriormente Pharmacia), ou equivalente.

Marcador de peso molecular, 1kB ladder (Invitrogen), Pulse marker (Sigma) ou equivalente.

Corante de rastreamento para eletroforese, contendo azul de bromofenol 0,25% e Ficoll 400 15%.

Solução de brometo de etídio, 5 µg/ml em água (observação: utilizar luvas de borracha nitrílica para manusear a solução e os géis tratados).

Lâmpada UV, para visualização das bandas de DNA.

Método

i. Transfira, de forma asséptica, cerca de 1 mg de Bti WG para um frasco estéril contendo 2 ml de meio/água, e misture completamente.

ii. Mantendo as condições assépticas, inocule 100 µl da mistura celular Bti suspensa em 20 ml de caldo Luria e incube, com agitação, a 28°C por cerca de 16 horas.

iii. Sedimente as células em uma centrífuga de bancada à velocidade máxima por 15 minutos, e descarte o sobrenadante.

iv. Adicione 1 ml de solução tampão TES, vortex para ressuspender o grânulo, transfira a suspensão para um tubo da micro centrífuga e sedimente as células por 2 minutos a 5°C. Descarte o sobrenadante.

v. Adicione 180 µl de meio de sacarose e vortex para ressuspender o sedimento. Adicione 20 µl de solução de lisozima, misture manualmente e devagar (não use um misturador vortex) e incube a 37°C por 60 minutos.

vi. Adicione 48 µl da solução de NaCl, 12 µl da solução EDTA e 260 µl da solução SDS-NaCl, e lentamente inverta o tubo, duas vezes. Incube a mistura por 10 minutos a 68°C, depois coloque o tubo em gelo por 60 minutos. Centrifugue a 4°C por 15 minutos para sedimentar os detritos da parede celular e transfira 300 µl do sobrenadante para outro tubo de micro centrífuga.

vii Adicione 33 µl de solução de acetato de sódio e 670 µl de etanol 100% frio, vortex para misturar e coloque no freezer por ≥ 1 hora. Centrifugue a 5°C por 15 minutos, e descarte o sobrenadante.

viii Adicione aproximadamente 200 µl de etanol 70% frio, vortex para misturar, depois centrifugue a 5°C por 10 minutos, e descarte o sobrenadante. Seque o sedimento em um secador a vácuo por cerca de 30 minutos. Adicione 200 µl da solução tampão TES ao sedimento seco, vortex para ressuspendê-lo, deixe a mistura descansar em temperatura ambiente por 15 minutos e depois vortex novamente para misturar.

ix. Adicione 2 µl de solução RNase e 2 µl de solução RNase A, misture e incube a mistura a 37°C por 30 minutos. Adicione 20 µl de solução proteinase e incube a mistura a 37°C por 1 hora.

x. Misture 15 µl da solução amostra com 3 µl do corante rastreador e transfira tudo para um poço no gel de agarose. Inclua uma quantidade adequada do marcador de peso molecular, de acordo com as instruções do fabricante, em um poço adjacente.

xi. Submeta o gel a 50V por cerca de 15 minutos. Desligue a tensão antes de remover o excesso da solução tampão da superfície do gel, depois cubra-o com o filme PVDC. Ajuste a voltagem para liberar uma corrente de 20 mA e deixe ligada no gel ao longo da noite (16-17 horas). Inverta a polaridade da voltagem por 30 segundos imediatamente antes de desligá-la e retirá-la do gel.

xi. Core o gel com a solução de brometo de etídio por 20 minutos, com agitação suave. Descore o gel em solução tampão 1X tris-borato por 20 minutos, trocando a solução tampão 3 vezes durante esse tempo. Coloque o gel sob uma lâmpada UV e fotografe-o. A cepa AM65-52 Bti de plasmídeos deve produzir 5 bandas fluorescentes abaixo do esfregaço cromossômico e, dependendo da qualidade de separação do gel, 1 banda pode aparecer acima do esfregaço cromossômico. Devido a possíveis mudanças de conformação de formas super enroladas à relaxadas do plasmídeo durante a preparação, os tamanhos reais dos plasmídeos são melhor determinadas por comparação no mesmo gel com uma cepa Bt que tenha tamanhos conhecidos de plasmídeos, tais como os padrões de referência Bti HD-1 ou HD-2.

Observação 6

Determinação de biopotência

Princípio

A biopotência é medida em unidades tóxicas internacionais (U.T.I.) por mg do produto. A biopotência é testada por comparação da mortalidade das larvas de mosquito produzida pelo produto em teste com a mortalidade produzida por um pó seco de pulverização de referência* de *Bacillus thuringiensis* subesp. *israelensis*, utilizando larvas de quarto ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora). A toxicidade (U.T.I./mg) dos produtos testados é determinada de acordo com a seguinte fórmula:

U.T.I./mg de produto testado =

$$\frac{\text{padrão de referência U.T.I./mg x padrão } CL_{50} \text{ (mg/l)}}{CL_{50} \text{ (mg/l) de produto testado}}$$

Equipamentos e materiais

Homogeneizador ou agitador top-drive.

Banho de gelo (recipiente de gelo picado).

Balança analítica (precisão de ± 0,1 mg).

Balança analítica de prato único (precisão de ± 10 mg), preferivelmente com facilidade de tara.

Água deionizada

Agente umidificante (por exemplo, Tween 80)

Béqueres de 200 ml, vidro de borosilicato ou plástico

Frasco de 500 ml, de boca larga, com tampa de rosca, de vidro transparente

Frasco de 100 ml, com tampa de rosca, de vidro transparente

Micropipeta

Pipeta de 10 ml

Tubos de 12 ml, de plástico com rolhas ou tampas.

Copos de 200 ml, de plástico ou papel revestido de cera

Método

(i) Produção de larvas de teste

Larvas L4 representam a sensibilidade total da população alvo e são fáceis de manipular. É muito importante utilizar uma população homogênea de quarto ínstar, que é obtida depois de cinco dias da eclosão dos ovos, por meio de métodos padrão de criação.

Ovos de *Aedes aegypti* são colocados em um copo forrado com papel de filtro e um terço cheio de água deionizada. O papel é secado em temperatura ambiente e mantido por vários meses armazenado em um saco plástico selado em temperatura ambiente. Quando as larvas são necessárias, o papel é imerso na água sem cloro. Para sincronizar a eclosão, adicione alimento de larva na água 24 horas antes de adicionar os ovos. O crescimento bacteriano vai desoxigenar a água e isso provoca a eclosão dos ovos. Isso normalmente induz os primeiros ínstars a eclodir dentro de 12 horas. Depois, essas larvas são transferidas para um recipiente (25 x 25 x 10 cm) contendo 2 litros de água sem cloro, para obter uma população de 500 a 700 larvas por recipiente. O alimento para as larvas deve ser flocos de proteína, como utilizado para peixes de aquário, ou pó de biscoito de gato, e os recipientes devem ser mantidos a 25 ± 2°C. É importante que a quantidade de alimento seja pouca para evitar forte crescimento bacteriano que mate as larvas. O ideal é alimentar várias vezes, com 1 ou 2 dias de intervalo, e observar diariamente. Caso a água se torne turva, substitua toda a água, filtrando as larvas e transferindo-as para um recipiente limpo com água limpa e alimento. De cinco a sete

dias depois, uma população homogênea de quarto ínstar (5 dias de vida e de 4 a 5 mm de comprimento) deve ser obtida.

* O pó de referência originalmente recomendado pela OMS para esse fim, IPS82 cepa 1884 do Instituto Pasteur, não está mais disponível. Até que um pó de referência internacional substituto seja disponibilizado, um padrão de referência da cepa AM65-52 pode ser obtido da Valent Biosciences Corp. para fins de teste da conformidade do produto com a especificação. Esse padrão de referência da cepa AM65-52 foi calibrado contra IPS82 cepa 1884 e possui uma biopotência de 7992 U.T.I./mg.

(ii) Preparação das suspensões de padrão de referência para calibração do bioensaio

Antes de preparar a suspensão, verifique que a agitação/mistura do agente umidificante/mistura de água, descrito no parágrafo a seguir, não cause espuma. Caso cause, dilua (por exemplo, 1:10) o agente umidificante antes de usar.

Pese precisamente 50 mg (com aproximação de 0,1 mg) do pó do padrão de referência e coloque-o em um béquer de 200 ml com 100 ml de água deionizada (ele pode ser transferido diretamente ao frasco de 500 ml caso a boca seja grande o bastante para receber a cabeça do agitador/misturador). Deixe a mistura descansar por 30 minutos e adicione uma gota (cerca de 0,2 mg) do agente umidificante. Coloque o béquer no banho de gelo e agite ou misture a mistura por 2 minutos. Verifique visualmente se ainda existem partículas grandes e repita a agitação/mistura caso ainda existam. Pese ou tare o frasco de 500 ml e transfira a suspensão/solução para ele, lavando completa e cuidadosamente o béquer e o agitador/misturador. Adicione mais água deionizada para fazer com que o peso do conteúdo chegue a 500 g (500 ml), tampe o frasco e agite vigorosamente para misturar o conteúdo. Confirme, por análise microscópica de uma pequena alíquota, se agregados de esporos e cristais ainda persistem. Caso haja, o conteúdo deve passar por mais agitação/mistura no banho de gelo. Essa suspensão/solução primária contém 1 mg/10 ml e deve ser agitada vigorosamente logo antes de remover alíquotas.

Transfira 10 ml de alíquotas da suspensão/solução primária para tubos limpos de 12 ml que sejam tampados/fechados imediatamente. Caso esteja transferindo várias alíquotas, tampe e agite a suspensão/solução primária em intervalos de não mais que 3 minutos, porque os esporos e cristais assentam rapidamente na água. As alíquotas podem ser armazenadas por um mês a 4°C e por dois anos em um freezer a -18°C. Cada um contém 1 mg do pó padrão.

Para preparar uma "solução mãe", pese ou tare um frasco de 100 ml. Transfira uma das alíquotas de 10 ml para um frasco de 100 ml, lavando-o cuidadosamente, pelo menos duas vezes, com água deionizada, e complete até atingir 100 g. Agite vigorosamente a mistura (ou use o misturador) para produzir uma suspensão homogênea. Alíquotas congeladas devem ser totalmente homogeneizadas antes de usar, porque as partículas se aglomeram durante o congelamento. A "solução mãe" contém 10 mg/l.

A partir da "solução mãe", diluições subsequentes são preparadas diretamente em copos de plástico cheios (por pesagem) com 150 ml de água deionizada. Para cada copo, 25 larvas L4 de *Aedes aegypti* são adicionadas primeiro por meio de uma pipeta de Pasteur, antes da adição das suspensões bacterianas. O volume de água adicionado com as larvas é removido do copo (por pesagem) e descartado, para evitar mudança do volume de líquido no copo. Por meio de micropipetas, 600 µl, 450 µl, 300 µl, 150 µl, 120 µl e 75 µl de "solução mãe" são adicionados a copos separados e as soluções misturadas para produzir concentrações finais de 0,04, 0,03, 0,02, 0,01, 0,008 e 0,005 mg/l, respectivamente, do pó de padrão de referência. Quatro copos replicados são utilizados

para cada concentração e um para controle, que contém apenas 150 ml de água deionizada.

(iii) Preparação de suspensões do produto a ser testado

Um homogenato inicial é feito da mesma maneira descrita acima para o pó de padrão de referência, com a diferença que as determinações de replicatas devem ser feitas sobre diluições preparadas por pesagem de porções de teste separadas do produto. Ou seja, quatro replicatas da suspensão/solução primária devem ser preparadas. Copos e larvas são preparados conforme descrito acima e diluições comparáveis são preparadas para o padrão de referência.

(iv) Determinação da toxicidade

Nenhum alimento é adicionado para as larvas de *Aedes.* Todos os testes devem ser conduzidos a 28 ± 2°C, com um ciclo de 12 horas de luz, 12 horas de escuro. Para evitar efeitos adversos de evaporação da água em baixa umidade, a umidade relativa deve ser mantida em 50 ± 15%, se possível.

Cada série de bioensaio deve, de preferência, envolver 6 concentrações x 4 replicatas x 25 larvas para o padrão de referência e o desconhecido, e 100 larvas para o controle. O objetivo é identificar a faixa de concentrações que causam de 5 a 95% de mortalidade (porque 100 larvas são usadas). Dados que apresentam 0 ou 100% de mortalidade são ignorados para o cálculo de CL_{50}. Para preparar uma curva de dose-resposta válida, apenas concentrações que apresentam mortalidade entre 95 e 5% devem ser usadas. Dentro dessa faixa, um mínimo de duas concentrações deve estar acima da CL_{50} e duas abaixo, para garantir a validade do valor de CL_{50} (a sensibilidade da colônia do inseto pode exigir que uma série um pouco diferente de 6 diluições seja usada). A mortalidade é determinada em 24 e 48 horas, por meio de contagem das larvas vivas remanescentes. Caso ocorra pupação, as pupas devem ser removidas e seus números excluídos dos cálculos. Caso mais de 5% das larvas entre na fase de pupa, o teste é invalidado, porque as larvas não ingerem 24 horas antes da pupação e muitas larvas podem ter sobrevivido simplesmente porque eram muito velhas. Por causa da rápida ação de morte de Bti, normalmente não há diferença entre a mortalidade de 24 e 48 horas. Nesse caso, a contagem de 48 horas confirma a leitura de 24 horas e proporciona uma verificação sobre a possível influência de fatores que não façam parte dos componentes de Bti.

Caso a mortalidade no controle exceda 5%, as mortalidades dos grupos tratados devem ser corrigidas de acordo com a fórmula de Abbott [Abbott, W. S., (1925). *A method for computing the effectiveness of an insecticide* [Um método para computar a eficácia de um inseticida]. Journal of Economic Entomology, **18**, 265-267]:

$$\text{porcentagem (\%) controle} = \frac{X - Y}{X \times 100}$$

onde: X = % de sobrevivência no controle não tratado; Y = % de sobrevivência na amostra tratada.

Testes com uma mortalidade no controle maior que 10%, ou com alguma pupação maior que 5%, devem ser descartados. Linhas de regressão mortalidade-concentração podem ser desenhadas em papel gausso-logarítmico, mas isso é bastante subjetivo. É preferível utilizar um programa estatístico, tal como SAS, que incorpora Análise Log-Probit. Com tal programa tão estatístico, a fórmula de Abbott não é necessária porque a correção é automaticamente realizada pelo programa. A toxicidade é determinada pela estimativa e comparação da CL_{50} do produto testado com as preparações do padrão de referência, por meio da fórmula descrita acima. A toxicidade é definida pela contagem em 24 horas após o início do teste.

Para mais precisão, os bioensaios devem ser repetidos em, pelo menos, três dias diferentes, concomitantemente com o ensaio do padrão de referência, e o desvio padrão dos meios calculados. Uma série de testes é válida caso um desvio padrão relativo (DPR) seja < 25%.

Observação 7

Demonstrou-se que beta-exotoxina (um nucleotídeo termoestável composto de adenina, glicose e ácido Allaric) não ocorre nos produtos do fabricante identificado no relatório de avaliação 770/2006, e é improvável que sua presença ocorra naturalmente. No entanto, beta-exotoxina pode ser gerada por algumas cepas de *Bacillus thuringiensis* e, caso detectável pelo método de Bond *et al*.*, deve ser designada como impureza relevante e uma cláusula seria necessária para limitar sua concentração.

Observação 8

Enumeração e Identificação de *Staphylococcus aureus*

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Solução tampão de fosfato estéril, pH 7,2 (USP ou equivalente)

Placas de ágar estéreis e com meio pronto Baird-Parker (Difco 0768-01-1, BBL 11023, ou equivalente), s*uplementadas com enriquecimento de gema de ovo telurito (Difco 0779-73-1* ou equivalente).

Plasma de mamífero (plasma coagulase de coelho, liofilizado, BBL 40658 ou equivalente).

Frascos estéreis, tampados, com, no mínimo, 100 ml

Tubos de ensaio estéreis

Procedimento

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de solução tampão de fosfato estéril. Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação.

Em duplicata, transfira 1 ml da suspensão (0,1 g de WG) para a superfície das placas de ágar. Espalhe o inóculo uniformemente sobre a superfície e deixe que afunde na superfície do ágar. Cubra, inverta e incube as placas por 21-26 horas antes de examiná-las.

* Bond R.P.M., *et al*. *The thermostable exotoxin of Bacillus thuringiensis* [A exotoxina termoestável de *Bacillus thuringiensis*]. In: Burges H. D. and Hussey N. W., eds. *Microbial control of insects and mites* [Controle microbiano de insetos e ácaros]. Academic Press, London, 1971.

S. aureus forma colônias pretas, brilhantes e convexas cercadas por uma área clara no ágar Baird-Parker. Caso o resultado seja negativo para *Staphylococcus*, incube as placas por mais 24 horas e leia novamente. Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios.

Testes confirmatórios

i. Realize marcação gram em uma colônia tipicamente suspeita de cada placa. *S. aureus* são cocos gram positivos que ocorrem em aglomerados. Caso as células não se encaixem nessa descrição, *S. aureus* pode ser considerado ausente da amostra. No entanto, caso as células se encaixem na descrição, realize o teste a seguir.

ii. Teste de coagulase. Utilizando uma alça de inoculação estéril, transfira uma porção da colônia tipicamente suspeita para um tubo de ensaio estéril com 0,5 ml

de plasma de mamífero, e agite para misturar. Conduza o teste em paralelo com controles positivo e negativo. Coloque os tubos na incubadora, examine-os após 3 horas e depois em intervalos adequados por um total de 24 horas. Os controles positivo e negativo devem mostrar coagulação e não coagulação, respectivamente. Caso o teste da colônia suspeita não mostre coagulação visível, pode-se concluir que não há coagulase positiva de *S. aureus.*

Observação 9

Detecção de espécies de *Salmonella*

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Caldo de lactose, Difco 0004, BBL 11333, ou equivalente

Caldo de selenito-cistina, tubos de ensaio de 10 ml com tampa (Difco 0687, BBL 11606, ou equivalente)

Placa de ágar verde brilhante com meio pronto, (Difco 0014, BBL 11073, ou equivalente)

Placa de ágar xilose lisina desoxicolato (XLD) com meio pronto, estéril, (Difco 0788, BBL 11838, ou equivalente)

Placa de ágar sulfito de bismuto com meio pronto, estéril (Difco 0073, BBL 11031, ou equivalente).

Tubo inclinado pré-preparado, estéril, contendo aproximadamente 10 ml de ágar tríplice açúcar ferro (Difco 0265, BBL 11749, ou equivalente).

Solução verde brilhante, USP (1:1000 solução aquosa preparada e armazenada a 2-8°C)

Solução de iodo-iodeto, USP (Dissolva 5 de iodeto de potássio e 6 g de iodo em 20 ml de água purificada USP; armazene a 2-8°C)

Caldo fluido tetrationato, (Difco 0104, BBL 11705, ou equivalente comercialmente preparado), 20 ml em tubos de ensaio tampados. Para cada tubo de 10 ml de caldo tetrationato, adicione 0,1 ml da solução verde brilhante preparada; misture, depois adicione 0,2 ml da solução iodo-iodeto preparada. Misture.

Procedimento

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de caldo de lactose estéril. Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação e incube por 24 horas.

Transfira porções de 1 ml (0,1 g de WG) da cultura incubada para dois tubos separados que contenham, respectivamente, 10 ml de caldo selenito cistina e 10 ml de caldo fluido tetrationato contendo solução iodo-iodeto e solução verde brilhante. Misture e incube os tubos inoculados por 18-24 horas.

Utilizando uma alça de inoculação, passe porções dos tubos de tetrationato e selenito cistina incubados em placas separadas de ágar verde brilhante, ágar XLD e ágar sulfito de bismuto. Cubra, inverta e incube as placas por 18-24 horas, ou por até 48 horas no caso de ágar sulfito de bismuto, antes de examiná-las.

As colônias de Salmonella exibem as características a seguir.

Ágar verde brilhante - colônias pequenas, transparentes e sem cor, ou cor-de-rosa/branco opaco, mais tarde se cercando com uma área cor-de-rosa a vermelha.

Ágar XLD - colônias vermelhas, com ou sem centros pretos. Ágar sulfito de bismuto - colônias pretas ou verde escuras.

Caso nenhuma das colônias se encaixe nessas descrições, a amostra atende à exigência de estar livre de espécies de *Salmonella*. Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios.

Testes confirmatórios

i. Caso colônias que se encaixam em qualquer uma das descrições acima sejam encontradas, realize uma coloração de Gram no material retirado delas. As espécies de *Salmonella* são bacilos Gram negativos. Caso as células se encaixem na descrição, prossiga para o teste confirmatório ii, abaixo.

ii. Com uma alça ou agulha de inoculação, transfira material das colônias suspeitas para um tubo inclinado contendo ágar tríplice açúcar ferro (TSI). Primeiro, perfure a superfície com a agulha/alça, depois esfregue a inclinação. Incube o(s) tubo(s) por 12-24 horas. As espécies de *Salmonella* normalmente fermentam a glicose com a produção de ácido, e algumas espécies também produzem gás e H_2S (Tabela 1).

O tubo, caso positivo para *Salmonella*, apresentará uma inclinação alcalina (vermelha) e um fundo ácido (amarelo), com ou sem o escurecimento do fundo devido à produção de H_2S. Caso a presença de *Salmonella* seja indicada, prossiga para a identificação do organismo por meio de aplicação do sistema de identificação automática microbiana Vitek/Vitek2, outro sistema de identificação aprovado, ou por meio da realização de reações bioquímicas ou de cultura adequadas.

Tabela 1. Reações observadas no ágar TSI

Reação	Explicação
Fundo ácido (amarelo), inclinação alcalina (vermelha)	Glicose fermentada
Ácido em todo o meio, fundo e inclinação amarelos	Lactose ou sacarose, ou ambas, fermentadas
Bolha de gás no fundo, meio às vezes dividido	Cultura aerogênica
Escurecimento no fundo	Sulfeto de hidrogênio produzido
Fundo e inclinação alcalinos (meio totalmente vermelho)	Nenhum dos três açúcares fermentado

Observação 10

Enumeração e Identificação de *Pseudomonas aeruginosa*

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ± 1%

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Papeis de filtro.

Solução tampão de fosfato estéril, pH 7,2 (USP ou equivalente)

Placas de ágar cetrimide com meio pronto, estéreis, (ágar BBL 11554-pseudosel, ou equivalente).

Dicloridrato de N,N-dimetil-p-fenilenodiamina.

Reagente oxidase, (DrySlide® BBL 231746, ou equivalente).

Procedimento

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de solução tampão de fosfato estéril USP. Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação.

Em duplicata, transfira porções de 1 ml (0,1 g de WG) da suspensão para a superfície das placas de ágar cetrimide. Espalhe o inóculo uniformemente sobre a superfície das

placas, cubra e deixe que afunde na superfície. Inverta e incube as placas por 48-72 horas antes de examiná-las.

P. aeruginosa forma colônias características azuladas e esverdeadas. Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios.

Testes confirmatórios

i. Realize a coloração de Gram. Células de *P. aeruginosa* são bacilos Gram negativos delgados.

ii. Realize um teste de oxidase.

Ou

Utilizando uma alça de fio de platina ou uma espátula de madeira estéril, transfira uma porção da colônia suspeita para uma área de reação oxidase DrySlide®. Espalhe o inóculo na área de reação em um tamanho de 3 a 4 mm.

Examine a área de reação depois de 20 segundos. Reação positiva: os organismos produzem uma coloração roxa ou escura dentro de 20 segundos. Reação negativa: os organismos não produzem nenhuma mudança de cor, ou mudam para cinza claro, dentro de 20 segundos.

Ou

Utilize papel de filtro impregnado com Dicloridrato de N,N-dimetil-p-fenilenodiamina ou umedecido com uma gota de reagente oxidase. Concomitantemente, realize o teste em uma cultura de referência *P. aeruginosa,* como controle positivo. Caso uma coloração roxa não se desenvolva dentro de 30 segundos, o resultado é negativo.

iii. Caso seja necessário, confirmação adicional pode ser obtida por meio de testes bioquímicos ou de cultura adequados para a identificação de bacilos oxidase-positivos, Gram-negativos e não fermentadores.

Observação 11

Enumeração de *Escherichia coli* (método de contagem em placas "pour plate")

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%.

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Fonte de luz UV de comprimento de onda longo.

Solução tampão de fosfato estéril, pH 7,2 (USP ou equivalente).

Ágar vermelho violeta bile com 4-metil-umbelifenil-β-*D-glicuronídeo* (ágar VRB com MUG) (Difco 229100 ou equivalente).

Placas de Petri estéreis.

Método

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de solução tampão de fosfato estéril. Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação. Caso necessário, dilua ainda mais com solução tampão de fosfato estéril, misturando completamente, para que 1 ml renda não mais que 300 colônias.

Em duplicata, transfira 1 ml da suspensão (0,1 g de WG, caso a suspensão não tenha sido diluída ainda mais) para cada uma de duas placas estéreis. Adicione a cada placa aproximadamente 15-20 ml de ágar VRB com MUG, que tenha sido resfriado até cerca de 45°C.

Cubra as placas de Petri, misture a suspensão com o ágar por meio de rotação das placas em uma direção e depois na direção oposta. Deixe que o conteúdo solidifique em temperatura ambiente, inverta as placas e incube a 35-37°C por 22-26 horas.

Examine as placas para verificar crescimento e, utilizando a fonte de luz UV, para verificar colônias fluorescentes. Cepas típicas de *E. coli* (colônias vermelhas cercadas por precipitado de bile) exibem um halo fluorescente azulado (MUG-positivo). Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios. Caso seja confirmada como *E. coli*, conte o número de colônias MUG-positivas e calcule a contagem média para as duas placas. Não conte as colônias de coliformes que não são *E. coli,* que também podem produzir colônias vermelhas com precipitado de bile, mas são MUG-negativas.

Testes confirmatórios

i. Colônias que são presumivelmente de *E. coli* devem ser confirmadas por meio do sistema de identificação automática microbiana Vitek ou por meio de realização de outros testes bioquímicos ou de cultura adequados para confirmar a presença de *E. coli*.

Observação 12

O teste deve ser conduzido com a formulação a 0,67 g/ml em água, o que excede a taxa mais alta de uso recomendada pelo fabricante. O teste deve ser conduzido em água padrão D CIPAC.

Observação 13

Bioensaio é o único método totalmente confiável para medir o teor (biopotência) de ingrediente ativo ainda em suspensão. No entanto, métodos mais simples, tais como determinação gravimétrica, podem ser utilizados rotineiramente, contanto que tais métodos tenham demonstrado apresentar resultados iguais àqueles do método de bioensaio. Em caso de contestação, o bioensaio deve ser o método árbitro.

Observação 14

A medição de pulverulência deve ser realizada sobre a amostra "conforme recebida" e, quando praticável, a amostra deve ser coletada do recipiente recentemente aberto, porque mudanças no teor de água das amostras podem influenciar de maneira significativa a pulverulência.

O método óptico, MT 171.2, normalmente mostra boa correlação com o método gravimétrico, MT 171.1, e pode, portanto, ser usado como alternativa quando o equipamento estiver disponível. Quando a correlação estiver em dúvida, ela pode ser verificada com a formulação a ser testada. Em caso de contestação, o método gravimétrico deve ser usado.

Observação 15

Testes para verificar contaminantes bacterianos (cláusulas 4.1-4.4) não são especificados após o armazenamento do produto por 14 dias a 54°C, porque é improvável que esse regime revele a extensão da proliferação potencial que pode ocorrer em condições normais de armazenamento.

Observação 16

Amostras representando "antes" e "depois" do teste de estabilidade no armazenamento devem ser testadas concomitantemente após o teste, a fim de minimizar a variação que ocorre em ensaios da biopotência. Materiais para a amostra do teste de "antes" devem ser armazenados em recipientes lacrados a 2-8°C, pela duração do teste, antes do bioensaio. Caso o recipiente esteja armazenado para esse fim em um refrigerador ou freezer, ele deve ser equilibrado a temperatura ambiente e secado externamente antes de aberto, para evitar contaminar os grânulos com umidade atmosférica, o que poderia afetar os resultados dos testes, tais como biopotência e pulverulência.

ESPECIFICAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis*, cepa AM65-52, GRÂNULOS**

Especificação OMS 770/GR (outubro de 2012)

A presente especificação, que é a PRIMEIRA PARTE desta publicação, é baseada em uma avaliação de dados apresentados pelo fabricante, cujo nome está listado no relatório de avaliação (770/2011). *Ela deve ser aplicável aos produtos relevantes de tal fabricante, mas não representa um endosso de tais produtos, nem uma garantia de que eles estão em conformidade com a especificação. A especificação pode não ser adequada para produtos de outros fabricantes. O relatório de avaliação (*770/2011*), como a SEGUNDA PARTE, forma parte integral desta publicação.*

1 Descrição (Observação 1)

O material deve consistir de grânulos contendo *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis,* cepa AM65-52 (Observações 2), juntamente com transportadores adequados e quaisquer outros formulantes necessários. Ele deve estar na forma de pequenos grânulos com uma distribuição estreita de partículas (Observação 3), destinados para aplicação direta nos habitats das larvas de mosquito. A formulação deve ser seca, livre de matéria estranha visível e caroços, de fluxo livre, essencialmente isenta de pó e destinada para aplicação manual ou por máquina.

2 Ingrediente ativo (Observação 1)

2.1 Identidade

O ingrediente ativo deve estar em conformidade com os testes de identidade descritos na Observação 4.

2.2 *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis,* cepa AM65-52, teor (Observação 5)

A atividade biológica (biopotência) do *Bacillus thuringiensis ssp. israelensis* cepa AM65-52 não deve ser menor do que 200 unidades tóxicas internacionais/mg, quando determinado pelo método descrito na Observação 5.

3 Impurezas relevantes (Observações 1 e 6)

3.1 Água (MT 30.5, CIPAC Handbook J, p.120, 2000) Máximo: 30 g/kg.

4 Contaminantes bacterianos (Observação 1)

4.1 *Staphylococcus aureus* (Observação 7)

Staphylococcus aureus não deve ser detectado quando testado pelo método descrito na Observação 7.

4.2 Espécies de *Salmonella* (Observação 8)

Espécies de *Salmonella* não devem ser detectadas quando testado pelo método descrito na Observação 8.

4.3 *Pseudomonas aeruginosa* (Observação 9)

Pseudomonas aeruginosa não deve ser detectado quando testado pelo método descrito na Observação 9.

4.4 *Escherichia coli* (Observação 10)

Escherichia coli não deve exceder 100 unidades formadoras de colônia (UFC)/g de GR quando testado pelo método descrito na Observação 10.

5 Propriedades físicas (Observação 1)

5.1 Faixa de pH (MT 75.3, CIPAC Handbook J, p.131, 2000) faixa de pH: 4,5 a 7,0.

5.2 Densidade compactada e volumétrica (MT 186, CIPAC Handbook K, p.151, 2003) Densidade volumétrica: 0,6 a 0,7 g/ml.

Densidade compactada: 0,7 a 0,8 g/ml.

5.3 Faixa de tamanho nominal (MT 170, CIPAC Handbook F, p.420, 1995)

Não menos que 900 g/kg da formulação deve estar dentro da faixa de tamanho entre 841 e 2000 µm.

5.4 Pulverulência (MT 171, CIPAC Handbook F, p.425, 1995) (Observação 11) Quase livre de pó.

5.5 Resistência ao atrito (MT 178, CIPAC Handbook H, p.304, 1998) Mínimo de 97% de resistência ao atrito.

6 Estabilidade no armazenamento

6.1 Estabilidade em temperaturas elevadas (MT 46.3, CIPAC Handbook J, p.128, 2000) (Observação 12)

Após o armazenamento por 14 dias a 54 ± 2ºC, a média determinada de biopotência não deve ser menor que 70%, em relação à média determinada encontrada antes do armazenamento (Observação 13), e a formulação deve continuar em conformidade com as cláusulas para:

- faixa de pH (5.1);
- faixa de tamanho nominal (5.3);
- pulverulência (5.4);
- resistência ao atrito (5.6).

Observação 1

Uma amostra consistindo de, pelo menos, dois sacos lacrados (ou as menores unidades de embalagem) deve ser coletada de cada lote para teste. Antes do teste, sacos lacrados não devem ser abertos e devem ser mantidos longe da incidência direta de luz solar e de outras fontes de calor. O material a ser testado quanto a contaminantes bacterianos (cláusulas 4.1 - 4.4) deve ser coletado de um saco recentemente aberto em condições assépticas.

Observação 2

O ingrediente ativo, Bti cepa A65-52, é definido como uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre e as células e esporos Bti portadores desses cristais de endotoxina.

Observação 3

Os grânulos possuem odor de mofo.

Observação 4

Identificação de Bti cepa AM65-52

A identificação é baseada nos testes a seguir.

(i) Exame microscópico das células bacterianas após coloração de Gram (bastonetes Gram positivos) e de esporos e proteínas cristalinas aderentes sem coloração de Gram.

(ii) Análise SDS-PAGE do perfil de peso molecular das proteínas cristalinas endotoxina Bti.

(iii) Eletroforese em gel de agarose do DNA plasmídico para as endotoxinas.

No teste (i), a coloração de Gram é um teste bacteriológico utilizado universalmente e não é descrito abaixo. *Bacillus thuringiensis* é observado como bacilos Gram positivos no teste (i), mas esse resultado identifica apenas o amplo grupo de bactérias que inclui Bt. Observação microscópica de esporos e cristais aderentes (irregularmente redondos) apoia a identificação como Bt, mas não de forma definitiva. Os testes (ii) e (iii) identificam a cepa Bti como AM65-52. A identidade pode ser estabelecida por meio tanto do teste (ii) quanto do teste (iii) em combinação com o teste (i), mas, em casos de dúvida, todos os testes devem ser conduzidos.

Antígenos flagelares (H-14) também podem ser utilizados para identificar a presença de Bti, caso antissoros adequados bem caracterizados se tornem disponíveis, mas é importante observar que tais antissoros não identificariam a cepa.

Teste de identidade (ii), perfil de peso molecular dos cristais de proteína endotoxina Bti cepa A65-52.

Princípio

Endotoxinas de Bti cepa AM65-52 ocorrem como inclusões irregularmente redondas, desenvolvidas durante esporulação. Os cristais contêm 4 proteínas principais[1,2], designadas como Cry4Aa, Cry4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa.

Os cristais são extraídos da formulação por agitação, centrifugação e lavagem. As proteínas dos cristais são dissolvidas e desnaturadas (perdendo suas estruturas secundária e terciária) e os pesos moleculares são determinados pelo método de eletroforese em gel de poliacrilamida dodecil sulfato de sódio (SDS-PAGE), com base no método de Laemmli *et al*.[3], conforme modificado por toxinas Bt por Brussock & Carrier[4].

Proteínas padrão tratadas de forma semelhante também são separadas no gel, para fornecer calibradores de peso molecular.

Após a coloração do gel e a descoloração para remover o fundo, 3 importantes bandas de proteínas devem ser aparentes, de 135 kDa (Cry4Aa, Cry4Ba), 70 kDa (Cry11Aa) e 28 kDa (Cyt1Aa).

Equipamentos e materiais

Sistema de eletroforese em gel de poliacrilamida dodecil sulfato de sódio de Laemmli (SDS-PAGE); resolução de géis de 10% de acrilamida ou um gradiente linear de cerca de 5-20% é adequada.

Banho em água fervente (100°C).

Micro centrífuga (Eppendorf Microfuge, ou equivalente), produzindo 8000 g.

Padrão de calibragem de peso molecular. Contendo proteínas na faixa de 14 kDa (lisozima) a 200 kDa (miosina). Proteínas de peso molecular intermediário que podem ser incluídas são ß-galactosidase (116 kDa), fosforilase B (97 kDa), albumina sérica bovina (66 kDa), glutamato desidrogenase (55 kDa), ovalbumina (45 kDa), anidrase carbônica (31 kDa), inibidor de tripsina (21 kDa) e mioglobina (17 kDa). Exemplos de kits de calibração comercialmente disponíveis são Mark 12 unstained standard (Invitrogen Cat.# LC5677) ou Broad range SDS-PAGE standard (BioRad Cat.# 161-0317), mas qualquer equivalente adequado pode ser usado. O padrão de calibração deve ser preparado em um tampão de amostra 2X Laemmli.

[1] Höfte, H. e Whiteley, H.R. (1989) *Insecticidal crystal proteins of Bacillus thuringiensis* [Proteínas de cristais inseticidas de *Bacillus thuringiensis*]. Microbiological Reviews **53**: 242-255.

[2] Crickmore *et al*. (1998) *Revision of the nomenclature for the Bacillus thuringiensis pesticidal crystal proteins* [Revisão da nomenclatura para os cristais de proteína pesticida de *Bacillus thuringiensis*]. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* **62:** 807-813.

[3] Laemmli, U.K. (1970) Cleavage of structural proteins during the assembly of the head of bacteriophage T4 [Clivagem de proteínas estruturais durante a montagem da cabeça do bacteriófago T4].

Nature **227** (5259): 680-685.

[4] Brussock, S.M. e T.C. Carrier (1990) *Use of sodium dodecyl sulfate – polyacrylamide gel electrophoresis to quantify Bacillus thuringiensis δ-endotoxins* [Uso de dodecil-

sulfato de sódio - eletroforese em gel de poliacrilamida para quantificar *Bacillus thuringiensis* δ-endotoxinas]. Capítulo em: Química analítica de *Bacillus thuringiensis.* *ACS Symposium Series.* (Hickle, L.A. e W.L. Fitch. eds.) 78-87.

Solução de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), 5 mM em água, pH8. *Cloreto de sódio / solução EDTA,* NaCl/EDTA, 1 M/5 mM em água, pH 8. *Solução de hidróxido de sódio,* 0,1 M em água.

Solução tampão 2X Laemmli, 125 mM tris-HCl (pH 6,8), dodecilsulfato de sódio (SDS) 4%, ß-mercaptoetanol 0,2%, glicerina 50%, azul de bromofenol (marcador de rastreamento) em água. Ditiotreitol (0,2 M) pode ser usado no lugar de ß-mercaptoetanol.

Solução de azul de Coomassie, Azul Brilhante de Coomassie R 0,2% em água contendo 50% de metanol e 10% de ácido acético glacial (ou utilizar um sistema de coloração baseada em Coomassie comercialmente disponível).

Metanol/ácido acético, água contendo 25% de metanol e 10% de ácido acético glacial (ou utilizar um sistema de coloração baseada em Coomassie comercialmente disponível).

Água deionizada. Micropipeta.

Método

i. Pese aproximadamente 1 g de Bti GR em um tubo de 50 ml com tampa de rosca. Adicione 3 ml de Tween 80 0,2% e agite os grânulos na solução por 30 minutos.

ii. Retire uma alíquota de 200 µl da suspensão, evitando grânulos, e passe para um tubo limpo de micro centrífuga.

iii. Adicione 1 ml da solução NaCl/EDTA e disperse o produto. Centrifugue a > 8000 g até que os sólidos suspensos formem um sedimento (normalmente 5 min a 14000 g). Descarte o sobrenadante.

iv. Lave o sedimento duas vezes em 5 mM de EDTA, pH 8,0, centrifugue como descrito acima e descarte o sobrenadante todas as vezes.

v. Solubilize os cristais de endotoxina no sedimento resuspendendo-os em solução de NaOH 100 µl por 30 min a 37°C.

vi. Centrifugue a suspensão, conforme descrito acima, para remover materiais insolúveis. Colete o sobrenadante e descarte o sedimento.

vii. Adicione o tampão 2X Laemmli 100 µl ao sobrenadante, misture e imediatamente aqueça a mistura a 100°C por 5 min.

viii. Resfrie e centrifugue a mistura por 5 min a ≥ 8000 g para remover materiais insolúveis. Colete o sobrenadante e descarte o sedimento.

ix. Carregue um pequeno volume (aproximadamente 10-20 µl) do sobrenadante no gel SDS-PAGE. Também carregue o gel com uma quantidade adequada de padrão de calibração de peso molecular em tampão 2X Laemmli. Realize a eletroforese de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de gel.

x. Core o gel com solução azul de Coomassie, para visualizar as proteínas, descore com metanol/ácido acético até que o fundo esteja transparente.

xi. Observe as posições das principais bandas distintas na amostra em relação ao padrão de calibração do peso molecular. Espera-se que as endotoxinas Bti da cepa AM65-52 produzam bandas em posições correspondentes a aproximadamente 135, 70 e 28 kDa.

Teste de identidade (iii), eletroforese em gel de agarose do DNA plasmídico.

Princípio

Os esporos Bti são separados da formulação, cultivados em caldo Luria, depois lisados e centrifugados para remover insolúveis. Após a precipitação plasmídica com etanol em baixa temperatura e a centrifugação, as proteínas residuais e o RNA são removidos com proteinase e Rnases, respectivamente. O DNA plasmídico é separado por eletroforese em gel de agarose e visualizado por meio de fluorescência com brometo de etídio sob luz UV. Nessas condições, a cepa plasmídica Bti AM65-52 produz bandas de DNA visíveis correspondentes a aproximadamente 3,3, 4,2, 4,9, 10,6, 68 e 75 MDa, sendo que a última contém os genes da toxina Bti. Os componentes 68 e 75 MDa geralmente aparecerão como uma banda acima da camada de esfregaço cromossômico. Outros plasmídeos que se sabe da presença são as bandas 105 e 135 MDa, que são muito grandes para isolar facilmente.

Equipamentos e materiais

Incubador, 37°C.

Banho de água, 68ºC.

Banho de água no agitador, 28ºC.

Refrigerador, 4 ± 2ºC.

Refrigerador, -18 ± 2ºC.

Gelo, picado.

Centrífuga de bancada, tendo tubos de 50 ml, para operar a 4000 g.

Micro centrífuga refrigerada (Eppendorf Microfuge, ou equivalente), para operar a 14000 g.

Misturador Vortex.

Secador a vácuo, Savant Speedvac ou equivalente.

Caldo Luria, Sigma-Aldrich L3522 ou equivalente, reconstituído de acordo com as instruções do fabricante e esterilizado em autoclave.

Água, duplamente destilada.

Ácido clorídrico, concentrado.

Ácido acético, glacial.

Solução tampão Tris, 1 M. Dissolva 121,1 g da base tris em cerca de 800 ml de água, ajuste ao pH 7,6 com HCl concentrado (cerca de 60 ml) e complete com água até atingir 1 litro.

Solução de cloreto de sódio, 5 M. Dissolva 292,2 g de NaCl em água, e complete até atingir 1 litro.

Solução EDTA, 0,5 M em água, ajustada ao pH 8,0.

Solução de dodecilsulfato de sódio (SDS), grau de eletroforese, 10% em água. Dissolva 100 g de SDS em cerca de 900 ml de água (aquecendo a 68°C para ajudar na dissolução), ajuste ao pH 7,2 com algumas gotas de HCl concentrado e complete com água até atingir 1 litro.

Solução tampão TES. Dilua uma mistura de 3 ml de tampão tris, 1 ml da solução EDTA e 1 ml da solução NaCl (conforme descrito acima) em 100 ml com água.

Meio de sacarose. Dilua 12,50 g de sacarose junto com 1 ml da solução NaCl e 2,5 ml da solução tris em 50 ml com água.

Solução SDS-NaCl. Dilua uma mistura de 2 ml da solução SDS e 1,4 ml da solução NaCl em 10 ml com água.

Solução de acetato de sódio. Dissolva 40,81 g de acetato de sódio $3H_2O$ em cerca de 80 ml de água, ajuste ao pH 5,6 com ácido acético glacial e complete com água até atingir 100 ml.

Solução tampão Tris-borato. Dissolva 108 g da base tris, 55 g de ácido bórico e 5 ml da solução EDTA em cerca de 800 ml de água, ajuste ao pH 8,3 e dilua a 1 litro (10X o tampão de tris-borato). Dilua 1+9 com água para produzir 1X o tampão de tris-borato.

Solução de lisozima. 50 mg/ml em meio de sacarose.

Etanol, 100% e 70% de solução aquosa, resfriada a 4°C.

Solução RNase T1, 100 U/ml.

Solução RNase A, 10 mg/ml.

Solução Proteinase, 10 mg/ml.

Géis agarose. Prepare 0,8% dos géis em solução tampão 1X tris-borato. Um gel de 20 cm de comprimento, 10 cm de largura e 3-4 mm de profundidade requer cerca de 100 ml de solução agarose. Utilize 1,5% de ágar para end plugs, se necessário. Quando o gel se solidificar, cubra minimamente sua superfície com a solução tampão tris-borato (aproximadamente 40 ml).

Papel filme PVDC ("película aderente"), Saran™ ou equivalente.

Aparelho de eletroforese, adequado para executar géis de agarose. BioRad; GE (anteriormente Pharmacia), ou equivalente.

Marcador de peso molecular, 1kB ladder (Invitrogen), Pulse marker (Sigma) ou equivalente.

Corante de rastreamento para eletroforese, contendo azul de bromofenol 0,25% e Ficoll 400 15%.

Solução de brometo de etídio, 5 µg/ml em água (observação: utilizar luvas de borracha nitrílica para manusear a solução e os géis tratados).

Lâmpada UV, para visualização das bandas de DNA.

Método

i. Transfira, de forma asséptica, cerca de 100 mg de Bti GR para um frasco estéril contendo 2 ml de meio/água, e misture completamente.

ii. Mantendo as condições assépticas, inocule 100 µl da mistura celular Bti suspensa em 20 ml de caldo Luria e incube, com agitação, a 28°C por cerca de 16 horas.

iii. Sedimente as células em uma centrífuga de bancada à velocidade máxima por 15 minutos, e descarte o sobrenadante.

iv. Adicione 1 ml de solução tampão TES, vortex para ressuspender o sedimento, transfira a suspensão para um tubo da micro centrífuga e sedimente as células por 2 minutos a 5°C. Descarte o sobrenadante.

v. Adicione 180 µl de meio de sacarose e vortex para ressuspender o sedimento. Adicione 20 µl de solução de lisozima, misture manualmente e devagar (não use um misturador vortex) e incube a 37°C por 60 minutos.

vi. Adicione 48 µl da solução de NaCl, 12 µl da solução EDTA e 260 µl da solução SDS-NaCl, e lentamente inverta o tubo, duas vezes. Incube a mistura por 10 minutos a 68°C, depois coloque o tubo em gelo por 60 minutos. Centrifugue a 4°C por 15 minutos para sedimentar os detritos da parede celular e transfira 300 µl do sobrenadante para outro tubo de micro centrífuga.

vii. Adicione 33 µl de solução de acetato de sódio e 680 µl de etanol 100% frio, vortex para misturar e coloque no freezer por ≥ 1 hora. Centrifugue a 5°C por 15 minutos, e descarte o sobrenadante.

viii. Adicione aproximadamente 200 µl de etanol 70% frio, vortex para misturar, depois centrifugue a 5°C por 10 minutos, e descarte o sobrenadante. Seque o sedimento em um secador a vácuo por cerca de 30 minutos. Adicione 200 µl da solução

tampão TES ao sedimento seco, vortex para ressuspendê-lo, deixe a mistura descansar em temperatura ambiente por 15 minutos e depois vortex novamente para misturar.

ix. Adicione 2 µl de solução RNase e 2 µl de solução RNase A, misture e incube a mistura a 37°C por 30 minutos. Adicione 20 µl de solução proteinase e incube a mistura a 37°C por 1 hora.

x. Misture 15 µl da solução amostra com 3 µl do corante rastreador e transfira tudo para um poço no gel de agarose. Inclua uma quantidade adequada do marcador de peso molecular, de acordo com as instruções do fabricante, em um poço adjacente.

xi. Submeta o gel a 50V por cerca de 15 minutos. Desligue a tensão antes de remover o excesso da solução tampão da superfície do gel, depois cubra-o com o filme PVDC. Ajuste a voltagem para liberar uma corrente de 20 mA e deixe ligada no gel ao longo da noite (16-17 horas). Inverta a polaridade da voltagem por 30 segundos imediatamente antes de desligá-la e retirá-la do gel.

xii. Core o gel com a solução de brometo de etídio por 20 minutos, com agitação suave. Descore o gel em solução tampão 1X tris-borato por 20 minutos, trocando a solução tampão 3 vezes durante esse tempo. Coloque o gel sob uma lâmpada UV e fotografe-o. A cepa AM65-52 Bti de plasmídeos deve produzir 5 bandas fluorescentes abaixo do esfregaço cromossômico e, dependendo da qualidade de separação do gel, 1 banda pode aparecer acima do esfregaço cromossômico. Devido a possíveis mudanças de conformação de formas super enroladas à relaxadas do plasmídeo durante a preparação, os tamanhos reais dos plasmídeos são melhor determinadas por comparação no mesmo gel com uma cepa Bt que tenha tamanhos conhecidos de plasmídeos, tais como os padrões de referência Bti HD-1 ou HD-2.

