



**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PRESIDENTE DA COMISSÃO
PERMANENTE DE LICITAÇÕES E EXCELENTÍSSIMO SENHOR
PREFEITO MUNICIPAL DE RANCHO QUEIMADO/SC.**

**Pregão Presencial para Registro de Preços 07/2021
Processo Licitatório 23/2021**

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 739.384.599-79, com Contrato Social em anexo (Doc. 01), vem respeitosamente, perante Vossa Senhoria e Vossa Excelência para apresentar

IMPUGNAÇÃO,

ao Edital de Pregão em epígrafe, nos termos do disposto no seu item 11 e no artigo 41, §§1º e 2º da Lei 8666/93, combinado com o art. 9º da Lei federal 10.520/02, pelos fundamentos de fato e de direito expostos nas Razões que seguem.

Requer o recebimento da presente Impugnação para determinar a ANULAÇÃO do certame com a RETIFICAÇÃO do Edital para republica-lo com correção às questões apontadas nesta e, acaso assim não entenda Vossa Senhoria, a remessa dos autos ao Senhor Prefeito Municipal, para julgamento por superior instância na forma da lei.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 08 de novembro de 2021.

**Engº. Agr. Ricardo Urbancic,
CPF 739.384.599-79,
Sócio-administrador.**

Com Assessoria Jurídica de:

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

AGRO LÍDER LTDA



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL DE
RANCHO QUEIMADO/SC.**

IMPUGNANTE: Agro Líder LTDA.

IMPUGNADO: Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços 07/2021.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

Eméritos Julgadores

I- DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO.

O Edital prevê expressamente em seu Preâmbulo que a abertura dos envelopes será no dia 16 de novembro de 2021.

O prazo de Impugnação previsto no item 11.2 do Edital é de em até 3 (três) dias úteis anteriores a sessão, sendo que se aplica ao caso concreto, por força do art. 9º da Lei 10.520/02 e também nos termos do próprio Edital, o art. 110 da Lei 8.666/93 que diz:

Art. 110. Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Lei, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Desta forma, considerando-se finais de semana e o feriado do dia 15/11, é tempestiva a presente Impugnação, conforme o item 11.2 do Edital, devendo a mesma ser recebida, processada e provida pelas razões próprias que nesta se aduz.

II - PRELIMINAR DE INCOMPETÊNCIA DO PREGOEIRO PARA DECIDIR SOBRE A IMPUGNAÇÃO.

O Edital prevê em seu subitem 11.3 que "*Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas e informar*" (Sic).

No entanto, tal competência não pode ser somente do Pregoeiro, pois que em desacordo com a própria Lei do Pregão e com o sistema Recursal em licitações na medida em que a Impugnação se caracteriza como um Recurso e assim ela DEVERÁ ser remetida à Autoridade Superior, o Sr. Prefeito Municipal para decisão fundamentada.



Sobre esta incompetência para admissibilidade temos a doutrina de Niebuhr¹, como se vê:

Como dito, a Lei nº 10.520/02 não prescreve a quem o **Recurso Administrativo deve ser dirigido e quem é o agente competente para apreciá-lo. Diante da omissão da Lei nº 10.520/02, deve-se aplicar o §4º do art. 109 da Lei nº 8.666/93**, cujo teor determina que o recurso deve ser dirigido à autoridade superior, por intermédio do pregoeiro, que pode rever sua posição. Aliás, **no mesmo sentido, o inciso III do artigo 7º do Decreto Federal nº 3.555/00 prescreve à autoridade competente a atribuição de decidir os recursos contra atos do pregoeiro.**

Aliás, **é fora de dúvida que o pregoeiro não tem competência para decidir sobre o recurso.** Ora, o ato contra o qual é interposto o recurso é de autoria do próprio pregoeiro. Se o pregoeiro fosse competente para decidir o recurso, em vez de recurso, dever-se-ia falar em *pedido de reconsideração*. **É sabido que o recurso implica em reanálise de dada questão por autoridade hierarquicamente superior a quem produziu o ato objeto do recurso.** Quando quem produziu o ato é quem decide, não se trata de recurso, mas de *pedido de reconsideração*.

Em vista de tais considerações, parte-se da premissa de que é a autoridade competente, e não o pregoeiro, quem deve decidir, em definitivo, o recurso. **Ao pregoeiro, na forma do §4º do art. 109 da Lei nº 8.666/93, é dada oportunidade para rever a sua posição. Mantida, o recurso deve ser encaminhado à autoridade competente, para decisão final e definitiva no âmbito administrativo.**

...

O recurso contra decisão do pregoeiro é dirigido à autoridade competente. Se o recurso fosse da alçada do pregoeiro ele não se chamaria *recurso*, mas *pedido de reconsideração*. **A reconsideração é dirigida ao sujeito que praticou o ato. O recurso é dirigido à outra pessoa que não aquele que praticou o ato recorrido, à autoridade superior ao pregoeiro. Pois bem, como o pregoeiro não tem competência para decidir o recurso, apenas, se for o caso, rever a sua posição, ele não exerce qualquer juízo de admissibilidade. O pregoeiro não pode recusar recurso de pronto, sem encaminhá-lo à autoridade competente.** Nada obstante isso, os sistemas eletrônicos do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, o *comprasnet*, e o do Banco do Brasil outorgam ao pregoeiro tal prerrogativa, que, **no final das contas, não encontra amparo na Lei nem do decreto e vulnera ostensivamente o princípio constitucional do devido processo legal.** (Grifamos)

Além disso, algumas das questões postas no decorrer desta Impugnação são eminentemente técnicas e que por tratarem-se do âmbito do Direito Ambiental e de Saúde Pública, podem ensejar, acaso ocorra alguma ilegalidade nestes aspectos ou problema no uso do produto adquirido, responsabilidade Administrativa e, até mesmo,

¹ NIEBUHR, Joel de Menezes. *Pregão Presencial e Eletrônico*. 6ª ed., Belo Horizonte/MG: Editora Fórum, 2011. p. 221, 222 e 361.



Penal para os Gestores das respectivas áreas envolvidas e do Sr. Prefeito Municipal, sendo necessário, para decidir este Recurso de Impugnação, os respectivos Pareceres Técnico-Jurídicos que a embasem.

Deste modo, acaso não ocorra o provimento da Impugnação de plano, ela DEVERÁ ser submetida a Pareceres das respectivas áreas técnicas por Profissionais habilitados para tanto e remetida à Autoridade Superior, o Sr. Prefeito Municipal para decisão fundamentada, o que desde já se REQUER.

III- DOS FATOS E DO DIREITO

III.1 - Da previsão da exclusividade para Microempresas - MEs e Empresas de Pequeno Porte - EPPs.

O Edital atacado, estabelece no seu Preâmbulo "(...) *licitação na modalidade PREGÃO PRESENCIAL, PARA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA DE ME/EPP/MEI(...)*".

Porém, esta previsão de enquadramento simplesmente pelo art. 48, I da LC 123/2006 não é suficiente para que se empregue licitação exclusiva para MEs, EPPs e MEIs, eis que tal dispositivo legal precisa ser interpretado em consonância e com os demais dispositivos da mesma Lei Complementar, além de todo o arcabouço jurídico aplicável ao caso.

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 Freitas² 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 o dispositivo que embasa o Edital afronta diversos Princípios Constitucionais da Lei de Licitações, como nos ensina Niebhur³:

² FREITAS, Juarez. A Interpretação Sistemática do Direito. 4ª edição. São Paulo, SP: Malheiros, 2004. Pág. 80.

³ Ob. Citada nº 01, pág. 125.



Entretanto, favorecer microempresas e empresas de pequeno porte não significa impedir que outras pessoas participem de licitação. Ou seja, favorecer significa privilegiar microempresas e empresas de pequeno porte dentro da licitação e não excluir de cambulhada aqueles que não recebam tal qualificativo. Quer dizer que o favorecimento pressupõe a competição. O problema é que o inciso I do artigo 48 da Lei Complementar no 123/06 recusa a competição, **ferindo de morte o direito das pessoas que não sejam microempresas ou empresas de pequeno porte de participarem de licitação, que se funda no princípio da isonomia, encartado no caput do artigo 50 da Constituição Federal.**

Demais disso, **o inciso I do artigo 48 da Lei Complementar nº 123/06 viola os princípios da eficiência e da competitividade (caput e inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal). A restrição à competitividade é mais clara que a luz solar. E o fato é que competição restrita limita o número de propostas ofertadas à Administração, cerceando o universo delas e diminuindo as chances de obter a mais vantajosa, o que, de lanço, não se harmoniza com o princípio da eficiência.**

Além do mais, **o inciso I do artigo 48 da Lei Complementar nº 123/06 é incompatível com os princípios regentes da ordem econômica, entre os quais os da livre iniciativa e da livre concorrência (caput e inciso IV do artigo 170 da Constituição Federal), porque cria espécie de reserva de mercado em licitação pública em prol das microempresas e empresas de pequeno porte. (G.n.)**

E, ademais, o art. 49 da mesma LC 123/2006, diz:

Art. 49. **Não se aplica** o disposto nos [arts. 47 e 48 desta Lei Complementar](#) quando:

...

II - **não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;**

III - **o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;**

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos [arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. [\(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014\)](#)

O objeto do Edital é a "(...) **AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO B.T.I. (BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENIS), PARA**



CONTROLE DE LARVAS DE CULICÍDEOS (MOSQUITOS) E SIMULÍDEOS (BORRACHUDOS) (...) (SIC) e, neste contexto, trata-se de produto especializado para uso em Saúde Pública e de aplicação no Meio Ambiente natural e que exige, por si só, inúmeros registros nos órgãos competentes, que **SOMENTE PODE SER COMERCIALIZADO PARA O PODER PÚBLICO E PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS**, sendo que **NÃO SE TEM CONHECIMENTO E NOTÍCIA DE QUE EXISTAM NO MÍNIMO 3 (TRÊS) FORNECEDORES COMPETITIVOS ENQUADRADOS COMO MICROEMPRESAS OU EMPRESAS DE PEQUENO PORTE SEDIADOS LOCAL OU REGIONALMENTE E CAPAZES DE CUMPRIR AS EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**, o que gera a aplicação, *incontinenti*, do inciso II do Art. 49 da LC 123/2006.

E esta inexistência de MEs e EPPs legalmente habilitadas para a Comercialização de Larvicidas para o combate de Borrachudos se justifica pela legislação específica que necessita ser cumprida para que a Pessoa Jurídica tenha habilitação legal para tanto, dentre elas a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC 16/2014/ANVISA⁴, a qual "*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas*" e que diz:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

...

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

...

Art. 3º **A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

Parágrafo único. **A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.**

Assim, as exigências técnicas desta RDC tornam INVIÁVEL que MEs, EPPs e MEIs consigam se adequar e obter a AFE nela prevista, DOCUMENTO ESTE, ALIÁS QUE ESTA PREVISTO COMO EXIGÊNCIA DE HABILITAÇÃO NO CERTAME no subitem 10.2.4, "b", sendo mais uma razão para que o certame não seja exclusivo para MEs e EPPs, situação esta já confirmada em sede do Pregão Presencial 12/2021 do Município

⁴ In http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_16_2014_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7, acesso em 08/11/2021, as 15h:53min.



de Orleans, como se vê:

DECLARAÇÃO

EU, **EDSON KESTRING**, Secretário de Agricultura do município de Orleans, venho através da presente declarar que não foi possível obter cotação de preços do produto licitado com pequenas ou microempresas. Dessa forma, visando não causar prejuízo ao erário, não havendo empresas de pequeno porte para satisfazer as exigências do Edital, solicitamos a retificação do Edital para supressão da exclusividade de participação de pequenas e microempresas no presente certame, sendo liberada a participação de todos os interessados.

Era o que havia a declarar.

Orleans/SC 26 de Fevereiro de 2021.


Edson Kestring

Secretário de Agricultura

Temos ainda o caso do Município de Imbuia/SC que lançou o Edital do PP 51/2021, cópia anexa (Doc. 22), o qual era destinado a MEIs, MEs e EPPs e que RESULTOU DESERTO POR NÃO COMPARECIMENTO DE NEHUMA EMPRESA, conforme provado pela Nota de Anulação de Processo de Compra 02/21 de 03/11/2021, cópia anexada (Doc. 23).

De outra banda, em decorrência disto, temos, também, a aplicação do inciso II do art. 49 da mesma Lei, eis que temos PREJUÍZO EFETIVO QUANTO À VANTAJOSIDADE para o Poder Público.