Observação 5

Determinação de biopotência

Princípio

A biopotência é medida em unidades tóxicas internacionais (U.T.I.) por mg do produto. A biopotência é testada por comparação da mortalidade das larvas de mosquito produzida pelo produto em teste com a mortalidade produzida por um pó seco de pulverização de referência de *Bacillus thuringiensis* subesp. *israelensis*, utilizando larvas de quarto ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora). A toxicidade (U.T.I./mg) dos produtos testados é determinada de acordo com a seguinte fórmula:

U.T.I./mg de produto testado =

$$\frac{\text{padrão de referência U.T.I./mg x padrão } CL_{50} \text{ (mg/l)}}{CL_{50} \text{ (mg/l) de produto testado}}$$

Equipamentos e materiais

Homogeneizador ou agitador top-drive Banho de gelo (recipiente de gelo picado)

Balança analítica (precisão de ± 0,1 mg)

Balança analítica de prato único (precisão de ± 10 mg), preferivelmente com facilidade de tara.

Água deionizada

* O pó de referência originalmente recomendado pela OMS para esse fim, IPS82 cepa 1884 do Instituto Pasteur, não está mais disponível. Até que um pó de referência internacional substituto seja disponibilizado, um padrão de referência da cepa AM65-52 pode ser obtido da Valent Biosciences Corp. para fins de teste da conformidade do produto com a especificação. Esse padrão de referência da cepa AM65-52 foi calibrado contra IPS82 cepa 1884 e possui uma biopotência de 7992 U.T.I./mg.

Agente umidificante (por exemplo, Tween 80)
Béqueres de 200 ml, vidro de borosilicato ou plástico
Frasco de 500 ml, de boca larga, com tampa de rosca, de vidro transparente
Frasco de 100 ml, com tampa de rosca, de vidro transparente
Micropipeta Pipeta de 10 ml
Tubos de 12 ml, de plástico com rolhas ou tampas.
Copos de 200 ml, de plástico ou papel revestido de cera

Método

(i) Produção de larvas de teste

Larvas L4 representam a sensibilidade total da população alvo e são fáceis de manipular. É muito importante utilizar uma população homogênea de quarto ínstar, que é obtida depois de cinco dias da eclosão dos ovos, por meio de métodos padrão de criação.

Ovos de *Aedes aegypti* são colocados em um copo forrado com papel de filtro e um terço cheio de água deionizada. O papel é secado em temperatura ambiente e mantido por vários meses armazenado em um saco plástico selado em temperatura ambiente. Quando as larvas são necessárias, o papel é imerso na água sem cloro. Para sincronizar a eclosão, adicione alimento de larva na água 24 horas antes de adicionar os ovos. O crescimento bacteriano vai desoxigenar a água e isso provoca a eclosão dos ovos. Isso normalmente induz os primeiros ínstars a eclodir dentro de 12 horas. Depois, essas larvas são transferidas para um recipiente (25 x 25 x 10 cm) contendo 2 litros de água sem cloro, para obter uma população de 500 a 700 larvas por recipiente. O alimento para as larvas deve ser flocos de proteína, como utilizado para peixes de aquário, ou pó de biscoito de gato, e os recipientes devem ser mantidos a 25 ± 2°C. É importante que a quantidade de alimento seja pouca para evitar forte crescimento bacteriano que mate as larvas. O ideal é alimentar várias vezes, com 1 ou 2 dias de intervalo, e observar diariamente. Caso a água se torne turva, substitua toda a água, filtrando as larvas e transferindo-as para um recipiente limpo com água limpa e alimento. De cinco a sete dias depois, uma população homogênea de quarto ínstar (5 dias de vida e de 4 a 5 mm de comprimento) deve ser obtida.

(ii) Preparação das suspensões de padrão de referência para calibração do bioensaio

Antes de preparar a suspensão, verifique que a agitação/mistura do agente umidificante/mistura de água, descrito no parágrafo a seguir, não cause espuma. Caso cause, dilua (por exemplo, 1:10) o agente umidificante antes de usar.

Pese precisamente 50 mg (com aproximação de 0,1 mg) do pó do padrão de referência e coloque-o em um béquer de 200 ml com 100 ml de água deionizada (ele pode ser transferido diretamente ao frasco de 500 ml caso a boca seja grande o bastante para receber a cabeça do agitador/misturador). Deixe a mistura descansar por 30 minutos e adicione uma gota (cerca de 0,2 mg) do agente umidificante. Coloque o béquer no banho de gelo e agite ou misture a mistura por 2 minutos. Verifique visualmente se ainda existem partículas grandes e repita a agitação/mistura caso ainda existam. Pese ou tare o frasco de 500 ml e transfira a suspensão/solução para ele, lavando completa e cuidadosamente o béquer e o agitador/misturador. Adicione mais água deionizada para fazer com que o peso do conteúdo chegue a 500 g (500 ml), tampe o frasco e agite vigorosamente para misturar o conteúdo. Confirme, por análise microscópica de uma pequena alíquota, se agregados de esporos e cristais ainda persistem. Caso haja, o conteúdo deve passar por mais agitação/mistura no banho de gelo. Essa

suspensão/solução primária contém 1 mg/10 ml e deve ser agitada vigorosamente logo antes de remover alíquotas.

Transfira 10 ml de alíquotas da suspensão/solução primária para tubos limpos de 12 ml que sejam tampados/fechados imediatamente. Caso esteja transferindo várias alíquotas, tampe e agite a suspensão/solução primária em intervalos de não mais que 3 minutos, porque os esporos e cristais assentam rapidamente na água. As alíquotas podem ser armazenadas por um mês a 4°C e por dois anos em um freezer a -18°C. Cada um contém 1 mg do pó padrão.

Para preparar uma "solução mãe", pese ou tare um frasco de 100 ml. Transfira uma das alíquotas de 10 ml para um frasco de 100 ml, lavando-o cuidadosamente, pelo menos duas vezes, com água deionizada, e complete até atingir 100 g. Agite vigorosamente a mistura (ou use o misturador) para produzir uma suspensão homogênea. Alíquotas congeladas devem ser totalmente homogeneizadas antes de usar, porque as partículas se aglomeram durante o congelamento. A "solução mãe" contém 10 mg/l.

A partir da "solução mãe", diluições subsequentes são preparadas diretamente em copos de plástico cheios (por pesagem) com 150 ml de água deionizada. Para cada copo, 25 larvas L4 de *Aedes aegypti* são adicionadas primeiro por meio de uma pipeta de Pasteur, antes da adição das suspensões bacterianas. O volume de água adicionado com as larvas é removido do copo (por pesagem) e descartado, para evitar mudança do volume de líquido no copo. Por meio de micropipetas, 600 µl, 450 µl, 300 µl, 150 µl, 120 µl e 75 µl de "solução mãe" são adicionados a copos separados e as soluções misturadas para produzir concentrações finais de 0,04, 0,03, 0,02, 0,01, 0,008 e 0,005 mg/l, respectivamente, do pó de padrão de referência. Quatro copos replicados são utilizados para cada concentração e um para controle, que contém apenas 150 ml de água deionizada.

(iii) <u>Preparação de suspensões do produto a ser testado</u>

Pese a quantidade desejada da amostra granular e coloque a amostra em um frasco de vidro contendo 100 ml da solução Tween 0,2%. Coloque o frasco da amostra em um agitador manual e agite o frasco da amostra por, no mínimo, 20 minutos. Realize a diluição subsequente da mesma maneira descrita acima para o pó de padrão de referência, com a diferença que as determinações de replicatas devem ser feitas sobre diluições preparadas por pesagem de porções de teste separadas do produto. Ou seja, quatro replicatas da suspensão/solução primária devem ser preparadas. Copos e larvas são preparados conforme descrito acima e diluições comparáveis são preparadas para o padrão de referência.

(iv) <u>Determinação da toxicidade</u>

Nenhum alimento é adicionado para as larvas de *Aedes.* Todos os testes devem ser conduzidos a 28 ± 2°C, com um ciclo de 12 horas de luz, 12 horas de escuro. Para evitar efeitos adversos de evaporação da água em baixa umidade, a umidade relativa deve ser mantida em 50 ± 15%, se possível.

Cada série de bioensaio deve, de preferência, envolver 6 concentrações x 4 replicatas x 25 larvas para o padrão de referência e o desconhecido, e 100 larvas para o controle. O objetivo é identificar a faixa de concentrações que causam de 5 a 95% de mortalidade (porque 100 larvas são usadas). Dados que apresentam 0 ou 100% de mortalidade são ignorados para o cálculo de CL_{50}. Para preparar uma curva de dose-resposta válida, apenas concentrações que apresentam mortalidade entre 95 e 5% devem ser usadas. Dentro dessa faixa, um mínimo de duas concentrações deve estar acima da CL_{50} e duas abaixo, para garantir a validade do valor de CL_{50} (a sensibilidade da colônia do inseto pode exigir que uma série um pouco diferente de 6 diluições seja usada).

A mortalidade é determinada em 24 e 48 horas, por meio de contagem das larvas vivas remanescentes. Caso ocorra pupação, as pupas devem ser removidas e seus números excluídos dos cálculos. Caso mais de 5% das larvas entre na fase de pupa, o teste é invalidado, porque as larvas não ingerem 24 horas antes da pupação e muitas larvas podem ter sobrevivido simplesmente porque eram muito velhas. Por causa da rápida ação de morte de Bti, normalmente não há diferença entre a mortalidade de 24 e 48 horas. Nesse caso, a contagem de 48 horas confirma a leitura de 24 horas e proporciona uma verificação sobre a possível influência de fatores que não façam parte dos componentes de Bti.

Caso a mortalidade no controle exceda 5%, as mortalidades dos grupos tratados devem ser corrigidas de acordo com a fórmula de Abbott [Abbott, W. S., (1925). *A method for computing the effectiveness of an insecticide* [Um método para computar a eficácia de um inseticida]. Journal of Economic Entomology, **18**, 265-267]:

$$\text{porcentagem (\%) controle} = \frac{X - Y}{X \times 100}$$

onde: X = % de sobrevivência no controle não tratado; Y = % de sobrevivência na amostra tratada.

Testes com uma mortalidade no controle maior que 10%, ou com alguma pupação maior que 5%, devem ser descartados. Linhas de regressão mortalidade-concentração podem ser desenhadas em papel gausso-logarítmico, mas isso é bastante subjetivo. É preferível utilizar um programa estatístico, tal como SAS, que incorpora Análise Log-Probit. Com tal programa tão estatístico, a fórmula de Abbott não é necessária porque a correção é automaticamente realizada pelo programa. A toxicidade é determinada pela estimativa e comparação da CL_{50} do produto testado com as preparações do padrão de referência, por meio da fórmula descrita acima. A toxicidade é definida pela contagem em 24 horas após o início do teste.

Para mais precisão, os bioensaios devem ser repetidos em, pelo menos, três dias diferentes, concomitantemente com o ensaio do padrão de referência, e o desvio padrão dos meios calculados. Uma série de testes é válida caso um desvio padrão relativo (DPR) seja < 25%.

Observação 6

Demonstrou-se que beta-exotoxina (um nucleotídeo termoestável composto de adenina, glicose e ácido Allaric) não ocorre nos produtos do fabricante identificado no relatório de avaliação 770/2006, e é improvável que sua presença ocorra naturalmente. No entanto, beta-exotoxina pode ser gerada por algumas cepas de *Bacillus thuringiensis* e, caso detectável pelo método de Bond *et al.**, deve ser designada como impureza relevante e uma cláusula seria necessária para limitar sua concentração.

Observação 8

Enumeração e Identificação de *Staphylococcus aureus*

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Caldo digestão caseína de soja com Tween-20 1%, ou equivalente

Placas de ágar estéreis e com meio pronto Baird-Parker (Difco 0768-01-1, BBL 11023, ou equivalente), s*uplementadas com enriquecimento de gema de ovo telurito (Difco 0779-73-1* ou equivalente).

Plasma de mamífero (plasma coagulase de coelho, liofilizado, BBL 40658 ou equivalente*)*

Frascos estéreis, tampados, de pelo menos 100 ml

Tubos de ensaio estéreis

Procedimento

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de caldo digestão caseína de soja com Tween-20 1% (pré-aquecido a NMT 45°C). Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação.

Em duplicata, transfira 1 ml da suspensão (0,1 g de GR) para a superfície das placas de ágar. Espalhe o inóculo uniformemente sobre a superfície e deixe que afunde na superfície do ágar. Cubra, inverta e incube as placas por 21-26 horas antes de examiná-las.

S. aureus forma colônias pretas, brilhantes e convexas cercadas por uma área clara no ágar Baird-Parker. Caso o resultado seja negativo para *Staphylococcus*, incube as placas por mais 24 horas e leia novamente. Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios.

Testes confirmatórios

i. Realize marcação gram em uma colônia tipicamente suspeita de cada placa. *S. aureus* são cocos gram positivos que ocorrem em aglomerados. Caso as células não se encaixem nessa descrição, *S. aureus* pode ser considerado ausente da amostra. No entanto, caso as células se encaixem na descrição, realize o teste a seguir.

ii. Teste de coagulase. Utilizando uma alça de inoculação estéril, transfira uma porção da colônia tipicamente suspeita para um tubo de ensaio estéril com 0,5 ml de plasma de mamífero, e agite para misturar. Conduza o teste em paralelo com controles positivo e negativo. Coloque os tubos na incubadora, examine-os após 3 horas e depois em intervalos adequados por um total de 24 horas. Os controles positivo e negativo devem mostrar coagulação e não coagulação, respectivamente. Caso o teste da colônia suspeita não mostre coagulação visível, pode-se concluir que não há coagulase positiva de *S. aureus.*

Observação 8

Detecção de espécies de *Salmonella*

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Caldo digestão caseína de soja com Tween-20 1%, ou equivalente

* Bond R.P.M., *et al*. *The thermostable exotoxin of Bacillus thuringiensis* [A exotoxina termoestável de *Bacillus thuringiensis*]. In: Burges H. D. and Hussey N. W., eds. *Microbial control of insects and mites* [Controle microbiano de insetos e ácaros]. Academic Press, London, 1971.

Caldo de selenito-cistina, tubos de ensaio de 10 ml com tampa (Difco 0687, BBL 11606, ou equivalente)

Placa de ágar verde brilhante com meio pronto, (Difco 0014, BBL 11073, ou equivalente)

Placa de ágar xilose lisina desoxicolato (XLD) com meio pronto, estéril, (Difco 0788, BBL 11838, k)

Placa de ágar sulfito de bismuto com meio pronto, estéril (Difco 0073, BBL 11031, ou equivalente).

Tubo inclinado pré-preparado, estéril, contendo aproximadamente 10 ml de ágar tríplice açúcar ferro (Difco 0265, BBL 11749, ou equivalente).

Solução verde brilhante, USP (1:1000 solução aquosa preparada e armazenada a 2-8°C)

Solução de iodo-iodeto, USP (Dissolva 5 de iodeto de potássio e 6 g de iodo em 20 ml de água purificada USP; armazene a 2-8°C)

Caldo fluido tetrationato , (Difco 0104, BBL 11705, ou equivalente comercialmente preparado), 10 ml em tubos de ensaio tampados. Para cada tubo de 10 ml de caldo tetrationato, adicione 0,1 ml da solução verde brilhante preparada; misture, depois adicione 0,2 ml da solução iodo-iodeto preparada. Misture.

Procedimento

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de caldo digestão caseína de soja com Tween-20 1% (pré-aquecido a NMT 45°C). Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação e incube por 24 horas.

Transfira porções de 1 ml (0,1 g de GR) da cultura incubada para dois tubos separados que contenham, respectivamente, 10 ml de caldo selenito cistina e 10 ml de caldo fluido tetrationato contendo solução iodo-iodeto e solução verde brilhante. Misture e incube os tubos inoculados por 18-24 horas.

Utilizando uma alça de inoculação, passe porções dos tubos de tetrationato e selenito cistina incubados em placas separadas de ágar verde brilhante, ágar XLD e ágar sulfito de bismuto. Cubra, inverta e incube as placas por 18-24 horas, ou por até 48 horas no caso de ágar sulfito de bismuto, antes de examiná-las.

As colônias de Salmonella exibem as características a seguir.

Ágar verde brilhante - colônias pequenas, transparentes e sem cor, ou cor-de-rosa/branco opaco, colônias cercadas por uma área cor-de-rosa a vermelha.

Ágar XLD - colônias vermelhas, com ou sem centros pretos. Ágar sulfito de bismuto - colônias pretas metálicas ou verde escuras.

Caso nenhuma das colônias se encaixe nessas descrições, a amostra atende à exigência de estar livre de espécies de *Salmonella*. Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios.

Testes confirmatórios

i. Caso colônias que se encaixam em qualquer uma das descrições acima sejam encontradas, realize uma coloração de Gram no material retirado delas. As espécies de *Salmonella* são bacilos Gram negativos. Caso as células se encaixem na descrição, prossiga para o teste confirmatório (ii), abaixo.

ii. Com uma alça ou agulha de inoculação, transfira material das colônias suspeitas para um tubo inclinado contendo ágar tríplice açúcar ferro (TSI). Primeiro, perfure a superfície com a agulha/alça, depois esfregue a inclinação. Incube o(s) tubo(s) por 12-24 horas. As espécies de *Salmonella* normalmente fermentam a glicose com a produção de ácido, e algumas espécies também produzem gás e H_2S (Tabela 1).

O tubo, caso positivo para *Salmonella*, apresentará uma inclinação alcalina (vermelha) e um fundo ácido (amarelo), com ou sem o escurecimento do fundo devido à produção de H_2S. Caso a presença de *Salmonella* seja indicada, prossiga para a identificação do organismo por meio de aplicação do sistema de identificação automática microbiana Vitek/Vitek2, outro sistema de identificação aprovado, ou por meio da realização de reações bioquímicas ou de cultura adequadas.

Tabela 1. Reações observadas no ágar TSI

Reação	Explicação

Fundo ácido (amarelo), inclinação alcalina (vermelha)	Glicose fermentada
Ácido em todo o meio, fundo e inclinação amarelos	Lactose ou sacarose, ou ambas, fermentadas
Bolha de gás no fundo, meio às vezes dividido	Cultura aerogênica
Escurecimento no fundo	Sulfeto de hidrogênio produzido
Fundo e inclinação alcalinos (meio totalmente vermelho)	Nenhum dos três açúcares fermentado

Observação 9

Enumeração e Identificação de *Pseudomonas aeruginosa*

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Papeis de filtro.

Solução tampão de fosfato estéril, pH 7,2 (USP ou equivalente) *com Tween-80 1%,* ou equivalente.

Placas de ágar cetrimide com meio pronto, estéreis, (ágar BBL 11554-pseudosel, ou equivalente).

Dicloridrato de N,N-dimetil-p-fenilenodiamina.

Reagente oxidase, (DrySlide® BBL 231746, ou equivalente).

Procedimento

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de solução tampão de fosfato estéril USP com Tween-80 1% (pré-aquecida a NMT 45°C). Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação.

Em duplicata, transfira porções de 1 ml (0,1 g de GR) da suspensão para a superfície das placas de ágar cetrimide. Espalhe o inóculo uniformemente sobre a superfície das placas, cubra e deixe que afunde na superfície. Inverta e incube as placas por 48-72 horas antes de examiná-las.

P. aeruginosa forma colônias características azuladas e esverdeadas. Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios.

Testes confirmatórios

i. Realize a coloração de Gram. Células de *P. aeruginosa* são bacilos Gram negativos delgados.

ii. Realize um teste de oxidase.

Ou

Utilizando uma alça de fio de platina ou uma espátula de madeira estéril, transfira uma porção da colônia suspeita para uma área de reação oxidase DrySlide®. Espalhe o inóculo na área de reação em um tamanho de 3 a 4 mm. Examine a área de reação depois de 20 segundos. Reação positiva: os organismos produzem uma coloração roxa ou escura dentro de 20 segundos. Reação negativa: os organismos não produzem nenhuma mudança de cor, ou mudam para cinza claro, dentro de 20 segundos.

Ou

Utilize papel de filtro impregnado com Dicloridrato de N,N-dimetil-p-fenilenodiamina ou umedecido com uma gota de reagente oxidase. Concomitantemente, realize o teste

em uma cultura de referência *P. aeruginosa,* como controle positivo. Caso uma coloração roxa não se desenvolva dentro de 30 segundos, o resultado é negativo.

iii. Caso seja necessário, confirmação adicional pode ser obtida por meio de testes bioquímicos ou de cultura adequados para a identificação de bacilos oxidase-positivos, Gram-negativos e não fermentadores.

Observação 10

Enumeração de *Escherichia coli* (método de contagem em placas "pour plate")

Equipamentos e materiais

Balança, com tara, capaz de pesar 10 g de ±1%.

Incubadora, controlada dentro da faixa de 35-37°C.

Fonte de luz UV de comprimento de onda longo.

Caldo digestão caseína de soja com Tween-20 1%, ou equivalente

Ágar vermelho violeta bile com 4-metil-umbelifenil-β-*D-glicuronídeo* (ágar VRB com MUG) (Difco 229100 ou equivalente).

Placas de Petri estéreis.

Método

Observe as precauções de assepsia e manuseio durante todo o processo.

Abra o saco que contém a formulação e transfira 10 g para 90 ml de caldo digestão caseína de soja com Tween-20 1% (pré-aquecido a NMT 45°C). Misture bem para desintegrar e dispersar a formulação. Caso necessário, dilua ainda mais com solução tampão de fosfato estéril, misturando completamente, para que 1 ml renda não mais que 300 colônias. Em duplicata, transfira 1 ml da suspensão (0,1 g de GR, caso a suspensão não tenha sido diluída ainda mais) para cada uma de duas placas estéreis. Adicione a cada placa aproximadamente 15-20 ml de ágar VRB com MUG, que tenha sido resfriado até cerca de 45°C.

Cubra as placas de Petri, misture a suspensão com o ágar por meio de rotação das placas em uma direção e depois na direção oposta. Deixe que o conteúdo solidifique em temperatura ambiente, inverta as placas e incube a 35-37°C por 20-24 horas.

Examine as placas para verificar crescimento no escuro e, utilizando a fonte de luz UV, para verificar colônias fluorescentes. Cepas típicas de *E. coli* (colônias vermelhas cercadas por precipitado de bile) exibem um halo fluorescente azulado (MUG-positivo). Resultados aparentemente positivos devem ser submetidos a testes confirmatórios. Caso seja confirmada como *E. coli*, conte o número de colônias MUG-positivas e calcule a contagem média para as duas placas. Não conte as colônias de coliformes que não são *E. coli,* que também podem produzir colônias vermelhas com precipitado de bile, mas são MUG-negativas.

Testes confirmatórios

i. Colônias que são presumivelmente de *E. coli* devem ser confirmadas por meio do sistema de identificação automática microbiana Vitek ou por meio de realização de outros testes bioquímicos ou de cultura adequados para confirmar a presença de *E. coli*.

Observação 11

A medição de pulverulência deve ser realizada sobre a amostra "conforme recebida" e, quando praticável, a amostra deve ser coletada do recipiente recentemente aberto, porque mudanças no teor de água das amostras podem influenciar de maneira significativa a pulverulência. O método óptico, MT 171.2, normalmente mostra boa correlação com o método gravimétrico, MT 171.1, e pode, portanto, ser usado como alternativa quando o equipamento estiver disponível. Quando a correlação estiver em

dúvida, ela pode ser verificada com a formulação a ser testada. Em caso de contestação, o método gravimétrico deve ser usado.

Observação 12

Testes para verificar contaminantes bacterianos (cláusulas 4.1-4.4) não são especificados após o armazenamento do produto por 14 dias a 54°C, porque é improvável que esse regime revele a extensão da proliferação potencial que pode ocorrer em condições normais de armazenamento.

Observação 13

Amostras representando "antes" e "depois" do teste de estabilidade no armazenamento devem ser testadas concomitantemente após o teste, a fim de minimizar a variação que ocorre em ensaios da biopotência. Materiais para a amostra do teste de "antes" devem ser armazenados em recipientes lacrados a 2-8°C, pela duração do teste, antes do bioensaio.

Caso o recipiente esteja armazenado para esse fim em um refrigerador ou freezer, ele deve ser equilibrado a temperatura ambiente e secado externamente antes de aberto, para evitar contaminar os grânulos com umidade atmosférica, o que poderia afetar os resultados dos testes, tais como biopotência e pulverulência.

SEGUNDA PARTE RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52**

		Página
2011	**Relatório de Avaliação FAO/OMS** com base na apresentação dos dados da Valent Biosciences (GR)	**33**
	Anexo 1: Referências	**35**
2006		
	Relatório de Avaliação FAO/OMS com base na apresentação dos dados da Valent Biosciences (WG)	**36**
	Informações de apoio	**40**
	Anexo 1: Resumo de riscos fornecido pelo proponente	**46**
	Anexo 2: Referências	**52**

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52**

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 770/2012

Recomendação

A Reunião recomendou que a nova especificação para grânulos de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti) cepa AM65-52, proposta por Valent BioSciences e conforme aditada, deve ser adotada pela OMS.

Laudo

Os dados foram apresentados em 2010 e estavam amplamente de acordo com as exigências da revisão de 2010 do Manual FAO/OMS e suportava as especificações planejadas para as novas especificações da OMS para formulação granular (GR) de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* cepa AM65-52 (*Bti* AM65-52). O produto é um larvicida bacteriano destinado a ser aplicado diretamente nos habitats de larvas de mosquito em corpos de água abertos, mas o produto não é destinado para uso contra recipientes de reprodução de mosquitos ou para adição à água potável (ver abaixo). O produto foi testado e recomendado pela WHOPES em 2012 (OMS 2012).

Identidade, cláusula de descrição

Conforme explicado no relatório de avaliação FAO/OMS de 2006, *Bti* AM65-52 é um larvicida bacteriano que consiste de uma mistura de inclusões cristalinas (proteínas inseticidas), células e esporos da cepa *Bti* AM65-52. *Bti* AM65-52 é produzido em um sistema fechado e o complexo do ingrediente ativo não é isolado. Portanto, não se pode fazer referência a TC ou TK propriamente ditos na cláusula de descrição. A cláusula de descrição faz referência à aplicação de grânulos por máquina, enquanto que *Bti* AM65-52 na formulação GR pode ser aplicado tanto por máquina quanto manualmente.

Testes de identidade, teor do ingrediente ativo, água como impureza relevante e contaminantes bacterianos

Os testes de identidade são baseados em uma série de testes cada vez mais complexos, a começar por uma simples análise microscópica até os mais exigentes testes de eletroforese, e são os mesmos que são realizados para a formulação WG.

O teor de ingrediente ativo ou a biopotência de *Bti* AM65-52 GR é 200 U.T.I./mg e é determinado por meio do teste de toxicidade *in vitro* das larvas de 4º ínstar de *Aedes aegypti.*

Assim como na formulação WG, água foi proposta e aceita como impureza relevante, uma vez que estando presente em quantidades maiores pode desestabilizar *Bti* AM65-52.

A Reunião concluiu que os patógenos humanos no produto de uso final *Bti* AM65-52 são considerados impurezas relevantes, o que pode aumentar ou estender o risco do produto e, portanto, tem de ser limitados a um determinado nível.

A ausência de três diferentes patógenos deve ser verificada (sem detecção de espécies de *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* e *Pseudomonas aeruginosa*) quando amostras do produto são examinadas por técnicas microbiológicas clássicas sobre meio seletivo e contagem de colônias. Tolera-se um máximo de 100 unidades formadoras de colônia para *Escherichia coli*.

Propriedades físicas e estabilidade no armazenamento

As cláusulas, limites e métodos de teste propostos para propriedades físicas do GR estavam de acordo com as exigências do Manual (FAO/OMS, 2010), com um pequeno desvio: os resultados da distribuição de tamanho de partículas utilizando MT 170 foram expressados em malha em vez de μm, o que foi mais tarde corrigido. A formulação é quase isenta de pó, mas o limite para resistência ao atrito de 97% foi considerado um tanto baixo e questionado pela Reunião. O fabricante explicou que os grânulos são bastante macios para garantir uma liberação rápida de Bti, cepa AM65-52 dos grânulos, o que foi aceito pela Reunião. A biopotência após estabilidade de armazenamento acelerada mostra uma diminuição mais pronunciada na formulação GR (um mínimo de 70% permanecendo após 2 semanas a 54°C) em comparação com 84% na formulação WG. O fabricante explicou que a formulação GR possui uma composição diferente do que a formulação WG e aparentemente a diminuição na biopotência está relacionada a algumas atividades catalíticas de adjuvantes sobre as proteínas inseticidas. A Reunião aceitou a explicação.

Assim como com a formulação WG, não se espera que os contaminantes bacterianos aumentem no armazenamento, portanto a cláusula para limitar a ocorrência de *E. coli* após o armazenamento foi considerada desnecessária.

Propriedades físicas da formulação WG

A Reunião também concordou em atualizar na especificação da formulação WG os métodos CIPAC para algumas propriedades físicas (teste de peneiramento a úmido - MT 185 em vez de MT 167 e capacidade de suspensão - MT 184 em vez de MT 168), para ficar de acordo com a diretriz de especificação WG de novembro de 2010 -

segunda revisão da primeira edição do Manual FAO/OMS e dos métodos CIPAC realmente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

***Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52**

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 770/2006

Recomendação

A Reunião recomendou que:

(i) a especificação para *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* (Bti) cepa AM65-52, grânulos dispersíveis em água (WG), proposta por Valent BioSciences Corp. e conforme aditada, deve ser adotada pela OMS;

(ii) um novo material de referência de Bti validado internacionalmente deve ser desenvolvido para apoiar a especificação da OMS para Bti.

Laudo

Os dados de *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52 (Bti AM65-52) foram avaliados para apoiar uma nova especificação OMS para a formulação WG.

O projeto da especificação e os dados de apoio foram fornecidos pela Valent Biosciences Corp., EUA, pelo período de 2003-2006, durante o qual diversos aspectos da especificação e dos métodos de teste de apoio foram elaborados.

Bti AM65-52 é um larvicida bacteriano para o controle de mosquitos, sendo a cepa originalmente isolada da população natural de *Bacillus thuringiensis*.

Bti AM65-52 não é patenteado.

Muitos dos parâmetros físico-químicos utilizados para caracterizar produtos químicos naturais e sintéticos são inadequados para microrganismos, tais como Bti, mas os princípios que fundamentam as especificações da FAO e da OMS para pesticidas permanecem aplicáveis a produtos baseados em organismos vivos.

Bti AM65-52 WG é formulado a partir do ingrediente ativo em um sistema fechado, sem nenhum isolamento do produto técnico, e por isso uma especificação do ingrediente ativo de grau técnico correspondente não foi proposto e nem seria prático. Dados de apoio sobre riscos, produzidos por meio de Bti A65-52 de grau técnico especialmente preparado, foram fornecidos pelo fabricante e a Reunião concordou que, nesse caso, uma especificação poderia ser desenvolvida para a formulação WG na ausência de uma especificação para o ingrediente ativo de grau técnico. A Reunião observou que uma especificação poderia ser subsequentemente desenvolvida para Bti AM65-52 de grau técnico, caso necessário.

Um resumo das informações técnicas confidenciais sobre o processo de fabricação, dados das análises de 5 lotes e a especificação de fabricação foram fornecidos à OMS. A caracterização química completa dos lotes de Bt não foi possível nem adequada e, portanto, balanços de massa não puderam ser estimados. Apenas informações gerais foram fornecidas sobre os produtos naturais complexos utilizados para cultivar Bti, mas o fabricante submeteu os constituintes a verificações de qualidade (detalhes não foram fornecidos) e a Reunião considerou que seria improvável que as impurezas introduzidas a partir dessa fonte fossem motivo de preocupação. Embora uma comparação detalhada não possa ser realizada por razões administrativas, a EPA US confirmou que os dados fornecidos à OMS estavam alinhados com aqueles submetidos para registro nos EUA.

OMS/PCS informou que os dados sobre risco de Bti AM65-52 estavam de acordo com muitos outros dados publicados sobre Bti e produtos à base de Bti e, portanto, não eram

motivo de preocupação. A Reunião observou a ausência de dados sobre mutagenicidade de Bti AM65-52.

O fabricante declarou que a ausência de exotoxina ou outros componentes de Bti que sabidamente se ligam ao DNA levou autoridades regulatórias (UE, diretiva 2001/36/EC; PMRA Canadá 2001, Diretrizes para o Registro de Agentes e Produtos para Controle de Pragas Microbianas) a decidir que testes de genotoxicidade não são necessários para Bti AM65-52.

A EPA US e o IPCS também concluíram que, com exceção de irritação dérmica da pele e dos olhos, nenhum dos estudos sobre riscos de Bt demonstrou qualquer risco claro à saúde humana, mesmo quando ele está presente na água potável ou nos alimentos. Em um teste padrão para a avaliação de sensibilidade da pele por produtos químicos, registrou-se uma resposta positiva. A Reunião concordou que o pacote de dados de risco fornecido foi suficiente para a avaliação.

Cláusula de descrição e observação do cabeçalho

Conforme indicado acima, a cláusula de descrição não pode fazer referência a um ingrediente ativo de grau técnico correspondente, porque este não é isolado. Por essa razão, não se pode aplicar a nota de cabeçalho padrão revisada (2006) para as especificações da formulação FAO/OMS (que não seja uma formulação de liberação lenta), que permite que qualquer formulador utilizando TC/TK da fonte avaliada utilize a especificação. Portanto, a nota de cabeçalho anterior, restringindo a aplicação à formulação avaliada, foi mantida.

A cláusula de descrição padrão também foi aditada para refletir o fato de que a formulação WG seja aplicada diretamente a um corpo de água ou dispersada em água para aplicação por pulverização.

Identificação e quantificação

Os esporos de AM65-52 na formulação WG não são inativados e, uma vez que a proliferação das células de Bti pode exercer um papel secundário na atividade biológica, a Reunião concordou que o ingrediente ativo deve ser definido como a mistura de inclusões cristalinas (proteínas inseticidas), células e esporos da cepa AM65-52 de Bti.

A identificação do ingrediente ativo é problemática. A análise microscópica das células pode estabelecer se elas pertencem ao amplo grupo de bactérias em forma de bacilos móveis e Gram positivos. De forma similar, a presença de esporos e cristais de proteína pode sugerir que as bactérias sejam Bti. Portanto, a análise microscópica proporciona uma triagem inicial simples e rápida para identificação. Bti pode ser identificado pelo antígeno flagelar (H-14), mas, infelizmente, anticorpos específicos bem caracterizados (ou antissoros) não estão disponíveis comercialmente, e o fabricante não foi capaz de fornecê-los para o teste de rotina.

A produção de tais anticorpos está além da capacidade da maioria dos laboratórios de teste, mas, caso disponível, eles podem ser usados para confirmar a presença de Bti. A cepa AM65-52 de Bti é melhor identificada por SDS-PAGE das proteínas de cristais produzidas e/ou por agarose GE do DNA plasmídico que codifica as proteínas. Os dois métodos de teste são bem estabelecidos e amplamente utilizados em diversas aplicações semelhantes.

As células e os esporos Bti são componentes necessários do ingrediente ativo, mas o número de células e/ou esporos Bti não é necessariamente um bom indicador da atividade larvicida de qualquer produto à base de Bt. Portanto, a Reunião concordou que especificar um teor mínimo para células ou esporos não é necessário nem adequado para a formulação WG. O IPCS concluiu (IPCS 1999) que os esporos e células Bti não apresentam riscos significativos aos usuários ou ao meio ambiente e, portanto, a

Reunião concordou que não é necessário especificar valores máximos para o teor na formulação WG.

O teor de proteínas de cristal inseticida pode ser determinado por HPLC. No entanto, bioensaio, utilizando larvas de mosquito "padronizadas", é geralmente aceito como o meio mais confiável de se estabelecer o teor do ingrediente ativo. O bioensaio é um teste padrão da OMS, mas, infelizmente, o material de referência Bti recomendado pela OMS para calibração (IPS82 cepa 1884) não está mais disponível. A Valent Biosciences Corp. propôs que a empresa deveria disponibilizar um padrão de referência da cepa AM65-52 para fins de teste da conformidade do produto com a especificação da OMS. Esse padrão de referência da cepa AM65-52 (lote nº 82-691w5) foi calibrado pela empresa contra IPS82 cepa 1884 e possui uma biopotência de 7992 U.T.I./mg. A Reunião reconheceu que o padrão de referência da empresa não foi calibrado e avaliado independentemente, mas considerou-se que, até que um pó Bti de referência internacional substituto seja disponibilizado, o padrão de referência da Valent BioSciences deve ser utilizado para testar a conformidade com a especificação.

Impurezas relevantes

A Reunião concordou que o controle do teor de água na formulação WG é essencial para a manutenção da qualidade do produto, e aceitou o limite proposto de 50 g/kg. O método de teste é um método CIPAC padrão.

Beta-exotoxina foi inicialmente proposta como impureza relevante, mas, sendo produzida apenas por algumas outras cepas Bt, não deve ocorrer em culturas puras de Bti. O fabricante declarou que a formulação WG de Bti AM65-52 em consideração é regularmente testada quanto à presença de beta-exotoxina, mas que ela nunca foi detectada. Portanto, a Reunião concordou que ela não deve ser designada como impureza relevante, mas que uma nota de rodapé deve ser inserida na especificação avisando que, caso beta-exotoxina seja detectável em produtos superficialmente semelhantes de outros fabricantes, ela deve ser considerada uma impureza relevante em tais produtos. Um método padrão está disponível para o ensaio de beta-exotoxina.

Contaminantes bacterianos

A Reunião buscou o conselho da OMS/PCS sobre as cláusulas de especificação para limitar contaminantes bacterianos (ou seja, bactérias que não sejam AM65-52), para resolver diversas questões. Ao contrário da maioria dos pesticidas formulados sinteticamente, a formulação WG de Bti AM65-52 forma um meio no qual, na presença de água, diversas bactérias podem se proliferar. Taxas de proliferação seriam altamente dependentes das condições locais, e, portanto, impossíveis de prever em qualquer aplicação em particular, mas a formulação WG é destinada para uso em fontes de água potável.

Embora se possa argumentar que os próprios usuários também são fontes prováveis de contaminação bacteriana, a WHO/PCS informou que bactérias patogênicas importantes devem ser controladas em qualquer produto que possa ser adicionado à água potável.

Em termos de espécies a serem controladas, o fabricante propôs inicialmente cláusulas para *Clostridium perfringens, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus,* coliformes totais, espécies de *Salmonella* e enterococos totais. A OMS/PCS considerou que cláusulas para *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus* e espécies de *Salmonella* são essenciais. A OMS/PCS também considerou que uma cláusula para *Escherichia coli* também é necessária, dada a alta patogenicidade de determinadas cepas. Uma vez que os coliformes totais e os enterococos totais de *E. coli* proporcionam marcadores adequados de contaminação fecal, o fabricante e a Reunião concordaram que o controle de *E. coli*, somente, seria suficiente para este fim.

A OMS/PCS questionou a desistência subsequente do fabricante quanto à proposta de uma cláusula para *Clostridium perfringens,* mas foi explicado que essa espécie é incapaz de se proliferar no meio utilizado para cultivar Bti AM65-52. Portanto, a Reunião concordou que cláusulas eram necessárias para o controle de *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus,* espécies de *Salmonella* e *Escherichia coli*.

Estabelecer limites adequados para tais contaminantes bacterianos foi particularmente problemático. Os limites da OMS para a presença e quantidade de bactérias na água potável estão disponíveis apenas para *E coli* (como um indicador de contaminação fecal). Naturalmente que, como a formulação WG de Bti AM65-52 não é destinada para consumo direto, é difícil fazer uma comparação com o padrão estabelecido para água potável. Amostragem, a quantidade de testes replicados e o cálculo das concentrações bacterianas também foram pontos em que comparações entre água potável e o uso da formulação WG de Bti AM65-52 se provaram problemáticos.

Por fim, e de forma prática e pragmática, a OMS/PCS, o fabricante e a Reunião concordaram que os limites para *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus* e espécies de *Salmonella* devem estar na forma de "... não detectado quando testado pelo método descrito na nota de rodapé". Para *E coli*, ficou acordado que o limite deve ser "... < 100 UFC/g quando testado pelo método descrito na nota de rodapé". Em cenários de provável uso e exposição, esse limite é, no mínimo, tão rigoroso quanto a diretriz da OMS para qualidade da água potável.

Os métodos de teste para contaminantes bacterianos são essencialmente testes padrão para bactérias.

Propriedades Físicas

As cláusulas, limites e métodos de teste propostos para propriedades físicas da formulação WG estavam de acordo com as exigências do Manual (FAO/OMS, 2006).

Estabilidade no armazenamento

O fabricante forneceu dados sobre a estabilidade de Bti AM65-52 na formulação WG armazenado a -18, +20 e +25ºC por 6, 12, 18 e 24 meses, mas a Reunião de 2004 concordou que era necessário um teste de estabilidade acelerada no armazenamento.

A Reunião reconheceu que uma simples extrapolação desses dados, utilizando a equação de Årrhenius, seria completamente inadequada para uma mistura tão complexa como a formulação WG de Bti AM65-52, por causa da miríade de reações (em sua maioria) desconhecidas envolvidas na degradação. Portanto, o fabricante conduziu estudos sobre amostras da formulação WG do padrão, dentro da especificação, a 54°C por até 4 semanas, englobando o período padrão de 2 semanas do CIPAC MT 46.3. Após 2 e 4 semanas a 54°C, a potência da formulação WG diminuiu em 15-16% e 21%, respectivamente, embora tenha permanecido acima do mínimo especificado de 2700 U.T.I./mg. Após 1 e 2 semanas a 54°C, as propriedades físicas não foram significativamente alteradas. O fabricante propôs um limite de 84% para retenção da potência após 2 semanas a 54°C, sem mudança nas propriedades físicas, e isso foi aceito pela Reunião.

Com base no conselho recebido da OMS/PCS e pela WHOPES, a Reunião concordou que é mais provável que a bactéria diminua do que se prolifere sob as condições de teste e, portanto, testes para contaminantes bacterianos após o teste de estabilidade no armazenamento podem ser enganosos. Os dados do fabricante não indicaram nenhum aumento nos contaminantes bacterianos durante o armazenamento prolongado de sacos lacrados sob condições normais.

INFORMAÇÕES DE APOIO PARA O RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO 770/2006

Visão geral das utilizações

Inicialmente, produtos à base de Bt convencionais foram direcionados primariamente contra pragas lepidópteras de culturas florestais e de agricultura, mas cepas Bt ativas contra pragas coleópteras estão agora disponíveis. Cepas do Bti ativas contra vetores dípteros de doenças parasitas e virais são usadas em programas de saúde pública. Bti AM65-52 é utilizado em aplicações de saúde pública, para controlar as larvas de mosquitos e borrachudos, cujos adultos são vetores de doenças. A atividade de Bti AM65-52 contra as larvas de mosquitos *Aedes, Culex, Anopheles* e *Uranotaenia* foi demonstrada há muitos anos (Golberg & Margalit 1977).

Geralmente, as formulações Bt podem ser aplicadas em folhagens, solo, ambientes aquáticos e em unidade de armazenamento de alimentos e água. Formulado como WG, Bti AM65-52 é destinado para o controle de mosquitos em água potável ou não potável e pode ser dispersado em água antes ou depois da aplicação.

A maioria dos produtos à base de Bt, incluindo a formulação WG de Bti AM65-52, contém proteínas cristalinas com ação inseticida e esporos viáveis, mas em determinados produtos à base de Bti os esporos são inativados.

Observou-se resistência aos produtos Bt na agricultura, indicando a necessidade de evitar o uso pesado indiscriminado e adotar boas práticas de gestão de pragas.

Identidade

Nome científico

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis, cepa AM65-52.

Abreviações

Bt: todas as subespécies de *Bacillus thuringiensis.*

Bti: todas as cepas de *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* (sorotipo dos flagelos: H-14).

Bti AM65-52: a cepa à qual o código 770 da CIPAC se aplica e o objeto da presente avaliação.

Código numérico CIPAC

770

Testes de identidade

(i) Exame microscópico: bacilos gram-positivos; presença de esporos e inclusões cristalinas parasporais.

(ii) Análise SDS-PAGE do perfil de peso molecular dos cristais de proteína endotoxina.

(iii) Análise de agarose-GE do perfil de plasmídeo.

Definição do ingrediente ativo

Uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre produzidos por Bti AM65-52 e os esporos e células portadoras.

Medição da atividade do ingrediente ativo

Resultados do bioensaio com larvas de 4º ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora), expressados como unidades tóxicas internacionais (U.T.I.)/mg de produto, relativos a um material de referência Bti. Observação: o único padrão de referência atualmente disponível é a cepa AM65-52, lote nº 82-691-W5, da Valent BioSciences Corp., que possui biopotência de 7992 U.T.I./mg.

Visão geral da biologia de Bt (IPCS 1999)

Bt é uma bactéria Gram positiva, formadora de esporos, móvel e anaeróbica facultativa encontrada em solos, água, na superfície das folhas em diversas partes do mundo. As subespécies Bt ativa coleópteros e lepidópteros são primariamente associadas com o solo e o filoplano (superfície das folhas), enquanto a subespécie Bt ativa díptero são

comumente encontradas em ambientes aquáticos. Esporos Bt são persistentes no meio ambiente e o crescimento vegetativo ocorre quando as condições são favoráveis e os nutrientes estão disponíveis. Após a aplicação de uma subespécie Bt a um ecossistema, os esporos e as células vegetativas podem persistir, em concentrações cada vez menores, por semanas, meses ou anos como um componente da microflora natural. No entanto, proteínas cristalinas com ação inseticida (ICP) associadas com os esporos são processadas biologicamente inativas dentro de horas ou dias.

Bt é geneticamente semelhante a *Bacillus cereus* (Bc), mas distinguido pela formação das inclusões cristalinas características, adjacente ao endósporo, durante os estágios de esporulação III e IV. As inclusões cristalinas parasporais consistem de uma ou mais proteínas cristalinas com ação inseticida (ICP) que são tóxicas a determinados invertebrados, especialmente espécies de larvas de insetos que pertencem às ordens de insetos Coleoptera, Diptera e Lepidoptera. Os cristais possuem diversos formatos (bipiramidal, cuboide, romboide plano, esférico, ou compostos de dois tipos de cristais), dependendo de sua composição ICP. Os cristais de Bti cepa AM65-52 ocorrem como inclusões irregularmente redondas. A morfologia dos cristais, a composição ICP e a especificidade da atividade contra diferentes espécies de insetos estão amplamente correlacionadas.

A taxonomia fenotípica básica de Bt é as subespécies, das quais muitas foram descritas e são diferenciadas por sorotipo por seus antígenos flagelares (H). A maioria das subespécies utilizadas para controle de pragas foram isoladas dos insetos moribundos. Essas ICP codificadoras de genes estão em sua maioria localizadas nos plasmídeos e são designadas pelo termo *cry* (cristal). Cada ICP é o produto de um único gene cry. Os tipos de genes *cry* podem ser específicos para Lepidoptera (*cryI*), Diptera e Lepidoptera (*cryII*), Coleoptera (*cryIII*), Diptera (*cryIV*), ou Coleoptera e Lepidoptera (*cryV*), designados de acordo com a classificação de Höfte & Whiteley[1].