Neste sentido, também, a doutrina do Professor Marçal Justem Filho⁵:

2.1) O princípio da República:

A "vantajosidade"

A licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a administração pública, o que configura uma manifestação direta do princípio da República. **A licitação busca selecionar o contratante e a proposta que apresentem as melhores condições para atender a reclamos do interesse coletivo, tendo em vista todas as circunstâncias previsíveis (preço, capacitação técnica, qualidade, etc).**" (Grifos nossos)

Logo, pela inexistência de no mínimo TRÊS empresas enquadradas como MEs ou EPPs local ou regionalmente que sejam competitivas e que mesmo que houvessem, o objeto trata-se de larvicida biológico especializado que requer responsabilidade técnica específica, sendo que adquirir tal produto de empresa que não

⁵ FILHO, Marçal Justem. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 13ª ed., São Paulo: Dialética, 2009. p. 63.



tenha habilitação técnica para tanto causa **evidente prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado**, nos termos do inciso II do art. 49 da LC 123/2006, além de restringir o universo de competitividade e violando o princípio da Ampla Concorrência previsto no art. 3º da Lei 8.666/93, aplicável em modalidade de Pregão por força do art. 9º da Lei 10.520/02, **é inaplicável ao caso a exclusividade de MEs/EPPs e MEIs constante no Edital**, devendo o mesmo ser revisto e republicado SEM ESTA EXIGÊNCIA.

III.2 - Da falta de previsão no Edital de Reconhecimento de CEPA prevista no WHOPEs da Organização Mundial da Saúde e da aplicação ao caso concreto dos Princípios da Precaução e da Prevenção.

O Objeto do Edital no seu subitem 1.1 diz que "*O objeto da presente licitação é o Registro de Preços para eventual **AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO B.T.I. (BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENIS), PARA CONTROLE DE LARVAS DE CULICÍDEOS (MOSQUITOS) E SIMULÍDEOS (BORRACHUDOS)**, com as respectivas especificações, quantidades e valores descritos no Termo de Referência (Anexo I)*", sendo que no Termo de Referência - TR, Anexo I, item 1.1 traz que "*O objeto da presente licitação é a aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus Thuringiensis variedade Israelensis), para controle de larvas de culicídeos (mosquitos) e Simulídeos (borrachudos). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada, contendo no mínimo de 1.200 UTI (Unidades Tóxicas Internacionais) /mg ou 3.000 UAA/MG (unidades de Aedes Aegypti) /mg, sorotipo H-14*".

E na justificativa do mesmo TR, item 2.1 a Justificativa diz:

2.1. O BTI (Larvicida Biológico) é utilizado no controle de larvas Simulídeo, a ser adquirido pela necessidade de reposição do estoque, **para a continuidade dos trabalhos desenvolvidos pela equipe de controle, atividade de extrema importância**, desenvolvida com profissionais e voluntários do Município **em todo seu território**. (G.n)

Assim, o produto é especializado para combater o mosquito denominado como Borrachudo "*Simulium spp*" e, para tanto, é aplicado no ambiente natural e em corpos de água que podem servir e/ou servem para consumo de animais e humanos e, por tais particularidades, trata-se de matéria de Saúde Pública e de Direito Ambiental.

Deste modo, ante tais particularidades, é que o Poder Público deve prever determinadas características de produto ou circunstâncias específicas de serviços que melhor atendam as suas necessidades, preservando o interesse da coletividade e a Saúde Pública, observando a Res. 467/15 do CONAMA, o que significa aplicação no meio ambiente, em corpos d'água que podem servir ao consumo humano e de animais e, até mesmo, em água potável para o direto consumo humano.

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 Constituição Federal - CF/88.

Assim, é que Município deve prever no Edital e em seu TR a exigência de que o Produto a ser fornecido seja "**Larvicida Biológico BTI (*Bacillus Thuringiensis, Variedade Israelensis*)**, com "**CEPA AM 6552, avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, conforme lista de pré-qualificação da *World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme* -**



WHOPES", sendo esta é a garantia de que o produto que será utilizado apresenta SEGURANÇA para a população, animais e o Meio Ambiente.

E tal previsão editalícia é perfeitamente legal e adequada tecnicamente na medida em 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 é 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 <https://nacoesunidas.org/conheca/paises-membros/> - [paisesMembros2](#).

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.

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.

Além disso 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.

E isto tanto é verdadeiro que na consulta respondida pelo Ministério da Saúde - MS 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 norteadada 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

9



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 ativos 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 negativa 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 ao PRINCÍPIOS ATIVOS, no caso o BTI CEPA AM 6552, e que são estes os estudados pela OMS e constantes do *WHOPES*, pois ESTE É O INGREDIENTE ATIVO QUE SE CONSTITUI EFETIVAMENTE NO PRODUTO.

Ad argumentandum tantum, o fato é que o Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacillus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65- 52 (BTI), 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 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 a CEPA AM 65-52 e, nessas condições, fica evidente que a administração **deve seguir as recomendações dos órgãos de saúde** (na descrição do produto – *Bacillus Thuringiensis, Var. Israelensis, CEPA AM 6552*) visando à proteção da saúde da população, da fauna e da flora.

Portanto, a exigência de comprovação de certificação do Princípio Ativo pela Organização Mundial da Saúde, não se mostra excessiva e é perfeitamente legal e tecnicamente adequada, uma vez que o Princípio Ativo já é certificado 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. (G.n.)

Além disso, a certificação feita pela OMS é o que garante que o Princípio Ativo seja seguro para uso em saúde pública e que comprova a inexistência de toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo 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 supratranscrita.

Portanto, pela supremacia do interesse público e **pelos Princípios da Precaução e da Prevenção**, aplicável em questões de Direito Ambiental é que **o Poder Público deve requerer um produto o qual lhe dê 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.**

Sobre os Princípios da Precaução e da Prevenção encontramos a doutrina do Professor Paulo Affonso Leme Machado⁶:

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 Reh binder, 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

⁶ MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito Ambiental Brasileiro. 9ª ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2001. p. 49, 50, 66, 67 e 68.



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 prevenir, 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, 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 biólogo 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.)

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, 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 n.º 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.

Ademais não é direta a relação entre registro do produto na ANVISA e autorização do uso do produto em águas para consumo humano, ou seja, é preciso uma complementariedade de registros nos órgãos competentes no Brasil e de organismos internacionais, NÃO BASTANDO SOMENTE ESTE REGISTRO.

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 substitui 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 Prevenção 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.

E, primeiramente, é preciso compreender o que é uma "monografia" ou "índice monográfico" registrado da Anvisa, conforme consta em seu *site*⁷:

" O Painel de Monografias é uma ferramenta que permite o acesso a informações sobre os ingredientes ativos de agrotóxicos em uso no Brasil. A base de dados do painel consiste em informações extraídas das monografias de todos os ingredientes ativos de agrotóxicos com uso autorizado no país. **As monografias são o resultado da avaliação e da reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos** e como preservante de madeira e contêm, entre outras informações, culturas autorizadas e respectivos limites máximos de resíduos para cada ingrediente ativo."

⁷ In <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/monografias-de-agrotoxicos>, acesso em 08/11/21, as 16:33min



E observando a referida Monografia, a qual anexamos cópia (Doc. 02), vemos que ela inicia tratando de BT - *Bacillus thuringiensis*, mas em seu item 3.1 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 4.5 deixa claro o DEVER de caracterização da linhagem de *Bacillus thuringiensis* utilizada na formulação e a comprovação da ausência de produção β -exotoxinas e contaminação por outros micro-organismos.

Já o item 3.2.4 da monografia do *Bacillus thuringiensis* (Doc. 02) deixa claro que o uso em água para consumo humano tem aprovação condicionada à indicação em rótulo do produto.

É importante atentar para o fato de que TÊM SIDO OFERTADOS NO MERCADO PRODUTOS QUE NÃO POSSUEM O PRINCÍPIO ATIVO BTI E MUITO MENOS A CEPA AM 6552, reconhecida pela OMS e pelo Ministérios da Saúde do Brasil, o que gera risco de danos ao Meio Ambiente, animais e Pessoas.

O *Bacillus thuringiensis* é uma espécie de bactéria microbiológica da família *Bacillaceae* MAS QUE POSSUI INÚMERAS VARIEDADES/SUBESPÉCIES DIFERENTES, ALÉM DA *ISRAELENISIS*, como por exemplo o BT Kurstaki⁸; BT Aizawai⁹; BT Kumamotoensis¹⁰; BT Tochigiensis¹¹; BT Galleriae¹², BT Tenebrionis¹³ 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*, CEPA AM 6552, 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, cópia anexa (Doc.03), do qual destacamos:

⁸ In http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-70542005000100007, acesso em 08/11/21, as 17:00h.

⁹

In https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi0ser0sIDwAhX2LLkGHfWMAolQFjALegQIJhAD&url=https%3A%2F%2Fperiodicos.ufmg.br%2Findex.php%2Fccaufmg%2Farticle%2Fdownload%2F2941%2F1779%2F10226&usg=AOvVaw3j4C53mUQK_MsxeO-TD29C, acesso em 08/11/21, as 17:01min.

¹⁰ In <https://irost.org/ptcc/ptccdb/node/510>, acesso em 08/11/21, as 17:03min.

¹¹ In <https://www.cabi.org/isc/datasheet/8222>, acesso em 08/11/21, as 17:04min.

¹² In <https://academic.oup.com/femsle/article/59/1-2/197/532017?login=true>, acesso em 08/11/21, as 17:06min.

¹³ In https://www.lareferencia.info/vufind/Record/BR_773f153fb6d70a5f879da4414cf13c01, acesso em 08/11/21, as 17:07min.



CONCLUSÃO

Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carregamento 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).

OU SEJA, PRIMEIRO O PRINCÍPIO ATIVO, PARA SER EFICAZ CONTRA BORRACHUDOS E AEDES, PRECISA SER BTI, MAS NÃO BASTA SOMENTE SER BTI, É NECESSÁRIO SER CEPA AM 6552. ISTO ESTÁ AMPLAMENTE COMPROVADO!!!

Assim, não é razoável que se admita qualquer variedade de BT que não seja a BTI, CEPA AM 6552, 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, CEPA AM 65-52 (Doc. 04), 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 33 - "especificação para grânulos de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti) cepa AM65-52, proposta por ValentBioSciences e conforme aditada, deve ser adotada pela OMS";

➤ 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.

Além disso o próprio *site* do Ministério da Saúde¹⁴, onde consta quais produtos são recomendados para essa finalidade, está o larvicida *Bacillus thuringiensis israelensis*, cepa AM 65-52 (BTI), cópia em anexo (Doc. 05), o que torna irrefutável que o Governo Brasileiro reconhece esta CEPA como a de BTI adequada para uso em água que possa servir ao consumo humano.

Ademais, O FATO É QUE A CERTIFICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO BTI CEPA AM 6552 ESTÁ NO SITE DA OMS NO LINK https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf, ONDE A SIGLA WOH SIGNIFICA WORLD HEALTH ORGANIZATION como DEVE SER exigido no Edital.

No mesmo sentido a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), órgão do Ministério da Saúde emitiu em 2001 um documento intitulado de CONTROLE DE VETORES – PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA¹⁵; o qual também está citado no Parecer Jurídico 05/2020 da Lavra do Dr. André Filippim, do Município de PINHEIRO PRETO/SC, onde consta na página 17, parágrafo 7º 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.

Ad argumentandum tantum, é preciso que se diga que, no caso concreto estamos tratando do Princípio Ativo do Produto, O QUAL DEVE SER EXIGIDO NO

¹⁴ Controle de Vetores (<http://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/controle-de-vetores>) e larvicidas dentro do Controle de Vetores (<https://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf>), acesso em 08/11/21, as 17:10min.

¹⁵ In http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/controle_vetores.pdf, acesso em 08/11/21, as 17:11min.



EDITAL COMO BTI CEPA AM 6552, independentemente da sua formulação, a qual PODE SER QUALQUER UMA QUE SEJA JULGADA PELO MUNICÍPIO COMO A MAIS ADEQUADA AO USO DE ACORDO COM OS LOCAIS ONDE SERÁ APLICADO O PRODUTO, 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 Sumitomo, o Eng^o Agrônomo Amauri Doreto da Rocha (Doc. 06), onde ele diz, expressamente, que a formulação AS não apresente 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*.

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 6552 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. 07), 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.