As ICP de Bti e algumas outras subespécies de Bt também incorporam uma proteína citolítica não específica, cujo(s) gene(s) possui(em) a designação cyt (citolítica). Os cristais de Bti cepa AM65-52 contêm 4 proteínas principais, designadas como Cry4Aa, Cry4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa, de acordo com a classificação de Crickmore *et al*. (1998)[2].

A maioria dos plasmídeos com genes ICP é prontamente transferida por conjugação entre as cepas Bt e pode ser transferida para espécies relacionadas de bactérias. A engenharia genética dos plasmídeos levou ao desenvolvimento de cepas com nova atividade inseticida. Os genes dos plasmídeos também foram geneticamente modificados para plantas, para controle de pragas de plantas por expressão de ICP dentro das células das folhas, mas esses não são considerados nesta avaliação.

[1] Höfte, H. e Whiteley, H.R. (1989) *Insecticidal crystal proteins of Bacillus thuringiensis* [Proteínas de cristais inseticidas de *Bacillus thuringiensis*]. Microbiological Reviews **53**: 242-255.

[2] Crickmore *et al*. (1998) *Revision of the nomenclature for the Bacillus thuringiensis pesticidal crystal proteins* [Revisão da nomenclatura para os cristais de proteína pesticida de *Bacillus thuringiensis*].

Microbiol. Mol. Biol. Rev. **62:** 807-813.Cry4Aa, Cry4Ba, Cry11Aa, e Cyt1Aa correspondem a *CryIVA*, *CryIVB*, *CryIVD* e *CytA*, respectivamente, de Höfte & Whiteley 1989.

Para controle de insetos, Bt esporulado contendo ICP ou complexos de esporos ICP deve ser ingerido por uma larva de inseto suscetível. A ICP (que é uma protoxina) é solubilizada no mesentério da larva e convertida em toxina biologicamente ativa por enzimas proteolíticas. O terminal C e os domínios médios da toxina ativada se ligam a

receptores de membranas celulares epiteliais específicas no intestino da larva, enquanto que o domínio do terminal N inicia um canal de íon e a formação de poros na membrana, que é seguida por consequente lise da célula. A mistura de conteúdos da hemolinfa e do intestino cria condições favoráveis para a germinação de esporos de Bt e proliferação vegetativa, o que pode resultar em septicemia e contribuir para a causa da morte. A ligação do receptor pela ICP é o principal determinante da especificidade do hospedeiro pelas diferentes ICP de Bt.

Durante o crescimento vegetativo, diversas cepas de Bt são capazes de produzir uma variedade de antibióticos, enzimas, metabolitos secundários e toxinas, incluindo toxinas Bt, que podem ter efeitos prejudiciais sobre organismos alvo e não alvo. De particular interesse é a beta-exotoxina, a qual é associada com determinadas subespécies de Bt (subespécie *darmstadiensis*, Btd; subespécie *galleriae*, Btg; subespécie *tenebrionis*, Btte; e subespécie *thuringiensis*, Btt). Beta-exotoxina é um nucleotídeo termoestável (MW 701) composto de adenina, glucose e ácido Allaric, que inibe a polimerase do RNA ao agir de forma competitiva com ATP. A síntese de RNA é um processo vital em todos os tipos de vida e, portanto, a beta-exotoxina é tóxica para quase todas as formas de vida, inclusive humanos e insetos alvo. A beta-exotoxina não é produzida por culturas puras de Bti.

Composição e propriedades

Tabela 1. Composição e propriedades de Bti AM65-52 formulado como WG

Processo de fabricação, dados sobre componentes, impurezas e contaminantes	Informações confidenciais fornecidas e mantidas em arquivo pela OMS.
Teor mínimo declarado de Bti AM65-52	2700 U.T.I./mg
Impurezas relevantes ≥ 1 g/kg e limites máximos para elas	Água, 50 g/kg
Impurezas relevantes < 1 g/kg e limites máximos para elas	nenhum
Contaminantes microbianos relevantes e limites máximos para eles	*Staphylococcus aureus*, não detectado Espécies de *Salmonella*, não detectadas *Pseudomonas aeruginosa*, não detectado *Escherichia coli*, não mais que 100 unidades formadoras de colônia/g
Estabilizadores e outros aditivos e limites máximos para eles	nenhuma

Resumo de riscos

Os testes padrão de toxicidade crônica subaguda, utilizados para produtos químicos sintéticos, não são completamente adequados para pesticidas microbianos, que são primariamente regulados com base em estudos de patogenicidade (por exemplo, PMRA Canadá: DIR 2001-2. UE: Anexo 6b da Diretiva 91/414/CEE). A toxicologia de pesticidas microbianos é considerada, mas patogenicidade potencial, infectividade e padrão de eliminação são tão importantes quanto.

Muitos dados sobre os riscos de Bt e Bti estão disponíveis na bibliografia aberta.

Bacillus thuringiensis ssp. *israelensis* (Bti) foi avaliado pelo IPCS (IPCS 1999) e pela EPA US (USEPA, 1998). *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* cepa AM65-52 foi analisado para novo registro pela EPA US em 2006. Essa cepa também está sob análise pela Comissão Europeia, com conclusão prevista para o final de 2008.

As conclusões do IPCS foram as seguintes (IPCS 1999). "Por séculos, os seres humanos foram expostos a Bt em seus habitats naturais, particularmente no solo, água e filoplano. No entanto, na literatura científica registrada, apenas alguns efeitos adversos a esses níveis ambientais de Bt foram documentados. Devido ao seu modo específico de ação, é improvável que os produtos à base de Bt representem algum risco aos seres humanos ou a outros vertebrados ou a grande maioria dos invertebrados não alvo, contanto que estejam livres de microrganismos não Bt e de produtos biologicamente ativos que não sejam ICP. Produtos à base de Bt podem ser utilizados com segurança para o controle de pragas de insetos em culturas agrícolas e hortícolas, assim como em florestas. Bt também é seguro para o uso em ambientes aquáticos, incluindo reservatórios de água potável, para o controle de mosquitos, borrachudos e larvas de insetos incômodos. No entanto, deve-se observar que Bt vegetativo tem o potencial para a produção de toxinas do tipo Bc, cuja significância como causa de doenças em humanos não é conhecida... [, embora]... produtos comerciais à base de Bt não contenham metabolitos que sejam considerados perigosos para seres humanos e para o meio ambiente".

A OMS e a UE (de acordo com a Diretiva do Conselho 67/548/CEE) não atribuíram uma classificação de risco para Bti. A EPA US isentou Bti de uma exigência para tolerâncias, concluindo que produtos à base de Bt não representam uma ameaça a águas subterrâneas, e também não emitiu restrições sobre o uso de Bt ao redor de corpos de água.

Formulações

O principal tipo de formulação disponível é WG. Bti AM65-52 não é coformulado com outros pesticidas. A formulação WG é registrada e vendida na Algéria, Argentina, Austrália, Brasil, Canadá, México, Nova Zelândia, Singapura, Turquia e nos EUA.

Métodos de análise e teste

O método para determinação do teor de ingrediente ativo é o bioensaio da atividade das larvas de mosquito, que é o método padrão da OMS. Bti é determinado como biopotência, comparando a mortalidade das larvas de mosquito produzida pelo produto em teste com a mortalidade produzida por um padrão de referência. A biopotência é medida em unidades tóxicas internacionais (U.T.I.) por mg do produto. A biopotência de Bti é comparada contra um pó de referência liofilizado dessa espécie de bactéria, utilizando larvas de quarto ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora). A toxicidade do primeiro padrão de referência foi originalmente atribuída arbitrariamente uma toxicidade de 15.000 U.T.I./mg de pó contra essa cepa de insetos. O bioensaio fornece informações de apoio na identificação de Bti, devido à especificidade de Bti a Diptera.

A identificação do ingrediente ativo depende de uma série de testes, além do teste quantitativo já mencionado. A análise microscópica é uma triagem inicial rápida e simples para a identificação, utilizada para estabelecer se as células das bactérias são bacilos móveis e Gram positivos, com a presença de esporos e proteínas cristalinas que evidenciam Bti. Em princípio, Bti (mas não a cepa) também pode ser identificado pelo antígeno flagelar (H-14), mas antissoros adequados não estão comercialmente disponíveis no momento.

A cepa AM65-52 de Bti é identificável por SDS-PAGE das proteínas de cristais produzidas e/ou por agarose GE do DNA plasmídico que codifica as proteínas.

Métodos de teste para contaminantes bacterianos, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, espécies de *Salmonella* e *Escherichia coli* envolvem técnicas bacteriológicas padrão.

Métodos de teste para a determinação de propriedades físico-químicas da formulação WG foram CIPAC, conforme indicado na especificação.

Propriedades físicas

As propriedades físicas, os métodos para testá-las e os limites propostos para as formulações WG estão em conformidade com as exigências do manual FAO/OMS (FAO/OMS 2006).

Recipientes e embalagem

A embalagem deve ser impermeável à umidade e à luz.

Expressão e medida do ingrediente ativo

O ingrediente ativo, Bti cepa A65-52, é definido como uma mistura de proteínas cristalinas de endotoxina livre e as células Bti portadoras de, e os esporos associados com, os cristais de endotoxina. O teor do ingrediente ativo (biopotência) é medido e expressado em unidades tóxicas internacionais (U.T.I.) por mg do produto. A biopotência é medida por comparação da mortalidade das larvas de mosquito produzida pelo produto em teste com a mortalidade produzida por um pó liofilizado de referência, utilizando larvas de quarto ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora).

A cepa original de referência (IPS82, Bti cepa 1884, que não está mais disponível) teve uma toxicidade arbitrariamente atribuída de 15.000 U.T.I./mg de pó contra essa cepa de insetos.

Até que um novo material de referência internacional seja disponibilizado para apoiar a especificação da OMS, a Valent Biosciences Corp. se comprometeu em fornecer um padrão de referência da cepa AM65-52 (lote nº 82-691-W5), que possui uma biopotência de 7992 U.T.I./mg.

ANEXO 1

RESUMOS DE RISCOS FORNECIDO PELO PROPONENTE

Observação: A Valent BioSciences Corp. forneceu confirmação por escrito de que dados toxicológicos e ecotoxicológicos incluídos no resumo a seguir foram derivados de Bti AM65-52 técnico tendo perfis de impurezas e contaminantes microbianos correspondentes àqueles da formulação WG, referida na Tabela 2 acima, embora o ingrediente ativo de grau técnico não seja normalmente isolado como tal.

Tabela A. Perfil de toxicologia do material técnico Bti cepa AM65-52, com base em toxicidade aguda, irritação e sensibilidade.

Espécies	Teste	Duração e condições ou diretrizes adotadas	Resultado	Referência
Rato, Sprague-Dawley (5 m, 5 f)	Oral aguda	Ratos em jejum, por sonda. US EPA FIFRA, subdivisão F, §81-1 □ U.T.I./mg não registrado*.	DL_{50} > 5000 mg/kg de peso corporal. Sem mortalidade, sem efeitos clinicamente significativos ou efeitos sobre o peso corporal, sem tecidos anormais na necropsia.	6314-95-0090-TX-001
Coelho, albino (5 m, 5 f)	Dérmica aguda	US EPA FIFRA, subdivisão F, §81-2 U.T.I./mg não registrado*.	DL_{50} > 5000 mg/kg de peso corporal. Sem mortalidade. Fezes moles e coloração ano-genital em diversos coelhos, principalmente no dia 0-2, peso	6314-95-0091-TX-001

			corporal não adversamente afetado. Nenhum efeito relacionado ao tratamento em tecidos na necropsia.	
Rato, albino (5 m, 5 f)	Inalação aguda	EPA FIFRA, subdivisão F, §81-3 4 horas de exposição U.T.I./mg não registrado*.	CL_{50} > 2,84 mg/l Sem mortalidade, mas com diminuição da atividade, crosta ao redor dos olhos e nariz, e piloereção no dia da exposição. Assintomáticos a partir do dia 1 e peso corporal inalterado pela exposição.	1723-94.
Coelho, albino (3 m, 3 f)	Irritação da pele	EPA FIFRA, subdivisão F, § 81-5 U.T.I./mg não registrado*.	Eritema bem definido em todos os locais de aplicação de 30 a 60 minutos, eritema bem leve a bem definido em todos nos dias 1 a 4, eritema bem leve em um coelho no dia 10 e em dois coelhos no dia 14. Nenhum edema no local da aplicação. Classificado como não irritante.	6314-95-0093-TX-001
Coelho, albino (3 m, 3 f)	Irritação dos olhos	EPA FIFRA, subdivisão F §81-4 U.T.I./mg não registrado*.	No grupo sujo, opacidade da córnea em um coelho em 24 horas, sem efeito iridal. Sem efeito iridal e na córnea no grupo limpo. Vermelhidão da conjuntiva, quemose e descarga em 1 hora nos dois grupos. Vermelhidão mínima da conjuntiva persistiu em um coelho de cada grupo até o dia 4, mas não estava presente no dia 7. Classificado como não irritante.	6314-95-0092-TX-001

Tabela A. Perfil de toxicologia do material técnico Bti cepa AM65-52, com base em toxicidade aguda, irritação e sensibilidade.

Espécies	Teste	Duração e condições ou diretrizes adotadas	Resultado	Referência
Porquinho da Índia (jovem adulto m, f)	Sensibilidade da pele	EPA FIFRA Subdiv. F §81-6, 40 CFR 152-36 □ U.T.I./mg não registrado*.	O material técnico 50% p/v na água para indução e 5% p/v na água para desafio primário produziu sensibilidade dérmica. O material técnico 0,5% p/v na água para novo desafio não elicitou respostas de sensibilidade.	94-8488-21

Tabela B. Perfil de toxicologia adicional do material técnico Bti cepa AM65-52, com base na administração única.

Espécies	Teste	Duração e condições ou diretrizes adotadas	Resultado	Referência
Rato, Sprague-Dawley (21 m, 21 f)	Patogenicidade e toxicidade oral aguda	EPA FIFRA 40 CFR 158-740. Dose oral única de aproximadamente 10^8 UFC. U.T.I./mg não registrado*.	Sem mortalidade, sem sinais significativos de toxicidade, sem evidência de patogenicidade. Irritação em todos os animais tratados precocemente no estudo e pulmões dilatados (dia 4) nos animais tratados. Bti encontrado nos pulmões de apenas um animal tratado no dia 4. Em todos os animais tratados, a eliminação total ocorreu no dia 8, com exceção das fezes, que ficaram limpas no dia 22. Atóxico e não patogênico para ratos.	G-7264.222
Rato, Sprague-Dawley (24 m, 24 f)	Patogenicidade e toxicidade intravenosa aguda	EPA FIFRA 40 CFR 158-740. Injeção intravenosa única de aproximadamente 10^7 UFC. U.T.I./mg não registrado*.	Sem mortalidade nos dias 22 ou 50 dos períodos de teste. Sem patogenicidade ou toxicidade relacionada ao tratamento. Micróbio do teste presente em altos níveis no baço e	G-7264.222

			no fígado, baixos em outros tecidos e no sangue. Ocorreu eliminação total para o conteúdo no cérebro, sangue e ceco, mas não dos pulmões, do baço, do fígado, dos nódulos linfáticos e dos rins. Nos tecidos sem eliminação, as contagens microbianas permaneceram iguais no teste do dia 50.	

*Doses baseadas na contagem de esporos ou mg do produto.

Tabela B. Perfil de toxicologia adicional do material técnico Bti cepa AM65-52, com base na administração única.

Espécies	Teste	Duração e condições ou diretrizes adotadas	Resultado	Referência
Camundongo, (5 m, 5 f por tratamento)	Teste de injeção intraperitoneal	EPA FIFRA 40 CFR 180-1011. 0,5, 0,05 ou 0,005 mg do material técnico por animal (correspondente a 10^8, 10^7 e 10^6 UFC/animal), injetada na cavidade peritoneal. Potência de Bti A65-52 6600 U.T.I./mg	Sem sinais de toxidade durante os 7 dias do período de teste.	VTP/TE-05
Rato, Sprague-Dawley (24 m, 24 f)	instilação endotraqueal	EPA FIFRA 40 CFR 158.740. Instilação endotraqueal única de 10^8 UFC. U.T.I./mg não registrado*.	Sem mortalidade nos 50 dias do período de teste. A toxicidade relacionada ao tratamento aparente no início do estudo com relação à respiração, locomoção, posição do corpo e aparência externa. Sem patogenicidade. Lesões pulmonares persistentes não	G-7264.225

			foram consideradas causadas pelo processo infeccioso, mas pela presença de numerosas partículas estranhas nos pulmões. Bti presente em todos os tecidos dos animais tratados, exceto no cérebro. No dia 50, a eliminação total foi observada no sangue, nos rins e nos nódulos linfáticos. Não se observou eliminação total no dia 50 para o baço, fígado, pulmões e ceco, mas a contagem microbiana foi substancialmente reduzida em comparação com os níveis de pico, exceto no baço. Bti não se proliferou. Na necropsia nos dias 4, 8, 15, 22, 36 e 50, as observações patológicas de todos os animais foram normais.	

Tabela C. Perfil de ecotoxicologia do material técnico Bti cepa AM65-52.

Espécies	Teste	Duração e condições	Resultado	Referência
Daphnia magna (pulga d'água)	Toxicidade aguda	Duração: 10 dias. Três recipientes de exposição replicados contendo 10 dafnídeos cada (30 por concentração e controle). Soluções de teste renovadas a cada 48 horas. U.T.I./mg não registrado*.	CE_{50} > 50 mg/l Após o dia 10 de exposição, 93% de sobrevivência a 50 mg/ml, em comparação com 97% de sobrevivência nos controles não tratados.	2439.6137
Larvas de	Teste	Bti A65-52 WG	Efeitos adversos em	Liber K. *et*

mosquito quironomídeo, espécie não declarada	mesocosmo	aplicado em 2 ocasiões em 1, 9, 22,5, 45 ou 90 kg/ha. U.T.I./mg não registrado*.	≥ 45 kg/ha foram transientes e recuperação ocorreu 14-32 dias após a aplicação.	*al.* 1998
Perca-sol de Guelras Azuis (*Lepomis macrochirus*)	Teste de renovação estática de 30 dias	Ração misturada com Bti AM65-52 em concentração nominal 500 vezes maior do esperado no ambiente ($3,89 \times 10^{10}$ UFC/g de alimento). 6600 U.T.I./mg	Sem comportamento anormal. Sem lesões, necroses ou tumores atribuíveis a Bti AM65-52. Sem efeitos adversos sobre a sobrevivência e o crescimento. Não infeccioso, não patogênico.	90-2-3228
Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss)*	Teste de renovação estática de 32 dias	1,945 g do material de teste ($3,89 \times 10^{11}$ UFC) suspenso em 100 ml de água adicionada a 49,9 litros de água reconstituída mole e adicionada a 3 aquários de teste. Ração para peixe comercialmente preparada foi fornecida uma vez por dia a uma taxa de promoção de crescimento de 4,5% do peso corporal. Ração misturada com Bti AM65-52 em concentração nominal 500 vezes maior do esperado no ambiente ($3,89 \times 10^{10}$ UFC/g de alimento). 6600 U.T.I./mg	Sem efeitos adversos sobre a sobrevivência, sem evidência de ineficácia ou patogenicidade na forma das lesões, tumores ou necroses.	90-2-3242
Sargo-choupa (*Cyprinodon variegates*)	Teste de renovação estática de 30 dias	Concentrações aquosas e alimentares nominais equivalentes a 100	Sem evidência de ineficácia ou patogenicidade, e sem efeito adverso	90-4-3288

		vezes e 500 vezes a concentração esperada no meio ambiente, respectivamente. 6600 U.T.I./mg	sobre o crescimento dos peixes.	
Apis mellifera (abelha)	Toxicidade oral	Bti AM65-52 suspenso em água/mel, 1:1 v/v. Tratamentos 24 g/acre (0,1 x taxa de campo) a 2400 g/acre (10 x taxa de campo), duração de 14 dias. □ U.T.I./mg não registrado*.	Atóxico como veneno estomacal em abelhas operárias adultas de 0,5 a 10 vezes a dosagem de campo para controle de insetos.	BATFT/C 90-833-F/C

Tabela C. Perfil de ecotoxicologia do material técnico Bti cepa AM65-52.

Espécies	Teste	Duração e condições	Resultado	Referência
Pato selvagem (*Anas platyrhynchos*)	Toxicidade oral	Sonda oral a 3077 mg/kg (3,4-6,2 × 10^{11} UFC/kg/dia por 5 dias). U.T.I./mg não registrado*.	TEL > 3077 mg/kg de peso corporal. Sem mortalidade, aparência e comportamento normais. Sem efeito sobre o peso corporal ou o consumo de ração. Sem patogenicidade, toxicidade ou efeito sobre a sobrevivência de patos jovens.	161-115.
Codornizes do Norte (*Colinus virginianus*)	Toxicidade oral	Sonda oral a 3077 mg/kg pc/dia por 5 dias 6600 U.T.I./mg, 2,0 x 10^{11} UFC/g.	Sem patogenicidade, toxicidade ou efeito sobre a sobrevivência de aves jovens. DL_{50} > 3077 mg/kg (equivalente a > 1874 mg/kg pc/d) NOEC = 3077 mg/kg (equivalente a > 1874 mg/kg pc/d)	161-114

ANEXO 2. REFERÊNCIAS

Número do documento ou outra referência Valent Biosciences	Ano e título do relatório ou detalhes da publicação
161-114	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*): Um estudo de patogenicidade e toxicidade oral aviária na codorniz.

161-115.	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*): Um estudo de patogenicidade e toxicidade oral aviária no pato selvagem.
2439.6137	1999. VectoBac TP (ABG-6164S) - toxicidade para pulgas d'água *(Daphnia magna*) em condições de renovação estatística.
90-2-3228	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) - infectividade e patogenicidade para Perca-sol de Guelras Azuis (*Lepomis macrochirus*) durante um teste de renovação estática de 30 dias.
90-2-3242	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) - infectividade e patogenicidade para Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) durante um teste de renovação estática de 32 dias.
90-4-3288	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) - infectividade e patogenicidade para Sargo-choupa (*Cyprinodon variegates*) durante um teste de renovação estática de 30 dias.
BATFT/C 90-833-F/C	1990. Teste de toxicidade na alimentação da abelha adulta / avaliação da crônica comparativa toxicidade de veneno estomacal de *Bacillus thuringiensis* subesp. *israelensis* (*Bti*) em abelhas operárias adultas.
FAO/OMS,	Manual para Desenvolvimento e Uso da FAO e Especificações para Pesticidas da OMS.
2006	Março de 2006 revisão da 1ª edição. Disponível apenas na internet, em http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/ e http://www.who.int/whopes/quality/.
G-7264.222	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade oral aguda do material técnico VectoBac *(Bacillus thuringiensis var israelensis*) em ratos.
G-7264.224	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade intravenosa aguda do material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) em ratos.
G-7264.225	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade dérmica aguda do material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) em ratos.
Golberg & Margalit 1977	Golberg, L.J. and Margalit, J., 1977. *A bacterial spore demonstrating rapid larvicidal activity against Anopheles sergentii, Uranotaenia ungiculata, Culex univitatus, Aedes aegypti and Culex pipiens* [Um esporo bacteriano demonstrando ser um rápido larvicida da atividade de Margalit 1977 contra *Anopheles sergentii*, *Uranotaenia ungiculata*, *Culex univitatus*, *Aedes aegypti* e *Culex pipiens*]. Mosq. News, 37, 355-358.
IPCS, 1999	Critérios de Saúde Ambiental, Nº 217. *Bacillus thuringiensis*, 1999, 105pp.
Liber *et al.*, 1998	Liber, K., Schmude, K.L. and Rau, D.M., 1998. *Toxicity of Bacillus thuringiensis var. israelensis to chironomids in pond mesocosms* [Toxicidade do *Bacillus thuringiensis* var.*israelensis* em mesocosmos de lago]. Ecotoxicology, 7: 343-354.
US EPA, 1998	Decisão de Eligibilidade para Registro de *Bacillus thuringiensis* - EPA738-R98-004, 157pp.
VTP/TE-05	1990. *Intraperitoneal injection test with Vectobac technical powder* [Teste de injeção intraperitoneal com o pó técnico Vectobac].
OMS, 2002.	A classificação recomendada da OMS de pesticidas por risco e diretrizes para a classificação 2000-2002, documento WHO/PCS/01.5. OMS, Genebra, 2002.

O texto acima é verdadeiro e dou fé,
Curitiba, 05 de Janeiro de 2018.
Leonardo Pinto Andrade de Abreu

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal de Assinaturas Certisign. Para verificar as assinaturas clique no link: https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/58B3-C73F-3D66-1747 ou vá até o site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 58B3-C73F-3D66-1747

Hash do Documento

2700DF9047D91327A8D72F1C0AA4EB1D964A05A5F278CAD880DEFAEDA3EEDF77

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 05/01/2018 é(são) :

- ☑ Leonardo Pinto Andrade De Abreu - 085.092.767-65 em 05/01/2018 09:48 UTC-02:00
  Tipo: Certificado Digital

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
PAN AMERICAN SANITARY BUREAU REGIONAL OFFICE OF THE
WORLD HEALTH ORGANIZATION
525 TWENTY-THIRD STREET, N.W., WASHINGTON, D.C. 20037-2897, U.S.A.
PRO TELEFAX (202) 974-3615 PRO TELEPHONE (202) 974-3430
e-mail: galindol2@paho.org

MSG. NUMBER:

Doc. 06

DATE: 17 January 2012 **NUMBER OF PAGES: 4 (Including this page)**

FROM: **Luis Galindo**, Procurement Officer
Sandra Parvez, Procurement Officer

Procurement Services Unit (PRO)

REF. NUMBER: ABR12-90002 (SP)

SUBJECT: Request for Quotation

Please provide a quotation and best possible price on the following:

Item No.	Description	Container Size	Quantity	Unit
1.	Bacterial larvicide for use in potable water, Bacillus thuringiensis var. israelensis, Serotype H-14, Strain AM65-52, in water dispersable granule formulation (WG), in accordance with WHO specification 770/WG (June 2007). The formulation must contain at least 3000 ITUs per mg for Aedes aegypti and should be capable of maintaining a 100% larvicidal effect for at least 30 days at a concentration of 0.5 g (half a gram) per 250 liters of water in water storage containers.	Packaged in aluminized bag with a capacity of 500 grams. Packed in aluminized cardboard box/barrel, not to exceed a maximum weight of 10 kilogram each. The material shall be palletized and shrink-wrapped. Each pallet shall contain one lot and shall be marked with the lot number. Please confirm that your company can comply with this requirement.	196,000	KG

Special Conditions:

A. Quote DAT SVS/MS Warehouse, Rio de Janeiro, Brazil, shipped via insured truck freight or DAT ocean port of Rio de Janeiro, Brazil, shipped via insured ocean freight. The price should show separately the cost of material, cost of insurance, cost of freight and total cost for the item. Please indicate the price per kilogram.

B. The Pan American Health Organization (PAHO) will have the material sampled and tested after it arrives at the SVS/MS warehouse in Rio de Janeiro, Brazil. Sampling procedures will be in accordance with Method WHO/M/1.R1. Payment will be made after the material has been sampled, tested, and approved by our office in Brazil. It is anticipated that payment will be made not later than 120 days after receipt at the SVS/MS warehouse for Brazilian suppliers or the port of Rio de Janeiro, Brazil for external suppliers. Your quotation may be disqualified if these payment terms are not acceptable to your company.

C. Delivery schedule required by Brazil:

- 98,000 kilos – 28 September 2012
- 98,000 kilos – 31 October 2012

The Pan American Health Organization (PAHO) will charge a penalty; to be specified in individual purchase orders, if the material is not delivered by the agreed upon delivery date(s).

D. Provide the name of the manufacturer and the country of origin for the product.

E. The product must be registered in Brazil with the Ministry of Health. The product must be for use in public health in Brazil. If the product is being manufactured by another supplier and the registration number corresponds to this supplier, your quotation must have a written attachment, in English, from the supplier that holds the registration number indicating that the material is being manufactured under their registration number for your company. The manufacturer that holds the registration of the product must provide a statement on their letterhead, in English, agreeing to the conditions of this quotation and accepting responsibility for the technical quality of the product. **Please include a copy of the registration (certidao de registro) and the manufacturer's statement, if applicable, with your quotation.**

F. Labeling and instructions for its use shall be in Portuguese. All packages shall bear, durably and legibly marked on the container, the following:

- Manufacturer's name and address.
- Generic, chemical and commercial name
- Type of pesticide (i.e. insecticide for the control of mosquitoes)
- Quantity of active ingredient.
- Formulation
- Classification
- Warning and precautions with signal word
- Route of entry/hazards to humans statement
- Protective clothing and equipment statement
- Safe handling
- First Aid
- Physical or chemical hazards
- Storage and disposal
- W.H.O. or F.A.O. specifications.
- Batch or lot reference number, and date of test.
- Net weight of contents.
- Instructions for use (dilution and application)
- Date of manufacture

- Shelf life (expiration date)
- Registration number
- Provide all the information required by the Brazilian Legislation regarding directions for use, toxicology, safety, first aid, antidotes and protection of the environment.

G. The product must meet the W.H.O. specifications (www.who.int/whopes/quality/en). In order to be eligible, suppliers must be (a) approved by WHOPES for this specific product and presentation or (b) the total quantity (100%) of the technical material (TC) for the product must be obtained from a manufacturer approved by WHOPES (WHO Pesticides Evaluation Scheme). The WHOPES approved supplier for Bacillus thuringiensis var. israelensis is Valent Biosciences. If you choose option (b), you must obtain a letter from the manufacturer of the TC indicating that you purchased the TC from them. **You must submit this letter with your quotation.**

H. If the delivered material does not meet the W.H.O. specifications, confirmed by testing, the supplier will be required to remove the defective material, at the supplier's expense, and the supplier will be required to replace the material free of charge including shipping and insurance costs. Replaced materials shall be delivered not later than 60 days after receipt of notification of non-compliance with the specifications. Any replaced materials will be tested, as well.

I. In accordance with Brazilian Federal Law No. 9974 of 6 June 2000 (www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9974.htm), suppliers are responsible for disposal of empty containers of products manufactured and marketed by them after the return by the users. Suppliers are requested to remove their empty containers from the States.

J. Shelf life:
Suppliers outside Brasil:
- Product must have 70% of the original shelf life upon arrival at port of Rio de Janeiro.
Suppliers inside Brasil:
- Product must have 80% of the original shelf life upon delivery to SVS/MS warehouse.
Please indicate the shelf-life of your product and confirm you can meet this requirement.

K. Suppliers must comply with Resolucao no. 195/ANTAQ of 16 February 2004 and Resolucao no. 493/ANTAQ of 13 September 2005 (www.antaq.gov.br) regarding ocean freight shipment to Brazil. Cargo should be shipped to Brazil under a Brazilian flag vessel. The Brazilian flag vessel and ship owner must be authorized by the National Water Transports Agency to transport government products. If a Brazilian flag vessel is not available, a foreign flag vessel may be acceptable with prior approval of the Brazailian Government.

The supplier must indicate the name of the vessel and the name of the ship owner at least 15 working days prior to loading the cargo. The supplier must provide the complete trip and cargo details and any relevant information in order for the SVS/MS to request approval from the National Water Transports Agency. Any change of vessel must be reported to SVS/MS immediately in order to obtain a new approval.

L. Indicate the number of kilograms per batch.

M. Please indicate the following:

Please indicate estimated: Net Weight _____ Cubic Displacement _____ Gross Weight _____ Delivery After Receipt of Order _____	
Price will remain firm for a period of _____ days from date of quotation.	
Person Authorized to Sign Quotation: Signature: _____ Name: _____ Title: _____	**Date of Quotation:** _____ Telephone: _____ Telefax: _____ Internet: _____

N. All quotations must contain the complete information required. Your quotation must indicate that your company is able to comply with the above-mentioned Special Conditions A through L of this Request for Quotation. Incomplete quotations may be eliminated from the bidding process.

O. Quotations must be received not later than 5:30 p.m. on 7 February 2012 Washington, D.C. time in our In-Tend electronic tendering system.

P. Quotations must be valid for a minimum of 120 days. Modifications to your quotation will not be allowed after 5:30 p.m. Washington, DC time on 7 February 2012. In your reply, please use reference number **ABR12-90002** (SP).

SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA.
Av. Paulista, 854 – 11o. Andar – Conj. 112 – Edifício Top Center - CEP 01310-913 – São Paulo - SP - Brasil
: 55 (11) 3174-0377 ☎ : 55 (11) 3174-0355 (PABX)

Doc. 07

São Paulo, 12 de Março de 2021.

DECLARAÇÃO VECTOBAC 12AS

Vimos por meio deste, informar, a quem interessar possa, que o produto VectoBac 12AS possui em sua composição o Princípio Ativo *Bacillus thuringiensis* variedade *israelensis*, CEPA AM65-52, formulado em Solução Aquosa, registrado no Ministério da Saúde para controle de *Simulium* spp.

A Solução Aquosa na qual o Princípio Ativo (PA) está formulado também pode ser denominada como q.s.p., que em latim significa *Quantis Satis Para* (Quantidade Suficiente Para) e cumpre somente a função de veículo de condução deste PA, possibilitando sua aplicação nos locais onde estão os criadouros de *Simulium* spp.

Por outro lado, essa Solução Aquosa tem como característica a ausência de reatividade, sendo ela totalmente inerte, não exercendo qualquer influência no ambiente onde o produto é aplicado. Dessa forma, não há nenhum impacto ao meio ambiente e nenhum risco à saúde pública decorrente de sua formulação em Solução Aquosa quando da utilização do produto.

Salienta-se que, com relação à Certificação do produto junto ao PQ VC LIST/OMS (*Pre-Qualification Vector Control List*, antigo WHOPES/Organização Mundial da Saúde), no estudo realizado pela OMS avalia-se o Princípio Ativo como o principal componente da formulação, e ficando outros materiais inertes (q.s.p.) como avaliação secundária. A análise para homologação da CEPA AM65-52 de Bti junto à OMS segue um alto critério de avaliação toxicológica no qual a metodologia e os insumos utilizados são minuciosamente descritos, a fim de garantir transparência e reprodutibilidade dos testes realizados. Por esse motivo, estão especificadas as formulações utilizadas nos ensaios, sendo o principal objeto da homologação da OMS a CEPA (PA).

Os objetivos dos referidos estudos junto a OMS/PQ List, são principalmente: o alinhamento da garantia de qualidade de produtos para o controle de vetores por meio de processos de pré-qualificação existentes; melhora da transparência no quesito segurança de uso do produto ao ser humano e ao meio ambiente; fortalecimento dos critérios de avaliação e gestão da garantia de qualidade ao longo do ciclo de vida do produto; estreitar o relacionamento proativo com as autoridades regulatórias nacionais, garantido o processo de avaliação eficiente.

Diante dos fatos, a avaliação do produto VectoBac CEPA AM 65-52 nas formulações WG e G pela OMS é a mesma usada para a formulação AS (Solução Aquosa), uma vez que esta se constitui em q.s.p. inerte e neutro, contendo como Princípio Ativo a CEPA de Bti homologada junto à OMS.

Atenciosamente !

Amauri Doreto da Rocha
Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.
C.N.P.J.: 42.462.952/0001-77
Responsável Técnico - Engenheiro Agrônomo
CREA-SP 0601182896
Fone: (11) 3174-0380

Doc. 08

MUNICÍPIO DE CAPINZAL – SC

ASSESSORIA JURÍDICA

MUNICÍPIO DE CAPINZAL
Secretaria da Administração e Finanças
Diretoria de Compras e Licitações
RECEBIDO
DATA: 16/09/20
HORÁRIO: 09:45
SERVIDOR: Elaine

PARECER JURÍDICO Nº 249/2020

De: Assessoria Jurídica

Para: Diretoria de Licitações

Objeto: Recurso Administrativo – Processo Licitatório nº 0031/2020 – Pregão Presencial nº 0012/2020, pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA.

Trata-se de Recurso interposto no Processo Licitatório nº 0031/2020 – Pregão Presencial nº 0012/2020, pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA, em que busca seja revista a decisão da Comissão de licitação que decidiu pela desclassificação de sua proposta.

Informa que foi desclassificado sob a alegação de não constar no descritivo de sua proposta, que o produto está homologado pela OMS. Alega que a exigência direciona o certame para a marca Vectobac.

Discorre a empresa que o produto em questão trata-se de um Larvicida Biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense) que é utilizado para controle de mosquito borrachudo e *aedes aegypti*, no entanto, que a exigência de que a CEPA seja homologada pela OMS para que se possa utilizar em água potável é uma inverdade. Alega ainda, que o motivo da referida exigência é uma matéria existente no site da OMS que cita a CEPA AM 65-52.

Aduz ainda que, sequer o produto VECTOBAC atende a exigência do edital, isto porque, tal matéria apenas apresenta a versão "WDG" como "indicada" pela OMS, e não aquela pedida no edital, qual seja a "AS". Ademais,

que no próprio catálogo do VECTOBAC indica apenas a forma "WG" para água potável.

Por fim, a recorrente manifesta seu inconformismo em face de que "Em todo o Brasil, licitações estão sendo direcionadas para a marca Vectobac, versões AS e WG (líquida e grânulos dispersíveis em água) com base, no que se acredita ser uma má interpretação, em uma matéria publicada pelo Ministério da Saúde."

Prossegue afirmando que, as licitações são direcionadas com base em duas exigências: a primeira é que o produto seja proveniente de CEPA específica e a segunda que o produto seja homologado pela OMS, sob o argumento de que tais características possibilitam a utilização em água potável.

Diante da interposição do recurso, a Comissão de licitações emitiu manifestação no sentido de que a empresa recorrente foi desclassificada tendo em vista que no descritivo de seu produto não constava a homologação pela OMS.

Instada a se manifestar para, querendo, apresentar contrarrazões ao recurso, a empresa Agro Líder Ltda. o fez, alegando em suma que, o produto em atende ao descritivo do edital, conforme documentação acostada. Ainda, alegou que a empresa vem se utilizando da mesma técnica em tentar ludibriar os entes públicos em diversos locais.

Assim, veio o presente processo para manifestação dessa Assessoria Jurídica.

É o necessário relato.

Inicialmente, registre-se, que a ora recorrente, em momento pretérito, impugnou o edital do certame em comento, no que concerne a exigência de CEPA específica e também quanto a necessidade de ser o produto homologo pela OMS.

Em análise a referida impugnação, à época o Município acatou em parte o reclamo, retificando o edital, para deixar de exigir CEPA específica, mantendo, contudo, a exigência de que o produto fosse homologado pelo Organização Mundial da Saúde.

Ocorre que, ao participar do certame, a recorrente cotou o produto licitado, sem a comprovação de sua homologação junto a OMS, fato que levou a pregoeira a desclassificar a proposta, em razão de estar em desacordo com a descrição do objeto do edital.

O Edital é claro e vincula todos os licitantes. É a lei da licitação no caso concreto, não sendo facultado à Administração usar de discricionariedade para desconsiderar determinada exigência do instrumento convocatório. O descumprimento das cláusulas constantes no mesmo implica a desclassificação da proposta ou inabilitação da licitante, pois, do contrário, estar-se-iam afrontando os princípios norteadores da licitação, expressos no art. 3º da Lei nº 8.666/93:

> Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

No que tange a vinculação ao ato convocatório, é interessante transcrevermos a sempre esclarecedora lição do administrativista MARÇAL JUSTEN FILHO:[1]

> "Depois de editado o ato convocatório, inicia-se a chamada fase externa da licitação. Os particulares apresentam as suas propostas e documentos, que serão avaliados de acordo com os critérios

[1] JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 15ª ed. São Paulo: Dialética, 2012. p. 61.

previstos na Lei e no ato convocatório. Nessa segunda fase, a Administração verificará quem, concretamente, preenche mais satisfatoriamente as condições para ser contratado. Também nessa etapa se exige o tratamento isonômico. Trata-se, então, da isonomia na execução da licitação. Todos os interessados e participantes merecem tratamento equivalente."

Conforme consta da ata de abertura das propostas, a recorrente não comprovou que o produto ofertado era homologado pela OMS, descumprindo requisito exigido na descrição do objeto contido no edital.

Em análise do recurso ora apresentado constata-se que a recorrente não logrou êxito em desfazer a conclusão a que chegou a pregoeira, de forma a comprovar que atendeu as disposições editalícias, não podendo a Administração, agora, ir de encontro ao estabelecido no edital de licitação.

Como é consabido, aquele que participa da licitação tem o dever jurídico de atentar para todas as suas exigências.

Sobre o tema, assevera JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO:[2]

> "A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administração ou judicial.
> O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa".

[2] CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 25ª edição. Editora Atlas, 2012, p. 244.

Com isso, restou observado, ainda, o princípio do julgamento objetivo, o qual é corolário do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, já que a análise da descrição do produto se deu com base em critérios indicados no ato convocatório.

Para sustentar a decisão da pregoeira bastaria o fragrante descumprimento da descrição do produto contida no edital, quanto a exigência da homologação pela OMS.

Contudo, dada a relevância de tal exigência, é importante reprisar aqui algumas informações trazidas em referência ao tema, no parecer emitido para análise da impugnação ao edital interposta pela mesma recorrente.

Conforme salientado naquela oportunidade, a Secretaria de Agricultura pretende adquirir larvicida biológico, o qual é utilizado no combate ao mosquito borrachudo, mediante a aplicação nos córregos de água existentes no território do Município.

É consabido que, inobstante a aplicação do referido larvicida, as águas dos córregos são utilizadas em sua forma natural, para o abastecimento dos mais variados criatórios de animais, quando não, para abastecimento da própria população rural do Município.

Assim é mais que normal, que haja uma preocupação com os produtos que são despejados nessas águas, visando a saúde e segurança de todos aqueles que se utilizam daquelas águas para abastecimento de seus animais e até suas casas.

Nesse sentido, a OMS – Organização Mundial da Saúde -, exerce importante papel no que tange a orientação acerca dos cuidados que envolve a saúde do ser humano, em especial com a utilização da água, promovendo estudos e certificando produtos que mantenham os padrões de segurança necessários para uso da população.

Assim, em se tratando de larvicida que será aplicada nas águas dos córregos do Município, sabendo-se que essas águas serão mais adiante utilizadas pelos moradores daquelas comunidades rurais, entende-se como necessária a exigência de que o produto adquirido seja aprovado pela OMS, como forma de assegurar as condições de utilização da água daquela população.

Ademais, a FUNASA, Órgão do Ministério da Saúde, vinculado a Organização Mundial da Saúde – OMS – emitiu um documento intitulado "Controle de Vetores – Procedimentos de Segurança[3]", no qual, em sua pág. 17, orienta a respeito da utilização de praguicidas, nos seguintes termos:

> *"O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2)".*

Nos atos praticados pela administração, inclusive nos processos licitatórios, deve prevalecer a supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que neste caso, está consubstanciado na necessidade de se assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida é aplicado, mostrando-se prudente a exigência de homologação na OMS.

Uma vez que a OMS, por meio do Ministério da Saúde no Brasil e da FUNASA já se manifestou expressamente sobre o tema, não se trata de mera formalidade, ou exigência demasiada, mas sim, um dever a ser seguido, cuja finalidade é garantir a saúde pública que pode ser colocada em risco se forem aplicados produtos com potencial risco de contaminação das águas.

Analisando situação que envolve juízo de valor em situações desta natureza, o TCU, em seu acórdão 1890/2010, com suporte no que prescreve o

---

[3] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/controle_vetores.pdf

art. 3º, § 1º, inc. I, da Lei 8.666/93, se pronunciou de forma condizente com o presente caso, conforme:

> *"As exigências inseridas no edital devem ser proporcionais ao fim que se busca atingir com a realização da licitação". E invocou trechos do Voto condutor do Acórdão n.º 1890/2010-Plenário, no qual restou consignado que a Administração "tem o poder-dever de exigir, em suas contratações, os requisitos considerados indispensáveis à boa e regular execução do objeto que constituirá encargo da futura contratada". Na verdade, "o princípio que refuta a restrição ao caráter competitivo não é absoluto, representando essencialmente a expressão sintetizada de uma orientação vista em caráter de generalidade". E mais: "o que importa saber é se a restrição é desproporcional às necessidades da Administração, ou seja, se ela atende ou não ao interesse público, este considerado sempre indisponível".* [4] *(grifamos)*

Assim, não se trata de formalidade excessiva, ou vedação da competitividade do certame, mas sim, orientação de Órgão Oficial da OMS (Organização Mundial da Saúde) para que seja feita a exigência de homologação do produto, com finalidade de garantir a segurança e saúde do povo que poderá ser atingido.

Ademais, da forma como está descrito o objeto no edital, não há que se cogitar em direcionamento do certame, uma vez que não faz menção de qual CEPA o larvicida deve ser adquirida. A descrição contida no objeto, no sentido da CEPA ser recomendada pela Organização Mundial da Saúde, visa apenas dar segurança ao Município no que tange a eficiência do produto a ser adquirido, ao mesmo tempo que possibilita que qualquer fabricante interessado em participar da licitação, obtenha a certificação junto aquele órgão mediante a comprovação da eficácia e segurança do produto.

Por fim, deve também ser refutado o argumento de que o produto ofertado pela proponente classificada na versão AS, solução aquosa, não tem indicação para água potável pela OMS, na medida que, a partir do ingrediente

---

[4] Acórdão n.º 1932/2012-Plenário, TC-036.666/2011-4, rel. Min. José Jorge, 25.7.2012.

ativo aprovado por este órgão, são obtidas todas as formulações com aplicações diversas, como é o caso de: granulado, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa, todos compostos pelo mesmo princípio ativo.

CONCLUSÃO

Pelo acima exposto, o recurso interposto pela recorrente BIDDEN COMERCIAL LTDA deve ser julgado improcedente, mantendo-se a decisão proferida pela pregoeira.

S.M.J, é o parecer que submetemos à vossa consideração.

Capinzal – SC, 16 de setembro de 2020.

Assinado digitalmente por:
HILARIO CHIAMOLERA
O tempo: 16-09-2020
09:32:07

Hilário Chiamolera
Assessor Jurídico
OAB/SC 7.681

Doc. 09

Ofício nº 043/2020

Jaraguá do Sul, 31 de julho de 2020

À Sra.
Angelita Aparecida Stankewicz Missfeldt
Procuradoria-Geral Adjunta de Consultoria

Assunto : Impugnação ao Edital de Licitação n° 105/2020, Processo 15258/2020 do requerente Sanigran Ltda

Prezada Senhora,

Ao exposto ora mencionado pela empresa Sanigran Ltda, referente ao item 1.2 do processo no que tange o art. 7°, § 5º da lei 8.666/93 se informa:

1. A descrição do larvicida biológico a ser pregoado inclui a determinação "*Bacillus Thuringiensis* variedade *Israelensis*, CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme item 1.1 do Termo de Referência constante no Anexo IX do pregão Presencial n° 105/2020 Esta descrição está embasada em justificativas técnicas conforme item 2.1 do mesmo Termo, onde se observa:

Obs A FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), órgão do Ministério da Saúde emitiu em 2001 um documento intitulado de CONTROLE DE VETORES – PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA; onde consta na página 17, parágrafo 7° o seguinte texto:

"O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2) "

2. Na descrição do material já supracitado, não há menção específica de qual CEPA deve ser adquirida, o que possibilita a qualquer interessado submeter a CEPA, com potencial uso no controle de borrachudos, pelos testes e aprovação para recomendação da OMS.

Neste quesito, cabe salientar que a única CEPA recomendada até o momento pela OMS é a CEPA AM65-52, publicado no link https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf

Tal significância de aprovação pela OMS refere-se à própria eficiência do material no controle dos vetores pretendidos, como demonstra a FUNASA em sua indicação já supracitada.

Também para reiterar a eficiência do material com recomendação da OMS, citam-se os relatórios técnicos n. 011/2013 e n. 07/2017 da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP sobre "Análise Comparativa de produtos comerciais à base de *Bacillus Thuringiensis Israelensis*", onde tecnicamente fica comprovada a eficácia do larvicida produzido a partir da CEPA AM65-52, esta avaliada e reconhecida pela OMS.

3. Referente ao questionamento da impugnação do Edital de Licitação n° 105/2020 no que se refere a formulação dos larvicidas de forma líquida ou granulada, citado pelo impugnante como orientação do Ministério da Saúde no link http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/larvicidas/926-saude-de-a-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/11391orientacoes-larvicidas , que faz referência à publicação da OMS constante no link https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf , vê-se que esta publicação faz a avaliação e aprovação da CEPA AM65-52, onde a definição do ingrediente ativo é definido na página 6 como "A mixture of free endotoxin protein crystals produced by Bti AM65-52 and the spores and cells bearing them" que em tradução livre é "Uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre produzidos pelo Bti AM65-52 e os esporos e células que os carreiam.

É a partir deste ingrediente ativo, aprovado pela OMS, registrado pela ANVISA e indicado pelo Ministério da Saúde como eficiente larvicida biológico para uso em água de consumo humano, que são obtidas as diversas formulações com aplicações diversas, como é o caso de: granulado, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa concentrada (esta indicada para o controle de borrachudos em água corrente). portanto trata-se do princípio ativo original que é formulado para diversos tipos de controles biológicos.

Conclusão.

No que tange a definição dos requisitos editalícios alusivos ao objeto a ser contratado, o administrador considera principalmente a segurança do contrato, de sorte a decidir por exigências que garantam a aquisição de um produto que atenda ao interesse público municipal, isto é, com eficiência e segurança comprovadas. Tal iniciativa dá-se pela inclusão do pedido no Edital de Licitação n° 105/2020 do fornecimento de "CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS)"

É garantida a livre concorrência no Edital de Licitação n° 105/2020, pois não há menção de qual CEPA do larvicida biológico deve ser adquirida, evitando limitação de propriedade de marca. O pedido de "CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS)", permite ao Administrador Público comprovar a eficiência do material a se adquirido e aos Concorrentes interessados na licitação em conseguir tal certificação, para qualquer CEPA eficiente, junto à OMS.

O princípio ativo do larvicida biológico é definido pela CEPA a partir do qual é produzido; e que a partir desta CEPA são formulados em diversas apresentações comerciais, com finalidades variadas. A formulação "solução aquosa concentrada" é adequada para o controle de infestações de borrachudos, que é a finalidade do Edital de Licitação n° 105/2020. E conforme pedido, a CEPA deve ser avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Atenciosamente,

Daniel Peach
Secretário Municipal de Desenvolvimento
Rural e Abastecimento

Ulises S. Sternheim
Biólogo

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B01	BACILLUS THURINGIENSIS

Doc. 10

B01 - Bacillus thuringiensis

a) Ingrediente ativo ou nome comum: BACILLUS THURINGIENSIS

b) Sinonímia: Bt

c) N° CAS: 68038-71-1

d) Classificação Taxonômica:

d1. Domínio - Eubactéria
d2. Reino - Procariotae
d3. Filo - Firmicutes
d4. Classe - Firmibacteria
d5. Ordem - Eubacteriales
d6. Família - Bacillaceae
d7. Gênero - Bacillus
d8. Espécie - thuringiensis
d9. Variedade - kurstaki, israelensis e aizawai

e) Classe: Inseticida microbiológico

f) Classificação toxicológica: Classe IV

g) Uso agrícola: Autorizado conforme indicado.
Modalidade de emprego: Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e indicação na bula dos produtos.

h) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Identificação: Bacillus thuringiensis, Var. israelensis

2. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e potência máxima autorizada:

2.1. Venda Livre.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.2. Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Solução aquosa concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.3. Jardinagem Amadora

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg

Pó	1.200 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.4. Uso em água para consumo humano

Aprovado conforme indicação em rótulo.

Nota 1: Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

Nota 2: A linhagem de *Bacillus thuringiensis* utilizada na formulação deve ser caracterizada e comprovar ausência de produção de enterotoxinas e β-exotoxinas e contaminação por outros microrganismos.

Resolução RE nº 3.864 de 19/08/10 (DOU de 23/08/10)
Resolução RE nº 5.102 de 10/11/10 (DOU de 12/11/10)
Resolução RE nº 5.011 de 27/12/13 (DOU de 30/12/13)
Resolução RE nº 3.761 de 24/09/14 (DOU de 25/09/14)
Resolução RE nº 2.114 de 30/07/15 (DOU de 31/07/15)

Doc. 11

PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHEIRO PRETO
Nº 59

PARECER JURÍDICO Nº 05/2020

OBJETO: Recurso administrativo impugnação ao processo licitatório 100/2019, na modalidade pregão presencial, tendo como objeto a aquisição de 350 (trezentos e cinquenta litros) de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense), destinado ao controle do mosquito borrachudo.

RELATÓRIO

Trata-se parecer jurídico referente aos processos administrativos nº 002/2020, e 003/2020 que tratam da impugnação ao edital da licitação PREGÃO PRESENCIAL 100/2019 que tem por objeto larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense) protocolada pelas preponentes SANIGRAN LTDA e AGRONATURAL BASSO LTDA em 07 de janeiro e 09 de janeiro de 2020 respectivamente.

DOS FATOS

A preponente **SANIGRAN** alega que:

a) A licitação faz exigência de que a CEPA seja homologada pela OMS, de acordo com a impugnação apresentada, não há no mercado mundial larvicida biológico – BTI ne versão liquida com CEPA recomendada pela OMS. O único produto que atende a esse tipo de exigência é o "Vectobac 12 AS, da Sumitorno", que possui CEPA AM 65-52 recomendada pela OMS. Além disso, esse produto é na apresentação de grânulos dispersáveis em água e não na forma liquida.

A preponente apresentou tabela com 3 tipos de larvicidas BTI, todos do mesmo fabricante, enfatizando que nenhum dos produtos listados se adequa ao solicitado no edital, que deve ser entregue na forma liquida com 1.200 UTI/MG, sendo que os produtos registrados são na apresentação granulada ou granulada dispersivel em água e possuem 200, 3.000 e 50 UTI/MG.

Com relação ao produto da marca VectoBac que é na modalidade "Aqueous Suspension" trata-se do Vectobac AS², dessa forma, não existe larvicida BTI em solução aquosa registrado na OMS.

A mesma situação está ocorrendo em outros municípios onde é apresentada uma tradução juramentada de um estudo técnico como forma de comprovar uma suposta indicação pela OMS. Traz como exemplo, os documentos apresentados em duas licitações que tem o mesmo objeto da presente licitação, uma na cidade de PUTINGA/RS (pregão presencial nº 369/2019), e outra na cidade de SCHROEDER/SC (pregão presencial 79/2019), onde ambos os estudos são os mesmos, mas com diferentes traduções.

Em uma das traduções trazidas pela preponente, ela retira algumas conclusões, são elas:

> *"a) A especificação técnica apresentada é válida apenas para o produto "Grânulo dispersivos em água" e "Grânulos", não citando absolutamente nada sobre produto na versão liquida (AS);*
>
> *b) A própria OMS entende que a "adequação de pesticidas para uma finalidade especifica [...] devem ser decididos a nível nacional", deixando claro que no presente caso o registro na ANVISA seria suficiente;*
>
> *c) A própria OMS afirma que não "declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade uma especificação da OMS", deixando claro que somente este estudo não garante sua qualidade;*
>
> *d) A versão em "grânulos" (GR) não é para ser utilizada em água potável e a "dispersivel em água" (WG) pode ser utilizada em água potável, demonstrando que não é a CEPA, nem o registro na OMS que garantem a segurança para uso em água consumível por humanos.*
>
> *Fica cabalmente demonstrado que o produto cotado pela concorrência, na versão liquida, não é indicado pelo Ministério da Saúde, que a OMS entende que quem deve garantir a eficácia da aplicação é a ANVISA,*

que ao legado registro não garante a qualidade do produto e ainda que a CEPA especifica não é garantia de utilização em agua potável."

Em conformidade com o termo de revogação do certame na cidade de Putinga/RS a administração estaria "comprando gato por lebre" sendo induzida a erro por documentos de complexa análise.

b) A preponente demonstra também porquê é equivocado adquirir o presente produto de CEPA especifica, tendo em vista, que o ingrediente ativo que é o que realmente produz o efeito do produto é o BACILLUS THURIGIENSIS a 1200 UT, sendo a CEPA a linhagem da bactéria da qual o produto é obtido. Assim, não é a CEPA mesmo que homologada pela OMS, que possibilita a utilização em água para consumo humano, mas a ausência de enterotoxinas e ß-exotoxinas, que são tóxicas para humanos e também vertebrados.

Dessa forma, LINHAGEM de BACILLUS THURIGIENSIS é sinônimo de CEPA BACILLUS THURIGIENSIS, diante disso o que possibilita ou proíbe a utilização do produto para consumo humano é a ausência de produção de "enterotoxinas e ß-exotoxinas e a contaminação por outros microrganismos. A CEPA AM 65-52 exigida na no edital cumpre esse requisito da mesma forma que existem outras CEPAS que tem a mesma característica.

A ANVISA não registra produtos que tem produção de enterotoxinas e ß-exotoxinas, dessa forma, todo produto com ingrediente ativo BACILLUS THURIGIENSIS registrado pela ANVISA pode ser utilizado em água para consumo humano.

c) A preponente alega também que é ilegal vincular a aceitação de um produto a uma organização internacional, visto que cabe a ANVISA a regulação deste tipo de produto no Brasil conforme informações disponibilizadas em seu próprio site. Deste modo para garantir que o produto possa ser utilizado com segurança, inclusive em água para consumo humano a administração deve exigir que o produto seja registrado na ANVISA e que não haja produção de enterotoxinas e ß-exotoxinas e não exigir CEPA específica.

d) Trouxe também parecer do engenheiro agrônomo do Município de Tangará/SC com o mesmo entendimento:

> *"[...]*
>
> *Sendo assim, o produto da empresa vencedora da licitação está dentro das especificações contidas no edital. De forma geral a empresa oferece larvicida, de grupo químico INSETICIDA BIOLÓGICO, com princípio ativo BACILLUS THURIGIENSIS ISRAELENSIS, potência 1200 UTI/mg com registro na ANVISA.*
>
> *Comparando com outros produtos do AGROBRASILERIO, onde diversas empresas exploram as mesmas moléculas em seus produtos comerciais, este produto por ser biológico pode haver variação de CEPA, fabricante e importador. Porém, conforme especificações do rotulo, o princípio ativo e a formulação do produto estão de acordo com o descrito no edital e nada difere em característica e eficiência, dos demais produtos comerciais existentes no mercado, para os mesmos fins. "*

e) Consoante com a presente impugnação o edital deve ser alterado, ajustando a especificação, para que outras marcas possam participar possibilitando a ampla concorrência.

A preponente **AGROBASSO** alega que:

a) A administração pública não pode escolher o produto de determinada marca, exceto com previsão legal.

b) O edital deveria exigir documento atestando a qualidade técnica do produto com registro na ANVISA.

c) Ao inserir na descrição técnica do objeto licitado "*Cepa avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde – OMS*", está direcionando o objeto licitado a determinado produto, limitando assim, o caráter competitivo do certame.

d) Consoante com a presente impugnação, deve ser excluído do edital o requisito de habilitação, concernente a qualificação técnica, constante na cláusula 5.3.4.5 do edital, tendo em vista a ilegalidade da exigência, bem

como deve ser retificado a descrição técnica do objeto do certamente, a fim de excluir a expressão "*Cepa avaliada e recomendada pela OMS*".

e) Alega que não foi exigida Cepa avaliada e recomendada pela OMS nos certames anteriores, bem como, a expressão "Cepa avaliada e recomendada pela organização mundial da saúde (OMS)" é ilegal, tendo em vista que a OMS não está apta a proceder com o registro e cabe somente a ANVISA deferir o registro do produto para possibilitar sua comercialização em território nacional.

f) Por fim, a preponente traz a presente impugnação que já fora vencedora de certames anteriores e entregou o seu produto ao município, contudo, nas ocasiões anteriores não foi exigida na descrição técnica do objeto da licitação a expressão "Cepa avaliada e recomendada pela organização mundial da saúde (OMS)".

FUNDAMENTAÇÃO

1. QUANTO A EXIGÊNCIA DA RECOMENDAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, BEM COMO, SUA APTIDÃO PARA ASSIM ATESTAR:

Levando em consideração um dos questionamentos levantados pelas preponentes SANIGRAM e AGRONATURAL BASSO, o edital faz exigência de que a CEPA seja homologada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Consoante com o item 1 do edital de licitação, que trata do objeto:

> ***"1. DO OBJETO***
>
> *1.1 A presente licitação tem por objeto a aquisição de 350 (trezentos e cinquenta) litros de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense), destinado ao controle do mosquito borrachudo, não tóxico, solúvel em água, acondicionados preferencialmente em galões de 10 litros com lacre de fábrica, rótulo em português, concentração mínima de 1200 UTI/MG,* ***CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS)****, com prazo de validade mínima de 15 (quinze) meses."*

No que diz respeito, a aptidão da Organização Mundial da saúde para atestar e recomendar a CEPA do produto, é necessário ressaltar que a OMS trabalha na elaboração de estudos estatísticas sobre a situação da saúde a níveis internacionais, sendo o resultado desses estudos divulgados em diversos documentos e relatórios que podem ser facilmente acessados pelo seu site.

Bem como a Fundação Nacional de Saúde – FUNASA também afirma que o uso de praguicidas na saúde publica sigam as recomendações de especialistas da Organização Mundial da saúde, vejamos:

> Em contrapartida, o controle químico oferece como principais vantagens, a rapidez e a facilidade com que destróem as pragas, sendo recomendado o seu uso de maneira seletiva nos programas de controle de vetores, tanto nas ações de rotina, como nas de emergência.
>
> O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento *Chemical Methods for the Control of Vectors and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2)*.
>
> Em determinadas situações é a única forma de intervenção disponível, devendo ser adotada uma **tecnologia de aplicação** adequada a cada caso. O sucesso da sua aplicação depende da adoção de critérios, os quais pressupõem o conhecimento sobre a biologia da praga que se busca controlar, principalmente, a duração dos seus ciclos, hábitos alimentares, locais de alimentação e repouso, interação com fatores climáticos, entre outros.

Fonte: FUNASA, 2001. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/controle_vetores.pdf

Assim, é incontestável que a Organização Mundial da Saúde está perfeitamente apta a proceder com o registro dos larvicidas, tendo em vista, ser referência mundial em questões de saúde pública e também pelo fato de tal exigência ser recomendada pela Organização Nacional de Saúde – FUNASA.

2. DA EXISTÊNCIA DE OUTROS PRODUTOS RECOMENDADOS PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)

Existem outros larvicidas disponíveis no mercado com CEPA recomendada pela OMS, mas não são larvicidas BACTERIANOS, conforme tabela apresentada pela própria Organização Mundial da Saúde, vejamos:

Larvicidas recomendados pela Organização Mundial de Saúde para uso em água potável

Produto	Grupo	Formulação(1)	Dose (mg/l)
Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)	larvicida bacteriano	WDG (3000 UTI/mg)	1 - 5
Diflubenzuron	benzoilureas	DT,GR,PM	0,02 - 0,25
Novaluron	benzoilureas	CE	0,005
Piriproxifen	análogo de hormonio juvenil	GR	0,01 - 0,05
Espinosade	espinosinas	DT	0,1 - 0,5
Temefós	organofosforado	GR	1

(1) CE= concentrado emulsionável; DT= tablete para aplicação direta; GR=granulos; PM= pó molhável; WDG= granulos dispersíveis em água;

Fonte: OMS, 2012. http://www.who.int/whopes/Mosquito_Larvicides_Sept_2012.pdf

Tendo em vista que o edital é muito claro quanto ao seu objeto, ou seja, a aquisição de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense, nesse caso deve ser o observado o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, ou seja, consoante com o disposto no art. 41 da Lei 8.666/93, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Dessa forma, em conformidade com documento apresentado pela Sumitomo Chemical Latin América[1], o produto Vectobac, é o único larvicida bacteriano que atende a exigência, CEPA AM 65-52, avaliado e recomendado pela Organização Mundial de saúde (OMS).

3. DA EFICIÊNCIA TÉCNICA COMPROVADA DO VECTOBAC

Existem outros larvicidas bacterianos no mercado como o BTHORUS, por exemplo, mas não possui recomendação pela OMS, bem como

[1] Disponível em: www.sumitomo-chem.co.jp (Anexo na integra)

não é tão eficaz quanto o Vectobac, conforme fica demonstrado em estudos apresentados pelo departamento de zoologia da UNICAMP (ambos em anexo), em 2013 e 2017 respectivamente, em comparação dos dois produtos.

Vejamos:

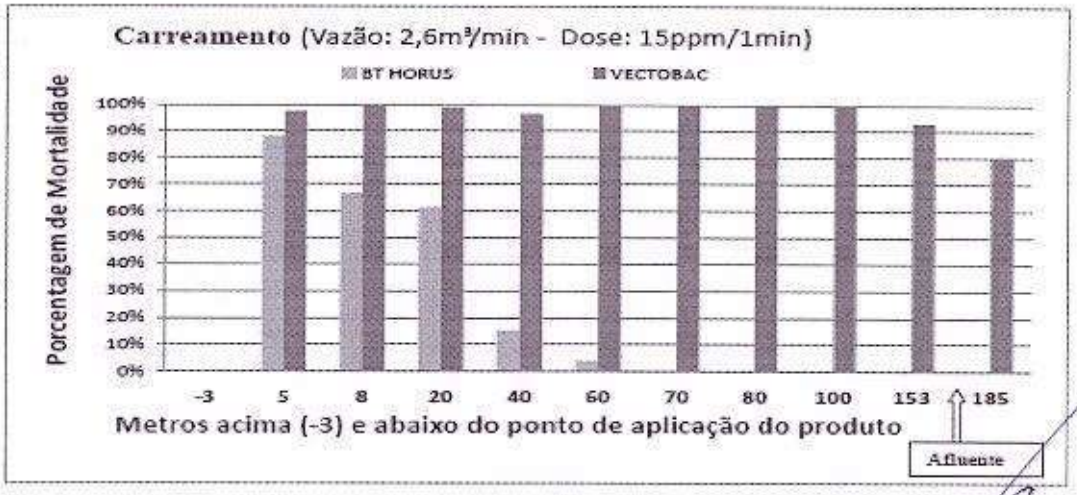
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados permitem verificar que não houve mortalidade alguma entre as larvas, no ponto escolhido como testemunha 3 metros acima da aplicação dos produtos (-3m) para as aplicações dos dois produtos (Tabela 1).

Vectobac permitiu eficiência de controle, com mortalidades igual ou acima de 93% nas larvas, até o ponto 153m abaixo da aplicação. Na distância de 185m abaixo da aplicação a eficiência foi reduzida para pouco mais de 80%, mas deve-se levar em conta que antes desse ponto, o riacho recebe um afluente com 0,5m^3/min, o que dilui o produto.

Bt-Horus não permitiu eficiência nem mesmo 5m abaixo da aplicação (primeiro ponto), causando apenas 88% de mortalidade entre as larvas. Abaixo desse ponto, as eficiências foram menores ainda.

Figura 1. Eficiência no carreamento para a aplicação de dois produtos à base de Bacillus thuringiensis israelensis no controle de larvas de Simulium spp. Riacho Bracinho (Schroeder, SC), Outubro de 2013.



Quando as amostras dos dois produtos foram comparadas no laboratório mostraram resultados próximos para a CL_{50} em *Ae. aegypti*, respectivamente de cerca de 69% e 46% de mortalidade para VectoBac® 12AS e Bt-Horus respectivamente, mas o elevado desvio padrão obtido nesse último caso, indica a grande dificuldade em se homogeneizar o produto. Para a concentração maior no entanto, a diferença foi bem grande, sendo que VectoBac® 12AS permitiu 100% de eficiência, o que era realmente de se esperar, enquanto Bt-Horus permitiu apenas 56,2% de mortalidade (Tabela 1).

Tabela 1. Mortalidades em larvas de Ae. aegypti para duas concentrações dos produtos VectoBac 12AS e Bt-Horus SC no laboratório.

Vectobac ® AS
0,54 ppm = 100%
0,06 ppm = 69,2% (DP 11,8)
Bt-Horus® SC
0,54 ppm = 56,2% (DP 13,5)
0,06 ppm = 45,9% (DP 115,3)

CONCLUSÃO

Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carreamento dos produtos, com grande vantagem para o VectoBac® 12AS quando avaliados comparativamente no controle de borrachudos.

Indica-se que em um riacho desse tipo como o que VectoBac® 12AS foi avaliado em Schroeder/SC, forte criadouro da espécie antropofílica de borrachudo, VectoBac® 12AS pode ser empregado com eficiência em trechos de 150 metros ou mais, enquanto Bt-Horus não pode ser recomendado.

Finalmente, pode-se discutir ainda que seguramente os dois produtos não possuem a mesma potência, ficando evidente que Bt-Horus é bem menos potente do que VectoBac® 12AS em termos de Unidades Internacionais de Potência (UTI) por miligrama de produto.

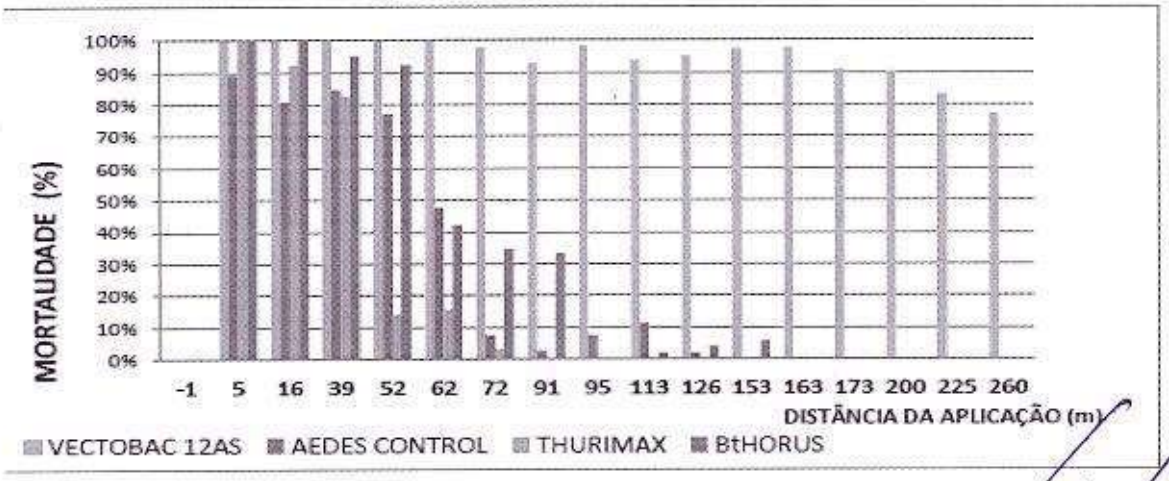
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados na FIGURA 1 permitem verificar que não houve mortalidade alguma entre as larvas, no ponto escolhido como testemunha 1 metro acima da aplicação dos produtos (-1m) para as aplicações dos quatro produtos.

Com melhor desempenho ficou o produto Vectobac 12AS que permitiu boa eficiência de controle, com mortalidades nas larvas igual ou acima de 90%, até o ponto 200m abaixo da aplicação. Na distância de 225m abaixo da aplicação a eficiência foi reduzida para pouco mais de 80% e aos 260 metros reduzida para 77%.

Em segundo lugar quanto ao desempenho ficou o produto BtHorus, com boa eficiência de controle até 52 metros abaixo da aplicação, mas caindo a seguir para 42% de eficiência na distância de 62 metros abaixo. Em terceiro lugar ficou o produto Thurimax, que permitiu boa eficiência de controle para as distâncias 5 e 16 metros abaixo da aplicação e em último lugar o produto Aedes Control, que no máximo permitiu 89% de eficiência para o primeiro ponto amostrado, 5 metros abaixo da aplicação.

Figura 1. Eficiência no carreamento para a aplicação de quatro produtos à base de Bacillus thuringiensis israelenses no controle de larvas de Simulium spp (15ppm/1min). *Riacho Engenho D'Ouro, Paraty, RJ – Dezembro de 2016 a maio 2017.*



CONCLUSÃO

Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carreamento dos produtos quando avaliados comparativamente no controle larval de borrachudos, com destacada vantagem para o VectoBac® 12AS.

Indica-se ainda que em um riacho desse tipo, de tamanho médio e com vazões entre 3 e 10 m^3/min deve-se esperar de fato eficiências para carreamentos da ordem de 200 a 250 metros, o que ocorreu apenas com o VectoBac® 12AS.

Finalmente, além da notável diferença no carreamento dos produtos, que é resultado de um adequado desenvolvimento industrial das formulações, pode-se suspeitar ainda que seguramente os produtos não possuem a mesma potência conforme declarado (1.200UTI/mg).

Em que pese a empresa AGRONATURAL BASSO LTDA tenha sido ganhadora do processo licitatório nº 063/2017, com o produto da marca BT HORUS SC, podemos extrair da declaração, na qual fora relatado comparativo feito entre os produtos Bt-Horus SC e o Vectobac, emitida esta pelo secretário de agricultura do município Edson Rabuske e o servidor público municipal Aldir Rech (em anexo), ficando evidenciada a eficácia do produto Vectobac.

Vejamos:

> "Após anos de trabalho no controle e combate ao borrachudo neste município nota-se que, o efeito entre um produto e outro, seja de uma empresa ou marca, aplicando as mesmas doses na mesma distancia e volume de água no rios, que a mortalidade das larvas visto in loco nos rios e afluentes é notável, já que foram usadas várias marcas de larvicidas biológicos, mas o que se verificou melhor efeito é o da marca Teknar HP-D (bacillus thuringiensis) e o Vectobac (larvicida biológico). Com percentual de mortalidade das larvas bem maior do que comparado com o da marca comercial Bt-Horus SC, usado nas mesmas dosagens."

Dessa forma, fica muito evidente que existe no mercado um produto de eficiência técnica muito superior aos seus pares no mercado, qual seja o produto VECTOBAC.

4. DA DISTINÇÃO ENTRE PRODUTOS VECTOBAC "AS, G E WG"

Ainda de acordo com o documento apresentado pela Sumitomo Chemical Latin América o produto VECTOBAC, é o único produto registrado no Brasil em três diferentes formulações:

VectoBac® é o único produto no Brasil registrado em 3 diferentes formulações:

VectoBac® AS, a base solução aquosa, VectoBac® G, a base de grânulos de sabugo de milho impregnados e VectoBac® WG, a base de grânulos dispersíveis em água sendo o único para utilização em água potável. Estas formulações permitem que o aplicador tenha mais alternativas/flexibilidade de uso do produto nas mais distintas situações e tipos de larvas de mosquitos.

Sendo que o produto adquirido pelo município de Pinheiro Preto em outras oportunidades, e o constante no descritivo do objeto, por constar sua formulação em litros, certamente não trata-se do produto recomendado pela OMS, qual possui sua formulação em grânulos dispersíveis.

5. QUANTO A POTABILIDADE DO PRODUTO

O **VectoBac, WG** apresentado na forma de grânulos dispersíveis em água, **é o único que pode ser utilizado em água potável**, sendo altamente seguro ao ser humano e ao meio ambiente.

VectoBac® WG, *Bacillus thuringiensis israelensis*
3.000 UTI (Unidades Tóxicas Internacionais)/mg. Cepa AM65-52, grânulos dispersíveis em água.
Registro ANVISA: 3.258.60013 Embalagem: 0,5 e 10 kg

	Doses recomendadas
Culex quinquefasciatus:	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 400 a 800 g/ha Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas: 800 g a 1,6 kg/ha
Larvas de Aedes:	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 0,2 a 0,4 g/100 litros d'água Águas com alta presença de larvas: 0,2 a 0,4 g/100 litros d'água

As características técnicas e a formulação específica faz com que seja altamente eficiente dentro dos programas de controle de mosquitos do gênero Aedes (transmissores da dengue e febre amarela) e Culex (transmissores da filariose). Suas características únicas permitem que seja aplicado em criadouros de mosquitos, vasos de plantas, depósitos de pneus, lixões e reservatórios de **água potável**. VectoBac® WG é usado há mais de 9 anos dentro do programa de controle da dengue pelo Governo Federal.

Assim, tendo em vista que o VectoBac, WG é o único larvicida bacteriano registrado no Brasil comprovadamente seguro para a utilização em

água potável e com CEPA e recomendado pela OMS, ressaltando que tal exigência da outorga da OMS não fere o princípio da competitividade.

6. DA LEGALIDADE DO ESTABELECIMENTO DE MARCA ESPECÍFICA OU DE REFERÊNCIA NO EDITAL

No presente caso, tendo em vista que o edital faz clara menção a larvicida bacteriano, liquido (ao exigir embalagens nesta disposição), não existindo produto apto a enquadrar-se nestas especificidades de acordo com elementos acima expostos.

É necessário a revogação do edital para que a alteração da descrição do objeto seja feita, sendo que caso o intuito do administrador seja a aquisição de produto de maior eficiência deve-se adotar uma das alternativas elencadas:

A) Indicação de marca específica
B) Indicação de marca de referência que o preponente deve apresentar a fim de fixar critérios mínimos de efetividade do produto.

Com relação a discussão jurídica da vinculação da marca ao edital faz-se necessário alguns esclarecimentos. A lei 8.666/93 em seu art. 7º, § 5º traz em seu texto:

> *"Art. 7º [...]*
> *§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de **marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável**, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório."*

De acordo com a súmula 270 do Tribunal de Contas da União é possível a exigência de marca especifica ou de referência desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização e que haja prévia justificação.

No mesmo sentido, a jurisprudência do TCU é firme em indicar a necessidade de o gestor indicar as razões que motivam a decisão de restringir a disputa a determinadas marcas:

> *"A indicação de marca no edital deve estar amparada em razões de ordem técnica, de forma motivada e documentada, que demonstrem ser aquela marca específica a única capaz de satisfazer o interesse público. (Acórdão 113/16 – Plenário)*
>
> *A restrição quanto à participação de determinadas marcas em licitação deve ser formal e tecnicamente justificada nos autos do procedimento licitatório. (Acórdão 4476/16 – 2ª Câmara)."*

Por outro lado, não se deve confundir a impossibilidade de exigir marcas com a menção à marca de referência que ocorre quando, por exemplo, o órgão licitante insere a expressão "ou similar" após a descrição do objeto.

A menção à marca de referência é permitida e deriva do dever que a Administração possui de caracterizar o objeto licitado de forma adequada, sucinta e clara, de acordo com os arts. 14, 38, caput, e 40, inciso I, da lei nº 8.666/93.

Nesses casos, o órgão licitante "*deve necessariamente acrescentar expressões do tipo "ou equivalente", "ou similar", "ou de melhor qualidade", podendo a Administração exigir que a empresa participante do certame demonstre desempenho, qualidade e produtividade compatíveis com a marca de referência mencionada.*" (Acórdão 113/2016 – Plenário)

Sobre a diferença entre a vedação à indicação de marca e a menção à marca de referência, assim se manifestou o Tribunal de Contas da União no Acórdão 2.829/15 – Plenário:

> "A diferença básica entre os dois institutos é que o primeiro (excepcionado pelo art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993), admite a realização de licitação de objeto sem similaridade nos casos em que for tecnicamente justificável, ao passo que o segundo é empregado meramente como forma de melhor identificar o objeto da licitação, impondo-se a aceitação de objeto similar à marca de referência mencionada".

Portanto, é ato discricionário da administração a possibilidade de indicação de marca especifica ou de referência no edital, desde que prévia e tecnicamente fundamentada essa decisão, há casos em que a restrição por determinadas marcas é lícita e até recomendável.

7. DA EXIGÊNCIA DA CEPA RECONHECIDA PELA OMS EM OUTROS CERTAMES

Outro ponto importante é que em outros municípios a CEPA recomendada e avaliada pela OMS está na descrição do objeto nos certames licitatórios, conforme fica demonstrado abaixo:

ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICIPIO DE SCHROEDER
CNPJ: 83.102.491/0001-09 Telefone: 47337-6500
RUA MARECHAL CASTELO BRANCO, 3201
C.E.P.: 89275-000 - Schroeder

PREGÃO PRESENCIAL
Nº.: 79/2019 - PR
Processo Administrativo: 0/0
Processo Licitatório: 145/2019
Data do Processo: 18/10/2019
Folha: 1/1

Fornecedor: AGRO LÍDER LTDA
Endereço: RUA RUI BARBOSA, 556-E - Bairro CENTRO
Cidade: CHAPECO UF: SC CEP: 89801-040
CNPJ: 05.443.140/0001-68 Inscrição Estadual: 254508103
Telefone: 4933214900 Enquadrado como MPE:Não MPE Local/Regional:Não

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Preço Máximo	Marca	Desconto	Preço Unitário	Preço Total
1	500,00	LT	INSETICIDA LIQUIDO - LARVICIDA BIOLOGICO - Bacillus Thuringiensis Israelensis (BTI) para o combate contra as larvas de Aedes [redacted] CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Sorotipo H 14, 1200 U.T./MG (Unidades Tóxicas Internacionais) [redacted] embalagem hermeticamente fechada: lacre projetado e fabricado de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo) e que o produto tenha Registro na ANVISA. Prazo de validade mínimo de 12 meses contados da data de entrega. Para atender as necessidades da Secretaria de Agricultura, Indústria e Comércio do Município de Schroeder (SC). A empresa vencedora deverá prestar serviços de orientações, treinamentos e palestras sobre aplicação do produto em campo, sempre que esta Secretaria solicitar, nas localidades indicadas pelo respectivo órgão, durante o tempo	0,00		0,0000	0,00	0,00

Prefeitura de Tubarão

PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHEIRO PRETO
Nº 74

MUNICÍPIO DE TUBARÃO/SC
PREGÃO PRESENCIAL Nº 52/2015
_PRIMEIRA ERRATA _

O Município de Tubarão expediu edital de Pregão Presencial nº 52/2015, que objetiva a aquisição de larvicida biológico BTI (Bacillus Thuringiensis variedade Israelensis) para o Município de Tubarão.

Considerando a solicitação da Secretaria de Desenvolvimento Econômico, é necessário alteração na descrição do objeto do Anexo I, o qual passa a ter a seguinte redação:

DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Onde ler-se:

OBJETO – Tem por objeto o presente Edital, a aquisição de 500 litros de larvicida biológico para controle de borrachudos – Bti (*Bacillus thuringiensis var. Israelensis*), sorotipo H-14, com potência mínima de 1.200 UTI/mg (unidades tóxicas internacionais por miligrama), e/ou potência mínima de 3.000 UAA/mg (unidades Aedes Aegypti por miligrama), concentração mínima de 1,6% de princípio ativo. O produto deverá ter registro na ANVISA e sua CEPA avaliada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A embalagem deverá ser de 10 litros, com ou sem lacre interno, validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de Autorização de Fornecimento (AF). A empresa vencedora deverá prestar orientações, treinamentos e palestras sobre aplicação do produto em campo sempre que o Município solicitar, nas localidades indicadas pelo órgão competente, durante o tempo necessário para consumir toda a totalidade do produto

PREFEITURA MUNICIPAL DE
Nº 75
PINHEIRO PRETO

Estado de Santa Catarina
Município de Rio Fortuna/SC
Pregão Presencial nº 036/2019 – Proc. Licitatório nº 080/2019

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 080/2019
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 036/2019
TIPO DE LICITAÇÃO: ***MENOR PREÇO POR ITEM***

O Prefeito Municipal de Rio Fortuna, Estado de Santa Catarina, torna público que, às **08 (oito) horas e 30 (trinta) minutos,** do dia **10 de dezembro de 2019**, no Setor de Licitação da Prefeitura Municipal de Rio Fortuna, serão abertas as propostas referentes ao Processo Licitatório nº 080/2019, Modalidade PREGÃO PRESENCIAL, sob nº 036/2019, do Município de Rio Fortuna, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, com obediência ao disposto na Lei nº 10.520, de 18 de julho de 2002, e no Decreto nº 3.555/00, de 08 de agosto de 2000, e, subsidiariamente, na Lei nº 8.666/93 e demais legislações.

I - DO OBJETO E SEUS ITENS

1.1 O objeto do presente Edital é a **AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO BTI (BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSIS), NITROGÊNIO LÍQUIDO E MATERIAIS DE INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL PARA MANUTENÇÃO DAS ATIVIDADES DA SECRETARIA DE AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE DO MUNICÍPIO DE RIO FORTUNA/SC, DURANTE O EXERCÍCIO DE 2020,** conforme itens e valores máximos abaixo descritos:

Item	Descrição	QTD	UND	Valor MÁX. Unit. (em R$)	Valor MÁX. Total (em R$)
1	Larvicida biologico para controle de borrachudos – BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis), sorotipo H-4, com potência mínima de 1.200 UTI/MG (unidades tóxicas internacionais por miligrama), e/ou potência mínima 3.000 UAA/MG (unidades Aedes Aegypti por miligrama), concentração mínima de 1,2% de princípio ativo. O produto deverá ter registro na ANVISA e sua CEPA avaliada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A embalagem deverá ser de 10 litros, com lacre interno, validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de Autorização de Fornecimento	100	LT	128,23	12.823,00

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
GERÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO, CONTABILIDADE E FINANÇAS
SETOR DE LICITAÇÕES

PREFEITURA MUNICIPAL DE
Nº 76
PINHEIRO PRETO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 0021/2015

ANEXO I

Quadro de Quantitativos e Especificações Mínimas do(s) Item(ns)

ITEM	GRUPO CLASSE	CÓDIGO	PRODUTO - CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS	UNIDADE
001	6306	00447-2-027	INSETICIDA LIQUIDO LARVICIDA BIOLOGICO DE COMBATE A BORRACHUDO Larvidida Biológico para controle aos borrachudos: Larvidida Biológico BTI (Bacillus thuringiensis Israelensis), Sorotipo H 14, 1.200 UTI/MG, CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Embalagem contendo 10 (dez) litros, com suspensão [illegible] registro na ANVISA. O Produto deverá ter validade mínima de 12 meses a partir da data de Autorização de Fornecimento. A empresa vencedora deverá prestar serviços de orientações, treinamento e palestras sobre aplicação do produto em campo, sempre que esta Secretaria solicitar, nas localidades indicadas pelo respectivo órgão, durante o tempo necessário para consumir a totalidade do produto solicitado.	Peça

Bem como, no ano de 2019 no município de Pinheiro Preto, no pregão presencial nº 008/2019, processo administrativo nº 025/2019 também foi exigido a CEPA recomendada e avaliada pela OMS, tendo como vencedor do certame a empresa AGRO LIDER LTDA com o produto VECTOBAC.

PREFEITURA MUNICIPAL DE
Nº 77
PINHEIRO PRETO

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 008/2019
MODALIDADE PREGÃO PRESENCIAL

O MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO - ESTADO DE SANTA CATARINA, através do Prefeito Municipal, comunica aos interessados que se encontra aberta a licitação modalidade **PREGÃO PRESENCIAL Nº 008/2019, Processo Administrativo nº 025/2019**, visando à aquisição de produto, conforme descrição abaixo. Os envelopes contendo as Propostas de Preços e Documentação deverão ser entregues no Departamento de Licitações, localizado no Paço Municipal, à Avenida Marechal Costa e Silva, 111, em Pinheiro Preto –SC. O credenciamento será feito até as **09:45 horas** do dia **06/02/2019**. Abertura da sessão às **10:00 horas** do mesmo dia. A presente licitação será do tipo **MENOR PREÇO**, entrega parcelada, consoante condições estatuídas neste Edital, e será regida pela Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002, Decreto Municipal nº 2.785/07 de 24 de janeiro de 2007, bem como pela Lei nº 8.666/93.

1. DO OBJETO

1.1 A presente licitação tem por objeto a aquisição de 300 (trezentos) litros de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense), destinado ao controle do mosquito borrachudo, não tóxico, solúvel em água, acondicionados preferencialmente em galões de 10 litros com lacre de fábrica, rótulo em português, concentração mínima de 1200 UTI/MG, CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com prazo de validade mínima de 15 (quinze) meses.

PREGÃO 008/2019
CONTRATO DE FORNECIMENTO 075/2019

Contrato de fornecimento de **300 litros de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense), destinado ao controle do mosquito borrachudo,** celebrado entre o MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO, ESTADO DE SANTA CATARINA, e AGRO LÍDER LTDA., autorizado através do Processo n° 025/2019, e Licitação n. 008/2019, modalidade PREGÃO PRESENCIAL, modalidade de execução: entrega parcelada, sujeitado-se as partes aos ditames do edital de licitação, da Lei 8.666/93, e das cláusulas do presente contrato.

CONTRATANTE:
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
CNPJ-MF nº. 82.827.148/0001-69
Endereço: (sede): Avenida Mal. Costa e Silva, 111
Centro, Pinheiro Preto - SC.
Representada por: Pedro Rabuske

CONTRATADA:
Empresa: AGRO LÍDER LTDA.
CNPJ-MF n.º. 05.443.140/0001-58
Endereço: Rua Rui Barbosa, n° 556-E, Bairro Centro, Chapecó – SC CEP: 89801-040
Representada por : Elizete Ângela Guarezi

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1 O presente contrato tem por objeto o fornecimento de **300 litros de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense), destinado ao controle do mosquito borrachudo, não tóxico, solúvel em água, marca VECTOBAC.**

Destarte, fica claro a necessidade da administração em revogar o presente edital, somente para retificar a descrição do objeto indicando uma marca especifica ou de referencia para que as empresas que venham a participar do certame apresentem produtos que satisfaçam o interesse da administração

pública, e assim, continuar com a exigência de recomendação pela OMS pelos motivos acima expostos.

Equivoco ao que nos parece evidente é utilizar-se da expressão "CEPA recomendada e avaliada pela OMS" pois ao que nos parece a avaliação do produto pela OMS vai além da análise genética biológico, sendo mais correto exigir a recomendação do produto se esse for interesse do administrador.

8. DA REVOGAÇÃO DO EDITAL

Analisando as impugnações apresentadas pelas preponentes, verifica-se que a manutenção do edital traz consideráveis prejuízos, o que acaba por ferir o princípio da eficiência necessária aos atos administrativos, bem como o interesse público sendo, portanto, imprescindível a conferência dos itens para inclusão dos que se fizerem necessários mostrando-se assim, justificável a revogação do presente edital.

A Revogação e a anulação de um processo licitatório estão previstas no artigo 49 da Lei 8.666/93, abaixo transcrito:

> *Art. 49. A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente* ***poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado****, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.*
>
> *§ 1o A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar, ressalvado o disposto no parágrafo único do art. 59 desta Lei.*
>
> *§ 2o A nulidade do procedimento licitatório induz à do contrato, ressalvado o disposto no parágrafo único do art. 59 desta Lei.*
>
> *§ 3o No caso de desfazimento do processo licitatório, fica assegurado o contraditório e a ampla defesa.*
>
> *§ 4o O disposto neste artigo e seus parágrafos aplica-se aos atos do procedimento de dispensa e de inexigibilidade de licitação.*

No caso em questão, o edital do Pregão nº 100/2019, no subitem 15.5, repete o texto legal:

> *"A presente licitação somente poderá ser revogada por razões de interesse público, decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulada, no todo ou em parte, por ilegalidade de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente comprovado"*

Portanto, cabe à administração o controle de seus atos, por força do princípio da autotutela administrativa. Princípio este que foi prestigiado pela Súmula 473 do STF:

> *Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal - "**A ADMINISTRAÇÃO PODE ANULAR SEUS PRÓPRIOS ATOS**, QUANDO EIVADOS DE VÍCIOS QUE OS TORNAM ILEGAIS, PORQUE DELES NÃO SE ORIGINAM DIREITOS; **OU REVOGÁ-LOS, POR MOTIVO DE CONVENIÊNCIA OU OPORTUNIDADE, RESPEITADOS OS DIREITOS ADQUIRIDOS, E RESSALVADA, EM TODOS OS CASOS, A APRECIAÇÃO JUDICIAL**."*

A respeito do tema, colhe-se da doutrina de Marçal Justen Filho:

> *"No exercício da competência discricionária, a Administração desfaz seu ato anterior por reputá-lo incompatível com o interesse público. A revogação pressupõe que a Administração disponha da liberdade para praticar um certo ato ou para determinar alguns de seus aspectos. Após praticado o ato, a Administração verifica que o interesse público poderia ser melhor satisfeito por outra via. Promoverá, então, o desfazimento do ato anterior. A isso se denomina de revogação."*
> *(JUSTEM Filho, Marçal. Comentários a lei de licitações e contratos administrativos. 11ª ed. P 462)*

Esse também é o entendimento do Tribunal de Contas da União:

"1. O juízo de conveniência e oportunidade a respeito da revogação da licitação é, pela sua própria natureza ato discricionário, privativo da autoridade administrativa que deve resguardar o interesse público."
(Acordão: 111/2007, Plenário, rel. Min. Ubirtan Aguiar)

Nosso entendimento coaduna com o acima exposto, a administração poderá revogar, por motivo de interesse público, ou anular, em razão de ilegalidade, seus atos. Assim, diante dos fatos aqui mencionados, é notório a necessidade da revogação do edital, sendo imprescindível que seja acrescentado ao edital, marca especifica ou de referência para que as preponentes possam apresentar produtos que atendam a necessidade da administração pública, observado o princípio da competitividade.

CONCLUSÃO

Pelo exposto, restritamente aos aspectos jurídico-formais, esta Assessoria Jurídica manifesta-se pelo conhecimento dos recursos apresentados, e pelo provimento parcial quanto ao seu mérito, de modo a recomendar a revogação do edital de licitação nº 100/2019, na modalidade pregão presencial, tendo como objeto a aquisição de 350 (trezentos e cinquenta litros) de larvicida biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense), destinado ao controle do mosquito borrachudo.

Caso seja interesse do gestor aquisição de produto com grau de eficiência superior aos seus pares no mercado, recomenda-se que seja efetuada a modificação do objeto contratado de modo a vincular a marca ao certame, desde que haja o respectivo amparo técnico, podendo adotar uma das duas alternativas:

A) Indicação de marca específica
B) Indicação de marca de referência que o preponente deve apresentar a fim de fixar critérios mínimos de efetividade do produto.

Por oportuno, propõe-se o retorno dos autos à Comissão Permanente de Licitação, para conhecimento e prosseguimento do feito.

É o parecer, SMJ.

PREFEITURA MUNICIPAL DE
Nº 81
PINHEIRO PRETO

Pinheiro Preto, 29 de janeiro de 2020.

André Victório Arcari Filippim
ADVOGADO - OAB/SC Nº 4086

BioVector®
Soluções em controle de vetores

Doc. 12

Parecer técnico

Dr. Daniel Albeny Simões

Biólogo Entomólogo: CRBio 118.387-03/D

A bactéria *Bacillus thuringiensis* var. Israelensis, Sorotipo H-14, CEPA AM65-52, é utilizada como um larvicida biológico atuando exclusivamente no controle de formas imaturas aquáticas de dípteros, sendo que a supracitada CEPA, teve a sua eficiência e biossegurança testada e aprovada, sendo esta a única CEPA avaliada e recomendada pela OMS (Organização Mundial da Saúde), até mesmo para uso em água potável (WHO Specification, June 2007). A avaliação e recomendação pela OMS é uma exigência da FUNASA, órgão do Ministério da Saúde, garantindo assim a seguridade no controle de vetores. Ressalta-se ainda que o produto é ecologicamente adequado dada a sua especificidade e ausência de efeitos letais sobre organismos não alvo, não oferecendo nenhum risco biológico para as demais espécies do ecossistema.

Dr. Daniel Albeny Simoes

BioVectors - Soluções em controle de vetores MARECHAL BORMAN, 317 D - SALA 102

Chapecó, SC, Brasil CEP: 89801-050 Contato: +55 (49) 98505-1150 CV Lattes:

http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4732651H3

Doc. 13

PROCESSO Nº 30969/2022

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO 046/2022

OBJETO: AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO E ALIMENTAÇÃO PARA EQUINOS (RAÇÃO, ALFAFA, FENO) PARA ATENDER A FUNDAÇÃO MUNICIPAL DO MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.

RECEBIDO EM 29/06/22 Rayla R. SETOR DE LICITAÇÕES

PARECER JURÍDICO nº 101/2022/FMADS/SJ

1 – Relatório:

Vem para nossa manifestação o processo administrativo nº 30969/2022 que trata de realização de Pregão Eletrônico para aquisição de itens para esta Fundação do meio ambiente. O certame ocorreu em 09 de junho do corrente ano no horário marcado no referido Edital.