Por todo o exposto é que **o Edital do presente certame deve ser reeditado com a previsão no seu objeto e no seu Termo de Referência da exigência de fornecimento de Larvicida Biológico com Princípio Ativo BTI (*Bacillus Thuringiensis*, Variedade *Israelensis*), com “CEPA AM 6552, Avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, conforme lista de pré-qualificação da *World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme - WHOPES* e pelo Ministério da Saúde do Brasil.**

III.3 - Da ampla Jurisprudência que ampara a nossa tese

A farta jurisprudência Administrativa, em inúmeros Municípios de SC e do RS, Governo Federal, EPAGRI e o TCE/SC, ampara a nossa tese, além das já citadas



supra de Pinheiro Preto e de Capinzal (Docs. 03 e 07), COM DESTAQUE PARA RECENTE JULGAMENTO DE RECURSO EM PREGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, e que se anexam como segue:

- Ministério da Saúde - PE 128/2020 (Doc. 08);
- Município de Pinheiro Preto - PE 21-21 (Doc. 09);
- Município de Videira - PE 68-20 (Doc. 10);
- Município de Jaraguá do Sul/SC - Lic. 105/2020 (Doc. 11);
- Município de Nova Trento/SC - PE 41/2020 (Doc. 12);
- Município de Videira/SC - PE 32/2020 (Doc. 13);
- SAMAE/ Caxias do Sul/RS - Pregão 092/2020 (Doc. 14);
- Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha - PE 09/2019 (Doc. 15);
- Município de São Francisco de Paula/RS - PP 55/2019 (Doc. 16);
- Município de Flores da Cunha/RS - PP 028/2020 (Doc. 17);
- Município de Imbé/RS - Pregão Eletrônico 14/2020 (Doc. 18); e
- Município de Tubarão/SC - Pregão Eletrônico 10/2021 (Doc. 19).

E destacamos, ainda, o julgamento do Tribunal de Contas de SC - TCE/SC no @REP 19/00883896 (Doc. 20) 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. 3º 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 israelensis* 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.

Ainda relevante a Nota Técnica da EPAGRI/SC, cópia anexa (Doc. 21) que diz:

Encaminhamos a seguinte nota técnica referente ao produto a ser adquirido para o controle de borrachudos, no município:

O BTI (*Bacillus thuringiensis* 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 da possibilidade técnica da exigência de Princípio Ativo BTI, CEPA AM 6552, com reconhecimento da OMS.

III. 4 - Do Poder/Dever da Administração rever os seus Atos.

É preciso, também, salientar que a Administração deve anular os seus atos quando estes estejam eivados de vício, ilegalidade ou inadequados tecnicamente, como no caso em tela, sendo esta uma obrigação sua e não mera liberalidade.

E este poder/dever é o denominado princípio da autotutela administrativa, conforme a doutrina de Áurea Ramim¹⁶, como se vê:

Já o princípio da autotutela administrativa representa que a Administração Pública tem o poder-dever de controlar seus próprios atos, revendo-os e anulando-os quando houverem sido praticados com alguma ilegalidade. Dessa forma, a autotutela funda-se no princípio da legalidade administrativa: se a Administração Pública só pode agir dentro da legalidade, é de se considerar que os atos administrativos

¹⁶ RAMIM, Áurea. Curso de Direito Administrativo. In http://www.stf.jus.br/repositorio/cms/portaTvJustica/portaTvJusticaNoticia/anexo/Curso_de_Direito_Administrativo__Aurea_Ramim.doc. Acesso em 23/01/2014, às 11h23min



eivados de ilegalidade devem ser revistos e anulados, sob pena de afronta ao ordenamento jurídico.

Neste sentido, é a lição de José dos Santos Carvalho Filho: "a autotutela envolve dois aspectos quanto à atuação administrativa: 1) aspectos de legalidade, em relação aos quais a Administração, de ofício, procede à revisão de atos ilegais; e 2) aspectos de mérito, em que reexamina atos anteriores quanto à conveniência e oportunidade de sua manutenção ou desfazimento". (p. 25).

Assim sendo, a autotutela abrange o poder de anular, convalidar e, ainda, o poder de revogar atos administrativos. A autotutela está expressa no art. 53 da Lei nº 9.784/99, assim como na Súmula nº 473 do STF.

E a Súmula 473 do STF¹⁷ está assim redigida:

SÚMULA Nº 473 - 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 APRECIACÃO JUDICIAL.

No mesmo sentido os ensinamentos de Diogenes Gasparini¹⁸:

A Administração Pública está obrigada a policiar, em relação ao mérito e à legalidade, os atos administrativos que pratica. Cabe-lhe, assim, retirar do ordenamento jurídico os atos inconvenientes e inoportunos e os ilegítimos. Os primeiros através da *revogação* e **os últimos por via da invalidação**. A esse respeito afirma Hely Lopes Meirelles (*Direito Administrativo, cit.*, p. 196) que "**A Administração Pública, como instituição destinada a realizar o Direito e a propiciar o bem comum, não pode agir fora das normas jurídicas e da moral administrativa, nem relegar os fins sociais a que a ação se dirige. Se, por erro, culpa, dolo ou interesses escusos de seus agentes a atividade do Poder Público desgarrar-se da lei, divorcia-se da moral, ou desvia-se do bem comum, é dever da Administração invalidar, espontaneamente ou mediante provocação, o próprio ato, contrário à sua finalidade, por inoportuno, inconveniente, imoral ou ilegal**". Essa orientação encontra apoio na Súmula 473 do Supremo Tribunal. (Grifamos)

Portanto, a correção dos vícios de ilegalidade apontados, bem como que **a adequação técnica para que o certame não seja exclusivo para MEs, EPPs e MEIs e que no objeto do Edital e no seu Termo de Referência esteja prevista a exigência de fornecimento de Larvicida Biológico com Princípio Ativo BTI (*Bacillus Thuringiensis*, Variedade *Israelensis*), CEPA AM 6552, avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, conforme lista de pré-**

¹⁷ Supremo Tribunal Federal. In http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=jurisprudenciaSumula&pagina=sumula_401_500 Acesso em 23/01/2014, às 11h33min.

¹⁸ GASPARINI, Diogenes. *Direito Administrativo*. 10ª Edição. Editora Saraiva. São Paulo. SP. 2005. Págs. 18 e 19.



qualificação da World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme - WHOPES e pelo Ministério da Saúde do Brasil é imperiosa para restabelecer a validade do certame em especial por se tratar de uso de produto no Meio Ambiente e para Saúde Pública, o que impõe a aplicação dos Princípios da Prevenção e da Prevenção, sem o que ele será nulo de pleno direito, o que, aliás, a Administração pode e deve fazer mesmo de ofício, independentemente de provocação de qualquer parte.

IV. DO PEDIDO

Ante o exposto, REQUER:

a) O recebimento da presente Impugnação, sua autuação e seu julgamento na forma da lei com a emissão de Pareceres Técnicos e Jurídicos para tanto e o efeito hierárquico requerido;

b) A ANULAÇÃO do Edital e do certame com a RETIFICAÇÃO do Edital em epígrafe para republica-lo com a correção do Preâmbulo e do subitem 4.1 **para EXCLUIR a exigência de exclusividade de participação de Microempreendedores Individuais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte;** e

c) A ANULAÇÃO do Edital e do certame com a RETIFICAÇÃO do Edital em epígrafe para republica-lo **com a correção do subitem 1.1 - Do Objeto, do subitem 1.1 e 3 do Anexo I - Termo de Referência para prever no objeto dos mesmos a exigência de fornecimento de Larvicida Biológico com Princípio Ativo BTI (*Bacillus Thuringiensis, variedade Israelensis*), com CEPA AM 6552, avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, conforme lista de pré-qualificação da World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme - WHOPES e pelo Ministério da Saúde do Brasil,** tudo por ser medida de direito e de justiça, bem como que mais adequado perante as melhores técnicas e estudos existentes para o controle de Borrachudos (*Simulium spp.*).

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 08 de novembro de 2021.

**Engº. Agr. Ricardo Urbancic,
CPF 739.384.599-79,
Sócio-administrador.**

Com Assessoria Jurídica de:

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

AGRO LÍDER LTDA

Doc. 01

NIRE 42203255148
CNPJ: 05.443.140/0001-58



http://assinador.pscs.com.br/assinador/web/autenticacao?chave1=VcftEXdxvM9Fngb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwmwspH_-ckGj5CvuIRRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENOI73938459972-RICARDO URBANCIC114138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

10ª (DÉCIMA) ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

Por este instrumento particular de alteração e consolidação de contrato social de sociedade empresária limitada, as partes contratantes a seguir individualizadas:

01) RICARDO URBANCIC, brasileiro, divorciado, engenheiro agrônomo, natural de Chapecó, SC, residente e domiciliado, na cidade de Chapecó Estado de Santa Catarina, à Rua Independência, nº 430 E, Bairro Jardim Itália, CEP: 89.802-061, portador da Cédula de Identidade nº 12R 1.713.339 - SSP/SC e do CPF sob nº 739.384.599-72, e;

02) ELIZETE ANGELA GUAREZI, brasileira, empresária, solteira, 07/11/1979, residente e domiciliada na Avenida Nereu Ramos nº 1050-E, Apartamento nº 502, Ed. La Defanse, Bairro Presidente Médici, CEP: 89801-106, nesta cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, portadora da Cédula de Identidade RG nº 7.805.670-SSP/SC e inscrita no CPF/MF sob o nº 030.120.749-61, e;

03) LETICIA BELATTO BORDIGNON, brasileira, professora, solteira, 04/10/1992, residente e domiciliada na Avenida Nereu Ramos nº 1050-E, Apartamento nº 502, Ed. La Defanse, Bairro Presidente Médici, CEP: 89801-106, nesta cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, portadora da Cédula de Identidade RG nº 5.067.917-SSP/SC e inscrito no CPF/MF sob o nº 045.622.699-01, e;

04) ISABELA BELATTO BORDIGNON, brasileira, estudante, solteira, 19/03/1997, residente e domiciliada na Avenida Nereu Ramos nº 1050-E, Apartamento nº 502, Ed. La Defanse, Bairro Presidente Médici, CEP: 89801-106, nesta cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, portadora da Cédula de Identidade RG nº 5.067.918-SSP/SC e inscrito no CPF/MF sob o nº 045.622.729-61.

ÚNICOS sócios componentes da sociedade **AGRO LÍDER LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro jurídico na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, na Rua Rui Barbosa, nº 556 E, Centro, CEP: 89801-040, inscrita no CNPJ sob o nº 05.443.140/0001-58 com seu Contrato Social Constitutivo registrado/arquivado na JUCESC sob nº 42203255148 em 23/12/2002, e a última alteração registrada na JUCESC sob nº 20177583720 em 01/08/2017.

Deliberando por unanimidade, consoante faculdade estabelecida pelo parágrafo 3º do art. 1.072, da Lei 10.406/02 (Código Civil Brasileiro), na melhor forma da lei e de direito; **RESOLVEM**, de comum e perfeito acordo, alterar seu Contrato Social Constitutivo e alterações posteriores, visto haver: **a)** ampliação e adequação dos objetivos sociais; **b)** aumento do capital social; **c)** cessão de quotas; e, **d)** consolidação do contrato social constitutivo e alterações posteriores, sendo o que fazem mediante os termos e condições seguintes:

Cláusula Primeira: Pelo presente instrumento, deliberam os sócios ampliar e adequar os objetivos sociais da sociedade, de sorte que a partir dessa data, passará a desenvolver as seguintes atividades: **O COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE GRÃOS, HERBICIDAS, INSETICIDAS, FUNGICIDAS, SEMENTES, ADUBOS, CORRETIVOS,**





http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftEXdxvM19f1qgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwmwspH_ckGj5CvU1RA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENOI73938459972-RICARDO URBANCIC114138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI104562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON104562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

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 Segunda: Os sócios deliberam aumentar o capital social da presente sociedade na seguinte forma:

a) ELIZETE ANGELA GUAREZI, a quantidade de 65.000 (sessenta e cinco mil) quotas de capital, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, no importe de R\$ 65.000,00 (sessenta e cinco mil reais).

b) RICARDO URBANCIC, a quantidade de 65.000 (sessenta e cinco mil) quotas de capital, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, no importe de R\$ 65.000,00 (sessenta e cinco mil reais).

§ Primeiro: O aumento de capital acima previsto e consolidado no importe de R\$ 130.000,00 (cento e trinta e três mil reais), é inteiramente subscrito e integralizado neste ato pelos sócios **ELIZETE ANGELA GUAREZI e RICARDO URBANCIC** mediante a utilização do saldo que a empresa possui devidamente registrada na escrituração contábil da sociedade em conta **ADIANTAMENTO PARA FUTURO AUMENTO DE CAPITAL**, passando o capital social da sociedade a ser de **R\$ 1.630.000,00 (hum milhão, seiscentos e trinta mil reais)** dividido em **1.630.000 (hum milhão, seiscentos e trinta mil)** quotas de capital, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, distribuído entre os sócios assim identificada:

Quotistas	Quant.	Valor (R\$)	(%)
RICARDO URBANCIC	815.000	815.000,00	50
ELIZETE ANGELA GUAREZI	755.000	755.000,00	46,32
ISABELA BELATTO BORDIGNON	30.000	30.000,00	1,84
LETÍCIA BELATTO BORDIGNON	30.000	30.000,00	1,84
TOTAL	1.630.000	1.630.000,00	100

§ Segundo: A operação de aumento de capital, identificada na presente cláusula, é realizada respeitando-se o direito de preferência exigido pelo Contrato Social Constitutivo, pelo que, todas os sócios manifestam expressa concordância e aprovação mediante a assinatura do presente instrumento.