Abertas as propostas de preços foram conhecidos os valores para cada item e na etapa de lances foram definidos os vencedores. No caso específico desta manifestação, o ponto controverso se refere ao vencedor dos itens 4 e 5, ou seja a empresa Sanigran LTDA que apresentou proposta o menor valor para os itens com o produto denominado Crystar XT/Neogem Rogama.

Do resultado sobreveio o Recurso da participante Agro líder Ltda. que, em suma, inconforma-se com o resultado dos itens 4 e 5 do Edital em virtude da empresa ganhadora ter apresentado produto que não confere com os termos do edital, ou seja, o produto apresentado pela empresa Sanigran Ltda. estaria em desacordo com o Termo de Referência que embasou o Edital nº 046/2022, especificamente quanto a necessidade de se apresentar larvicida com a especificação da CEPA AM65-52.

Em fase de contrarrazões a empresa Sanigran manifesta-se no sentido de *"...que os produtos larvicidas BTI de cepas BMP144 e AM65-52 não possuem diferença, mas sim somente uma suposição enganosa de que o produto Vectobac da cepa AM65-52 é superior por apenas obter certificação da Organização Mundial da Saúde (OMS)..."* e que a exigência da Cepa AM65-52 tem o efeito de direcionar o certame.

Em síntese é o que se apresenta.

2 – Fundamentação:

A análise da situação deve ser realizada considerando a vinculação ao instrumento convocatório e o princípio da isonomia, tendo em vista que o Edital é a base legal da licitação.

Neste sentido o produto exigido pelo Edital em seus itens 4 e 5 foi **"LARVICIDA BIOLÓGICO BACILLUS THURINGIENSES ISRAELENSIS, SORO TIPO H14, 1200UTI (UNIDADES TÓXICAS INTERNACIONAIS) /MG, CEPA AM65-52 CONFORME RECOMENDADO PELA OMS, EMBALAGEM DE 10 LITROS COM LACRE INTERNO".**

O produto apresentado pela recorrida (Sanigran) é o Crystar XT/Neogem Rogama cuja cepa é a BPM 144, o que configura desacordo com a especificação constante do Edital e seu Termo de Referência, dando razão ao Recursante.

O argumento apresentado pela recorrida em suas contrarrazões relacionado às especificações do produto que levaria ao direcionamento de marca visto que o certame exige a CEPA- AM 65-52 deveria ter sido apresentado em fase anterior à abertura do certame, pois esse é o momento para discutir tais exigências e especificações editalícias, ou seja, em até 2 (dois) dias anteriores à abertura do processo licitatório através de pedido de esclarecimentos ou por meio de impugnação onde o mesmo poderia ter sanado dúvidas, o que não ocorreu.

De qualquer forma, tem-se que a opção administrativa pela aquisição do produto especificado nos itens 4 e 5 do edital em debate, se deu em virtude de que a CEPA AM65-52 é avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde, inclusive para uso em água potável; o uso do produto pela municipalidade em anos anteriores comprovou eficiência e segurança ratificando o que a OMS atestou; esta CEPA garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto e garante a segurança dos moradores do entorno e daqueles que tem contato com os locais aplicáveis; a segurança técnica na fauna e flora do entorno, entre outros.

Sendo assim, em virtude da isonomia, da eficiência, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório, da busca pela proposta mais vantajosa, e demais princípios que norteiam o processo licitatório, bem como pelo princípio da precaução – direito ambiental - e principalmente pela supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que, neste caso, está consubstanciado na necessidade de assegurar a saúde das

pessoas que utilizam a água onde o larvicida será aplicado, entende-se haver motivos plausíveis para modificação da decisão do pregoeiro em estrito cumprimento do art. 3º da Lei das Licitações nº 8.666/93.

3 – Conclusão:

Diante do exposto, salvo melhor juízo, opinamos pelo provimento do Recurso interposto por Agro Lider Ltda. nas folhas 000345 a 000366.

No mais se encaminhe este Parecer ao Setor de Compras e Licitações para que sejam tomadas as devidas providências legais

São José, 24 de junho de 2022.

Tayane de Fátima Coradini Campos
Assessora Técnica Jurídica/ FMADS/SJ
Decreto Municipal 14.287/2021

De acordo.

Gabriela Brasil dos Anjos
Superintendente
Mat. 432581-8 - FMADS/SJ

Doc. 14

RELATÓRIO TÉCNICO n. 07/2017

ANÁLISE COMPARATIVA DE QUATRO PRODUTOS COMERCIAIS À BASE DE *Bacillus thuringiensis israelensis* (H-14) NO CONTROLE DE SIMULÍDEOS

-Coordenação: Prof. Dr. *Carlos Fernando S. Andrade*

Dezembro, 2016 - Maio, 2017
Paraty, RJ

Depto. de Biologia Animal / IB – UNICAMP
Área de Prestação de Serviços n. 2146, Projeto 01
Fundação para o Desenvolvimento da UNICAMP - FUNCAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - INSTITUTO DE BIOLOGIA / DEPT. DE ZOOLOGIA CX. POSTAL 6109
CEP : 13.084-971 CAMPINAS - SP TELEFONE: (019) 3521.6317/3521.6318 - FAX: (019) 3239.3124

INTRODUÇÃO

O combate da oncocercose na África e o controle de seus vetores, os borrachudos, data dos anos ’60 e várias avaliações de produtos larvicidas foram feitas para os programas que na época adotaram o DDT e outras moléculas persistentes. Na África do Sul mais recentemente, onde os borrachudos são muito importantes no impacto à agricultura e ao turismo na bacia do Rio Orange, foram também feitas várias avaliações sobre a dispersão de produtos larvicidas e sua toxicidade para larvas de borrachudos e organismos não-alvo, usando-se o método de calhas em ensaios de campo (DE MOOR & CAR, 1986; PALMER & RIVERS-MOORE, 2008).

O presente Relatório Técnico apresenta os resultados da avaliação de quatro produtos à base de *Bacillus thuringiensis* var. *israelenses* disponíveis no Brasil no controle larval de borrachudos em ensaios de campo.

Produto: AEDES CONTROL (Fabricante: SIMBIOSE AGROTECNOLOGIA BIOLÓGICA, Cruz Alta, RS).

O produto biológico Aedes Control é novo. Foi apresentado em março de 2016 ao Ministério da Saúde do Brasil, pelo deputado federal Afonso Hamm do Partido Progressista (PP) do Rio Grande do Sul, em reunião com o Secretário de Atenção à Saúde, Alberto Beltrame e o chefe de gabinete da pasta, Jones Martins. De acordo com informações da empresa, em março do ano passado o produto estava prestes a ser lançado no mercado (Gottems, 2016).

Na página Internet do fabricante, encontra-se que o produto **“AedesControl** é um inseticida microbiológico de extrema eficiência no controle de larvas do mosquito *Aedes aegypti* (agente transmissor da Dengue, Zika vírus e Chikungunya). Quando aplicado em qualquer recipiente ou ambiente com água parada (locais propícios para a proliferação do mosquito).” E que o **AedesControl** irá eliminar as larvas do mosquito em poucos minutos, sem causar qualquer risco à saúde humana. Encontra-se ainda que o “**AedesControl** possui uma forma de aplicação simples e prática, podendo ser diluído em água para pulverização, bem como, ser aplicado diretamente em locais de água parada.”

Em vídeo na internet, o fabricante informa que uma gota de produto contém, $550x10^6$ bactérias. Informam ainda que 1) o Princípio Ativo é *Bacillus thuringiensis* var *israelenses* (não informam a linhagem), 2) A Potência Máxima: 1200 UTI/mg e 3) deve ser usado com a Dose: 0,75 a 1,5 L/ha (http://www.simbiose-agro.com.br/aedescontrol/)

Produto: THURIMAX (Fabricante Vectorcontrol, Vinhedo, SP). O fabricante informa que os Biolarvicidas Thebas SC e Thurimax SC são obtidos a partir do crescimento da bactéria *Bacillus thuringiensis* var *israelensis* sorotipo H-14 (não informam a linhagem), e que servem para o combate de mosquitos: *Aedes* spp e *Culex* spp e *Simulium* spp (borrachudos). Informam ainda em bula que a composição é de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* a 1,6% (Sorotipo H-14,

com 3000 UAA), o que representa 1.200 UTI/mg. Para o controle de borrachudos, as recomendações são: LARVAS DE BORRACHUDOS (família Simulidae: *Simulium* spp) - A dose recomendada é de 1,2 ppm do produto em 10 minutos ou 12 ppm do produto em 1 minuto.

Produto: Bt-horus SC (Fabricante Bthek Biotecnologia, Polo JK - Santa Maria, DF). O fabricante informa que Bt-horus SC é um inseticida biológico especialmente desenvolvido para controlar as larvas do mosquito transmissor da dengue (*Aedes aegypti*) e das larvas dos borrachudos (*Simulium* Spp.). Seu ingrediente ativo é uma bactéria que ocorre naturalmente no meio ambiente, o *Bacillus thuringiensis israelensis* (BTI), identificada e caracterizada pelo Banco de Bactérias Entomopatogênicas da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. A página internet do fabricante não informa a linhagem. Já a página da EMBRAPA (2017) indica que: "Bt-horus SC é uma suspensão concentrada que contém 12 gramas de BTI por litro de produto e apresenta a potência de 1.200 UTI por miligrama de produto comercial. É apresentado em frascos de 1 litro e bombonas de 5 e 10 litros".

As recomendações de uso são: Para o controle de borrachudos, as informações do fabricante são: "Borrachudo:

Aplicação - O produto deve ser aplicado em todos os lugares com água corrente como: valas, córregos, rios, cachoeiras, ladrões, tanques de peixe, minas d´água, bebedouros de animais e outros.

- Em pequenas vazões: Diluir 500 ml em 10 litros de água e utilizar um regador para aplicar em água corrente.
- Grandes vazões: Aplicar diretamente em água corrente conforme as instruções de uso, mas é imprescindível o monitoramento de um técnico.

Observação : Empregue a maior dose em canais poluídos ou com alto teor de matéria orgânica."

Nota-se que não há qualquer referência ao cálculo de vazão dos rios e riachos, ao carreamento do produto e a recomendação para 'Grandes vazões' é vaga e tecnicamente falha.

Produto: Vectobac 12AS tem como Fornecedor a SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL. Segundo um de seus distribuidores o produto é e ficaz no controle biológico de larvas de mosquitos e borrachudos, sendo utilizado há 30 anos em diversas partes do mundo. Tem formulação específica para programas de controle de borrachudos com resultados superiores devido a segurança e versatilidade nas mais diferentes situações de aplicação. Indicam como Características: a potência de 1.200 UTI/mg, declaram a Cepa AM65-52 e o Registro ANVISA (3. 2586.0015). Informam ainda que as características técnicas e a formulação específica faz com que seja altamente eficiente dentro de programas no controle de borrachudos. As características únicas de dispersão na água (rios/riachos locais de reprodução e fixação das larvas), tamanho de partículas, carreamento e formação de espuma fazem com que tenha uma alta eficiência na

mortalidade de larvas de borrachudos, minimizando perdas e falhas na aplicação. Indicam para controle concentrações entre 0,5 a 25 ppm (Folheto Técnico).

Avaliações comparativas de produtos à base de BTI para o controle de borrachudos tem indicado uma boa superioridade do VectoBac® 12AS quando comparado com o Bt-Horus ® SC (Santos et al., 2007 e Andrade et al., 2007). No primeiro estudo, Santos e colaboradores indicaram: "*A mortalidade de larvas de borrachudos pelos produtos foi analisada em 365m do ribeirão Guaravera (Londrina, PR), e em 35m de um de seus afluentes. Na concentração de 12ppm Bt-Horus, permitiu um máximo 52%, enquanto a mortalidade pelo VectoBac® 12AS foi sempre maior que 86%. Quando a concentração do Bt-Horus foi dobrada (24ppm), o controle foi semelhante ao obtido por VectoBac® 12AS (12ppm). No afluente VectoBac® 12AS apresentou controle acima de 95% e Bt-Horus acima de 92% na mesma concentração.*"

Os autores não indicam o tempo do tratamento.

No segundo trabalho, os autores indicam: "*Em dois experimentos de campo foram avaliados comparativamente os produtos VectoBac® 12AS e Bt-Horus SC em Analândia, SP, para: 1- Potência relativa em rampas colonizadas com larvas de Simulium spp e 2- Carreamento no riacho Camelo (12ppm/1min, vazão 15,5 m^3/min). Quanto à potência nas rampas, as mortalidades pelo Bt-Horus foram sempre menores (entre 5 e 54 vezes). Quanto ao carreamento (entre 50 e 750 metros) a eficiência do VectoBac® 12AS permitiu mortalidades acima de 92% até o último ponto de avaliação (750m abaixo), enquanto que Bt-Horus mostrou sua maior eficiência (de 82,8%) apenas a 100m abaixo da aplicação, e pouca ou nenhuma eficiência nos pontos abaixo deste.*"

Para uma avaliação entre esses produtos em larvas de Aedes aegypti, ver (Andrade et al., 2007)

O presente estudo foi realizado em um mesmo trecho do Riacho da cachaçaria Engenho D'Ouro, tributário do rio Mateus Nunes (antigo nome, rio Patitiba) em Paraty, RJ ($23^0$12'48.15"S e $44^0$47'30.26"O).

MATERIAIS E MÉTODOS

Foi avaliado o carreamento dos quatro produtos em aplicações de uma mesma concentração (15ppm por 1 minuto), no mesmo trecho do riacho. O volume de produto utilizado variou entre 48,6 e 139ml, considerando-se as vazões nos dias das aplicações e que os quatro produtos declaram ter mesma potência (1.200 UTI/mg). As amostras dos quatro larvicidas forma obtidas de embalagens comerciais originais e lacradas.

A Tabela 1. Mostra as vazões calculadas para as avaliações, usando-se o fator de correção de 0,85, ideal pelas características do curso d´água de fundo

misto entre pedra e areia. Mostra ainda o volume da calda aplicada que foi de 2 litros, usando-se um pequeno regador. A área do alambique onde se localiza o riacho é de médio ataque por *Simulium pertinax* Kollar.

No leito do riacho, a diferentes distâncias do ponto de aplicação, foram dispostas calhas de madeira de 60cm de comprimento por 15cm de largura ou telhas de cerâmica que foram naturalmente ou intencionalmente colonizadas com larvas de borrachudo. Foram ainda selecionadas e marcadas pedras com alta infestação de larvas e pequena lâmina de água, onde foi possível a contagem de indivíduos antes e depois das aplicações. As calhas intencionalmente colonizadas com larvas passaram por um período de no mínimo 3 horas de estabilização antes da contagem inicial e aplicação dos larvicidas, isto para evitar qualquer influência da movimentação das larvas. Foram definidas 16 distâncias abaixo do ponto de aplicação dos produtos, chegando até a 260 metros.

As avaliações de percentual de controle foram feitas 4 horas após as aplicações.

Tabela 1. Produtos avaliados, vazão do curso d'água e volumes utilizados na avaliação de 15ppm/ 1 minuto contra larvas de *Simulium spp* no riacho Engenho D'Ouro, Paraty, RJ

AEDES CONTROL		VECTOBAC 12AS	
LOTE: NÃO CONSTA NA EMBALAGEM		LOTE: 257-632-N9	
DATA FABRICAÇÃO: JUN 2016		DATA FABRICAÇÃO: SET 2015	
VALIDADE:	2 anos	VALIDADE: 24 MESES	
APLICAÇÃO	08/12/2016 AS 12:30H	APLICAÇÃO	13/12/2016 às 11:30
AVALIAÇÃO	08/12/2016 AS 17:00H	AVALIAÇÃO	13/12/2016 às 15:30
Vazão	3,28 m^3/MIN	Vazão	3,28 m^3/MIN
DOSE ALVO	15 PPM	DOSE ALVO	15 PPM
Volume usado	48,6 mL (1.200 UTI)	Volume usado	48,6 mL (1.200 UTI)
	2 LITROS (REGADOR)		2 LITROS (REGADOR)
TEMPO	1 MINUTO	TEMPO	1 MINUTO

THURIMAX		BtHORUS	
LOTE: (NÃO LEGÍVEL)		LOTE: 1610469	
DATA FABRICAÇÃO: JUL 2016		DATA FABRICAÇÃO: 18MAR16	
VALIDADE: JUL 2018		VALIDADE:	2 anos
APLICAÇÃO	26/04/2017 às 10:30	APLICAÇÃO	15/05/2017 às 10:45
AVALIAÇÃO	26/04/2017 às 14:30	AVALIAÇÃO	15/05/2017 às 14:45
Vazão	7,12 m^3/MIN	Vazão	9,32 m^3/MIN
DOSE ALVO	15 PPM	DOSE ALVO	15 PPM
Volume usado	107 mL (1.200 UTI)	Volume usado	139 mL (1.200 UTI)
	2 LITROS (REGADOR)		2 LITROS (REGADOR)
TEMPO	1 MINUTO	TEMPO	1 MINUTO

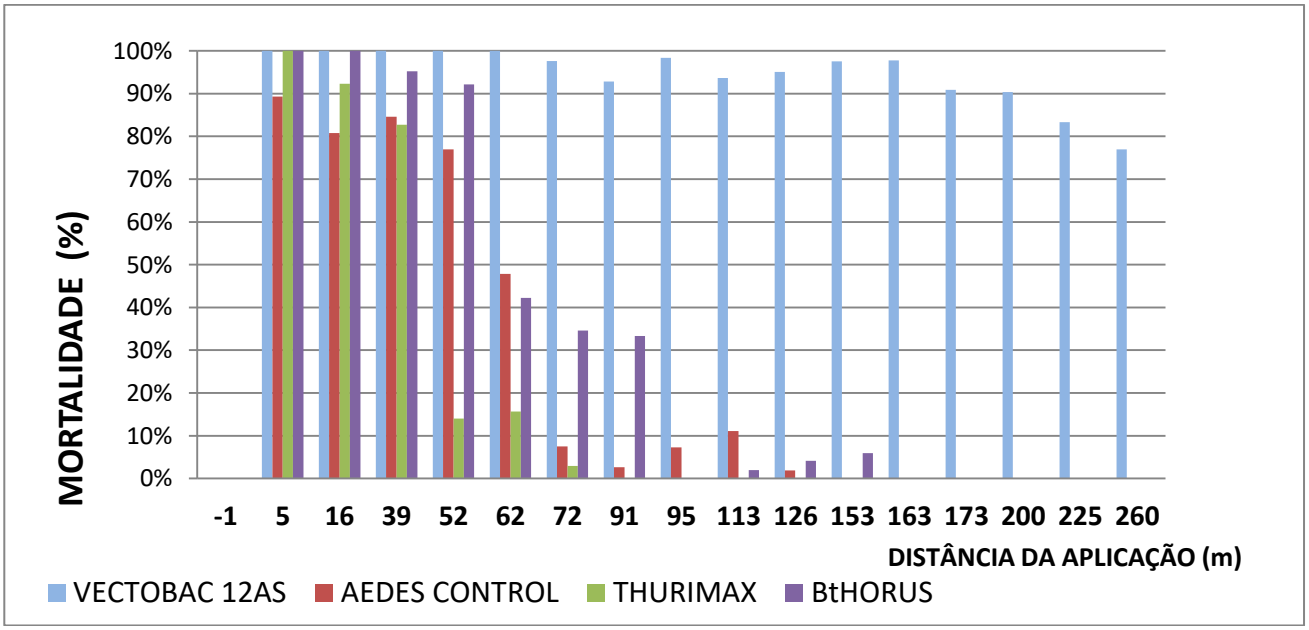
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados na FIGURA 1 permitem verificar que não houve mortalidade alguma entre as larvas, no ponto escolhido como testemunha 1 metro acima da aplicação dos produtos (-1m) para as aplicações dos quatro produtos.

Com melhor desempenho ficou o produto Vectobac 12AS que permitiu boa eficiência de controle, com mortalidades nas larvas igual ou acima de 90%, até o ponto 200m abaixo da aplicação. Na distância de 225m abaixo da aplicação a eficiência foi reduzida para pouco mais de 80% e aos 260 metros reduzida para 77%.

Em segundo lugar quanto ao desempenho ficou o produto BtHorus, com boa eficiência de controle até 52 metros abaixo da aplicação, mas caindo a seguir para 42% de eficiência na distância de 62 metros abaixo. Em terceiro lugar ficou o produto Thurimax, que permitiu boa eficiência de controle para as distâncias 5 e 16 metros abaixo da aplicação e em último lugar o produto Aedes Control, que no máximo permitiu 89% de eficiência para o primeiro ponto amostrado, 5 metros abaixo da aplicação.

Figura 1. *Eficiência no carreamento para a aplicação de quatro produtos à base de Bacillus thuringiensis israelenses no controle de larvas de Simulium* spp (15ppm/1min). *Riacho Engenho D'Ouro, Paraty, RJ – Dezembro de 2016 a maio 2017.*



CONCLUSÃO

Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carreamento dos produtos quando avaliados comparativamente no controle larval de borrachudos, com destacada vantagem para o VectoBac® 12AS.

Indica-se ainda que em um riacho desse tipo, de tamanho médio e com vazões entre 3 e 10 m^3/min deve-se esperar de fato eficiências para carreamentos da ordem de 200 a 250 metros, o que ocorreu apenas com o VectoBac® 12AS.

Finalmente, além da notável diferença no carreamento dos produtos, que é resultado de um adequado desenvolvimento industrial das formulações, pode-se suspeitar ainda que seguramente os produtos não possuem a mesma potência conforme declarado (1.200UTI/mg).

REFERÊNCIAS

ANDRADE, C.F.S.; GUTIERREZ, M., CABRINI, I. , FREITAS A.R.R., GALBINI, M.B.D. & FELIZARDO, M. 2007. Uma Comparação entre Vectobac AS e Bt-horus para Larvas de *Aedes aegypti* (Linhagem Rockefeller), 9pp. Página na Internet: Ecologia Aplicada - Instituto de Biologia da UNICAMP. Disponível em: http://www2.ib.unicamp.br/profs/eco_aplicada/arquivos/artigos_tecnicos/Vectobac%20BtHorus%20TL50_fim.pdf

ANDRADE, C.F.S.; PIEROBON, R. & CABRINI, I. 2007. AVALIAÇÃO NO CAMPO DE DUAS FORMULAÇÕES À BASE DE *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* NO CONTROLE DE LARVAS DE SIMULÍDEOS – POTÊNCIA RELATIVA E CARREAMENTO. *X Simpósio de Controle Biológico. 30 de junho a 04 de julho de 2007, Brasília, DF* - ID 345.

EMBRAPA, 2017. Produtos, Processos e Serviços - Bt-horus SC – inseticida biológico. Disponível em: https://www.embrapa.br/busca-de-produtos-processos-e-servicos/-/produto-servico/2478/bt-horus-sc--inseticida-biologico Acesso em 03/06/2017.

GOTTEMS, L., 2016. INSETICIDA BIOLÓGICO CONTRA *AEDES AEGYPTI* CHEGA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE - AEDES CONTROL, PRODUZIDO PELA SIMBIOSE AGROTECNOLOGIA BIOLÓGICA. Disponível em: https://www.agrolink.com.br/noticias/inseticida-biologico-contra-aedes-aegypti-chega-ao-ministerio-da-saude_348018.html

SANTOS, R.B.; LOPES, J. & MONNERAT, R.G. , 2007. AVALIAÇÃO DE FORMULAÇÕES À BASE DE *Bacillus thuringiensis* subesp. *israelensis* NO CONTROLE DE LARVAS DE BORRACHUDOS (DIPTERA: SIMULIIDAE). *X Simpósio de Controle Biológico, 30 de junho a 04 de julho de 2007, Brasília , DF* ID – 026.

R.W. PALMER & N.A. RIVERS-MOORE, 2008. Evaluation of larvicides in developing management guidelines for long-term control of pest blackflies (Diptera: Simuliidae) along the Orange River, South Africa. *Onderstepoort J. Vet.Res.* vol.75 n.4 Pretoria 2008

DE MOOR, F.C. & CAR, M. 1986. A field evaluation of *Bacillus thuringiensis var. israelensis* as a biological control agent for *Simulium chutteri* (Diptera: Nematocera) in the middle Orange River. *Onderstepoort Journal of Veterinary Research*, 53:43–50.

Doc. 15

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo:
Bacillus thuringiensis.....8%(p/p)
(Potência 1200 UTI/mg)

Conservantes, inerte e veículo.

INDICAÇÕES DE USO:
CRYSTAR XT é um inseticida biológico para uso contra larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus* e *Simuliumpertinax*.

Aplicação Aérea ou Terrestre para **Mosquito:**

CRYSTAR XT pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo. Em aplicação aérea **Crystar XT** pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água. Não prepare calda de **CRYSTAR XT** mais do que a necessária para a aplicação desejada.

MODO DE USO:
Em aplicação aérea visando mosquitos, **CRYSTAR XT** pode ser aplicado tanto não-diluído como diluído em água. Em aplicações não-diluídas, aplique 0,50 a 1 L/ha de **CRYSTAR XT**. Mantenha a agitação mesmo abastecendo ou pulverizando. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micrometros (VMD) produzirão o melhor resultado.

Para a espécie de mosquito *Simulium pertinax*, considerar a dose de aplicação deverá ser determinada considerando a vazão do rio e a quantidade de produto necessária para alcançar a concentração desejada (0,5 a 25 ppm). Sob condições normais, a concentração de 1,2 ppm por 10 minutos de exposição ou 12,5 ppm por 1 minuto de exposição são suficientes para controlar as larvas de borrachudo.
Aplique a quantidade calculada do produto entre 1 a 15 minutos ao longo da largura do rio, vagarosamente. O tratamento deve ser feito na porção anterior à localização das larvas no rio, de modo a permitir a mistura do produto com a água, indo ao encontro dos alvos.
Como recomendação geral, aplicar o produto 15 metros antes do foco das larvas em rios menores aumentando a distância para até 45 metros em grandes rios.

MODO DE APLICAÇÃO	Dose Recomendada Variação
Aedes aegypti:	0,5 a 1 litro/ha
Culex quinquefasciatus:	0,5 a 1 litro/ha
Simulium pertinax	0,5 a 25 ppm

Validade:
24 meses após a data de fabricação.

Lote e data de fabricação:
Vide embalagem.

LARVICIDA BIOLÓGICO

CRYSTAR® XT

Água: pode faltar.
Não desperdice.

Bacillus thuringiensis,
Cepa BMP 144

VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS. PROIBIDA A VENDA LIVRE

EFICAZ CONTRA LARVAS DE
Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus
E Simulium pertinax

Conteúdo: 10 Litros

CUIDADO! PERIGOSO!

ROGAMA
GRUPO NEOGEN

ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PRECAUÇÕES GERAIS:
CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS **CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.** CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE. Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários. Não fumar ou comer durante a aplicação. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos. Usar equipamento de proteção individual (EPI) como roupa protetora, luvas, protetor ocular e respiratório. Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazia. **Período de reentrada:** A reentrada deve ser realizada assim que as superfícies tratadas estiverem secas. Idosos, grávidas e pessoas alérgicas só devem retornar ao local 24 horas após aplicação.

PRIMEIROS SOCORROS:
Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar parte atingida com água em abundância e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local arejado. Em caso de ingestão não provoque o vômito.

ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO:
Em caso de derramamento, absorver o produto com material inerte, tais como terra, areia, caulim e pano, recolhendo-os para área de descarte do lixo químico. As embalagens vazias devem ser tríplices lavadas e encaminhadas ao posto de recebimento de embalagens credenciadas pelo fabricante.

ARMAZENAMENTO:
Armazenar o produto em local adequado e longe de fonte de calor.

INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO
Grupo químico: Inseticida microbiológico
Nome Comum: *Bacillus thuringiensis*
Tratamento/Antídoto: Não há antídoto específico
Telefone de emergência: 0800 0141149

Registro no MS Nº 3.0425.0171

FABRICADO POR:
CERTIS USA L. L. C.
9145 GUILFORD ROAD, SUITE
175-21046
COLUMBIA, MD USA

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
NEOGEN
Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 964
Distrito Industrial - Pindamonhangaba / SP
Cep: 12412-800
CNPJ: 90.821.554/0001-42
Indústria Brasileira

SAC: (12) 3644-3030
Email: sac@neogendobrasil.com.br
Site: www.rogama.com.br

REV 00 06/02/2019 COD. 000.000

7 897291 511475

MURILO HENRIQUE AMARAL
GERENTE DE UNIDADE DE NEGÓCIOS
ROGAMA IND. E COM. LTDA

Clarissa Cabral de Abreu

Dra. Clarissa Cabral de Abreu
Farmacêutica – RT Substituta
CRF-SP 43123

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Doc. 16

Detalhe do Produto: CRYSTAR XT			
Nome da Empresa	NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	90.821.554/0001-42	**Autorização**	3.00.425-4
Nome Comercial	CRYSTAR XT		
Classe Terapêutica	INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS		
Registro	304250171		
Processo	25351.144018/2018-09		
Vencimento do registro	21/05/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
FRASCO	LIQUIDO	1	21/05/2018
Validade	24 meses	**Registro**	3042501710010
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - FRASCO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais • CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento de referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
GALAO PLASTICO	LIQUIDO	2	21/05/2018
Validade	24 meses	**Registro**	3042501710029
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - GALAO PLASTICO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais • CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento de referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Doc. 17

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses

NOTA TÉCNICA Nº 39/2022-CGARB/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

Orientação técnica para a utilização de grânulos dispersíveis em água do larvicida *Bacillus thuringiensis israelensis* – Bti, Cepa AM 65-52, 37,4% p/p e potência aproximada 3.000 Bt UTI/mg para o controle de *Aedes aegypt*i e *Aedes albopictus*.

2. **ANÁLISE**

O controle vetorial de larvas de *Aedes* é uma estratégia preconizada para depósitos de água, para uso por humanos e animais domésticos. Restringe-se o tratamento larvário como última opção para depósitos dos tipos A1 e A2, quando as atividades mecânicas e medidas de proteção dos depósitos não se mostram suficientes para o controle de vetores.

A utilização de larvicidas biológicos tem sido recomendada devido a menor toxicidade que estes compostos apresentam, quando comparados com outras formulações de natureza "químicas" (larvicidas químicos) e menor risco para indução de seleção de populações de mosquitos resistentes a inseticidas, devido sua formulação e mecanismo de ação – NOTA INFORMATIVA Nº 186/2019 – CGARB/DEIDT/SVS/MS.

Visando atender a demanda de larvicidas, com base nas solicitações anuais das Unidades Federativas, e com o intuito de evitar possíveis desabastecimentos, em decorrência do cenário internacional, o Ministério da Saúde antecipa a inclusão de um novo inseticida com ação sobre larvas de *Aedes*.

2.1 Característica do Produto

O larvicida VectoBac®WG – Sumitomo Chemical, à base de *Bacillus thuringiensis israelenses* Bti, é composto de 3.000 UTI (Unidades Tóxicas Internacionais) por miligrama, cepa AM65-52, na formulação de grânulos dispersáveis em água, na concentração 37,4%, altamente eficiente para controle das formas imaturas de *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus* (Figura 1).

Quanto à apresentação, o VectoBac®WG está disponível em embalagens com peso líquido de 500 mg de produto.

Figura 1- VectoBac®WG

2.2 Modo de ação

O ingrediente ativo Bti é composto de cristais proteicos e esporos que, aplicados na água, são filtrados e ingeridos pelas larvas de mosquito. Os cristais interagem com a parede intestinal das larvas, rompendo-as rapidamente, cessando sua atividade e esperando a morte dos insetos em 24 horas após a aplicação do produto.

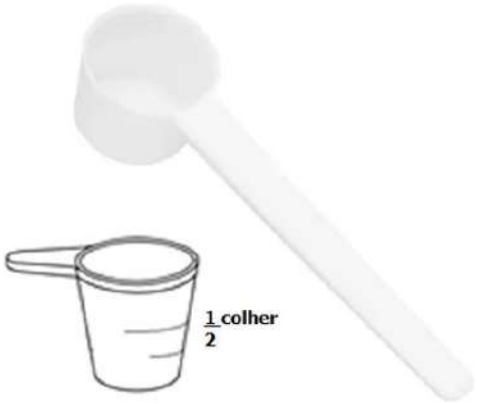
2.3 Recomendações de uso

O produto possui recomendação para tratamento larvário em água de consumo humano, como por exemplo caixas d´água, tonéis, cisternas e outras formas de armazenamento), conforme descrito no WHO Guidelines for Drinking-water Quality.

A quantidade recomendada do VectoBac®WG para recipientes com 100 litros de água é de 1 (uma) medida da colher dosadora (equivalente a aproximadamente 1g do produto). Para volumes menores, deve-se realizar o fracionamento conforme a colher dosadora fornecida pelo fabricante.

2.4 Dosagem recomendada de acordo com o volume de água

Capacidade do depósito	Dose recomendada (1 colher)
Até 50 L	Aproximadamente ½ colher
Até 100 L	Aproximadamente 1 colher
Até 200 L	Aproximadamente 1,5 colher
Até 250 L	Aproximadamente 2 colheres
Até 300 L	Aproximadamente 2,5 colheres
Até 500L L	Aproximadamente 4 colheres
Até 1000 L	Aproximadamente 8 colheres



* Memória de cálculo: 0,8 g de VectoBac WG (Bti) para cada 100 litros de água potável.

Ressalta-se que o tratamento deve ser realizado de acordo com a capacidade do depósito e não com a quantidade de água existente no momento da aplicação. Ainda, é extremamente importante o cálculo do volume do depósito (cubagem) antes de fazer a aplicação do produto.

2.5 Periodicidade de aplicação

Recomenda-se a aplicação do VectoBac®WG a cada 60 dias.

2.6 Informações de segurança

Segurança do trabalhador: Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) conforme as orientações. Recomenda-se que seja evitado o contato direto prolongado do larvicida VectoBac®WG com a pele. Não comer, beber ou fumar durante o manuseio do produto. Ao abrir a embalagem, fazê-lo de modo a evitar vazamento. Não manipular e/ou carregar embalagens danificadas.

Os servidores envolvidos na aplicação do produto não necessitam realizar exames regulares para dosagem da enzima colinesterase sanguínea, uma vez que o produto não tem ação sobre a colinesterase humana. Mais informações estão contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ) (0030375846).

Segurança do ambiental: não são conhecidos efeitos do produto aos organismos aquáticos.

2.7 Informações adicionais

Armazenamento: mantenha o produto em sua embalagem original, sempre fechada. O local de armazenamento deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações, materiais alcalinos e materiais combustíveis. O local deve ser seco, ventilado, ao abrigo da luz, com piso impermeável e devidamente identificado. Deve-se manter acesso restrito à sala de armazenamento dos produtos. Em caso de armazéns, deverão ser seguidas as instruções constantes da NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

Destinação de embalagens: As embalagens após o uso e as colheres dosadoras em desuso deverão ser recolhidas em um local centralizado para posterior encaminhamento para destinação adequada.

Documentos complementares e informações adicionais:

- Programa de Pré-qualificação em Controle de Vetores da Organização Mundial de Saúde (OMS – PQ-List): https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-product/vectobac-wg
- Cepa AM65-52: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/vcp-documents/WHOVCSP_Bti_strain_AM65-52_2012.pdf
- Registro ANVISA (número 3.2586.0013): https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/q/?nomeProduto=vectobac%20wg
- WHO Guidelines for Drinking-water Quality: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/vcp-documents/WHOVC-SP_Bti_strain_AM65-52_2012.pdf

3. **CONCLUSÃO**

O controle vetorial é uma importante medida para a prevenção e diminuição da circulação de arbovírus em áreas urbanas do país, tendo em vista a indisponibilidade de vacinas ou medicamentos específicos para o tratamento das doenças relacionadas a estes patógenos.

Contudo, é fundamental que a utilização dos inseticidas, tais como o larvicida apresentado nesta nota, seja feita de forma racional, seguindo as orientações das Diretrizes Nacionais, notas técnicas e demais normativas do Ministério da Saúde. Ainda, reforça-se a importância das atividades de monitoramento entomológico para o norteamento de ações, bem como as visitas domiciliares, como instrumentos fundamentais de comunicação e educação em Saúde.

Por fim, destaca-se que todas as atividades de controle com uso de inseticidas devem estar integradas ao controle mecânico e demais estratégias que otimizem a efetividade das ações sobre as populações de mosquitos.

Atenciosamente,

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Substituto

Documento assinado eletronicamente por **Cássio Roberto Leonel Peterka**, **Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 23/11/2022, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030373125** e o código CRC **D68D0C46**.

Referência: Processo nº 25000.160056/2022-67 SEI nº 0030373125

Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses - CGARB
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Doc. 18

Pregão Eletrônico

- **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões**

DECISÃO DA AUT. COMPETENTE: MANTÉM DECISÃO PREGOEIRO

11 Trata-se do Pregão Eletrônico (SRP) nº 128/2020, referente ao item 1, para registro de preços de BIOPESTICIDA, A BASE DE BACILLUS SP., POTÊNCIA ATÉ 5.000 UTI, SÓLIDO, para atender a demanda do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

2. Em 01/10/2020, o Aviso do Edital de licitação do referido pregão foi publicado no Diário Oficial da União – D.O.U, em cumprimento ao disposto no art. 4º, da Lei nº 10.520/2002.

3. Registra-se que o pregão foi realizado em 14/10/2020. Observa-se que o certame teve a participação de 07 empresas, para o item 1 (NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, SANIGRAN LTDA, SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTACOES LIMITADA, NUCLEO SAUDE AMBIENTAL E AGROPECUARIA LTDA, PES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, POLYBRANDS LTDA, CASA DO BOI PRODUTOS AGROPECUARIOS EIRELI).

4. A licitante SANIGRAN LTDA, foi a primeira colocada na fase de lances, onde venceu o certame com a melhor oferta de R$ 135,00 (cento e trinta e cinco reais). Salienta-se que o valor unitário de referência é de R$ 163,94.

5. A documentação técnica da SANIGRAN foi encaminhada para análise e validação da Área Demandante, em 14.10.2020. Após a análise, a Área Demandante/Técnica manifestou-se de forma desfavorável ao critério estabelecido no item 6.4 do Termo de Referência, visto que o produto não consta na Lista de Pré Qualificação da Organização Mundial de Saúde - OMS, assim impedindo a continuidade regular do certame, e consequentemente sua proposta foi recusada.

6. Desse modo, as empresas NEOGEN DO BRASIL e POLYBRANDS LTDA, segunda e terceira colocadas do certame, foram convocadas para negociação, na ordem de classificação, respectivamente. Entretanto, as licitantes foram questionadas via chat, e confirmaram que o seu produto, que é o mesmo da primeira colocada, não cumpre o que consta no item 6.4 do Termo de Referência, o qual diz que o insumo deve constar na Lista de Pré Qualificação da Organização Mundial de Saúde, tendo suas propostas recusadas.

7. Assim, as empresas SUMITOMO e PES COMÉRCIO, quarta e quinta colocadas do certame, foram convocadas para negociação, na ordem de classificação, respectivamente. Entretanto, as licitantes não aceitaram chegar ao valor estimado, sendo desclassificadas do certame.

8. Todavia, a licitante SANIGRAN LTDA, inconformada com sua inabilitação no certame, manifestou intenção de recurso e juntou, tempestivamente, suas razões recursais. Em homenagem ao princípio do contraditório e da ampla defesa, constitucionalmente assegurado, a empresa SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA apresentou contrarrazões.

9. Dessa maneira, o Pregoeiro, em observância à manifestação técnica, reconheceu a tempestividade do recurso impetrado pela licitante SANIGRAN LTDA, "depois de analisado os argumentos apresentados, vislumbra-se que a recorrente não alcança razões, por isso, NEGO PROVIMENTO AO RECURSO."

10. É o relatório. Passo a decidir.

11. Inicialmente, cabe ressaltar que se encontram presentes os pressupostos recursais, quais sejam a legitimidade, o interesse recursal, a existência de um ato administrativo de cunho decisório, a tempestividade, a forma escrita, a fundamentação e o pedido de nova decisão. Dessa forma, atendidos os pressupostos recursais, o recurso foi conhecido.

12. Dentre suas alegações, a Recorrente contesta que houve equívoco por parte do pregoeiro na recusa de sua proposta, devido ao seu produto não constar na Lista de Pré-
Qualificação da Organização Mundial de Saúde – OMS.

13. Nesse sentindo, aduziu, que:
" Seja dado provimento, pois a recorrente deve ser declarada vencedora pelo cumprimento integral de cláusulas editalícias e da legislação pertinente.

E caso a Administração entenda que se faz necessário possuir a referida qualificação Whopes, tem que estar ciente que deverá republicar a presente licitação com o valor de R$ 305,24 por unidade ao invés de R$ 163,94. "

14. A empresa SUMITOMO, em suas contrarrazões, argumentou que:
" Deve ser mantida a desclassificação da Recorrente no Certame, nos termos da decisão exarada na Ata do Pregão, notadamente por descumprimento dos subitens 6.4.2 e 6.4.3 do TR - Anexo I, c/c o subitem 6.4.2 do corpo do edital. "

15. Diante do exposto, por se tratar de matéria de caráter eminente técnico, as razões e contrarrazões foram encaminhadas a Área Demandante/Técnica, que manifestou com argumentação de que as documentações exigidas no item 6.4 do Termo de Referência são fundamentais para o processo de aquisição, conforme Despacho S/N, no SIN 30508.03-E/006: "Assim, está Coordenação entende não serem extemporâneas as exigências elencadas, incluindo a recomendação de se utilizar no país somente produtos que passaram pelo PQT-CV para o controle químico do vetor Aedes aegytpi. E sim que são fundamentais para o processo de aquisição de insumos mantendo-se, desta forma, as exigências listadas no processo eletrônico. "

16. Ademais, no que se refere formalismo moderado, cabe destacar o item 7 da Decisão do Pregoeiro, que reforça: "o pregoeiro entende que não houve prejuízo ao princípio do formalismo moderado, pois o produto da empresa simplesmente não atendia às especificações do edital. Ainda, caso o pregoeiro aceitasse tal proposta estaria indo de encontro aos princípios da vinculação do edital e da legalidade. "

17. Nesse sentido, considerando a manifestação da Área Técnica, o Pregoeiro conclui-se: "Em sendo assim, tendo a área técnica manifestado pela improcedência do argumento apresentado pela recorrente referente ao cumprimento do item 6.4 do Termo de Referência 30466, conheço o recurso por sua tempestividade, no entanto, depois de analisado os argumentos apresentados, vislumbra-se que a recorrente não alcança razões, por isso, NEGO PROVIMENTO AO RECURSO apresentado e mantenho a decisão anterior de INABILITAÇÃO da proposta da empresa SANIGRAN LTDA. Além disso, o resultado do pregão permanecerá inalterada, mantendo-se assim o Pregão Eletrônico n° 128/2020, tal qual consta da Ata da sessão pública."

18. Dessa forma, ante o acima exposto em homenagem aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, RATIFICO a decisão do pregoeiro de INDEFERIMENTO do RECURSO apresentado pela empresa SANIGRAN LTDA.

Fechar

Doc. 19

Pinheiro Preto/SC, 13 de abril de 2021

DECISÃO EM RECURSO ADMINISTRATIVO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 59/2021
OBJETO: RECURSO ADMINISTRATIVO PREGÃO ELETRONICO N. 21/2021
EMPRESA: BIDEN COMERCIAL LTDA

Trata-se de decisão no processo administrativo n. 59/2021 , no qual na data de 31/03/2021, a Empresa **BIDEN COMERCIAL LTDA** protocolou recurso administrativo em face de sua inabilitação/desclassificação no certame licitatório de n. 21/2021, modalidade PREGÃO ELETRONICO.

Tendo em vista as razões expostas no Parecer Juridico nº 048/2021 anexo aos autos do presente processo administrativo, **DECIDO** pelo conhecimento do recurso apresentado pelo recorrente **BIDEN COMERCIAL LTDA**, bem como pelo **INDEFERIMENTO** deste, mantendo-se sua inabilitação no presente certame.

EDSON RABUSKE
Prefeito Interino

PARECER JURÍDICO Nº 048/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 59/2021

OBJETO: SOLICITA DELIBERAÇÃO ACERCA DO RECURSO AO PROCESSO LICITATÓRIO PREGÃO ELETRÔNICO 21/2021

RELATÓRIO

Trata-se da solicitação de parecer jurídico referente ao recurso administrativo interposto pela preponente **BIDEN COMERCIAL LTDA**, no âmbito do procedimento licitatório nº 30/2021, realizado na modalidade Pregão Eletrônico nº 21/2021, o qual possui como objeto a aquisição de 400 (quatrocentos) litros de Larvicida Biológico B.T.I (BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSES) para Secretária de Agricultura.

Em sua irresignação alega a recorrente que não deveria ter sua proposta recusada por ter cotado o produto "Crystal XT", de modo que apresentou impugnação, na qual a Administração retirou a exigência de registro na OMS, entretanto manteve-se a exigência de registro na ANVISA, bem como afirmou que a Administração de forma equivocada alegou que não foi demonstrado o registro na ANVISA pela recorrente.

Cumpre ressaltar que de acordo com aviso de alteração do Edital de Licitação nº 21/2021, anexo ao processo administrativo nº 49/2021, considerando que a utilização do produto será para o tratamento em rios, lagos e córregos no Município de Pinheiro Preto foi excluído o item 1.2 do Edital haja vista "*o não conhecimento da existência de Larvicida BTI em solução aquosa registrado na OMS*".

Ainda de acordo com o referido recurso, a empresa teve sua proposta recusada por não cotar produto com CEPA especifica, de modo que reitera que é ilegal a exigência tanto de CEPA especifica quanto de homologação na OMS. Dessa maneira, requer a declaração da recorrente como vencedora do certame pelo cumprimento integral das cláusulas editalicias e da legislação pertinente, tal como que sejam anuladas todas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal convocando as empresas para nova sessão pública.

André Victório Arcari Filippin
Assessor Jurídico
OAB/SC 40864

Á vista disso, a preponente **AGRO LÍDER** apresentou contrarrazões e impugnação recursal, conforme despacho datado de 08 de abril de 2021.

É o suscinto relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

I. Da admissibilidade

Consoante com despacho exaurido nos autos pela pregoeira Ligiane Zago, na data de 08 de abril de 2021, o recurso administrativo e as contrarrazões foram interpostas no prazo legal, tal como previsto no artigo 4º, inciso XVIII, da Lei Federal n.º 10.520/02, pelo que devem ser conhecidas.

II. Da preclusão das alegações da recorrente

É notório que o recurso apresentado pela recorrente BIDEN COMERCIAL se trata **apenas de questionamentos a cláusulas editalícias**, visto que traz os mesmos argumentos da impugnação ao Edital trazida aos autos do processo administrativo nº 49/2021.

É importante relembrar que de acordo com o subitem 8.1 do Edital, as impugnações ao ato convocatório poderiam ser enviadas até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas. Dessa maneira, **caso fosse a intenção da recorrente esta deveria ter solicitado no presente recurso a reconsideração do pedido ou impetrado mandado de segurança, nos termos da Lei Federal nº 12.016/09[1] a decisão da Comissão Permanente de Licitação**.

Desse modo, em que pese o recurso tenha sido apresentado tempestivamente, é **VEDADO** a Comissão de Licitação a apreciação e julgamento de matérias já discutidas em fases anteriores, nesse caso em sede de impugnação ao Edital, por encontrarem-se **preclusas**.

André Victório Arcari Filippim
Assessor Jurídico
OAB/SC 40864

[1] Disciplina o mandado de segurança individual e coletivo e dá outras providências.

Verifica-se então, a perfectibilização da preclusão consumativa. Acerca desse instituto, leciona o emérito doutrinador Fredie Didier Jr[2]:

> "A preclusão consumativa consiste na **perda** da faculdade/poder processual, **em razão de ter sido exercido**, **pouco importa se bem ou mal**. Já se praticou o ato processual pretendido **não sendo possível corrigi-lo, melhora-lo ou repeti-lo**. Observa-se quando já se consumou a faculdade/poder processual (...)."