Cláusula Terceira: Ainda por cessão de quotas e direitos sociais, a sócia quotista **ELIZETE ANGELA GUAREZI**, de sua participação no capital social totalmente integralizada em moeda corrente nacional, detentora da quantidade de 755.000 (setecentos e cinquenta e cinco mil) quotas de capital, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, transfere, como de fato cedido e transferido tem, a quantidade de 5.200 (cinco mil e duzentas) quotas de capital na seguinte forma: à sócia quotista **ISABELA BELATTO BORDIGNON**, os direitos e obrigações sociais inerentes à 2.600 (duas mil e seiscentas) quotas de capital, pelo valor de R\$ 2.600,00 (dois mil e seiscentos reais) e à sócia quotista **LETÍCIA BELATTO BORDIGNON**, os direitos e obrigações sociais inerentes à 2.600 (duas mil e seiscentas) quotas de capital, pelo valor de R\$ 2.600,00 (dois mil e seiscentos reais).





http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftEXdxvXMi9FtYgb8Zp63Ag&chave2=Ug8owwspH_-ckGj5cVvIRRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENOI73938459972-RICARDO URBANCIC114138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|045622269901-LETICIA BELLATO BORDIGNON|045622272961-ISABELA BELLATO BORDIGNON

§ Primeiro: As operações de cessão de quotas e direitos sociais, identificadas nesta cláusula, são realizadas a título oneroso da cedente para com as mencionadas cessionárias, de acordo com instrumento particular de compra e venda de participação societária desta mesma data, esta que, sub-roga-se de ora em diante, em todos os direitos e obrigações inerentes às quotas ora vendidas.

§ Segundo: As operações de cessão de quotas de capital, identificadas na presente cláusula, são realizadas respeitando-se o direito de preferência exigido pelo Contrato Social Constitutivo, pelo que, todos os sócios manifestam expressa concordância e aprovação mediante a assinatura do presente instrumento.

§ Terceiro: A cedente ainda, dá às cessionárias, a mais ampla, geral e irrevogável quitação, nada mais havendo a reclamar no presente ou futuro, com relação às ditas quotas, assim como em relação à sociedade.

Cláusula Quarta: Em decorrência das operações de cessões de quotas constantes na cláusula terceira supra, o capital social da sociedade, já totalmente integralizado em moeda corrente nacional, permanece inalterado no importe total de **R\$ 1.630.000,00 (hum milhão, seiscentos e trinta mil reais)**, dividido em **1.630.000 (hum milhão, seiscentos e trinta mil)** de quotas de capital, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma e, será distribuído entre os sócios da seguinte forma:

Quotistas	Quant.	Valor (R\$)	(%)
RICARDO URBANCIC	815.000	815.000,00	50
ELIZETE ANGELA GUAREZI	749.800	749.800,00	46
ISABELA BELLATO BORDIGNON	32.600	32.600,00	2
LETICIA BELLATO BORDIGNON	32.600	32.600,00	2
TOTAL	1.630.000	1.630.000,00	100

Cláusula Quinta: Sem solução de continuidade, deliberam os sócios por fim, na melhor forma de direito, consolidar o Contrato Social Constitutivo desta sociedade e alterações posteriores, conforme abaixo segue transcrito:

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE

AGRO LÍDER LTDA
NIRE 42203255148
CNPJ: 05.443.140/0001-58

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO – DA SEDE – DO OBJETIVO – DO INÍCIO E PRAZO DE DURAÇÃO:

Cláusula 1º - A sociedade gira sob a denominação de **AGRO LÍDER LTDA**.

Cláusula 2º - A sociedade continua vigorando sob a forma de sociedade empresária limitada e será regida por este Contrato Social, pela Lei 10.406/02 (Código Civil Brasileiro), com regência supletiva pela Lei 6.404/76 (Lei das Sociedades por Ações), conforme faculta o parágrafo único do art. 1.053 da Lei 10.406/02 (Código Civil Brasileiro).





http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftEXdvM19F1qgb8Zp63Ag&chave2=Ug8owmsph_-ckGf5CvuIRA
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHEN0173938459972-RICARDO URBANCIC114138700900-ARCIDES DE DAVID
 03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI104562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON104562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

Cláusula 3º - A sociedade tem a sua sede e foro jurídico na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, na Rua Rui Barbosa, nº 556 E, Centro, CEP: 89.801-040, podendo estabelecer filiais, agências e escritórios em outros Municípios e Estados da União.

Cláusula 4º - A sociedade tem como objetivos: **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 5º - A sociedade iniciou suas atividades em 02 de janeiro de 2003 e, seu prazo de duração continua por tempo indeterminado.

**CAPÍTULO II
 DO CAPITAL SOCIAL – DAS QUOTAS – DOS QUOTISTAS E SUAS RESPONSABILIDADES:**

Cláusula 6º - O capital social da sociedade já totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R\$ 1.630.000,00 (um milhão e seiscentos e trinta mil reais), dividido em 1.630.000 (um milhão e seiscentos e trinta mil) quotas de capital, de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma e, se encontra distribuído entre os sócios da seguinte forma:

Quotistas	Quant.	Valor (R\$)	(%)
RICARDO URBANCIC	815.000	815.000,00	50
ELIZETE ANGELA GUAREZI	749.800	749.800,00	46
ISABELA BELATTO BORDIGNON	32.600	32.600,00	2
LETÍCIA BELATTO BORDIGNON	32.600	32.600,00	2
TOTAL	1.630.000	1.630.000,00	100

Cláusula 7ª - As quotas sociais são indivisíveis em relação à sociedade e não poderão ser caucionadas, empenhadas, oneradas ou gravadas totais ou parcialmente, a qualquer título, salvo com autorização de sócios representativos da totalidade do capital social.