Sobre a preclusão consumativa, podemos citar o art. 507 do Código de Processo civil que é muito claro quando estabelece que "***é vedado à parte discutir no curso do processo as questões já decididas a cujo respeito se operou a preclusão***".

Portanto, quando a recorrente ofertou a impugnação ao Edital com as mesmas razões aduzidas no recurso ora analisado, no que tange ao objeto da licitação e características do produto exigido e não teve suas pretensões deferidas no que concerne a exigência de CEPA AM 6552, restou caracterizada a evidenciada a preclusão consumativa pelo julgamento da impugnação apresentada.

III. Do mérito

Quanto ao mérito, cumpre destacar que as alegações quanto a exigência de CEPA especifica e homologação pela OMS, estas já foram discutidas no Parecer Juridico nº 005/2020, exaurido no âmbito dos processos administrativos nº 002/2020 e 003/2020, que tratam de impugnação ao Edital de licitação referente ao Pregão Presencial nº 100/2019, o qual o objeto também era a aquisição de larvicida biológico – B.T.I (BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSES), qual segue em anexo.

CONCLUSÃO

Pelo exposto, restritamente aos aspectos jurídico-formais, esta Assessoria Jurídica manifesta-se pelo **conhecimento e pelo não provimento quanto ao mérito do recurso apresentado** pela recorrente **BIDEN COMERCIAL**

André Victório Arcari Filippim
Assessor Jurídico
OAB/SC 40864

[2] Curso de Direito Processual Civil. Teoria geral do Processo e Processo de Conhecimento. Página 283 a 284.

LTDA, tendo em vista que a matéria a alegada, qual seja a nulidade de cláusulas editalícias esteja precluída.

Por oportuno, propõe-se o retorno dos autos à Comissão de Habitação, para conhecimento e prosseguimento do feito.

É o parecer, SMJ.

Pinheiro Preto, 13 de abril de 2021.

André Victório Arcari Filippim
ADVOGADO – OAB/SC Nº 40864

André Victório Arcari Filippim
Assessor Jurídico
OAB/SC 40864

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 68/2020 -PMV.
MODALIDADE: Pregão Eletrônico.
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS, COM PEDIDOS PARCELADOS, DE BTI (INSETICIDA PARA CONTROLE DO MOSQUITO BORRACHUDO) PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO, AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE.

TERMO DE DELIBERAÇÃO E ENCAMINHAMENTO

Doc. 20

Trata-se de recurso interposto pela empresa **AGRO LÍDER LTDA,** em face da decisão do pregoeiro junto ao processo licitatório nº 68/2020 - PMV, o qual tinha por objeto o registro de preços para aquisições futuras, com pedidos parcelados, de BTI (inseticida para controle do mosquito borrachudo) para a Secretaria Municipal de Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente.

Das alegações do recurso

Alega, em suma, a empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA**, que:

> O produto vencedor **Crystar XT** não apresenta as cepas descritas no Edital. A sua cepa é **BMP 144**. Relatório de Estudo Nº 8826-1/2018.0 (18361) anexado ao processo não apresenta nenhum dado que "ao menos indique a eficiência do produto quando de sua aplicação para controle de larvas de borrachudos". Em análises de laboratório, borra de café, azeite, vinagre, extratos de diversas plantas – timbó, crisântemo, dentre outras – são eficazes no controle de larvas de mosquitos.

Ao final requer: "*que o produto Crystar XT seja desclassificado* ***e que seja declarado vencedor o produto Vectobac 12 AS, ofertado pela Empresa Agro Líder Ltda."***

Diante dos fatos, o Pregoeiro, no desempenho de seu dever funcional, passa a deliberar:

Preliminarmente – Da admissibilidade

Em análise preliminar, cumpre verificar se foram satisfeitos os requisitos formais para apresentação dos recursos, explícitos no item 9 do Edital, nos seguintes termos:

> 9 – DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS
> 9.1 – Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para a apresentação das razões do recurso, as quais deverão ser enviadas exclusivamente em campo próprio do sistema, disponível no endereço eletrônico www.portaldecompraspublicas.com.br, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.
> 9.2 – O recurso contra decisão do(a) Pregoeiro(a) não terá efeito suspensivo e será dirigido para a Autoridade Competente, por intermédio do(a) Pregoeiro(a), o qual poderá reconsiderar sua decisão ou encaminhá-lo à Autoridade Competente, devidamente informado, para apreciação e decisão.
> 9.3 – O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos que não podem ser aproveitados.

> 9.4 – A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do disposto no item 9.1, importará na decadência desse direito, e o pregoeiro estará autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.
> 9.5 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos procedimentais, será o resultado da licitação submetido à Autoridade Competente, autoridade competente que homologará e fará a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.
> 9.6 – Homologada a licitação pela autoridade competente, o adjudicatário será convocado para assinar o contrato dentro do prazo de 03 (três) dias a contar da convocação, sob pena de descumprimento das obrigações assumidas.

No presente caso, a sessão de abertura e disputa dos lances do Edital de Pregão Eletrônico nº 68/2020 - PMV foi realizada em 16/11/2020, as 08:00h, o pregoeiro declarou as empresas vencedoras e concedeu o prazo para manifestação de intenção de recursos até o dia 16/11/2020 às 10:50h, momento em que a recorrente declarou sua intenção de interpor recursos, no prazo previsto, intenção esta foi deferida pelo pregoeiro.

Diante disso, o pregoeiro concedeu o prazo, de 3 dias, ou seja, até dia 19/11/2020 às 17:45, para apresentação das razões do recurso, e igual número de dias para apresentação de contrarrazões, até dia 23/11/2020 às 17:45h.

DAS CONTRARRAZÕES

Considerando as razões dos recursos, as empresas participantes do certame foram notificadas para, querendo, apresentassem impugnação, sendo que a empresa **BIDDEN COMERCIAL LTDA,** protocolou no site www.portaldecompraspublicas.com.br no dia 23/11/2020 às 13:33h, dentro do prazo estipulado, alegando:

> A atitude do pregoeiro em declarar vencedora a recorrida deve ser mantida, visto que claramente os laudos apresentados foram enviados para análise da secretaria de agricultura e houve a manifestação que não existe impedimento do uso do produto Crystar Xt Neogen Rogama, de maneira que a eficiência do produto a ser adquirido será avaliado a campo e no caso de comprovada a sua ineficiência serão emitidos laudos para que a empresa seja responsabilizada.
> Sendo assim, os laudos foram aprovados pelos responsáveis da Prefeitura, não cabendo a empresa recorrente "duvidar" da avaliação, sendo que ocorreram todos os testes necessários para a avaliação do produto em campo pelos profissionais responsáveis. Como pode ser observado, não há qualquer motivação para recusa da proposta da recorrida por supostamente não possuir a cepa solicitada no edital, inclusive porque o edital prevê: "LARVICIDA BIOLÓGICO DE BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENSIS (SORO TIPOH-14, CEPA AM65-52 OU SA3A), E OUTRAS CEPAS" na descrição do item.

DA ANÁLISE DO RECURSO

O art. 4º incisos XVIII e XX da Lei 10.520/02, traz de forma clara que:

> Art. 4ºA fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:
> (...)
> XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos
> (...)

> XX - a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor*;*

A esse respeito, leciona Joel de Menezes Niebur:

> Os licitantes, além de disporem de apenas uma oportunidade para interporem recursos administrativos, devem estar presentes à sessão do pregão e manifestar motivadamente a intenção de recorrer. Aliás, conforme o inciso XX do artigo 4º da Lei n. 10.520/02, *"a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor"*. Isso significa que os licitantes que já não estiverem presentes à sessão, bem como aqueles que não se manifestarem, perdem o direito de interpor recurso administrativo. (Pregão Presencial e Eletrônico. Ed. Zênite, 2004, Curitiba, págs. 168-171)

É no mesmo sentido a lição de Jorge UlisssesJacoby Fernandes, segundo o qual *"O prazo para a manifestação é imediato. Não havendo manifestação opera-se de imediato a decadência do direito; fica definitivamente preclusa a oportunidade do recurso administrativo"* (Sistema de Registro de Preços e Pregão, Ed. Fórum, 2003, Belo Horizonte, pág. 554).

Considerando-se que as razões de recurso foram protocoladas no site www.portaldecompraspublicas.com.br, em 19/11/2020 às 15:26h, recebo o recurso como tempestivo.

Inicialmente, cumpre-nos destacar que a elaboração do Instrumento Convocatório do Pregão em tela foi realizada de acordo com a solicitação e especificação elaborada pela área requisitante, que possui conhecimento a respeito do objeto a ser contratado por ela. E que A especificação do objeto e todas as demais exigências constantes do Edital foram amplamente debatidas pela área requisitante na fase interna, de acordo com a necessidade da mesma.

Considerando que o pregoeiro não possui conhecimento técnico para avaliar as razões do recurso trazidas pela empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA,** o mesmo foi encaminhado, por meio de e-mail, juntamente com as contrarrazões apresentadas pela empresa **BIDDEN COMERCIAL LTDA**, à Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente, a fim de auxiliar o Pregoeiro na análise das alegações apresentadas, conforme previsão contida no Decreto nº 17.493/2020, que designa Pregoeiro e componentes da Equipe de Apoio.

> Art. 3º O pregoeiro solicitará aos órgãos do Município avaliações ou pareceres técnicos, como subsídio no julgamento dos processos licitatórios na modalidade de Pregão Presencial, sempre que se fizerem necessários.

Sendo que a Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente se manifestou-se:

> Com relação ao Pregão Eletrônico n° 68/2020 – PMV e a impugnação da empresa Agro Líder LTDA., fazemos as seguintes considerações:
>
> • No referido edital é aceito outras cepas, desde que sejam apresentados estudos de comprovação científica de sua eficiência, aceitos pela Secretaria de Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente.

> • O Relatório N/ 8826-2018 (18361), nas condições do teste, apresenta eficiência para larvas de borrachudo do produto Crystar XT (Cepa BMP 144).
> • Quanto aos erros citados pela Agro Líder no Relatório N/ 8826-2018 (18361);
> - Nos recipientes, as amostras controle sobreviveram em água parada.
> - A dose (0,25 a 25 ppm) usada não é clara. Poderiam ser testadas diferentes dosagens;
> - A avaliação da mortalidade poderia ser avaliada em menos tempo, devido ao fato do produto ser usado em água corrente;
> - Nos tipos de larvas analisadas, não conhecemos metodologia padrão descritas para isso;
> - Na criação do lote de SIT não é descrita metodologia mais detalhada para analisar a uniformidade do ínstar de desenvolvimento da larva;
> - Sobre a validade do Experimento ser exclusivamente a campo não procede pois em laboratório, com condições controladas, os erros experimentais são menores, com melhor controle das variáveis estranhas. O teste deve ser feito em situações que simulem o efeito do produto a campo é verdadeiro.
> - O Professor Doutor Daniel Albeny Simões e Professor Doutor Carlos Fernando S. de Andrade não tem nenhum trabalho avaliando o efeito do produto questionado.
>
> Portanto, concluímos que no Relatório N/ 8826-2018 (18361), não fica clara a eficiência no controle de Borrachudos do produto Crystar XT (Cepa BMP 144).
>
> Cabe salientar que estamos desclassificando o referido relatório e não o produto. Nada impede que a Empresa apresente no futuro outros experimentos comprovando a eficácia do produto no controle de borrachudo à campo ou que simule adequadamente em laboratório.

Nota-se, que a secretaria requisitante não aceitou o relatório apresentado pela empresa **BIDDEN COMERCIAL LTDA** referente a marca ofertada pela empresa, portanto a marca não preenche os requisitos trazidos na especificação exigida pela administração:

> BTI - (INSETICIDA PARA CONTROLE DO MOSQUITO BORRACHUDO) LARVICIDA BIOLÓGICO DE BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENSIS (SORO TIPOH-14, CEPA AM65-52 OU SA3A), E OUTRAS CEPAS, **DESDE QUE EXISTAM (OU SEJAM APRESENTADO) ESTUDOS DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DE SUA EFICIÊNCIA, ACEITOS PELA SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO, AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE,** CUJAS MARCAS COMERCIAIS DEVERÃO APRESENTAR REGISTRO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE. DEVERÁ TER CONCENTRAÇÃO MÍNIMA DE 1.200 ITU/MG OU 3.000 UAA/MG. (**grifo nosso)**

Desta forma, e levando-se em consideração que cabe ao Pregoeiro julgar o certame em **estrita consonância com os princípios que regem os procedimentos administrativos** e este foi o comportamento adotado, rente ao disposto no artigo 3º "caput" e art. 41 da Lei nº 8.666/93, que prevê:

> Art. 3. **A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional** da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável **e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos** da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.
> (...)
> Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Destacando que a regra contida no artigo 41 obriga, não só a Administração Pública como também cada licitante às exigências estabelecidas no Edital, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento:

> O edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. Niebuhr, Joel de Menezes, in **Curso sobre Licitação Pública e Pregão** – Escola de Gestão Pública Municipal – Programa de Capacitação dos Servidores Públicos Municipais

Acerca do assunto, vale trazer à baila o entendimento doutrinário:

> Está escrito no art. 3º do Estatuto que a vinculação ao edital é um dos princípios básicos da licitação. A vinculação ao edital ou ao instrumento convocatório se traduz no rigor com que a Administração e os licitantes devem cumprir suas normas e condições. A Administração não pode ir além delas, nem ficar aquém. (...) Não seria correto, e por isso mesmo ensejando a nulidade do procedimento, que a Administração ditasse regras e impusesse condições, para depois ela mesma não cumpri-las. (Raul Armando Mendes, "Comentários ao Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos", Ed. Saraiva, 2ª ed., p. 114)

Neste sentido tem se pronunciado o Superior Tribunal:

> Consoante dispõe o art. 41 da Lei 8.666/93, a Administração encontra-se estritamente vinculada ao edital de licitação, não podendo descumprir as normas e condições dele constantes. É o instrumento convocatório que dá validade aos atos administrativos praticados no curso da licitação, de modo que o descumprimento às suas regras deverá ser reprimido. Não pode a Administração ignorar tais regras sob o argumento de que seriam viciadas ou inadequadas. (...) (STJ – MS nº 13.0005/DF, 1ª S., rel. Min Denise Arruda, j. em 10.10.2007, DJe de 17.111.2008)

Segundo Lucas Rocha Furtado, Procurador-Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União, o instrumento convocatório

> (...) é a lei do caso, aquela que irá regular a atuação tanto da administração pública quanto dos licitantes. Esse princípio é mencionado no art. 3º da Lei de Licitações, e enfatizado pelo art. 41 da mesma lei que dispõe que "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. (Curso de Direito Administrativo, 2007, p.416).

Sobre o tema, igual orientação pode ser encontrada no Supremo Tribunal Federal (STF), no Superior Tribunal de Justiça (STJ), no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) e no Tribunal de Contas da União, como será a seguir demonstrado. O STF (RMS 23640/DF) tratou da questão em decisão assim ementada:

> EMENTA: RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. PROPOSTA FINANCEIRA SEM ASSINATURA. DESCLASSIFICAÇÃO. 4 PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃOAO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apocrifia, a inexistência do documento. 2. Impõe-se, pelos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, a desclassificação do licitante que não observou exigência prescrita no edital de concorrência. 3. A observância ao princípio constitucional da preponderância da proposta mais vantajosa para o Poder Público se dá mediante o cotejo das propostas válidas apresentadas pelos concorrentes, não havendo como incluir na avaliação a oferta eivada de nulidade. 4. É imprescindível a assinatura ou rubrica do licitante na sua proposta financeira, sob pena de a Administração não poder exigir-lhe o cumprimento da obrigação a que se sujeitou. 5. Negado provimento ao recurso.

O STJ já se manifestou diversas vezes a respeito do tema (por exemplo: RESP 595079, ROMS 17658). No RESP 1178657, o tribunal decidiu:

> ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

O TRF1 também já decidiu que a Administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (AC 199934000002288):

> Pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (Lei nº 8.666/93, art. 3º, 41 e 43, I). O edital é a lei da licitação. A despeito do procedimento ter suas regras traçadas pela própria Administração, **não pode esta se furtar ao seu cumprimento**, estando legalmente vinculada à plena observância do regramento".

Destaca-se, ainda, que as regras contidas na lei obrigam não só a Administração Pública às condições e exigências estabelecidas no Edital, como também cada licitante, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o presente Termo é no sentido de conhecer do recurso apresentado pela empresa **AGRO LÍDER LTDA**, e no mérito JULGA-LO PROCEDENTE, sendo a empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA DESCLASSIFICADA do certame, por não cumprir com os requisitos exigidos no edital.

Encaminhe-se o processo ao Senhor Prefeito Municipal, autoridade competente para conhecer e decidir.

Videira, 01 de dezembro de 2020.

ALVAIR LIRIO BARZOTTO: 03025401990

Assinado digitalmente por ALVAIR LIRIO BARZOTTO:03025401990
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Presencial, OU=00550948000110, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=(em branco), CN=ALVAIR LIRIO BARZOTTO:03025401990
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2020.12.01 12:55:31-03'00'
Foxit Reader Versão: 10.1.0

ALVAIR LÍRIO BARZOTTO
Pregoeiro

Doc. 21

PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 082/2020

PREGÃO ELETRONICO Nº. 041/2020

IMPUGNANTE: UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A.

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação interposta pela empresa **UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A,** com sede a Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, Embú-Guaçu, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ n° 60.665.981/0001-18, que se insurge contra o edital de abertura do Processo de Licitação nº 082/2020 – Pregão ELETRONICO n° 041/2020, regularmente instaurada para a aquisição parcelada de LARVICIDA BIOLÓGICO BTI, (*Bacilus Turigiensis Israelensis*), concentração de no mínimo 1,2 % de princípio ativo, potência mínima de 1200 UTI/mg, CEPA AM65-52, embalagem contendo no mínimo 10 (dez) litros, com lacre de fábrica, prazo de validade de no mínimo 12 (doze) meses contados da data de entrega, para o exercício 2020 e 2021.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 19 de outubro de 2020, atendendo ao preconizado no art. 18 do Decreto Federal nº 5.450/05 e no item 12.2 do Edital.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Aduz a Impugnante que da forma que está o descritivo do objeto no que tange as características do produto a ser ofertado, impede a participação da empresa que vende o produto Bt-horus. Cita a impugnante que a CEPA AM65-52 é atendida por apenas um fabricante.

Ressalta a Impugnante que esta cláusula impede a ampla concorrência, finalidade esta primária do processo licitatório.

Sustenta, a Impugnante que esta solicitação, salvo melhor juízo, corresponde ou pode ser atendido somente por determinado produto, de determinada marca, impossibilitando aos demais licitantes a concorrerem em condições de igualdade, sob pena de não conseguirem atender a todos os requisitos do edital, principalmente na questão do objeto da licitação.

IV – DO MÉRITO

Inicialmente, cabe elucidar que todas as exigências dispostas no edital de Pregão Eletrônico nº 041/2020, foram pautadas em conformidade com a legislação pertinente, bem como, em todos os princípios que regem a matéria, não carecendo de revisão, conforme será demonstrado a seguir.

No próprio edital citamos a justificativa pela indicação da CEPA. Está lá descrito que o Ministério da Saúde recomenda produto com esta CEPA. Acreditamos que a recomendação do Ministério da Saúde e da OMS é um bom parâmetro para atender ao desejado pelo município.

Cabe salientar que o processo licitatório é efetivado para que o município consiga obter junto aos fornecedores uma proposta mais vantajosa. Ocorre que nem sempre uma proposta de menor preço é a mais vantajosa para o município. Especificar características mínimas por parte do município, dá a segurança de adquirir de fato um produto que se mostre, após utilização, ser o mais vantajoso para atender ao fim desejado, seja pela eficácia, seja pela economicidade.

Se os fornecedores pudessem definir as características mínimas que o município deveria exigir, desnecessário seria realizar certame licitatório, ademais, existem no mercado uma infinidade de produtos e especificar características mínimas para atender a todos, ficaria praticamente impossível.

O objetivo principal quando da definição de características mínimas é o de obter um produto de qualidade, que seja eficaz quando de sua aplicação.

Com relação ao produto ofertado pela impugnante, em pesquisa na internet constatamos que o Ministério Público de Santa Catarina, atendendo a denúncia de moradores, se manifestou quanto a ineficácia do produto Bt-Horus quando aplicado no município de Gaspar. Segue abaixo trecho da determinação do MP/SC ao município de Gaspar-Santa Catarina.

> "...1º. Não mais adquira o produto "Bthorus", da fabricante "Bthek Biotecnologia Ltda.", para ser utilizado como meio de controle dos mosquitos "borrachudos" no município de Gaspar, tendo em vista as conclusões dos estudos feitos pela Secretaria de Agricultura desta cidade que comprovam sua ineficiência para esta finalidade;..."

Pelos estudos feitos no município de Gaspar, a aplicação do produto ofertado pela impugnante não se mostrou eficaz, causando prejuízo para a administração e para a população.

Outros estudos feitos por órgão especializados (EPAGRI) recomendam a utilização do BTI com a

CEPA especificada no edital, indicando ser este produto o mais indicado para utilização em agua potável de consumo humano, de animais e inócua a peixes e demais animais aquáticos.

Reforçamos a tese de que a CEPA exigida no edital é a recomendada pelo Ministério da Saúde e OMS.

Também não estamos criticando o produto Bt-Horus que deve ser eficaz para outros tipos de aplicações, porém, nas condições que será utilizado em Nova Trento, mediante estudos feitos por profissionais da secretaria de meio ambiente, certamente o produto ideal a ser utilizado é o com CEPA determinada no edital.

V – DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, entende-se serem infundadas as razões da impugnante, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do edital de Pregão Eletrônico nº 041/2020. Concluímos também, que acima do desejo da administração, está o desejo da população que anseia por um serviço eficiente e que não traga riscos a eles mesmos.

VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, considerando o aqui demonstrado e em atendimento aos princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, decide-se por conhecer da Impugnação e, no mérito, INDEFERIR as razões contidas na peça impugnatória interposta pela empresa **UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A**, mantendo-se lidimo o processo Licitatório nº. 082/2020 nos seus exatos termos.

Prefeitura Municipal de Nova Trento, 20 de outubro de 2020.

Aprigio José Botameli	Denner Soares de Oliveira	Fabio de Freitas
Pregoeiro	Equipe de Apoio	Equipe de Apoio

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 32/2020 -PMV.
MODALIDADE: Pregão Eletrônico.
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS, COM PEDIDOS PARCELADOS, DE BTI (INSETICIDA PARA CONTROLE DO MOSQUITO BORRACHUDO) PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO, AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE.

TERMO DE DELIBERAÇÃO E ENCAMINHAMENTO

Doc. 22

Trata-se de recurso interposto pela empresa **AGRO LÍDER LTDA,** em face da decisão do pregoeiro junto ao processo licitatório nº 32/2020 - PMV, o qual tinha por objeto o registro de preços para aquisições futuras, com pedidos parcelados, de BTI (inseticida para controle do mosquito borrachudo) para a Secretaria Municipal de Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente.

Das alegações do recurso

Alega, em suma, a empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA**, que "*O produto vencedor – **Crystar XT** – não possui as cepas exigidas na especificação do edital*".

Diante dos fatos, o Pregoeiro, no desempenho de seu dever funcional, passa a deliberar:

Preliminarmente – Da admissibilidade

Em análise preliminar, cumpre verificar se foram satisfeitos os requisitos formais para apresentação dos recursos, explícitos no item 9 do Edital, nos seguintes termos:

> 9 – DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS
> 9.1 – Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para a apresentação das razões do recurso, as quais deverão ser enviadas exclusivamente em campo próprio do sistema, disponível no endereço eletrônico www.portaldecompraspublicas.com.br, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.
> 9.2 – O recurso contra decisão do(a) Pregoeiro(a) não terá efeito suspensivo e será dirigido para a Autoridade Competente, por intermédio do(a) Pregoeiro(a), o qual poderá reconsiderar sua decisão ou encaminhá-lo à Autoridade Competente, devidamente informado, para apreciação e decisão.
> 9.3 – O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos que não podem ser aproveitados.
> 9.4 – A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do disposto no item 9.1, importará na decadência desse direito, e o pregoeiro estará autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.
> 9.5 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos procedimentais, será o resultado da licitação submetido à Autoridade Competente, autoridade competente que homologará e fará a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.
> 9.6 – Homologada a licitação pela autoridade competente, o adjudicatário será convocado para assinar o contrato dentro do prazo de 03 (três) dias a contar da convocação, sob pena de descumprimento das obrigações assumidas.

No presente caso, a sessão de abertura e disputa dos lances do Edital de Pregão Eletrônico nº 32/2020 - PMV foi realizada em 13/07/2020, as 14:00h, o pregoeiro declarou as empresas vencedoras e concedeu o prazo para manifestação de intenção de recursos até o dia 13/07/2020 às 16:30h, momento em que a recorrente declarou sua intenção de interpor recursos, no prazo previsto, intenção esta foi deferida pelo pregoeiro.

DAS CONTRARRAZÕES

Considerando as razões dos recursos, as empresas participantes do certame foram notificadas para, querendo, apresentassem impugnação, sendo que o prazo transcorreu "in albis".

DA ANÁLISE DO RECURSO

O art. 4º incisos XVIII e XX da Lei 10.520/02, traz de forma clara que:

> Art. 4ºA fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:
> (...)
> XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos
> (...)
> XX - a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor*;*

A esse respeito, leciona Joel de Menezes Niebur:

> Os licitantes, além de disporem de apenas uma oportunidade para interporem recursos administrativos, devem estar presentes à sessão do pregão e manifestar motivadamente a intenção de recorrer. Aliás, conforme o inciso XX do artigo 4º da Lei n. 10.520/02, *"a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor"*. Isso significa que os licitantes que já não estiverem presentes à sessão, bem como aqueles que não se manifestarem, perdem o direito de interpor recurso administrativo. (Pregão Presencial e Eletrônico. Ed. Zênite, 2004, Curitiba, págs. 168-171)

É no mesmo sentido a lição de Jorge UlisssesJacoby Fernandes, segundo o qual *"O prazo para a manifestação é imediato. Não havendo manifestação opera-se de imediato a decadência do direito; fica definitivamente preclusa a oportunidade do recurso administrativo"* (Sistema de Registro de Preços e Pregão, Ed. Fórum, 2003, Belo Horizonte, pág. 554).

Considerando-se que as razões de recurso foram protocoladas no site www.portaldecompraspublicas.com.br, em 16/07/2020 às 18:03h, recebo o recurso como tempestivo.

Inicialmente, cumpre-nos destacar que a elaboração do Instrumento Convocatório do Pregão em tela foi realizada de acordo com a solicitação e especificação elaborada pela área

requisitante, que possui conhecimento a respeito do objeto a ser contratado por ela. E que A especificação do objeto e todas as demais exigências constantes do Edital foram amplamente debatidas pela área requisitante na fase interna, de acordo com a necessidade da mesma.

Considerando que o pregoeiro não possui conhecimento técnico para avaliar as razões do recurso trazidas pela empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA** o mesmo foi encaminhado, por meio de e-mail, à Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente, a fim de auxiliar o Pregoeiro na análise das alegações apresentadas, conforme previsão contida no Decreto nº 16.025/2019, que designa Pregoeiro e componentes da Equipe de Apoio.

> Art. 3º O pregoeiro solicitará aos órgãos do Município avaliações ou pareceres técnicos, como subsídio no julgamento dos processos licitatórios na modalidade de Pregão Presencial, sempre que se fizerem necessários.

Sendo que a Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente se manifestou-se: "*Conforme especificação técnica o larvicida biológico crystar XT apresenta **CEPA BMP 144.** Na descrição solicitamos **CEPA AM65-52 OU SA3A** por ser recomendada pela OMS, (...) informamos que o larvicida Crystar não atende as especificações deste edital."*

Desta forma, e levando-se em consideração que cabe ao Pregoeiro julgar o certame em **estrita consonância com os princípios que regem os procedimentos administrativos** e este foi o comportamento adotado, rente ao disposto no artigo 3º "caput" e art. 41 da Lei nº 8.666/93, que prevê:

> Art. 3. **A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional** da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável **e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos** da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.
> (...)
> Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Destacando que a regra contida no artigo 41 obriga, não só a Administração Pública como também cada licitante às exigências estabelecidas no Edital, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento:

> O edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. Niebuhr, Joel de Menezes, in **Curso sobre Licitação Pública e Pregão** – Escola de Gestão Pública Municipal – Programa de Capacitação dos Servidores Públicos Municipais

Acerca do assunto, vale trazer à baila o entendimento doutrinário:

> Está escrito no art. 3º do Estatuto que a vinculação ao edital é um dos princípios básicos da licitação. A vinculação ao edital ou ao instrumento convocatório se traduz no rigor com que a Administração e os licitantes devem cumprir suas normas e condições. A Administração não pode ir além delas, nem ficar aquém. (...) Não seria correto, e por isso mesmo ensejando a nulidade do procedimento, que a Administração ditasse regras e impusesse condições, para depois ela mesma não cumpri-las. (Raul Armando Mendes, "Comentários ao Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos", Ed. Saraiva, 2ª ed., p. 114)

Neste sentido tem se pronunciado o Superior Tribunal:

> Consoante dispõe o art. 41 da Lei 8.666/93, a Administração encontra-se estritamente vinculada ao edital de licitação, não podendo descumprir as normas e condições dele constantes. É o instrumento convocatório que dá validade aos atos administrativos praticados no curso da licitação, de modo que o descumprimento às suas regras deverá ser reprimido. Não pode a Administração ignorar tais regras sob o argumento de que seriam viciadas ou inadequadas. (...) (STJ – MS nº 13.0005/DF, 1ª S., rel. Min Denise Arruda, j. em 10.10.2007, DJe de 17.111.2008)

Segundo Lucas Rocha Furtado, Procurador-Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União, o instrumento convocatório

> (...) é a lei do caso, aquela que irá regular a atuação tanto da administração pública quanto dos licitantes. Esse princípio é mencionado no art. 3º da Lei de Licitações, e enfatizado pelo art. 41 da mesma lei que dispõe que "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. (Curso de Direito Administrativo, 2007, p.416).

Sobre o tema, igual orientação pode ser encontrada no Supremo Tribunal Federal (STF), no Superior Tribunal de Justiça (STJ), no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) e no Tribunal de Contas da União, como será a seguir demonstrado. O STF (RMS 23640/DF) tratou da questão em decisão assim ementada:

> EMENTA: RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. PROPOSTA FINANCEIRA SEM ASSINATURA. DESCLASSIFICAÇÃO. 4 PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃOAO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apocrifia, a inexistência do documento. 2. Impõe-se, pelos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, a desclassificação do licitante que não observou exigência prescrita no edital de concorrência. 3. A observância ao princípio constitucional da preponderância da proposta mais vantajosa para o Poder Público se dá mediante o cotejo das propostas válidas apresentadas pelos concorrentes, não havendo como incluir na avaliação a oferta eivada de nulidade. 4. É imprescindível a assinatura ou rubrica do licitante na sua proposta financeira, sob pena de a Administração não poder exigir-lhe o cumprimento da obrigação a que se sujeitou. 5. Negado provimento ao recurso.

O STJ já se manifestou diversas vezes a respeito do tema (por exemplo: RESP 595079, ROMS 17658). No RESP 1178657, o tribunal decidiu:

> ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia

> autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

O TRF1 também já decidiu que a Administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (AC 199934000002288):

> Pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (Lei nº 8.666/93, art. 3º, 41 e 43, I). O edital é a lei da licitação. A despeito do procedimento ter suas regras traçadas pela própria Administração, **não pode esta se furtar ao seu cumprimento**, estando legalmente vinculada à plena observância do regramento".

Destaca-se, ainda, que as regras contidas na lei obrigam não só a Administração Pública às condições e exigências estabelecidas no Edital, como também cada licitante, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o presente Termo é no sentido de conhecer do recurso apresentado pela empresa **AGRO LÍDER LTDA**, e no mérito JULGA-LO PROCEDENTE, sendo a empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA DESCLASSIFICADA do certame, por não cumprir com os requisitos exigidos no edital.

Encaminhe-se o processo ao Senhor Prefeito Municipal, autoridade competente para conhecer e decidir.

Videira, 28 de julho de 2020.

ALVAIR LÍRIO BARZOTTO
Pregoeiro

SAMAE
Fls. 420
GLI

Doc. 23

Processo Administrativo n.º 2020021965
Apensos: 2020022283, 2021001574 e 2021001878

Ilmo. Senhor
Eng.º Gilberto Meletti,
Diretor-Presidente do SAMAE.

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO
PREGÃO PRESENCIAL N.º 092/2020

OBJETO: aquisição de Larvicida biológico BTI (Bacillus thuringiensis israelensis) aderido a grânulos suporte de diferentes densidades e em grânulos dispersíveis em água e inseticida Etofenproxi para aplicação nas Estações de Tratamento de Esgoto do SAMAE, em Caxias do Sul – RS, de acordo com o Termo de Referência – Anexo VIII.

ANÁLISE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Trata-se de recurso administrativo, tempestivamente interposto pela proponente **BIDDEN COMERCIAL LTDA.**, através do processo administrativo n.º 2021001574 e das contrarrazões, também tempestivas, impetradas pela proponente **PES – COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**, através do processo administrativo n.º 2021001878, com base na Lei Federal n.º 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações.

Cumpridas as formalidades legais, registre-se que o recurso e a contrarrazão foram devidamente juntados em apenso ao processo.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE BIDDEN COMERCIAL LTDA. (PAD 2021001574)

A RECORRENTE interpôs recurso contra a decisão da Comissão de Licitação, que desclassificou a sua proposta de preços.

A RECORRENTE alega que com a não aceitação de sua proposta, a Administração Pública despenderá R$262.270,90 (duzentos e sessenta e dois mil, duzentos e setenta reais e noventa centavos) a mais para aquisição do objeto e entende que, dessa forma, está sendo direcionado intencionalmente para aquisição de um produto de determinada marca, contrariando a lei de licitações.

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

Menciona que em todo o Brasil as licitações estão sendo direcionadas para produtos da marca Vectobac com base em má interpretação de matéria publicada pelo Ministério da Saúde. Afirma que as licitações são direcionadas com base em duas exigências: a primeira é que o produto seja proveniente de CEPA específica, neste caso a CEPA AM-65-52 e que o produto seja homologado pela Organização Mundial da Saúde – OMS, ambas com a "falácia" de que é a CEPA (homologada pela OMS) que garante a possibilidade de utilização em água potável ou não.

A proponente acredita que não haja conhecimento, por parte do Ministério da Saúde, do quanto esta questão está afetando os cofres públicos municipais por direcionar para somente uma marca e alega que esta possui poucas distribuidoras do produto. Relata, ainda, que já comunicou essa situação ao Ministério da Saúde para que tome as medidas necessárias.

Coloca trechos sobre estudo da OMS sobre o BTI CEPA –AM 65-52 na versão de grânulos apresentado pela empresa Comércio de Representações Mattielo Ltda. no Pregão Presencial n.º 036/2019, de Putinga/RS, dizendo que a própria OMS entende que a adequação de pesticidas para uma finalidade específica [...] devem ser decididos a nível nacional deixando claro que no presente caso, o registro da ANVISA seria o suficiente e que a própria OMS "declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade com uma especificação da OMS". Ainda, diz que a versão em "Grânulos" (GR) não é para ser utilizada em água potável e a "Dispersível em Água (WG)" pode ser utilizada em água potável, demonstrando que não é a CEPA, nem o registro da OMS que garantem a segurança para uso em água para consumo humano e sim a ANVISA.

Por fim, alega que houve tratamento desigual no certame, pois o órgão não aceitou qualquer possibilidade de outra marca direcionando a licitação para somente um fabricante, indo contra o principal objetivo da licitação que é o da competitividade e concorrência e ferindo o princípio da isonomia. Requer, portanto, o recebimento do recurso administrativo e que seja dado provimento a este.

O recurso administrativo protocolado pela recorrente cumpriu as formalidades legais ditadas no ato convocatório.

DAS ALEGAÇÕES DA CONTRARRAZOANTE PES COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. (PAD 2021001878)

De outro ponto, a proponente **PES COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** requer seja mantida a desclassificação da proponente Bidden Comercial Ltda. pelos argumentos que seguem.

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

Preliminarmente, alega que o recurso foi protocolado com vício de encaminhamento, pois este deveria ter sido dirigido à autoridade superior para que esta exerça o juízo de reconsideração e garanta a segurança jurídica do processo e do princípio do juiz natural. Reproduz o recurso da empresa Bidden "aos cuidados da Comissão de Licitações/Pregoeiro...".

Ainda, coloca que a motivação recursal citada na ata da sessão pública foi a mesma objeto da impugnação e que isto caracteriza preclusão consumativa, pois são argumentos adstritos a outra fase do certame e que já foram analisados e apreciados pela Comissão.

No mérito, declara que o Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacilus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65-52 (BTI), conforme tabela da OMS e que, portanto, tanto o Ministério da Saúde quanto a Organização Mundial de Saúde recomendam o uso da CEPA AM 65-52 e que está evidente que a Administração não vinculou a contratação para uma marca específica, de forma a restringir a competitividade, mas apenas seguiu as recomendações dos órgãos de saúde, visando a proteção da saúde da população, da fauna e da flora. No que se refere à exigência de comprovação de certificação do produto pela OMS, diz que esta também não se mostra excessiva, pois é consequência da contratação, uma vez que o produto já é certificado pela própria agência especializada em saúde.

Menciona que a OMS é uma agência da ONU – Organização das Nações Unidas, do qual o Brasil é país integrante e, logo, não há nenhuma ilegalidade em se prever que determinado produto ou qualquer outra circunstância ou fato tenha o reconhecimento da ONU ou de uma de suas agências, pois o direito constitucional reconhece estes órgãos como força de norma constitucional e referência em saúde pública.

Ademais, lembra que em licitações e contratos administrativos há a incidência do interesse público e as chamadas cláusulas exorbitantes para uso, também em "casos em que for tecnicamente justificável", podendo prever determinadas características de um produto ou circunstâncias específicas de serviços que melhor atendam às suas necessidades, preservando o interesse da coletividade, a saúde pública e o meio-ambiente. Neste aspecto, entende que quando se busca a contratação de produto ou serviço que possa ocasionar danos à saúde pública, deve a Administração observar todos os critérios técnicos e de segurança. Por isso, tal certificação feita pela OMS, e exigida no edital é o que garante que os produtos sejam seguros para uso em saúde pública e capazes de comprovar a inexistência de toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo humanos), com ausência e produção de *enterotoxinas e beta-exotoxinas.*

Assegura que o produto ofertado pela proponente Bidden Comercial Ltda. não possui nenhuma certificação. Acrescenta que o produto apresentado é uma variedade de BT, que não é nem a mesma BTI prevista na monografia da ANVISA e que em nada garante segurança em seu uso. A contrarrazoante

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

anexa e transcreve parte da certificação do BTI, CEPA AM 65-52 e diz que é fato que esta certificação está no site da OMS, transcrevendo seu link para consulta e afirma que a sigla "WOH" significa "World Health Organization" é a mesma exigida no edital. Declara, ainda, que a relação entre registro de algum produto na ANVISA e autorização para seu uso em águas para consumo humano não são diretas.

Aponta que o item 2.4, da monografia anexada no documento 3, deixa claro que o uso em água para consumo humano tem aprovação condicionada à indicação em rótulo do produto e que o produto da empresa Bidden Comercial Ltda. não contém nem a variedade recomendada como referência na ANVISA, nem o BTI AM 65-52, nem a citação para uso em águas para consumo humano. Faz menção ao site do Ministério da Saúde onde consta que o produto larvicida *Bacilus thuringiensis israelenses* é o reconhecido pelo Governo Brasileiro como adequado para uso em água para consumo humano e diz que a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde) emitiu documento sobre controle de vetores para que sejam seguidas as recomendações da OMS e indica documentos que anexou de jurisprudências e decisões para embasar seus argumentos.

Sobre a proposta da proponente Bidden Comercial Ltda. ser a mais vantajosa para a Administração, pondera que ela nem sequer atende às especificações do Edital; portanto é inaplicável o argumento de vantajosidade, mesmo porque deve haver a harmonização entre todos os princípios e dispositivos constitucionais.

Reitera que a classificação da recorrente implica em efetiva e clara violação ao Edital e à lei e que não constituem meras falhas formais que sejam sanáveis, mas que comprometem princípios constitucionais da legalidade e da equidade entre os concorrentes.

Considera que é caso de comportamento inidôneo, transcrevendo o art. 7º, da Lei n.º 10.520/02, porque a recorrente teve pleno conhecimento de que o produto ofertado no pregão não atendia às exigências técnicas do Edital e de seu Termo de Referência, apresentando impugnação com argumentos para oferta de seu produto, sendo esta denegada pela Comissão de Licitações. Diz que a recorrente, sendo uma empresa do setor de produtos domissanitários e que tem pleno conhecimento das características técnicas do seu produto agiu com dolo e com tentativa de tumultuar o certame e induzir o Pregoeiro ao erro. Julga que a recorrente Bidden Comercial Ltda. cometeu falsidade ideológica em sua proposta quando copia um item do edital com referência e citação expressa da CEPA AM 65-52 e coloca o nome de seu produto CRYSTAR sem qualquer menção de seu princípio ativo, o qual é a CEPA BMP-144, cotando, portanto, produto como se fosse de princípio ativo com CEPA AM 65-52 somado ao fato de que na ficha técnica do produto está omissa a informação da CEPA do princípio ativo.

Por fim, a proponente **PES COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** requer a inadmissibilidade do recurso interposto pela proponente Bidden Comercial Ltda., bem como que sejam

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

julgadas improcedentes suas alegações com a manutenção da sua desclassificação no certame e aplicação do impedimento de licitar por comportamento inidôneo, com remessa dos autos ao Ministério Público do Rio Grande do Sul para conhecimento e providências cabíveis.

As Contrarrazões protocoladas cumpriram as formalidades legais ditadas no ato convocatório.

DA ANÁLISE POR PARTE DA COMISSÃO PERMANENTE PARA RECEPÇÃO DE LICITAÇÕES NAS MODALIDADES DE PREGÃO PRESENCIAL

Primeiramente, cumpre-se designar que a análise e a manifestação foram efetuadas considerando a vinculação ao instrumento convocatório e o princípio da isonomia, posto que o Edital é o princípio básico de toda licitação.

Preliminarmente, a Comissão resolve dar conhecimento ao recurso interposto pela proponente Bidden Comercial Ltda. pois foi protocolado dentro do prazo legal e, embora o direcionamento do recurso da proponente, em seu cabeçalho mencione "aos cuidados da Comissão de Licitações/Pregoeiro do Pregão Presencial n.º 92/2020 do Serviço Autônomo Municipal de Água e Esgoto – SAMAE", entende-se que seria pecar por excesso de formalismo o seu não conhecimento, visto os demais requisitos intrínsecos estarem devidamente preenchidos.

Dito isto, antes de tudo, frisa-se que esta Comissão já analisou os mesmos argumentos que embasaram o recurso da proponente Bidden Comercial Ltda. quando da fase de impugnação, conforme processo apenso número 2020002283, no qual negou-lhe provimento por entender serem infundadas suas razões. Quando daquele julgamento, a requisitante do produto e a pregoeira já se manifestaram, conforme transcrevo:

> "Em pesquisa, a exigência da CEPA AM -65-52, é mesmo avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde), inclusive para uso em água potável. O uso da CEPA já vem acontecendo no SAMAE em anos anteriores, sendo utilizado na prática sem problemas com eficiência e segurança e sem apontamentos. Ainda, a utilização desta CEPA não afeta o tratamento de esgoto e garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto e aos moradores dos entornos que possuem contato com as águas que recebem a descarga da ETE. Também, fauna e flora do entorno da Estação de Tratamento de Esgoto ficam preservadas com o uso desta CEPA. Por fim:
>
> - A Vigilância em Saúde deste Município recomenda o uso de produtos apenas aprovados pela OMS e aprova o uso do referido produto/CEPA. Por fim, ratifico: Consultando-se o site do

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

Ministério da Saúde, encontra-se a lista de produtos, por tipo. Entre esses tipos, estão os larvicidas. O único larvicida biológico recomendado pelo MS é o BT da variedade Israelensis e da CEPA AM 65-52 (https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf).

- O registro do Larvicida biológico BTI (Bacillus thuringiensis israelensis), CEPA AM 65-52 na OMS pode ser conferido no endereço https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/

Quanto à alegação sobre marca exclusiva foram pelo menos cinco empresas que enviaram cotação para os produtos, ou seja, mesmo que todas elas viessem a cotar a mesma marca de produto, ainda assim haveria competitividade entre elas com relação ao menor preço, o que também nos leva a pensar que não são poucas as empresas fabricantes que possuem o produto que atenda a CEPA AM-65-52.

Ainda, a recorrente diz acreditar que o Ministério da Saúde não tem conhecimento do quanto esta questão está afetando os cofres públicos municipais e depois menciona que já comunicou ao Ministério da Saúde e que este está tomando as medidas necessárias. No entanto, não juntou ao processo nenhuma manifestação formal do referido órgão sobre o assunto, nem mesmo sobre o Ministério da Saúde estar revendo o caso.

Referente ao produto indicado ainda no ato de impugnação para possível apresentação de proposta, a responsável técnica do SAMAE analisou o produto e concluiu que não foram apresentados no documento a ficha técnica e FISPQ do produto, sendo apresentado somente o registro na Anvisa, sem informações técnicas detalhadas do produto. Ainda, em consulta ao site da OMS, a requisitante do produto esclareceu: "Em pesquisa realizada ao site da OMS, de Produtos de Pré-qualificação para controle vetorial, não foram encontrados o produto Crystar®, o ingrediente ativo Bacillus thuringiensis israelenses cepa BMP 144 (referente ao produto Crystar®) e o ingrediente ativo Bacillus thuringiensis israelenses cepa h-14 citados no documento de impugnação. Sendo esta lista atualizada em 27 de janeiro de 2020 a qual encontra-se no endereço - https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/ - consulta em 22/12/2020. No endereço encontra-se ainda uma lista atualizada em 26/08/2020, na qual nada consta sobre os produtos/cepas indicados no documento de Impugnação.

Sobre o controle de borrachudos, reforça: "Acerca do controle de borrachudos (Sumilidae spp) qualquer formulação do Larvicida biológico

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

BTI (Bacillus thuringiensis israelensis), CEPA AM 65-52 pode ser indicado para controle, sendo o mais indicado é a formulação líquida. Porém, o foco maior de controle são as larvas de Aedes Aegypti e Culex sp. visto que as aplicações do produto ocorrem em Estações de Tratamento de Esgoto - ETEs e que este último tipo de larva é mais frequente nas ETEs."

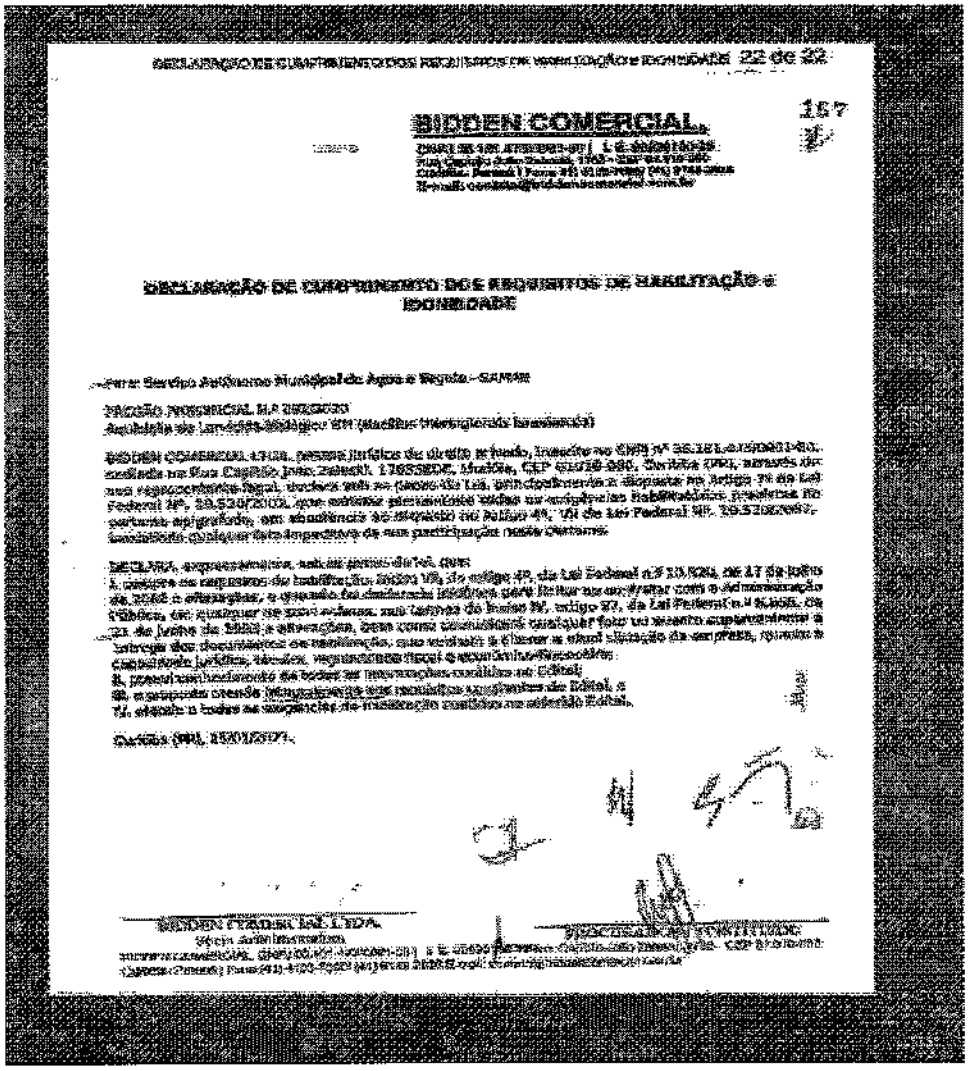
Visto novamente estes argumentos, percebe-se que o SAMAE solicita produto reconhecido pelos órgãos com expertise na saúde pública, capazes estes de atestar a segurança, a qualidade e a eficácia de um produto para a finalidade desejada. Nesse caso, considerando principalmente a água que será tratada para consumo humano, a fauna e a flora e os servidores que trabalham no entorno com os produtos objeto desta licitação.

Como mencionado pela contrarrazoante, a Administração pode e deve prever determinadas características de um produto ou circunstâncias específicas de serviços que atendam melhor as suas necessidades, preservando o interesse da coletividade, a saúde pública e atentando-se sempre para os princípios da legalidade e da isonomia. Por isso, contratar um produto que não se tenha segurança de sua eficácia para com a saúde pública, para considerar apenas a economicidade à Administração, pode acabar sendo futuramente mais prejudicial em termos financeiros e de segurança à população e ao meio-ambiente.

Importa salientar ainda, que a proponente já estava ciente de que o produto que pretendia ofertar não atendia às condições editalícias e, mesmo assim, optou por participar do certame, assinando, inclusive, a Declaração de Habilitação e de Idoneidade, modelo do Anexo II, do Edital, conforme segue:

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

SAMAE
Serviço Autônomo Municipal de Água e Esgoto
Caxias do Sul


DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E IDONEIDADE 22 de 22

157

BIDDEN COMERCIAL

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E IDONEIDADE

Fica claro, portanto, que a proponente Bidden Comercial Ltda. está tentando retardar o processo para aquisição do larvicida, objeto deste edital, pois já sabia que seu produto havia sido analisado por esta Comissão em momento oportuno, quando da impugnação, e que seria desclassificada se o ofertasse. Ademais, apresentou declaração de habilitação e de idoneidade com informações inverídicas, pois afirmou que sua proposta de preços atendia integralmente aos requisitos constantes do Edital e que tinha conhecimento de todas as informações ali contidas.

O subitem 13.4, do Edital, é claro quando elenca os casos previstos para aplicação de sanções administrativas, previstas no artigo 7º, da Lei Federal n.º 10.520, de 17 de julho e alterações:

> "13.4. Nos termos do artigo 7º, da Lei Federal n.º 10.520, de 17 de julho de 2002 e alterações, a proponente, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais, poderá ficar pelo prazo de até 05

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

(cinco) anos impedida de licitar e contratar com a Administração Pública e descredenciada do Cadastro de Fornecedores do SAMAE e do Município de Caxias do Sul, dentre outros, além do registro no CEIS – Cadastro de Pessoas Inidôneas e Suspensas e CNEP – Cadastro Nacional das Empresas Punidas, nos casos de:

I. apresentação de documentação falsa para participação no certame;
II. retardamento na execução do objeto;
III. não manutenção da proposta escrita ou lance verbal, após a adjudicação;
IV. comportamento inidôneo;
V. cometimento de fraude fiscal, ou
VI. fraude ou falha na execução do Contrato."

Nota-se, portanto, que a proponente Bidden Comercial Ltda. está retardando a execução do objeto e tendo comportamento considerado inidôneo.

A Administração Pública possui interesse na competitividade e na ampla concorrência porque isso garante a vantajosidade de suas contratações. Se entendesse que o produto ofertado pela empresa Bidden Comercial Ltda. atenderia às necessidades do SAMAE poderia ter retificado o Edital quando do julgamento da impugnação, mas não o fez porque o produto foi cuidadosamente analisado e não tem condições de cumprir com as exigências previstas. Ademais, nem merece prosperar o argumento sobre vantajosidade econômica quando um produto não atende aos requisitos técnicos do edital e não garante segurança e eficácia para sua utilização. Veja-se que a economicidade para o Administração Pública não é adquirir sempre o produto mais barato, mas, sim, adquirir, por preço vantajoso, o item que atende as suas necessidades e de empresa que cumpre integralmente os requisitos do Edital, garantido, portanto, o atendimento aos princípios da vinculação ao ato convocatório, da isonomia e da economicidade.

Além disso, cabe reiterar a justificativa pela requisitante para aquisição do produto prevista no item 3, do Termo de Referência – Anexo VIII, do Edital:

"Manter o controle e evitar a proliferação de mosquitos, incluído o Aedes Aegypti nas Estações de Tratamento de Esgoto - ETEs, tendo em vista que nas estruturas das ETEs tem alta incidência de larvas de mosquitos, desta forma, são grandes criadouros dos mesmos. Como não há possibilidade técnica de eliminar esses criadouros, a forma mais eficiente é o uso de Larvicidas que agem especificamente em fases imaturas dos mosquitos – larvas e pupas. O SAMAE utiliza o Larvicida biológico BTI (Bacillus thuringiensis israelensis) cepa AM65-52, visto que o mesmo é regulamentado pela OMS (Organização Mundial da Saúde) inclusive para utilização em água potável. No caso do inseticida Etofenproxi a aquisição é necessária caso ocorra infestação de

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

SAMAE
Serviço Autônomo Municipal de Água e Esgoto
Caxias do Sul

SAMAE
Fls. 4729
GLI

mosquitos adultos sendo possível o controle emergencial dos mesmos, evitando assim a postura de ovos e consequentemente evitando a incidência maior de larvas."

Nesse sentido, os produtos para uso em saúde pública precisam ser efetivos e necessariamente possuir baixa toxicidade para que não tenham influência negativa na saúde humana. É imprescindível atentar-se para sua eficácia e segurança, tanto para o homem como para o meio-ambiente. Considerar o estrito cumprimento das especificações técnicas solicitadas no Termo de Referência não restringe o caráter competitivo do certame que deve presidir toda e qualquer licitação. Esse processo apenas assegura que os parâmetros exigidos para os produtos a serem adquiridos tenham condições de garantir a sua eficácia.

Por fim, todos os atos praticados no deslinde deste certame se encontram em estrita consonância com os princípios basilares da legislação pertinente e não se prestam a restringir a competitividade de empresas no certame, até porque quatro empresas participaram da abertura, atendendo aos requisitos técnicos o Edital, o que, por si só, já resta evidente que foi possível ampla concorrência e garantia de competitividade.

Revendo o ato recorrido a Comissão decide, s.m.j, pelo conhecimento do recurso da proponente Bidden Comercial Ltda. visto sua tempestividade e regularidade formal, e, no mérito, nega-lhe provimento, mantendo sua desclassificação no certame, ficando sujeita às penalidades previstas no subitem 13.4 do Edital. Sugere, ainda, a instauração de Processo Administrativo próprio, se este for o entendimento jurídico, para apuração da conduta da empresa Bidden Comercial Ltda. e recomenda a adjudicação e a homologação do objeto do certame à empresa PES – Comércio, Importação e Exportação Ltda.

À consideração superior para que revise o ato recorrido e, a seu critério, mantenha ou mude a decisão da Comissão.

Caxias do Sul, 26 de janeiro de 2021.

Veronica Delazzeri,
Pregoeira.

Lunalva Cechinato,
Equipe de Apoio.

Miriam Casagrande Andreola,
Equipe de Apoio.

Julian Sostisso da Rosa,
Secretário.

À ASJ:
PARA ANÁLISE E PARECER.

Engº Gilberto Meletti
Diretor-Presidente do SAMAE
De acordo.
Em 26/01/2021

Doc. 24

DESPACHO DECISÓRIO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/2019
PETICIONANTE: SANIGRAN LTDA
CNPJ.: 15.153.524/0001-90

A empresa Sanigran LTDA protocolou no CISGA, em 22 de janeiro do presente ano, petição denunciando inconformidades no Pregão Eletrônico nº 09/2019, referente à aquisição de larvicida Biológico: BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis) para controle de borrachudos e larvas de mosquitos nos municípios Consorciados ao CISGA, de acordo com as especificações descritas em Termo de Referência.

A citada empresa, em sua petição, afirma que o produto ofertado pela empresa vencedora do certame não atende às exigências do Edital, porque a versão do produto que apresentou – "solução aquosa" – não possui certificado na OMS, o qual foi concedido à versão do produto "grânulos dispersíveis em água", que é um "produto diferente". Assim, não deveria ter tido sua proposta aceita.

Além disso, sustenta que não é a CEPA do larvicida, nem tampouco certificação na OMS, que garante a sua eficácia e adequação, e sim o fato de estar possuir registro na ANVISA.

Diante disso, pleiteia a declaração de nulidade do ato administrativo de aceitação da proposta da vencedora do certame e sua consequente revisão, voltando-se a tal estágio da marcha licitatória.

O Presidente do Consórcio, a quem compete instruir o feito após ter ocorrido a adjudicação e a homologação do certame licitatório, exarou Despacho concluindo pela admissibilidade do recebimento do documento protocolado pela Sanigran como exercício de direito de petição previsto no art. 5º, inciso XXXIV, letra "a", da Constituição Federal, até porque tal manifestação não possui exigências formais específicas constitucional e legalmente previstas, e porque não preenchia condições para que fosse recebido como impugnação ao edital nem recurso contra decisão tomada na licitação. Não houve pedido de atribuição de efeitos suspensivo ao pleito. Esclareceu-se que, por analogia ao inciso XVIII do art. 4º da Lei Federal nº 10.520/02, seria concedido o prazo de 3 (três) dias para os demais licitantes responderem à manifestação da empresa Sanigran.

Devidamente intimada, a Comércio e Representações Mattielo LTDA, através de seus procuradores constituídos, apresentou resposta ao direito de

petição, sustentando, em síntese, ter ocorrido decadência do direito da Sanigran, que a descrição do objeto foi suficiente e precisa, que o Ministério da Saúde, em seu sítio eletrônico, recomenda o BTI na versão que foi exigida no Edital, sendo a CEPA AM65-52 é aprovada e Certificada pela OMS para uso em locais de água para consumo humano. Por fim, colacionou vários exemplos de entes públicos que exigem o objeto de maneira idêntica à exigida pelo CISGA no pregão em tela.

Vieram os autos conclusos para Despacho Decisório.

No mérito, o pedido veiculado pela Sanigran **não merece ser provido**. Senão, vejamos.

A descrição do objeto do certame foi realizada no ato inaugural da fase externa da licitação, o seu Edital, o qual trouxe todas as regras que iriam reger a disputa entre os licitantes. O tempo propício para impugnar tanto cláusulas editalícias, como a descrição do objeto, é enquanto possível manejar a impugnação ao instrumento convocatório, existente especialmente para isso. A insurgência quanto à descrição efetuada deveria lá ter sido manifestada, sendo que a peticionantes silenciou a esse respeito, tendo deixado decair seu direito. Ademais, a descrição do objeto foi efetuada com amplo amparo na Lei, tendo sido respeitados os Princípios da Isonomia e da Competitividade, além de ter sido realizada em absoluta homenagem ao Princípio da Finalidade do ato administrativo, que só pode ser a busca à satisfação do Interesse Público. E a exigência de "*Certificado do produto na OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável*" deu-se exatamente neste sentido. Atente-se.

O Interesse Público Primário almejado no caso é a aquisição do objeto de modo a preservar a saúde, direito fundamental social insculpido em cláusula pétrea constitucional, tanto dos munícipes como dos aplicadores do produto, o meio ambiente, também com assento constitucional. Primeiramente, porque o produto, na descrição efetuada, é utilizado há anos com segurança e respeito a tais direitos, não tendo causado qualquer prejuízo a moradores de áreas vizinhas, a trabalhadores que aplicam o produto, à fauna, à flora ou à biodiversidade das áreas em que aplicado. De se ressaltar, inclusive, que, em todo o Estado de santa Catarina, o único larvicida aprovado para combate aos borrachudos, constante inclusive do programa estadual de combate a eles, é o Baccilus thurgeniensis israelenses, na CEPA AM 65-52, a mesma exigida pelo CISGA. Lá está expressamente afirmado:

> *"O BTI Bacillus thurgeniensis israelenses é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A CEPA AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para uso em água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua a peixes e animais aquáticos"*

Além disso, o fato de o processo licitatório exigir CEPA avaliada e aprovada pela OMS para uso em água potável encontra guarida nas determinações do Ministério da Saúde. Segundo esse, *" os larvicidas utilizados no controle de vetores pertencem principalmente aos grupos dos biolarvicidas, reguladores do crescimento como inibidores da síntise de quitina e análogos de hormônio juvenil, espinosinas e organofosforados e piretóides. Entretanto, para uso em água potável, a lista é mais restrita. Atualmente, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de larvicidas de cinco grupos conforme tabela abaixo* (OMS, 2012) ...".

A mencionada tabela utilizada pelo Ministério da Saúde contém o BTI em versão CEPA AM-65-52. A propósito, o que a OMS homologou foi a CEPA AM65-52, sem ter feito restrições quanto à formulação, se em grânulos dispersíveis em água, se em solução aquosa. O estado físico do produto, aliás, se solução aquosa, se grânulos, não altera sua eficácia nem sua natureza, eis que são utilizados os mesmos bacilos. O que se altera com a utilização de uma ou outra das formulações é o local em que poderá ser aplicada, sendo que os grânulos não são apropriados para serem utilizados em água potável, não se prestando aos objetivos dos Municípios consorciados. Prestigia-se, também, o Princípio Constitucional da Eficiência plasmado no art. 37 da CF/88, com a descrição efetuada.

Ademais, o Ministério da Saúde se baseia nesse fato para emitir sua própria recomendação (na certificação da OMS), e ele, MS, recomenda, como único larvicida biológico recomendado, a variedade israelenses da CEPA AM-65-52.

Assim, sendo, os pedidos veiculados no direito de petição exercido devem ser **DENEGADOS**, nos termos da fundamentação.

Intimem-se as interessadas.

Garibaldi, 05 de maio de 2020.

Douglas Favero Pasuch
Presidente do CISGA

Doc. 25

Ata 3

Processamento Licitação nº 73/2019 – Pregão Presencial nº 55/2019 – Processo Administrativo nº 7865/2019

Aos oito do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte, às 10h 30 min, reuniram-se o Pregoeira e Equipe de Apoio, designadas pela portaria 2173/2019, para julgamento do recurso administrativo, apresentado pela licitante SANIGRAN LTDA, inscrita no CNPJ nº 15.153.524/0001-90, protocolo nº 2019/8787, que passamos a detalhar: **1) A licitante,** SANIGRAN LTDA, apresentou peça recursal tempestivamente, contra a decisão da Pregoeira e Equipe de Apoio, por classificar o item ofertado pela licitante concorrente COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA, pois a orientação do Ministério da Saúde é baseada que o produto deve ser utilizado em grânulos dispersíveis e que a licitante vencedora apresentou o produto em solução líquida.
Inicialmente cumpre estabelecer que o instrumento convocatório disciplina as regras do certame e necessariamente está vinculado aos princípios da isonomia e legalidade das atividades na Administração Pública, a descrição contida no presente Edital de Pregão Presencial. A Pregoeira declarou vencedora do certame a licitante Mattielo, tendo em vista que a mesma cumpriu de forma objetiva os requisitos estabelecidos previamente no instrumento convocatório, pois o item ofertado Larvicida biológico bti *bacillus thuringiensis* variedade *israelensis.* Descrição: formulação do tipo **aquosa** concentrada, contendo 3.000 UAA/mg de *bacillus thuringiensis* variedade *israelensis*- BTI, CEPA AM6552 sorotipo H-14, contendo 1.200UTI/mg (unidades tóxicas internacionais por miligrama), marca: VECTOBAC 12 AS, compatível com o descrito no instrumento convocatório. A Secretaria de Saúde, manifesta no memorando nº 03/2020 que o estado físico do produto (AS) ou (WDG) não altera sua eficácia, já que na linhagem são utilizados os mesmos bacilos, nas mesmas condições. Em outras palavras, o objetivo é o mesmo o que pode variar é o local e o modo de aplicação. A CEPA AM65-52, apresenta algumas formulações, entre elas: AS (Suspensão Aquosa), WDG (Grânulos dispersíveis em água) versão efervescente que dissolvem rapidamente quando adicionados à água, as duas utilizadas em água potável, ou destinadas a consumo. Enquanto o GR (Grânulo) não é dispersível/solúvel em água, por tal motivo não é adequado para o uso em água potável. Conforme Art 3º da Lei 8666 de 21 de junho de 1993, a licitação destina se a garantir a proposta mais vantajosa para a Administração com o objetivo de garantir o melhor custo benefício e eficácia, garantindo a segurança da população, a saúde pública e do meio ambiente. Diante o exposto, a Pregoeira e Equipe de Apoio, indeferem o recurso apresentado pela licitante SANIGRAN LTDA, mantendo vencedora do certame a licitante COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA. Com base no art. 109, o recurso será dirigido à autoridade superior, a qual poderá reconsiderar a decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis. Sessão encerrada às 11h45 minutos

PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

Mariana dos Reis Pinto

Jiane Lauxen

Edinara Terres da Silva

Doc. 26

RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 028/2020
RECORRENTE: SANIGRAN LTDA.
OBJETO: Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

DAS PRELIMINARES

RECURSO ADMINISTRATIVO interposto tempestivamente pela recorrente, através do protocolo de nº 1817/20, de 05/05/2020, contra decisão da Pregoeira exarada na Ata de Abertura da licitação em destaque, que considerou a referida empresa Desclassificada.

Diante dos argumentos apresentados pela Recorrente, cabe apresentarmos as seguintes considerações.

DAS FORMALIDADES LEGAIS

Cumpridas as formalidades legais, registra-se que a licitante concorrente, Comércio de Representações Mattielo Ltda., estava ciente da interposição do recurso e, decorrido o prazo legal, a mesma apresentou, tempestivamente, Impugnação ao Recurso Administrativo.

DOS FATOS

Na data de 04/05/2020, foi realizada a Sessão Pública de abertura da licitação, modalidade Pregão Presencial nº 028/2019, que objetiva a Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

Na ocasião, apresentaram-se para a sessão pública as empresas COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA. e SANIGRAN LTDA.

Após a abertura das propostas, a empresa SANIGRAN LTDA. foi desclassificada por não apresentar documento solicitado no item 5.5.2 do edital.

Ao final da sessão, o representante legal da empresa desclassificada, inconformado com a decisão, solicitou a abertura do prazo recursal.

Decorrido o prazo recursal, a empresa SANIGRAN LTDA. apresentou, tempestivamente, as razões recursais.

Esse é o breve relatório.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente, em síntese, argumenta que:

1) O edital, ao exigir que as empresas licitantes apresentem Certificado do produto na OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável, direciona a licitação para somente uma marca/fabricante existente no mercado.

2) O edital exige produto na forma líquida, sendo que a OMS aprovou somente produtos com formulação em grânulo, não existindo um larvicida BTI em solução aquosa registrado na OMS. Apresenta tabela obtida no site do Ministério da Saúde indicando os larvicidas recomendados pela OMS para uso em água potável para comprovar a alegação.

Requer ao final, provimento ao recurso para a empresa recorrente ser considerada vencedora, e no caso de não provimento do primeiro pedido, requer que a recorrida seja desclassificada por apresentar produto que não atende às especificações do edital.

Esse é o breve relatório.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRIDA - MATTIELO

A recorrida, em síntese, argumenta que:

1) Deve-se manter a desclassificação da recorrente, uma vez que a mesma apresentou proposta que não atende o instrumento que disciplina as regras do certame, vinculado aos princípios da legalidade e isonomia.

2) A OMS realiza o estudo das especificações relacionadas a CEPA AM 65-52, sendo esta presente em todas as formulações, ou seja, WG, Suspensão Aquosa concentrada, Granulada.

Esclarece que a OMS homologa a certificação da CEPA e não as formulações, pois estas não garantirão a biossegurança para o uso em água, mas sim a CEPA (linhagem de microorganismo).

Anexa pareceres técnicos de outros Municípios que ratificam os argumentos abordados em suas contrarrazões.

Ao final, Requer a manutenção do resultado do pregão, pois entende ter cumprido todos os requisitos estabelecidos no edital.

RESPOSTA

Inicialmente, cabe destacar que o julgamento dos documentos (credenciamento, propostas e habilitação) está de acordo com o estabelecido no edital, em consonância aos princípios que regem as licitações, em especial o Princípio da Igualdade, da Isonomia, da Proposta Mais Vantajosa e, principalmente, da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Vejamos o que diz a Lei 8.666/93 em seu Art. 41 diz:

> "Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital ao qual se acha estritamente vinculada."

O STF emitiu Jurisprudência no seguinte sentido:

> "2. Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41, da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sob essa ótica, o princípio da vinculação se traduz na regra de que o instrumento convocatório faz lei entre as partes, devendo ser observados os termos do edital até o encerramento do certame." (REsp 1.384.138/RJ, 2ª T. rel. Min. Humberto Martins, j. em 15.08.2013, DJe de 26.08.2013)

Neste aspecto, destaca-se lição doutrinária de Marçal Justen Filho1:

> "Natureza Vinculativa do Ato Convocatório
> O instrumento convocatório cristaliza a competência discricionária da Administração, que se vincula a seus termos. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 4º, pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto a regras de fundo quanto àquelas de procedimento. Sob um certo ângulo, o edital é fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade deste último. Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido, inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública. (...)"

Assim, para que haja um julgamento objetivo, é necessária a observância do disposto no edital, devendo as decisões da Comissão de Licitações serem embasadas conforme determinação editalícia.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório está estritamente vinculado ao princípio da legalidade, sendo que aquele princípio faz do edital a lei interna de cada licitação, impondo-se a observância de suas regras à Administração Pública e aos licitantes, nada podendo ser exigido, aceito ou permitido além ou aquém de suas cláusulas e condições.

Hely Lopes Meirelles apresenta o seguinte entendimento acerca do Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório:

> "Vinculação ao edital é princípio básico de toda a licitação. Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o

[1] JUSTEN FILHO. Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 8.666/93. 18 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 963.

> solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu (art. 41)."[2]

Por meio do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração Pública se obriga a julgar nos parâmetros estabelecidos no edital. Não pode julgar ou utilizar de meios/critérios subjetivos para a realização do julgamento do processo licitatório.

A própria lei de licitações estabelece em seu artigo 44, a impossibilidade de julgamento de forma diversa ao previsto no edital, ao prever que no julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos pela Lei. Ainda, no § 1° do mesmo artigo, está expresso que é vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Em relação ao princípio do julgamento objetivo, Jessé Torres Pereira Junior[3] entende que o julgamento objetivo atrela a Administração, na apreciação das propostas, aos critérios de aferição previamente definidos no edital, com o fim de evitar que o julgamento se faça segundo critérios desconhecidos dos licitantes, na subjetividade pessoal do julgador.

Rigolin e Bottino[4] entendem que o princípio do julgamento objetivo significa que o julgamento das licitações, em qualquer fase, não pode comportar nenhum subjetivismo, nenhum personalismo de membro da Comissão, mas deve ser rigorosamente vinculado a procedimentos expressos, impessoais, absolutamente frios e isentos, previstos na lei e no edital, como roteiros obrigatórios e estáveis.

Diante da importância que tem este princípio, deve-se observar que qualquer julgamento em desconformidade com o previsto no edital importa em ato ilegal, devendo o mesmo ser anulado.

Para a presente licitação, a empresa recorrente deixa de apresentar documento exigido no subitem 5.5.2 do edital, devendo a mesma ser desclassificada por força dos Princípios da Vinculação ao Instrumento Convocatório, da Isonomia e da Legalidade.

Ainda, considerando que a petição da empresa recorrente traz questões técnicas referentes ao produto licitado, a Pregoeira solicitou manifestação da Secretaria Municipal de Agricultura e Abastecimento.

Em 20/05/2020, a referida Secretaria emitiu a Comunicação Interna nº 033/2020, cópia em anexo, apresentando resposta ao Recurso interposto pela SANIGRAN.

---

[2] MEIRELLES, Hely Lopes. "Direito Administrativo Brasileiro". 37ª Edição. Editora Malheiros. 2011. p. 290.
[3] PEREIRA JUNIOR, Jessé Torres. "Comentários à Lei das Licitações e Contratações da Administração Pública." 6ª Edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 55-56.
[4] RIGOLIN, Ivan Barbosa; BOTTINO, Marco Tulio. "Manual prático das licitações: lei n. 8.666/93". 4ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 114-115.

Por se tratar de tema que demanda conhecimento técnico sobre o produto, a Pregoeira alinha seu entendimento com o exarado pela equipe técnica da Secretaria Municipal de Agricultura e Abastecimento em relatório específico, concluindo que o produto oferecido pela empresa SANIGRAN LTDA. não atende ao exigido no edital.

DECISÃO

Portanto, tendo em vista as considerações explanadas, a Pregoeira entende que a decisão por Desclassificar a empresa SANIGRAN LTDA., está de acordo com as normas gerais da Lei de Licitações em consonância aos Princípios da Legalidade, Isonomia e Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Assim, diante do exposto, entendemos que o Recurso interposto pela empresa recorrente é tempestivo, por ter sido impetrado dentro do prazo legal, e em relação ao mérito, consideramos IMPROCEDENTE.

À superior consideração do Exmo. Sr. Prefeito Municipal.

Flores da Cunha-RS, 21 de maio de 2020.

Josseane Piazza,
Pregoeira.

Flores da Cunha, 20 de Maio de 2020.

COMUNICAÇÃO INTERNA 033/2020.

De: **Secretaria Municipal de Agricultura e Abastecimento**

Para: **Diretoria de Compras**

Assunto: **Recurso licitação – Pregão nº 028/2020 – Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.**

Na oportunidade em que tenho a satisfação em cumprimentá-la, venho através deste, encaminhar os esclarecimentos técnicos, do Recurso apresentado pela empresa Sanigran Ltda. Referente ao processo licitatório em destaque.

A Informação 032/2010 – DVAS, disponibilizada pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde, destinado às Prefeituras e às Secretarias Municipais de Saúde, apresenta algumas informações relevantes para a utilização de biolarvicidas. *Bacillus thuringiensis* variedade *israelenses* (BTi) pode ser utilizado no controle larval de borrachudos, tendo no mercado brasileiros três produtos disponíveis e com registro na ANVISA, por ordem alfabética, o BT-Horus, TEKNAR e VECTOBAC.

De acordo com o Ministério da Saúde, os larvicidas recomendados pela Organização Mundial de Saúde para uso em água potável, são:

Larvicidas recomendados pela Organização Mundial de Saúde para uso em água potável

Produto	Grupo	Formulação(1)	Dose (mg/l)
Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)	larvicida bacteriano	WDG (3000 UTI/mg)	1 - 5
Diflubenzuron	benzoilureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzoilureas	CE	0,005
Piriproxifen	análogo de hormonio juvenil	GR	0,01 - 0,05
Espinosade	espinosinas	DT	0,1 - 0,5
Temefós	organofosforado	GR	1

(1) CE= concentrado emulsionável; DT= tablete para aplicação direta; GR=granulos; PM= pó molhável; WDG= granulos dispersíveis em água;

Fonte: OMS, 2012 (http://www.who.int/whopes /Mosquito_Larvicides_Sept_2012.pdf)

Fonte tabela: https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/larvicidas/926-saude-de-a-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/11391-orientacoes-larvicidas.

Os larvicidas indicados pela OMS, também podem ser consultados no endereço eletrônico: https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/ - Larvicides.

Vários autores, laboratórios e a OMS, têm desenvolvidos estudos e programas internacionais para a utilização de *Bacillus*

thuringiensis sorotipo *israelensis* (Bti), sorotipo H-14 considerado específico no combate a espécies de Culicidae e Simuliidae. Este biopesticida não causa danos a pessoas, animais, peixes ou outros insetos associados ou quaisquer outros organismos não-alvos.

O estado físico do produto, não altera sua eficácia nem sua natureza, eis que são utilizados os mesmos bacilos. O que se altera com a utilização de uma ou outra das formulações é o local em que poderá ser aplicada, por isso, solicitamos em formulação liquida pois é ideal para águas correntes, com alto carreamento e flutuabilidade do ingrediente ativo.

O produto a ser adquirido é o Larvicida Biológico B.T.I. (*Bacillus thuringiensis var. israelensis*), formulação do tipo suspensão aquosa concentrada, contendo no mínimo 1,2% de *Bacillus thuringiensis* variedade i*sraelensis*; 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama), sorotipo H14/B.T.I.

O item ofertado não possui descrição de formulação de *Bacillus thurigiensis* variedade *israelenses* e a CEPA é a BMP 144, sem confirmação de que o produto seja aprovado pela Organização Mundial da Saúde. Além disso, em consulta ao site do produto ofertado, não há informações sobre a variedade *israelensis*, na sua lista de produtos comercializados.

Sendo o que tínhamos para o momento. Nos colocamos a disposição para esclarecimentos.

Atenciosamente.

Stella Mari Pradella

Stella Mari Pradella

Secretária de Agricultura e Abastecimento

PARECER DA PROCURADORIA GERAL

PREGÃO PRESENCIAL Nº 028/2020
RECORRENTE: SANIGRAN LTDA.
OBJETO: Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

Acolho na íntegra a manifestação lançada pela Pregoeira, pelas razões e fundamentos expostos. Opina-se pelo IMPROVIMENTO do recurso apresentado pela recorrente SANIGRAN LTDA., mantendo a decisão da Pregoeira constante na Ata 001/2020 desta Licitação.

Flores da Cunha, 21 de maio de 2020.

Paulo Roberto Mascarello Graff
OAB/RS 33.345
Assessor Jurídico

Município de
FLORES DA CUNHA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

DECISÃO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 028/2020
RECORRENTE: SANIGRAN LTDA.
OBJETO: Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

Acolho na íntegra a manifestação lançada pela Pregoeira e Assessoria Jurídica do Município, pelas razões e fundamentos expostos, e declaro IMPROCEDENTE o Recurso Administrativo Interposto pela empresa SANIGRAN LTDA., e mantenho a decisão da Pregoeira constante na Ata nº 001/2020 desta licitação.

Assim, no uso das atribuições legais, regimentais e considerando que o presente procedimento licitatório foi deflagrado com base na Lei Federal n.º 8.666/93 e suas alterações, cumpridas todas as suas formalidades legais e administrativas, nos termos do artigo 43, inciso VI da Lei 8.666/93 e alterações.

RESOLVO:

HOMOLOGAR o procedimento licitatório modalidade Pregão Presencial n.º 028/2020, tipo **MENOR PREÇO**, que objetiva a Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

ADJUDICAR o objeto licitado em favor da empresa COMÉRCIO DE REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA., que ofertou o menor preço, que cumpriu todos os requisitos de habilitação estabelecido no edital, e que foi declarada vencedora pela Pregoeira, do presente processo licitatório.

Publique-se esta decisão no site do Município, para conhecimento dos interessados.

Flores da Cunha, 21 de maio de 2020.

LÍDIO SCORTEGAGNA,
Prefeito Municipal.

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°5145/2020
PREGÃO ELETRÔNICO N°14/2020
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
REQUERENTES: SANIGRAN LTDA
PARECER N°749/2020

Doc. 27

Vistos,

Trata-se de impugnação ao edital de licitação do Pregão Eletrônico n°14/2020, que tem como objeto o Registro de Preços de inseticidas, larvicidas e raticidas para uso da Vigilância Sanitária.

Em suas razões alega que a especificação técnica do item 2 - .Larvicida Biológico BTI restringe a competição e direciona a aquisição para uma única marca.

É o sucinto relatório.

Inobstante a argumentação sustentada pela empresa impugnante, razão não lhe assiste.

Conforme explanação exarada pelo Departamento de Vigilância Sanitária, todos os tópicos atacados foram devidamentes refutados, adotando-se este consultor as razões expendidas no Memorando 048/2020 como razões de decidir.

Assim, do acima exposto, com base na fundamentação supra, e num juízo acerca do interesse público, opina-se pela **IMPROCEDÊNCIA** da impugnação interposta em face do edital de Pregão Eletrônico n°014/2020.

É o parecer.

Ao Senhor Prefeito para acolhimento e após ao Setor de Licitações para as providências necessárias.

Imbé, 1 de junho de 2020

Rodrigo Daniel Pereda
Procurador Geral do Município
OAB/RS 95.504 Port. 951/18

ACOLHO PARECER JURÍDICO
IMBÉ, 01/06/20

Luis Henrique Vedoveto
Vice-Prefeito Municipal

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBÉ
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Paraguaçu, 1868- CENTRO - CEP: 95.625-000 - IMBÉ – RS
TELEFONE: (51) 3627-8287 - E-MAIL: vigilancia@imbe.rs.gov.br

Memorando n.º: **048/2020**
Para: **Procuradoria Jurídica Municipal**
Assunto: **Impugnação apresentada pela empresa Sanigran LTDA**

Imbé, 22 de Maio de 2020.

Senhor(a) Procurador(a) Jurídico(a)

Em resposta ao questionamento do Departamento Jurídico, no qual solicitou parecer técnico no que tange a impugnação apresentada pela empresa Sanigran LTDA quanto a especificação do item 2 – Larvicida Biológico BTI, nos manifestamos conforme segue:

A exigência de aquisição do Larvicida Biológico CEPA AM-65-52 está diretamente relacionada aos pontos abaixo:

1. Esta CEPA é avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde, inclusive para uso em água potável. Com isso, havendo algum problema na utilização do mesmo, o Município estaria tecnicamente e juridicamente amparado em uma possível demanda judicial.

2. O uso desta CEPA no Município, em anos anteriores, com eficiência e segurança comprova, na prática, o que a OMS atestou e se deu em função da salvaguarda de que esse produto não afetaria o ecossistema. Além disso esta CEPA garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto. Também fica garantida a segurança dos moradores do entorno e daqueles que tem contato com as regiões onde são realizadas as aplicações;

3. Outro aspecto, refere-se a segurança técnica na fauna e flora do entorno das regiões de aplicação que, sem sombra de dúvida, fica garantida mediante o uso da referida CEPA.

4. Consultando-se o site do Ministério da Saúde, encontra-se as listas de produtos, por tipo. Entre esses tipos, estão os larvicidas. O único larvicida biológico recomendado pelo MS é o BT da variedade *Israelensis* e da cepa AM 65-52 (https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf).

O Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacillus thuringiensis israelensis*, cepa AM 65-52 (BTI): *"Os larvicidas utilizados no controle de vetores pertencem principalmente aos*

IRGM

grupos dos biolarvicidas, reguladores do crescimento como inibidores da síntese de quitina e análogos de hormônio juvenil, espinosinas e organofosforados e piretróides. Entretanto, para uso em água potável a lista é mais restrita. Atualmente a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de larvicidas de cinco grupos conforme tabela anexa.

Sendo as informações que nos cabia prestar, recomendamos a manutenção do Edital.

Atenciosamente;

Igor Ramon Gomes Mesquita
Coordenador do Dep. Mun. de Vigilância Sanitária
Portaria 1209/2019

IRGM

DECISÃO SOBRE RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2021
RECORRENTE: SANIGRAN LTDA.

Doc. 28

Trata-se de recurso administrativo interposto tempestivamente nos autos do Pregão Eletrônico nº 10/2021, acerca do julgamento proferido pelo Pregoeiro do Município pela inabilitação da RECORRENTE.

Alega referida RECORRENTE que o edital não solicitou prospecto ou ficha técnica do produto, portanto não sendo obrigatória a presença de tal documentação para a habilitação. Além disso, que nenhum produto disponível no mercado apresenta informação "para consumo humano" em seus prospectos e que o instrumento convocatório tampouco mencionava esta exigência. Ante tais fatos, solicita sua reclassificação.

Ainda, caso não tenha o pedido atendido, afirma que a Administração estará se enquadrando na proibição de direcionamento à determinada marca/modelo, na medida em que as especificações técnicas assim como descritas no edital, levam a cotação exclusiva da marca Vectobac AS, pois somente este produto obtém seu princípio ativo pela CEPA AM65-52. Diante destes argumentos, solicita a elaboração de diligência com intuito de verificar junto ao Ministério da Saúde se a exigência de CEPA específica é correta pelos contatos 61 3315 3122 e arboviroses@saude.gov.br.

Diante de das alegações apresentadas, solicitou-se manifestação técnica ao engenheiro agrônomo Daniel Bittencourt, Gerente da Secretaria de Agricultura e Interior do Município de Tubarão, a qual integra a presente em todos os seus termos, nos seguintes termos:

Quanto da alegação de prospecto ou ficha técnica do produto:

> *"Lembramos que este não foi o motivo pela desclassificação técnica, e sim que não há comprovação de que o produto que*

esta empresa participou da licitação, não há registro algum que comprove a avaliação e recomendação junto OMS, o que poderia ser através prospecto ou ficha técnica, havendo aqui ainda na solicitação do recurso a apresentação, o que novamente não ocorre."

Quanto da alegação de produto "para consumo humano":

"(...) Realmente não está descrito no edital, porém esta condicionante está diretamente relacionada com a aprovação e recomendação pela OMS, e esta exigência está, solicitando ainda que a CEPA seja aprovada e recomendada pela OMS, o que é mais do que entendível e suficiente."

Quanto do direcionamento do objeto licitatório:

"Concluímos, no que tange a definição dos requisitos editalícios alusivos ao objeto a ser contratado, o administrador considera principalmente a segurança do contrato, de sorte a decidir por exigências que garanta, a aquisição de um produto que atenda ao interesse público municipal, isto é, com eficiência e segurança comprovadas. Tal iniciativa dá-se pela inclusão do pedido no Edital de Licitação nº10/2021 do fornecimento da CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

É garantida a livre concorrência no Edita de Licitação nº 10/2021, pois não há mensão de qual CEPA do larvicida biológico deve ser adquirida, evitando limitação de propriedade de marca. O pedido de "CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), permite ao administrador público comprovar a eficiência do material a ser adquirido e aos Concorrentes interessados na licitação em conseguir tal certificação, para qualquer CEPA junto à OMS."

Dessa forma, de acordo com os apontamentos técnicos não foram constatadas quaisquer irregularidades sobre a inabilitação da REQUERENTE, uma vez que não cumpriu com os requisitos editalícios.

Desta feita, fica mantida a decisão originalmente proferida na licitação, a qual inabilitou a empresa SANIGRAN LTDA**.** do certame em questão. Desprovimento do recurso.

Submeta-se a presente decisão para análise e julgamento da autoridade superior, Sr. Prefeito.

Tubarão/SC, 06 de agosto de 2021.

_____

MATHEUS CARDOSO BARRETO

Pregoeiro

DA DECISÃO DA AUTORIDADE SUPERIOR:

Em cumprimento ao que preceitua o Art. 109, § 4º da Lei 8.666/93, RATIFICO o parecer acima exposto pelo Sr. Pregoeiro, em todos os seus termos.

Intime-se. Publique-se.

Tubarão/SC, 06 de agosto de 2021.

_____

JOARES CARLOS PONTICELLI

Prefeito

Ds recebo
16/06/20
Giovane Wickert
Prefeito Municipal

Parecer nº 207/2020

Doc. 29

Processo Administrativo nº 8285/2020
Requerente: SANIGRAN LTDA – CNPJ nº 15.153.524/0001-90

Assunto: Impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 020/2020

Chega a este Núcleo Administrativo, o processo para análise da **impugnação** ao Edital de Pregão Eletrônico nº 020/2020, manifestando-se a empresa impugnante, resumidamente, nos seguintes termos:

O Edital em questão determina especificação técnica que imotivadamente vincula o fornecimento do produto solicitado a uma marca característica. Ou seja, a Administração Municipal exige como requisitos algumas especificações que são exclusivas de uma única marca, sem qualquer justificativa.

Resta evidente a infringência dos princípios da licitação, pois o certame inclui especificações técnicas que levam injustificadamente a cotação de determinada marca/produto.

Há que se deixar claro que nem todos os fabricantes possuem interesse em obter homologação da OMS, pois, os mesmos, possuem área de atuação restrita, como é o caso da ROGAMA.

Um fator preponderante a ser analisado é que a ANVISA sequer registra produtos que tenham a produção de enterotoxinas e b-exotoxinas e, por dedução lógica, todo produto com ingrediente ativo *"BACILUS THURINGIENSIS"*, registrado na ANVISA, pode ser utilizado em água para consumo humano.

Além disso, é ilegal vincular a aceitação de um produto a uma organização internacional, visto que cabe a ANVISA a regulação deste tipo de produto no Brasil, conforme informações disponibilizadas em seu SITE.

Nesses termos pretende impugnar o certame em epígrafe, requerendo a sua republicação com as alterações mencionadas.

Em exame ao mérito da questão, concluímos da seguinte forma:

Com relação aos argumentos apresentados, não há qualquer ilegalidade ou desproporcionalidade que levem a direcionamento ou frustrem a competitividade do procedimento, uma vez que a definição do produto solicitado pelo Município objetivou a eficiência e segurança quanto a sua aplicação, no interesse de salvaguardar o interesse público e garantir proteção ao ecossistema.

Segundo informação do setor competente, a definição do produto ***LARVICIDA BIOLÓGICO CEPA AM 65-52***, se deve pelo fato de a CEPA ser avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), inclusive para uso em água potável. Com isto, no caso de existir algum problema na utilização do mesmo, o Município estaria tecnicamente e juridicamente amparado em uma possível demanda judicial. Pois, durante a aplicação do produto sobre as propriedades privadas, o produto poderá ser aplicado também sobre as residências, inclusive em caixas d'água destampadas.

A OMS atestou que o produto em questão não afeta o ecossistema, além disso garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsável por sua aplicação.

Dentre os produtos oferecidos no mercado, o larvicida ***BT*** da variedade ***israelensis*** e da cepa ***AM 65-52*** é o único recomendado pelo Ministério da Saúde.

Se levarmos em consideração o rol de fornecedores que atendem ao Edital, acrescido de seus representantes (canais de vendas), verifica-se um número expressivo de possíveis participantes deste certame, não havendo assim, qualquer restrição à competitividade.

O objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional, não existindo, neste caso, qualquer fato que implique na infringência do princípio da Isonomia, ou qualquer situação que possa comprometer ou restringir o caráter competitivo do certame.

Diante do exposto, sou pelo **indeferimento** da presente impugnação interposta pela empresa SANIGRAN LTDA – CNPJ nº 15.153.524/0001-90, preservando **inalteradas** as disposições da licitação em destaque.

Este é o parecer.

Venâncio Aires, 15 de junho de 2020.

Marno Luis Trindade
Assistente Jurídico
Matr. 41653

Doc. 30

MUNICÍPIO DE CAPINZAL – SC

ASSESSORIA JURÍDICA

MUNICÍPIO DE CAPINZAL
Secretaria da Administração e Finanças
Diretoria de Compras e Licitações
RECEBIDO
DATA: 16/09/20
HORÁRIO: 09:45
SERVIDOR: Elaine

PARECER JURÍDICO Nº 249/2020

De: Assessoria Jurídica

Para: Diretoria de Licitações

Objeto: Recurso Administrativo – Processo Licitatório nº 0031/2020 – Pregão Presencial nº 0012/2020, pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA.

Trata-se de Recurso interposto no Processo Licitatório nº 0031/2020 – Pregão Presencial nº 0012/2020, pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA, em que busca seja revista a decisão da Comissão de licitação que decidiu pela desclassificação de sua proposta.

Informa que foi desclassificado sob a alegação de não constar no descritivo de sua proposta, que o produto está homologado pela OMS. Alega que a exigência direciona o certame para a marca Vectobac.

Discorre a empresa que o produto em questão trata-se de um Larvicida Biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense) que é utilizado para controle de mosquito borrachudo e *aedes aegypti*, no entanto, que a exigência de que a CEPA seja homologada pela OMS para que se possa utilizar em água potável é uma inverdade. Alega ainda, que o motivo da referida exigência é uma matéria existente no site da OMS que cita a CEPA AM 65-52.

Aduz ainda que, sequer o produto VECTOBAC atende a exigência do edital, isto porque, tal matéria apenas apresenta a versão "WDG" como "indicada" pela OMS, e não aquela pedida no edital, qual seja a "AS". Ademais,

que no próprio catálogo do VECTOBAC indica apenas a forma "WG" para água potável.

Por fim, a recorrente manifesta seu inconformismo em face de que "Em todo o Brasil, licitações estão sendo direcionadas para a marca Vectobac, versões AS e WG (líquida e grânulos dispersíveis em água) com base, no que se acredita ser uma má interpretação, em uma matéria publicada pelo Ministério da Saúde."

Prossegue afirmando que, as licitações são direcionadas com base em duas exigências: a primeira é que o produto seja proveniente de CEPA específica e a segunda que o produto seja homologado pela OMS, sob o argumento de que tais características possibilitam a utilização em água potável.

Diante da interposição do recurso, a Comissão de licitações emitiu manifestação no sentido de que a empresa recorrente foi desclassificada tendo em vista que no descritivo de seu produto não constava a homologação pela OMS.

Instada a se manifestar para, querendo, apresentar contrarrazões ao recurso, a empresa Agro Líder Ltda. o fez, alegando em suma que, o produto em atende ao descritivo do edital, conforme documentação acostada. Ainda, alegou que a empresa vem se utilizando da mesma técnica em tentar ludibriar os entes públicos em diversos locais.

Assim, veio o presente processo para manifestação dessa Assessoria Jurídica.

É o necessário relato.

Inicialmente, registre-se, que a ora recorrente, em momento pretérito, impugnou o edital do certame em comento, no que concerne a exigência de CEPA específica e também quanto a necessidade de ser o produto homologo pela OMS.

Em análise a referida impugnação, à época o Município acatou em parte o reclamo, retificando o edital, para deixar de exigir CEPA específica, mantendo, contudo, a exigência de que o produto fosse homologado pelo Organização Mundial da Saúde.

Ocorre que, ao participar do certame, a recorrente cotou o produto licitado, sem a comprovação de sua homologação junto a OMS, fato que levou a pregoeira a desclassificar a proposta, em razão de estar em desacordo com a descrição do objeto do edital.

O Edital é claro e vincula todos os licitantes. É a lei da licitação no caso concreto, não sendo facultado à Administração usar de discricionariedade para desconsiderar determinada exigência do instrumento convocatório. O descumprimento das cláusulas constantes no mesmo implica a desclassificação da proposta ou inabilitação da licitante, pois, do contrário, estar-se-iam afrontando os princípios norteadores da licitação, expressos no art. 3º da Lei nº 8.666/93:

> Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

No que tange a vinculação ao ato convocatório, é interessante transcrevermos a sempre esclarecedora lição do administrativista MARÇAL JUSTEN FILHO:[1]

> "Depois de editado o ato convocatório, inicia-se a chamada fase externa da licitação. Os particulares apresentam as suas propostas e documentos, que serão avaliados de acordo com os critérios

[1] JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 15ª ed. São Paulo: Dialética, 2012. p. 61.

previstos na Lei e no ato convocatório. Nessa segunda fase, a Administração verificará quem, concretamente, preenche mais satisfatoriamente as condições para ser contratado. Também nessa etapa se exige o tratamento isonômico. Trata-se, então, da isonomia na execução da licitação. Todos os interessados e participantes merecem tratamento equivalente."

Conforme consta da ata de abertura das propostas, a recorrente não comprovou que o produto ofertado era homologado pela OMS, descumprindo requisito exigido na descrição do objeto contido no edital.

Em análise do recurso ora apresentado constata-se que a recorrente não logrou êxito em desfazer a conclusão a que chegou a pregoeira, de forma a comprovar que atendeu as disposições editalícias, não podendo a Administração, agora, ir de encontro ao estabelecido no edital de licitação.

Como é consabido, aquele que participa da licitação tem o dever jurídico de atentar para todas as suas exigências.

Sobre o tema, assevera JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO:[2]

> "A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administração ou judicial.
> O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa".

[2] CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 25ª edição. Editora Atlas, 2012, p. 244.

Com isso, restou observado, ainda, o princípio do julgamento objetivo, o qual é corolário do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, já que a análise da descrição do produto se deu com base em critérios indicados no ato convocatório.

Para sustentar a decisão da pregoeira bastaria o fragrante descumprimento da descrição do produto contida no edital, quanto a exigência da homologação pela OMS.

Contudo, dada a relevância de tal exigência, é importante reprisar aqui algumas informações trazidas em referência ao tema, no parecer emitido para análise da impugnação ao edital interposta pela mesma recorrente.

Conforme salientado naquela oportunidade, a Secretaria de Agricultura pretende adquirir larvicida biológico, o qual é utilizado no combate ao mosquito borrachudo, mediante a aplicação nos córregos de água existentes no território do Município.

É consabido que, inobstante a aplicação do referido larvicida, as águas dos córregos são utilizadas em sua forma natural, para o abastecimento dos mais variados criatórios de animais, quando não, para abastecimento da própria população rural do Município.

Assim é mais que normal, que haja uma preocupação com os produtos que são despejados nessas águas, visando a saúde e segurança de todos aqueles que se utilizam daquelas águas para abastecimento de seus animais e até suas casas.

Nesse sentido, a OMS – Organização Mundial da Saúde -, exerce importante papel no que tange a orientação acerca dos cuidados que envolve a saúde do ser humano, em especial com a utilização da água, promovendo estudos e certificando produtos que mantenham os padrões de segurança necessários para uso da população.

Assim, em se tratando de larvicida que será aplicada nas águas dos córregos do Município, sabendo-se que essas águas serão mais adiante utilizadas pelos moradores daquelas comunidades rurais, entende-se como necessária a exigência de que o produto adquirido seja aprovado pela OMS, como forma de assegurar as condições de utilização da água daquela população.

Ademais, a FUNASA, Órgão do Ministério da Saúde, vinculado a Organização Mundial da Saúde – OMS – emitiu um documento intitulado "Controle de Vetores – Procedimentos de Segurança[3]", no qual, em sua pág. 17, orienta a respeito da utilização de praguicidas, nos seguintes termos:

> *"O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2)".*

Nos atos praticados pela administração, inclusive nos processos licitatórios, deve prevalecer a supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que neste caso, está consubstanciado na necessidade de se assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida é aplicado, mostrando-se prudente a exigência de homologação na OMS.

Uma vez que a OMS, por meio do Ministério da Saúde no Brasil e da FUNASA já se manifestou expressamente sobre o tema, não se trata de mera formalidade, ou exigência demasiada, mas sim, um dever a ser seguido, cuja finalidade é garantir a saúde pública que pode ser colocada em risco se forem aplicados produtos com potencial risco de contaminação das águas.

Analisando situação que envolve juízo de valor em situações desta natureza, o TCU, em seu acórdão 1890/2010, com suporte no que prescreve o

---

[3] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/controle_vetores.pdf

art. 3º, § 1º, inc. I, da Lei 8.666/93, se pronunciou de forma condizente com o presente caso, conforme:

> *"As exigências inseridas no edital devem ser proporcionais ao fim que se busca atingir com a realização da licitação". E invocou trechos do Voto condutor do Acórdão n.º 1890/2010-Plenário, no qual restou consignado que a Administração "tem o poder-dever de exigir, em suas contratações, os requisitos considerados indispensáveis à boa e regular execução do objeto que constituirá encargo da futura contratada". Na verdade, "o princípio que refuta a restrição ao caráter competitivo não é absoluto, representando essencialmente a expressão sintetizada de uma orientação vista em caráter de generalidade". E mais: "o que importa saber é se a restrição é desproporcional às necessidades da Administração, ou seja, se ela atende ou não ao interesse público, este considerado sempre indisponível".* [4] *(grifamos)*

Assim, não se trata de formalidade excessiva, ou vedação da competitividade do certame, mas sim, orientação de Órgão Oficial da OMS (Organização Mundial da Saúde) para que seja feita a exigência de homologação do produto, com finalidade de garantir a segurança e saúde do povo que poderá ser atingido.

Ademais, da forma como está descrito o objeto no edital, não há que se cogitar em direcionamento do certame, uma vez que não faz menção de qual CEPA o larvicida deve ser adquirida. A descrição contida no objeto, no sentido da CEPA ser recomendada pela Organização Mundial da Saúde, visa apenas dar segurança ao Município no que tange a eficiência do produto a ser adquirido, ao mesmo tempo que possibilita que qualquer fabricante interessado em participar da licitação, obtenha a certificação junto aquele órgão mediante a comprovação da eficácia e segurança do produto.

Por fim, deve também ser refutado o argumento de que o produto ofertado pela proponente classificada na versão AS, solução aquosa, não tem indicação para água potável pela OMS, na medida que, a partir do ingrediente

---

[4] Acórdão n.º 1932/2012-Plenário, TC-036.666/2011-4, rel. Min. José Jorge, 25.7.2012.

ativo aprovado por este órgão, são obtidas todas as formulações com aplicações diversas, como é o caso de: granulado, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa, todos compostos pelo mesmo princípio ativo.

CONCLUSÃO

Pelo acima exposto, o recurso interposto pela recorrente BIDDEN COMERCIAL LTDA deve ser julgado improcedente, mantendo-se a decisão proferida pela pregoeira.

S.M.J, é o parecer que submetemos à vossa consideração.

Capinzal – SC, 16 de setembro de 2020.

Assinado digitalmente por:
HILARIO CHIAMOLERA
O tempo: 16-09-2020
09:32:07

Hilário Chiamolera
Assessor Jurídico
OAB/SC 7.681

CIGAMVALI
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE GESTÃO PÚBLICA DO VALE DO ITAPOCU

Doc. 31

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Referência: Processo Licitatório n° 02/2022 – Pregão Presencial.

Cuida-se de reposta ao recurso interposto pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n° 36.181.473/0001-80, sediada na cidade de Curitiba/PR, contra a decisão da Ata do Pregão n.° 02/2022 e ainda em razão das contrarrazões apresentadas pela licitante AGRO LÍDER LTDA., pessoa jurídica de direito privado estabelecida na Rua Rui Barbosa, 556E, Centro, em Chapecó/SC, CEP.: 89.801-040, inscrita no CNPJ sob n.º 05.443140/0001-58, cujo objeto é a aquisição de larvicida biológico BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis) para suprir as necessidades dos municípios consorciados ao Consórcio Intermunicipal de Gestão Pública do Vale do Itapocu – Cigamvali.

DA ADMISSIBILIDADE:

Nos termos do disposto no art. 4.°, XVIII da Lei nº 10.520/2002, é cabível imediata intenção de recurso, sendo concedido prazo de 03 dias para apresentação de razões de recurso:

> Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:
> (...)
> XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

O edital de licitação, por sua vez, assim dispõe:

> 9.8. Declarada a vencedora, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de interpor recurso, quando lhes será concedido o prazo de *03 (três) dias úteis* para apresentação de suas razões, ficando as demais licitantes desde logo intimadas a apresentar suas contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr no término do prazo da recorrente.
>
> 9.8.1. A falta de manifestação *imediata* e *motivada* da(s) licitante(s) em interpor recurso importará a decadência deste direito.

Verifica-se, assim, que a empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA apresentou

intenção de recurso e protocolou tempestivamente suas razões, sendo este recebido com efeito suspensivo, conforme dispositivos supracitados.

Da mesma forma as contrarrazões foram apresentadas dentro do prazo permitido pela empresa AGRO LÍDER LTDA. Logo, com fundamento da legislação, o recurso e as devidas contrarrazões estão aptas a serem julgadas.

DO RECURSO APRESENTADO

Em linhas gerais, a recorrente aduz que durante a sessão pública ocorreram ilegalidades que motivaram o recurso, quais sejam, que a Administração aceitou o produto da concorrente que não atende as especificações do edital, questionando: "Porque está entendendo que a versão líquida do VECTOBAC tem a CEPA HOMOLOGADA PELA OMS se o próprio Ministério da Saúde informa que um cadastro não pode ser utilizado pelo outro produto e que não se pode exigir CEPA específica"?

Assim, frisa que não há versão de BTI líquida registrada na OMS e, portanto, pede que sejam anuladas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal, convocando as empresas para nova sessão.

Pleiteou com essas alegações que seja declarada vencedora pelo cumprimento integral de cláusulas editalícias e da legislação pertinente ou que sejam anuladas todas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal, convocando as empresas para nova sessão pública.

A empresa AGRO LÍDER LTDA, em suas razões alega que a recorrente apresentou vício quanto a apresentação da peça recursal a pessoa diferente da autoridade superior, da mesma forma, em suas alegações, a empresa menciona que a recorrente deixou de apresentar dentro do prazo legal, que em seu entender seria no momento devido as impugnações, logo entende que a recorrente apresentou recurso com preclusão consumativa.

DAS CONTRARRAZÕES APRESENTADAS

Devidamente intimada a empresa AGRO LÍDER LTDA, em suas razões alega que a recorrente apresentou vício quanto a apresentação da peça recursal a pessoa diferente da autoridade superior, da mesma forma, em suas alegações, a empresa menciona que a recorrente deixou de apresentar dentro do prazo legal, que em seu entender seria no momento devido as impugnações, logo entende que a recorrente apresentou recurso com preclusão consumativa.

No mérito alegou que as afirmativas da recorrente quanto ao estudo demonstra APENAS a similaridade biológica e bioquímica das CEPAS, mas NÃO é suficiente para comprovar a eficácia da CEPA BMP 144 para controle de Borrachudos (Simulliun spp.).

Porém, TODOS os estudos e reconhecimentos do Ministério da Saúde, da FUNASA, da OMS e de diversas Universidades apontam no sentido de que o único Princípio Ativo eficaz no combate de Mosquito Borrachudo (Simulium spp.) é o Bacillus thuringiensis, var. Israelensis, como vemos em Parecer do Departamento de Zoologia da UNICAMP, citado no Parecer Jurídico 05/2020 da Lavra do Dr. André Filippim, do Município de PINHEIRO PRETO/SC.

Portanto, é irrelevante que se demonstre em estudos laboratoriais que biologicamente e bioquimicamente as Cepas diferentes de BTI sejam iguais, pois que como visto no estudo acima citado, mesmo no caso de Cepas de mesmo BTI, mas diferentes, a eficácia se demonstrou amplamente favorável à Cepa AM 65-52. Ademais, em se tratando de eficácia para Borrachudo (Simulium spp.) e Mosquito da Dengue (Aedes Aegypti) é necessário estudo de campo, no ambiente natural e com metodologia idêntica e não apenas em laboratório.

A licitante afirma, ainda, a desnecessidade de exigência de Registro na OMS, que bastaria para a comercialização de saneantes no Brasil o registro na ANVISA e aduz “proibição de Direcionamento à determinada marca/modelo”. No entanto, esta questão da exigência de Registro na OMS é complementar ao Registro da ANVISA e um não exclui o outro.

Portanto, NÃO HÁ POSSIBILIDADE DE TAL DILIGÊNCIA porque ela se destina, apenas, à conferência de situações e de documentos já apresentados não sendo permitido, como diz a lei, inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta e porque a questão posta pela Impugnada resta AMPLAMENTE comprovada documentalmente e pelas decisões Administrativas que se acostam nestas Contrarrazões.

Acerca da exigência do Registro na OMS e de suposto direcionamento, ab initio, é preciso que se diga que a OMS é uma Agência da ONU - Organização das Nações Unidas que tem por objetivo desenvolver ao máximo possível o nível de saúde de todos os povos. A saúde sendo definida no documento de sua constituição como um "estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consistindo somente da ausência de uma doença ou enfermidade."

Em síntese e finalizando, a empresa alegou ainda que a recorrente, O Art. 7º da Lei 10.520/02 determina a aplicação da sanção de impedimento de licitar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos. Ocorre que o agir da Recorrida, no caso concreto, se caracteriza evidentemente como

comportamento inidôneo, pois ela TINHA PLENO CONHECIMENTO de que o produto que ofertou NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DO EDITAL NO SEU ITEM 1.1.

Ela bem o sabe que a CEPA BMP 144 do seu produto Crystar NÃO é a mesma CEPA BTI AM 65-52 e que, portanto, a CEPA BMP 144 NÃO TEM RECONHECIMENTO DA OMS, aspecto este exigido e previsto claramente na Descrição Técnica do Produto no Item1.1 do Edital, como já exaustivamente aduzimos supra, mas mesmo assim participou do pregão e os ofertou-os como se atendessem aos requisitos do Edital. Assim a impugnada, sendo uma empresa do setor de produtos domissanitários e que tem pleno conhecimento das características técnicas dos seus produtos AGIU COM DOLO e em evidente tentativa de tumultuar o certame e induzir o Pregoeiro em erro.

Desta forma, resta evidente o agir doloso e o comportamento inidôneo da Recorrida in casu, nos termos previsto no art. 7º da Lei 10.520/02, o que impõe a aplicação do impedimento de licitar pelo prazo de CINCO anos, em virtude da gravidade da conduta, EIS QUE SE TRATA DE PRODUTO DESTINADO AO USO EM SAÚDE PÚBLICA E NO MEIO AMBIENTE E QUE PÕEM EM RISCO A INCOLUMIDADE DA SAÚDE DA POPULAÇÃO E O AMBIENTE NATURAL. A sanção administrativa, espécie de sanção jurídica, é definida por Rafael Munhoz de Mello16 como a consequência negativa atribuída à inobservância de um comportamento prescrito pela norma jurídica e pelo Edital, que deve ser imposta pelos órgãos competentes e, se necessário, com a utilização dos meios coercitivos, como previsto no próprio ordenamento jurídico.

Por fim, pleiteou o recebimento e o processamento da presente Impugnação Recursal e suas Contrarrazões Recursais, para fins de julgamento, na forma da lei, com o respectivo efeito hierárquico; b) A INADMISSIBILIDADE do Recurso da Impugnada em razão das preliminares aduzidas; c) Sucessivamente ao item “b”, se assim não entenderem Vossa Senhorias, no mérito, a total improcedência do Recurso da Impugnada, com a manutenção da sua desclassificação do certame e a continuidade do mesmo com a declaração da Impugnante Agro Líder como a vencedora da Licitação, tudo por ser medida de Direito e Justiça; e d) Que, adicionalmente, seja aplicado à Recorrida o impedimento de licitar por seu comportamento inidôneo com agir doloso, nos termos do art. 7º da Lei 10.520/02 pelo prazo de CINCO anos nos termos acima aduzidos sobre este ponto.

DA ANÁLISE DO RECURSO

Primeiramente, cumpre ressaltar que a Administração Pública atua em prol do interesse público.

No tocante ao apresentado, é sabido que a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e selecionar a proposta mais

vantajosa para a Administração, devendo ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios que lhe são correlatos, constantes no art. 3º, *caput*, da Lei nº 8.666/93.

Primeiramente, urgem mencionar que o produto a ser adquirido, vem constantemente sedo objeto de disputas administrativas e judiciais por inúmeras municipalidades de nosso país. O que faz com que as questões já sejam de conhecimento público a no mínimo uns 5 (cinco) anos.

Da mesma, forma em todas as decisões ou na maioria delas, o que se percebe que os dados apresentados pela recorrente não são suficientemente claros, a ponto de gerar a anulabilidade do presente procedimento de contratação, e muito menos, a ponto de mudar as características de qualidade do produto vencedor do certame na fase inicial.

Ademais, em diligencia acerca do produto junto ao site https://www.sumitomochemical.com/ehd/vectobac/, verifica-se:

> **VectoBac®** é um larvicida biológico altamente eficaz contra larvas de mosquitos e borrachudos transmissores das mais graves doenças para o ser humano, como dengue, febre amarela e malária, entre outras. Além disso, causam enormes inconvenientes, afetando o cotidiano das pessoas, o turismo e a economia de uma região, causando transtornos a determinados grupos de animais.
>
> **VectoBac®** é obtido através de uma bactéria natural, chamada *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), através das mais modernas técnicas de fermentação, com rigoroso padrão de controle que atesta sua alta eficiência e qualidade.
>
> **VectoBac®** é usado há mais de 30 anos em diversas partes do mundo, em programas de saúde pública, com sucesso e segurança, já que é um produto altamente seletivo para o controle de larvas de Dípteros (mosquitos), dos gêneros *Culex*, *Anopheles*, *Simulium* e *Aedes*.
>
> A Organização Mundial de Saúde (OMS) usa **VectoBac®** no programa de controle da Oncocercose na África desde 1978 com alta eficácia, e recomenda a utilização de Bti em seus Manuais de Produtos Aprovados para uso em saúde pública.
>
> **VectoBac® é registrado no Brasil em três diferentes formulações contendo em sua composição a cepa AM-6552 certificada pela OMS (PQ/List).**
>
> **VectoBac® 12AS**, solução aquosa, **VectoBac®G**, a base de grânulos de sabugo de milho impregnados e **VectoBac®WG**, a base de grânulos dispersíveis em água. Estas formulações permitem que o aplicador tenha mais alternativas/flexibilidade de uso do produto nas mais distintas situações e tipos de larvas de mosquitos.

Assim, extrai-se que a CEPA deve ser recomendada pela OMS, o que o produto vencedor do certame apresentou. Inclusive, junto a proposta, a empresa vencedora apresentou documento contendo as especificações e avaliações da OMS para pesticidas usados na saúde pública (Bacillus thuringiensis subespécies israelenses CEPA AM65-52.

Dessa forma, tem-se que o BTI Bacillus thuringiensis israelense é proveniente de uma bactéria existente na natureza que selecionada e isolada, age especificamente em algumas espécies de mosquitos. E, a CEPA AM 6552 desta bactéria foi avaliada pela OMS e está aprovada sem restrições, conforme listado na Prequalification Vector Control – PQT-VC e com avaliação prévia do WHOPES (WHO Pesticide Evaluation Schemme) da OMS.

Dito isso, em razão da isonomia, da eficiência, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório, da busca pela proposta mais vantajosa, e demais princípios que norteiam o processo licitatório, pelo princípio da precaução – direito ambiental - e principalmente pela supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que, neste caso, está

consubstanciado na necessidade de assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida será aplicado, entende-se não haver motivos plausíveis para modificação da decisão do pregoeiro, sendo mantido da maneira em que se encontra.

DA DECISÃO

Diante do exposto, opinamos pelo **INDEFERIMENTO** do presente recurso administrativo, de forma a manter a ata de vencedores na íntegra.

Desta forma, em obediência ao § 4º do Art. 109 da Lei nº 8.666/93, encaminho o recurso à autoridade superior para julgamento.

Jaraguá do Sul, Santa Catarina, 08 de Julho de 2022

RUBIA FERNANDA ALVES:05743955980

Assinado de forma digital por RUBIA FERNANDA ALVES:05743955980
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=presencial, ou=03402819000173, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=ARINFOCOMEX, ou=RFB e-CPF A3, cn=RUBIA FERNANDA ALVES:05743955980
Dados: 2022.07.12 08:36:30 -03'00'

RÚBIA FERNANDA ALVES
PREGOEIRA NOMEADA PELO CIGAMVALI

Doc. 32

PROCESSO Nº:	@REP 19/00883896
UNIDADE GESTORA:	Prefeitura Municipal de Camboriú
RESPONSÁVEL:	Elcio Rogério Kuhnen
INTERESSADOS:	Prefeitura Municipal de Camboriú Ministério Público de Contas de Santa Catarina - MPC Tania Regina Kalnin Eduardo Alexandre Martins Sanigran Ltda Sandi & Oliveira Advogados Alexandre Stresser
ASSUNTO:	Supostas irregularidades no Pregão Presencial nº 91/2019 - aquisição de larvicida biológico BTI
RELATOR:	Herneus De Nadal
UNIDADE TÉCNICA:	Divisão 5 - DLC/CAJU/DIV5
PROPOSTA DE VOTO:	GAC/HJN - 172/2020

I. INTRODUÇÃO

Trata-se de representação, com pedido liminar de sustação do certame, formulada pela empresa Sanigram Ltda em 15/10/2019, subscrita por seus procuradores, Dr. Tiago Sandi (OAB/SC 35.917) e Dra. Bruna Oliveira (OAB/SC 42.633)[1], comunicando supostas irregularidades na condução do certame decorrente do Edital de Pregão Presencial n. 091/2019 lançado pela Prefeitura Municipal de Camboriú.

O objeto visa a seleção de propostas para a aquisição de larvicida biológico BTI (*Bacillus Thuringiensis variedade Israelensis*), AM65-52, com concentração de 1,2% e potência de 1200 bt uti/mg, galões contendo 10 litros, para uso da Secretaria de Agricultura no combate ao inseto "borrachudo".

A abertura das propostas ocorreu em 27/09/2019.

A representante requereu o conhecimento da representação, a suspensão do procedimento licitatório para, no final, serem reconhecidas as irregularidades denunciadas e determinada a anulação dos atos.

A peça introdutória foi encaminhada para análise da Diretoria de Licitações e Contratações (DLC) que se manifestou pelo conhecimento da representação, improcedência do alegado, indeferimento da medida cautelar e arquivamento do processo (Relatório n. DLC – 682/2019, às fls. 75-87).

1 Procuração à fl. 9.

Através da Decisão Singular GAC/HJN – 1143/2019 (fls. 88-91) a representação foi conhecida e o pedido de cautelar indeferido, o que restou ratificado pelo Tribunal Pleno na sessão de 21/10/2019 (certidão à fl. 97).

Tendo sido exaurida a análise de mérito pela DLC, os autos foram encaminhados para o Ministério Público de Contas, que também se manifestou pela improcedência da representação e recomendações à Unidade Gestora (Parecer MPC/154/2019, às fls. 104-108).

II. DISCUSSÃO

A representante questiona sua desclassificação no certame, pois o larvicida proposto não contém em sua composição a CEPA AM 65-52, que seria exclusiva de uma determinada marca.

Segundo a representante, não há justificativa técnica para exigência da CEPA AM 65-52, pois seu produto foi autorizado pela ANVISA e sua composição é suficiente para atender o objeto requisitado, sob pena de direcionamento do certame. Afirma que a eficácia do *Bacillus Thuringiensis Israelensis* no controle de larvas de mosquito independe da CEPA.

Para garantir que o produto pode ser utilizado com segurança, inclusive em água para consumo humano, a empresa representante sustenta que a Administração deve exigir que não haja "produção de enterotoxinas e β-exotoxinas", ao invés de exigir CEPA específica.

Vejamos.

Na Ata 1 do Pregão 91/2019 a Comissão de Licitações motiva a desclassificação da seguinte forma (fl. 58):

> "(...) o produto da empresa Sanigran Ltda não atende o descritivo do edital em relação a CEPA AM-65-52, tendo em seu rótulo a CEPA BMP144, por este motivo a empresa foi desclassificada. Registre-se que foi aberta diligência para verificação e conforme rótulo do produto foi constatado a diferença na CEPA (...)"

Da desclassificação foi interposto recurso administrativo (fls. 62-68) julgado improcedente (fls. 69-72), pelo fato da proposta da empresa não atender aos termos exigidos pelo edital.

Quanto a desclassificação da proposta, não se verifica equívoco por parte da Pregoeira. Isso porque é seu dever verificar a conformidade da proposta com os requisitos do edital, nos termos do art. 40, IV, da Lei 8.666/93), sob pena de afronta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art. 3° da Lei 8.666/93). E nesse ponto o edital exigia larvicida com CEPA AM-65-52.

Assim, não se trata de desclassificação imotivada, pois através da diligência foi verificado que o rótulo não atendia a essa especificidade.

Outro ponto se refere a exigência editalícia: que a CEPA AM 65-52 estivesse presente no larvicida biológico. A questão é se tal exigência pode restringir o âmbito de interessados no fornecimento do produto sem prejuízo ao interesse público, especialmente a saúde humana, animal e aquática.

Para a representante, a exigência é descabida, pois há larvicidas biológicos sem tal CEPA que podem combater os mosquitos, sem prejuízo ao interesse público.

Segundo a DLC, 7 (sete) Prefeituras Municipais também exigiram o item questionado, mas o produto não teria restringido a disputa a apenas uma empresa, tendo em vista que diferentes empresas foram vencedoras nos certames por ela citados.

O ponto arguido pela Instrução me parece equivocado, pois o que estaria sendo direcionado com a exigência da CEPA é a marca do produto e não as empresas fornecedoras. Ou seja, diversas empresas podem ter sido contratadas, mas todas podem ter oferecido o mesmo produto. Contudo, não fica claro no relatório qual marca de produto foi ofertado por cada empresa mencionada para que se possa acolher tal posicionamento.

O caso se reveste de questão eminentemente técnica da área sanitarista e/ou química, o que impede uma análise acurada por este Tribunal.

E embora possa haver necessidade de se aferir se a indicação da CEPA pode restringir/direcionar a compra, no sentido de que a eficiência do larvicida pode não estar relacionada diretamente a CEPA, entendo que isso caberá a Administração Licitante avaliar em futuros editais.

Me atendo a questão jurídica, consta no processo administrativo da Unidade Licitante que o Estado de Santa Catarina detém programa estadual de combate aos mosquitos "borrachudos" que aponta o *Bacillus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65-52, como produto ideal para uso, esclarecendo que:

> O BTI *Bacillus thuringiensis israelenses* é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificadamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A CEPA AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para uso em água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua à peixes e animais aquáticos.

Em vista disso, segundo a Comissão de Licitações do município de Camboriú, o que diferenciaria o *Bacillus Thuringiensis Israelensis* dos demais é a CEPA AM 65-52, justamente por ter sido aprovada, sem restrições, pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Assim, houve justificativa técnica para a inclusão da referida especificação no objeto licitado.

Por outro lado, acolho a sugestão ministerial de que seja expedida recomendação à Unidade Gestora para que, em situações semelhantes, as especificações no instrumento convocatório que resultem em um objeto específico sejam justificadas previamente e constem expressamente nos autos do processo licitatório, para fins de atendimento aos termos do art. 7, §5º da Lei 8.666/93.

III. VOTO

Diante do exposto e com fundamento no art. 224 do Regimento Interno, proponho ao Egrégio Tribunal Pleno a adoção da seguinte deliberação:

3.1. Considerar **improcedente** a representação apresentada pela empresa Sanigram Ltda contra supostas irregularidades na condução do certame decorrente do Edital de Pregão Presencial 091/2019 lançado pela Prefeitura Municipal de Camboriú, uma vez que se identificou justificativa técnica para a exigência e a Pregoeira, na condução do certame, fez cumprir os termos do edital.

3.2. Recomendar ao município de Camboriú, na pessoa do Prefeito Municipal, que em situações semelhantes, as especificações no instrumento convocatório que resultem em um objeto específico sejam justificadas previamente e constem expressamente nos autos do processo licitatório, para fins de atendimento aos termos do art. 7, §5º da Lei 8.666/93.

3.3. Dar ciência da decisão a representante e aos respectivos procuradores constituídos, bem como a Prefeitura Municipal de Camboriú.

Gabinete, 11 de março de 2020.

HERNEUS DE NADAL
CONSELHEIRO RELATOR

Entendo como corretos os fundamentos apontados pela diretoria técnica para o registro da aposentadoria, ratificados pelo Ministério Público de Contas, motivo pelo qual acolho por seus próprios e jurídicos termos.
Diante do exposto e estando os autos apreciados na forma regimental, **DECIDO** por:
1 – Ordenar o registro, nos termos do artigo 34, inciso II, combinado com o artigo 36, § 2º, letra 'b', da Lei Complementar (estadual) nº 202/2000, do ato de aposentadoria de Ingrid Pionkowski , servidora da Prefeitura Municipal de Blumenau, ocupante do cargo de Cozinheiro, Classe C4I, E, matrícula nº 19113-2, CPF nº 523.309.909-87, consubstanciado no Ato nº 7504/2019, de 29/10/2019, considerado legal conforme análise realizada.
2 – Dar ciência da Decisão ao Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU.
Publique-se.
Florianópolis, em 12 de Maio de 2020.
Gerson dos Santos Sicca
Relator

PROCESSO Nº:@APE 19/00986865
UNIDADE GESTORA: Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU
RESPONSÁVEL: Elói Barni
INTERESSADOS: Prefeitura Municipal de Blumenau
ASSUNTO: Registro de Ato de Aposentadoria de Iracilda Rodrigues dos Santos
DECISÃO SINGULAR:GAC/LRH - 381/2020
Trata o presente processo de ato de aposentadoria de Iracilda Rodrigues Dos Santos, servidora do Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU, Prefeitura Municipal de Blumenau, submetido à apreciação deste Tribunal, nos termos do disposto no art. 59, inciso III, da Constituição Estadual, art. 1º, inciso IV, da Lei Complementar (estadual) nº 202/2000, e artigo 1º, inciso IV, da Resolução nº TC-06/2001.
A Diretoria de Controle de Atos de Pessoal (DAP) procedeu à análise do ato sugerindo, no seu Relatório DAP/1970/2020 ordenar o registro no que foi acompanhada pelo Ministério Público de Contas por meio de Parecer MPC/DRR/1003/2020.
Entendo como corretos os fundamentos apontados pela diretoria técnica para o registro da aposentadoria, ratificados pelo Ministério Público de Contas, motivo pelo qual acolho por seus próprios e jurídicos termos.
Diante do exposto e estando os autos apreciados na forma regimental, **DECIDO** por:
1 – Ordenar o registro, nos termos do artigo 34, inciso II, combinado com o artigo 36, § 2º, letra 'b', da Lei Complementar (estadual) nº 202/2000, do ato de aposentadoria de Iracilda Rodrigues Dos Santos servidora do Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU, Prefeitura Municipal de Blumenau, ocupante do cargo de ,Auxiliar de Enfermagem nível ,D3I-L matrícula nº 13180-6 CPF nº 513.640.269-53 consubstanciado no Ato nº 7539/2019 de 14/11/2019 considerado legal conforme análise realizada pelo órgão instrutivo.
2 – Dar ciência da Decisão ao Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU.
Publique-se.
Florianópolis, em 11 de Maio de 2020.
Luiz Roberto Herbst
Relator
[Assinado Digitalmente]

PROCESSO Nº:@APE 20/00117311
UNIDADE GESTORA: Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU
RESPONSÁVEL: Elói Barni
INTERESSADOS: Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU, Prefeitura Municipal de Blumenau
ASSUNTO: Registro de Ato de Aposentadoria de Giovanni Ramos Nercolini
RELATOR: Wilson Rogério Wan-Dall
UNIDADE TÉCNICA: Divisão 4 - DAP/COAPII/DIV4
DECISÃO SINGULAR:GAC/WWD - 422/2020
Tratam os autos do registro do ato de aposentadoria de **GIOVANNI RAMOS NERCOLINI**, servidor da Prefeitura Municipal de Blumenau.
A Diretoria de Controle de Atos de Pessoal – DAP, em análise da documentação que instruem o processo, emitiu o Relatório de Instrução nº DAP 1940/2020, recomendando ordenar o registro do ato aposentatório em pauta.
O Ministério Público de Contas - MPC, no sentido de acompanhar o entendimento emitido pelo Órgão Instrutivo, manifestou-se por meio do Parecer nº MPC/DRR/1000/2020.
Fundamentado nas manifestações uniformes da Diretoria Técnica e do MPC, baseado ainda no art. 38, § 1º e § 2º, da Resolução TC – 98/2014, **DECIDO**:
1. Ordenar o registro, nos termos do artigo 34, inciso II, combinado com o artigo 36, § 2º, letra 'b', da Lei Complementar nº 202/2000, do ato de aposentadoria de GIOVANNI RAMOS NERCOLINI, servidor da Prefeitura Municipal de Blumenau, ocupante do cargo de Médico, nível M2II, M, matrícula nº 97667, CPF nº 544.825.189-72, consubstanciado no Ato nº 7656/2020, de 24/01/2020, considerado legal conforme análise realizada.
2. Dar ciência da Decisão ao Instituto Municipal de Seguridade Social do Servidor de Blumenau - ISSBLU.
Publique-se.
Florianópolis, em 12 de maio de 2020.
WILSON ROGÉRIO WAN-DALL
CONSELHEIRO RELATOR

Camboriú

Processo n.: @ REP 19/00883896
Assunto: Representação acerca de supostas irregularidades no Pregão Presencial n. 91/2019 - Aquisição de larvicida biológico BTI

Interessada: Sanigran Ltda.
Procuradores constituídos nos autos: Tiago Sandi e Bruna Oliveira
Unidade Prefeitura Municipal de Camboriú
Unidade Técnica: DLC
Decisão n.: 183/2020
O TRIBUNAL PLENO, diante das razões apresentadas pelo Relator e com fulcro nos arts. 59 e 113 da Constituição Estadual e 1º da Lei Complementar (estadual) n. 202/2000, decide:
1. Considerar improcedente a Representação formulada pela empresa Sanigram Ltda. contra supostas irregularidades na condução do certame decorrente do Edital de Pregão Presencial n. 091/2019 lançado pela Prefeitura Municipal de Camboriú, uma vez que se identificou justificativa técnica para a exigência e a Pregoeira, na condução do certame, fez cumprir os termos do edital.
2. Recomendar ao Município de Camboriú, na pessoa do Prefeito Municipal, que, em situações semelhantes, as especificações no instrumento convocatório que resultem em um objeto específico sejam justificadas previamente e constem expressamente nos autos do processo licitatório, para fins de atendimento aos termos do art. 7, §5º, da Lei n. 8.666/93.
3. Dar ciência desta Decisão à Representante, aos procuradores constituídos nos autos e à Prefeitura Municipal de Camboriú.
Ata n.: 3/2020
Data da sessão n.: 08/04/2020 - Ordinária - Virtual
Especificação do quórum: Adircélio de Moraes Ferreira Júnior, Herneus De Nadal, Wilson Rogério Wan-Dall, Luiz Roberto Herbst, Cesar Filomeno Fontes, Luiz Eduardo Cherem e José Nei Alberton Ascari
Representante do Ministério Público de Contas/SC: Cibelly Farias
Conselheiros-Substitutos presentes: Gerson dos Santos Sicca, Cleber Muniz Gavi e Sabrina Nunes Iocken
ADIRCÉLIO DE MORAES FERREIRA JÚNIOR
Presidente
HERNEUS DE NADAL
Relator
Fui presente: CIBELLY FARIAS
Procuradora-Geral do Ministério Público de Contas/SC

Canelinha

Processo n.: @ REP 19/00041003
Assunto: Representação acerca de supostas irregularidades na execução do contrato decorrente da Tomada de Preços n. 026/2018 (Objeto: Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de mão-de-obra, com fornecimento de material, para o fechamento em gradil do Parque Municipal – Trecho 1 - Rua Oscar Santana a Estádio Municipal Galeão)
Responsáveis: Moacir Montibeler, Rosângela Maria Leal Cordeiro e Luiz Gonzaga Amorin
Unidade Gestora: Prefeitura Municipal de Canelinha
Unidade Técnica: DGE
Acórdão n.: 118/2020
Considerando que foi procedida à audiência dos Responsáveis;
Considerando as justificativas e documentos apresentados;
ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina, reunidos em Sessão Plenária, diante das razões apresentadas pelo Relator e com fulcro nos arts. 59 e 113 da Constituição Estadual e 1º da Lei Complementar n. 202/2000, em:
1. Considerar irregulares, na forma do art. 36, §2º, "a" da Lei Complementar n. 202/2000, o financiamento e as escriturações tratados nos itens 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.2 e 2.3 desta deliberação.
2. Aplicar aos Responsáveis a seguir nominados, com fundamento no art. 70, II, da Lei Complementar n. 202/2000 c/c o art. 109, II, do Regimento Interno deste Tribunal, as multas a seguir elencadas, fixando-lhes o ***prazo de 30 (trinta) dias***, a contar da publicação deste Acórdão no Diário Oficial Eletrônico desta Corte de Contas, para comprovarem a este Tribunal o ***recolhimento das multas ao Tesouro do Estado***, ou interporem recurso na forma da lei, sem o quê, fica desde logo autorizado o encaminhamento da dívida para cobrança judicial, observado o disposto nos arts. 43, II, e 71 da citada Lei Complementar:
2.1. ao Sr. ***MOACIR MONTIBELER***, Prefeito Municipal de Canelinha, CPF n. 162.019.659-04, as seguintes multas:
2.1.1. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em face da realização de despesas no montante de R$ 110.371,50, financiadas indevidamente com Recursos do Salário Educação, contrariando os arts. 212, §5º, da Constituição Federal, 15, §1º, II, da Lei n. 9.424/1996 e 9º, II, do Decreto n. 6.003/2006 (item 2.1 do ***Relatório DGE/COORD.3/Div.6 n. 27/2020***);
2.1.2. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em razão da escrituração de despesa em desacordo com o art. 37, I a III, da Instrução Normativa n. TC-0020/2015 c/c o art. 4º da Lei Complementar n. 202/2000 (item 2.2 do Relatório DGE).
2.2. à Sra. ***ROSÂNGELA MARIA LEAL CORDEIRO***, Secretária de Educação, Cultura e Esportes de Canelinha em 2018, CPF n. 565.640.409-97, as seguintes multas:
2.2.1. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em face da realização de despesas no montante de R$ 110.371,50, financiadas indevidamente com Recursos do Salário Educação, contrariando os arts. 212, §5º, da Constituição Federal, 15, §1º, II, da Lei n. 9.424/1996 e 9º, II, do Decreto n. 6.003/2006 (item 2.1 do ***Relatório DGE/COORD.3/Div.6 n. 27/2020***);
2.2.2. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em razão da escrituração de despesa em desacordo com o art. 37, I a III, da Instrução Normativa n. TC-0020/2015 c/c art. 4º da Lei Complementar n. 202/2000 (item 2.2 do Relatório DGE).
2.3. ao Sr. ***LUIZ GONZAGA AMORIN***, Contador do Município de Canelinha em 2018, CPF n. 224.575.939-72, a multa no valor de ***R$ 1.136,52*** (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em virtude da escrituração de despesa em desacordo com o art. 37, I a III, da Instrução Normativa n. TC-0020/2015 c/c o art. 4º da Lei Complementar n. 202/2000 (item 2.2 do Relatório DGE).
3. Determinar à Prefeitura Municipal de Canelinha que proceda à devolução do valor de R$ 110.371,50 para a conta bancária vinculada ao Salário-Educação, para utilização destes recursos em conformidade com a Lei n. 9.424/1996.
4. Dar ciência deste Acórdão aos Responsáveis retronominados, ao Controle Interno do Município de Canelinha e aos Representantes.
Ata n.: 3/2020
Data da sessão n.: 08/04/2020 - Ordinária - Virtual
Especificação do quórum: Adircélio de Moraes Ferreira Júnior, Herneus De Nadal, Wilson Rogério Wan-Dall, Luiz Roberto Herbst, Cesar Filomeno Fontes, Luiz Eduardo Cherem e José Nei Alberton Ascari
Representante do Ministério Público de Contas/SC: Cibelly Farias
Conselheiros-Substitutos presentes: Gerson dos Santos Sicca, Cleber Muniz Gavi e Sabrina Nunes Iocken

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Doc. 33

PROCESSO Nº:	541713/22
ASSUNTO:	REPRESENTAÇÃO DA LEI Nº 8.666/1993
ENTIDADE:	MUNICIPIO DE TERRA BOA
INTERESSADO:	BIDDEN COMERCIAL LTDA., EDMILSON PEDRO DE MOURA, MUNICIPIO DE TERRA BOA, PAULO CESAR DEZOTI, VALERIA APARECIDA ZACAN
ADVOGADO / PROCURADOR	BRUNA OLIVEIRA, TIAGO GRIEBELER SANDI
RELATOR:	CONSELHEIRO IVAN LELIS BONILHA

ACÓRDÃO Nº 20/23 - Tribunal Pleno

Representação da Lei 8.666/93. Pregão eletrônico. Registro de preços para eventual aquisição de larvicida biológico para controle de borrachudos. Exigência de CEPA avaliada e reconhecida pela OMS. Ausência de irregularidade. Pareceres uniformes. Improcedência.

1 RELATÓRIO

Trata-se de Representação da Lei n.º 8.666/93, com pedido cautelar, encaminhada por Bidden Comercial Ltda., em virtude de supostas irregularidades no edital do Pregão Eletrônico n.º 122/2022 do Município de Terra Boa, que tem por objeto o registro de preços para eventual aquisição de larvicida biológico para controle de borrachudos.

A abertura do certame ocorreu em 31/08/2022, sendo homologado em 12/09/2022.

Relata o representante que apresentou impugnação ao edital questionando a Administração acerca da exigência sobre a necessidade de o produto possuir CEPA avaliada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) – cepa AM65-52. Aduz que “o edital solicita produto tipo *suspensão aquosa concentrada* com avaliação e reconhecida junto à OMS”, porém, “na sua formulação líquida não há nenhum licitante que consiga atender as especificações, porque não há nenhum fabricante que possua tal certificação e a empresa que ofertar na forma líquida utilizará de avaliação da OMS sobre produto diverso.”.

Em resposta, a municipalidade afastou eventual irregularidade com a exigência em questão, apontando que o reconhecimento pela OMS apenas garante a segurança da população. Assim, “concluiu que o edital não pode ser alterado por exigências que não assegure um produto regulamentado”.

Sustenta o requerente, contudo, que ao decidir manter a exigência de registro do produto na OMS, a Administração deu mais ênfase à forma que ao conteúdo, excedendo-se no formalismo. Também, alega afronta ao princípio da isonomia, diante da “inabilitação da representante por não possuir registro junto à OMS, mas declarar vencedora a empresa que apresentou registro de produto diverso do qualificado no órgão e solicitado em edital.”.

Diante disso, requer:

> 1) Conhecer a representação interposta pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA, contra as irregularidades da licitação Pregão Eletrônico nº 122/2022 - PMTB – Processo Administrativo nº 177/2022, promovido pelo Município de Terra Boa.
>
> 2) Determinar a suspensão do procedimento licitatório, no estado em que se encontra, até manifestação posterior, considerando presentes os requisitos do “fumus boni juris” e “periculum in mora”, sob risco de ineficácia da decisão de mérito;
>
> 3) Ao final, sendo reconhecidas as irregularidades, seja determinado aos responsáveis, que promovam a anulação dos atos que forem considerados ilegais por esta Corte de Contas.
>
> 4) Seja concedida a ciência ao Ministério Público de Contas.

Pelo Despacho n.º 1043/22 (peça 19), o expediente foi recebido para verificar a regularidade/legalidade da exigência de o produto possuir CEPA avaliada

e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS). O pleito cautelar, contudo, não foi deferido.

Por conseguinte, foram citados o Município de Terra Boa, na pessoa de seu representante legal, o Sr. Edmilson Pedro de Moura (prefeito municipal), a Sra. Valeria Aparecida Zacan (pregoeira) e o Sr. Paulo Cezar Dezoti (médico veterinário).

Os esclarecimentos foram prestados às peças 30/35.

A Coordenadoria de Gestão Municipal, pela Instrução n.º 5934/22 (peça 36), opinou pela improcedência da Representação, "não se vislumbrando excesso de formalismo, muito menos afronta aos princípios da competitividade e impessoalidade".

O Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, da mesma forma, manifestou-se pela improcedência da Representação, nos termos do Parecer n.º 1223/22 (peça 37).

É o relatório.

2 FUNDAMENTAÇÃO E VOTO

Segundo relatado, o expediente foi recebido para verificar a regularidade/legalidade da exigência de o produto objeto do Pregão Eletrônico n.º 122/2022 do Município de Terra Boa possuir CEPA avaliada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Em defesa, os representados esclareceram que o produto ofertado pela vencedora atende todas as exigências do edital, "sendo a formulação indicada para finalidade no controle de larvas de mosquitos da espécie *Simulium spp.* (Borrachudos) através do produto da marca VECTOBAC12 AS" (peça 30).

Acrescentaram que "a indicação da CEPA AM 65-52 no edital do certame para controle da *Simulium spp.* (...) levou em consideração aspectos de biossegurança quanto à pureza, ausência de *enterotoxinas* e *B-exotoxinas* e contaminação por outros microrganismos prejudiciais a humanos e animais,

amparada pela sua validação junto a OMS, vez que se trata de um risco de dano ao meio ambiente a utilização de produtos que não sejam recomendados".

Nesse contexto, pelas justificativas acima, entendo que não houve irregularidade na exigência questionada, que visou "assegurar a menor potencialidade de riscos, zelar e preservar a saúde das pessoas e do meio ambiente", como bem destacou a unidade técnica.

Como se observa dos esclarecimentos, trata-se de uma CEPA certificada que garante a biosseguridade e eficiência no controle de vetores, de modo que não se observa o excesso de formalismo alegado na inicial.

Nesse contexto, acompanhando a unidade técnica e o órgão ministerial, julgo improcedente a demanda.

Diante do exposto, **VOTO** pelo conhecimento e pela improcedência da presente Representação da Lei n.° 8.666/1993, nos termos da fundamentação.

Após o trânsito em julgado, determino o encerramento do processo e o encaminhamento dos autos à Diretoria de Protocolo para arquivamento.

VISTOS, relatados e discutidos,

ACORDAM

OS MEMBROS DO TRIBUNAL PLENO do TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, nos termos do voto do Relator, Conselheiro IVAN LELIS BONILHA, por unanimidade, em:

I - Conhecer a presente Representação da Lei n.° 8.666/1993, uma vez presentes os pressupostos de admissibilidade, para, no mérito, julgá-la improcedente, nos termos da fundamentação;

II - após o trânsito em julgado, determinar o encerramento do processo e o encaminhamento dos autos à Diretoria de Protocolo para arquivamento.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros IVAN LELIS BONILHA, JOSE DURVAL MATTOS DO AMARAL, FABIO DE SOUZA CAMARGO, IVENS

ZSCHOERPER LINHARES, MAURÍCIO REQUIÃO DE MELLO E SILVA e AUGUSTINHO ZUCCHI.

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, VALERIA BORBA.

Plenário Virtual, 2 de fevereiro de 2023 – Sessão Ordinária Virtual nº 1.

IVAN LELIS BONILHA
Conselheiro Relator

FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES
Presidente

Doc. 34

Governo do Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Agricultura e Política Rural
Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa Catarina S.A.

MEMO-04.2021 Apiúna, 26 de março de 2021.

DO: Escritório Municipal de Aíúna
Para: Prefeitura Municipal de Apiúna – Setor de Licitações
Assunto: Justificativa Técnica

Encaminhamos a seguinte nota técnica referente ao produto a ser adquirido para o controle de borrachudos, no município:

O BTI (Bacillus thurigiensis Var. israelensis, Cepa AM65-52 é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A cepa AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua a peixes e demais seres e animais aquáticos.

Atenciosamente,

ENGº. AGRº. IRINEU B. SCHUELTER
CPF 200.230.220-00 - CREA/SC 5.177-1
EPAGRI - MAT. 04799-6

EngºAgrº Irineu Bernardo Schuelter
Fone: (47) 3378-8274