Cláusula 8ª - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

§ Único: Os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

**CAPÍTULO III
 DO AUMENTO DE CAPITAL – CESSÕES DE QUOTAS – FALECIMENTO DE SOCIOS E DA REDUÇÃO DE CAPITAL:**

Cláusula 9ª - Em caso de aumento de capital social, os quotistas terão preferência para subscrição, em igualdade de condição e na exata proporção das quotas que possuem no capital social.

Cláusula 10ª - Caso um dos sócios queira ceder suas quotas parcial ou totalmente, neste último caso, retirando-se da sociedade, a esta deverá comunicar por escrito sua decisão,





http://assinador.pscs.com.br/assinador/web/autenticacao?chave1=VcftEXdxvXm19fUgpb8Zp63Ag&chave2=Ug8owwspH_-ckGf5cvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENONI73938459972-RICARDO URBANICI114138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI104562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON104562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

com antecedência de 60 (sessenta) dias, mencionando o preço estipulado e as condições de pagamento, a fim de que os demais sócios possam, a partir da data do recebimento da comunicação, exercer o direito de preferência na aquisição das quotas do sócio cedente ou retirante.

§ Único: Decorrido o prazo de 60 (sessenta) dias sem a manifestação dos quotistas remanescentes, as quotas do sócio cedente ou retirante poderão ser livremente transferidas a terceiros.

Cláusula 11ª - Não convindo aos sócios remanescentes o ingresso na sociedade do adquirente das quotas do sócio cedente ou retirante, o capital social será diminuído no valor do capital cedido, devendo a sociedade pagar ao sócio cedente ou retirante, o preço estipulado na comunicação, em 12 (doze) parcelas mensais e sucessivas, a partir do encerramento do exercício social em que ocorreu a comunicação.

Cláusula 12ª - Em caso de falecimento, retirada, exclusão, incapacidade civil, extinção e/ou falência/insolvência de qualquer dos sócios, a sociedade não se dissolverá, devendo continuar com os sócios remanescentes, a menos que estes resolvam liquidá-la.

§ Primeiro: Mediante a concordância dos sócios remanescentes, os herdeiros/sucessores poderão ingressar na sociedade, caso não haja impeditivos legais, os quais, nela se farão representar por um dentre eles, devidamente credenciado pelos demais enquanto indiviso o quinhão respectivo.

§ Segundo: Caso os herdeiros/sucessores não tenham interesse em ingressar na sociedade ou, os sócios remanescentes não os admitir, os haveres do sócio falecido, depois de apurados em balanço especialmente levantado para tal fim, serão pagos em 12 (doze) prestações mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira, 90 (noventa) dias depois de apresentada à sociedade, a autorização judicial que permita formalizar-se inteiramente a operação, inclusive perante o Registro Público do Comércio.

Cláusula 13ª - Nas hipóteses previstas na cláusula 12ª supra, o valor das quotas a serem pagas será obtido através de avaliação patrimonial, apurada através de balanço especialmente levantado para tal fim.

Cláusula 14ª - Ficam facultados, mediante consenso unânime entre os sócios remanescentes, herdeiros/sucessores e sócios cedentes ou retirantes, outras condições de pagamento, desde que não afetem a situação econômico-financeira da empresa.

Cláusula 15ª - Em caso de diminuição do capital, será proporcional e igual para cada quota.

CAPÍTULO IV

DO EXERCÍCIO SOCIAL – DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS – DESTINAÇÃO DOS LUCROS E PREJUÍZOS E DA CONTABILIDADE:

Cláusula 16ª - O exercício social coincidirá com o ano civil.

Cláusula 17ª - Ao final de cada exercício social, proceder-se-á a verificação dos lucros e prejuízos, levantados pelo inventário, balanço patrimonial e de resultado econômico, podendo ainda ser levantados balanços intermediários, adotando-se para tanto o que dispõe os artigos 176 a 191, respectivamente da Lei 6.404/76 (Lei das Sociedades por





http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftEExdvvM19f1qgb8Zp63Ag&chave2=Ug8owwspH_-ckGf5CvU1RA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENONI73938459972-RICARDO URBANICI14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI104562269901-LETTICIA BELATTO BORDIGNON104562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

Ações), observando-se ainda as demais prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria.

Cláusula 18ª - Os lucros apurados, após a prestação de contas pelo Administrador, serão atribuídos em partes iguais a cada uma das quotas, cabendo a cada um dos sócios, tantas partes quantas possua integralizado na sociedade, exceto se deliberado de forma diversa em reunião ou assembleia pela totalidade dos sócios quotistas, podendo, a distribuição de lucros ser desproporcional a participação de cada sócio e/ou, a critério dos sócios, ficarem em reservas na sociedade.

Único: A critério dos sócios quotistas, os lucros apurados poderão ser distribuídos de forma proporcional e desproporcional a participação dos componentes do capital social, a título de dividendos, em períodos inferiores a 12 meses, com base em balanços e/ou balancetes intermediários. zado na sociedade, podendo, a critério dos sócios, ficarem em reservas na sociedade.

Cláusula 19ª - Os prejuízos que porventura se verifiquem, serão mantidos em conta especial para serem amortizados nos exercícios futuros, e, não o sendo, serão suportados pelos sócios, proporcionalmente à participação de cada um no capital social.

Cláusula 20ª - A sociedade manterá os registros contábeis e fiscais necessários.

CAPÍTULO V

DA ADMINISTRAÇÃO – PODERES – LIMITES – OBRIGAÇÕES – REMUNERAÇÃO E DESTITUIÇÃO:

Cláusula 21ª - A sociedade será administrada por 02 (dois) Administradores, quotistas ou não, residentes no País, eleitos a qualquer tempo pelos sócios, com mandato por prazo indeterminado, os quais terão todos os poderes e atribuições que a lei lhes confere para a plena administração dos negócios sociais, tendo poderes plenos para representar a sociedade ativa e passivamente, em Juízo ou fora dele, proceder à alienação, no todo ou em parte, do patrimônio social e de seu fundo de comércio, enfim, para dar qualquer destinação comercial adequada ao patrimônio social, sempre respeitada a proporcionalidade da participação no capital social.

§ Primeiro: Os Administradores poderão praticar isoladamente os atos de gestão e administração da sociedade. Porém, será necessária a assinatura de ambos os Administradores em conjunto, em todos os atos que importarem em: alienar, permutar, onerar ou transferir sob qualquer forma, os bens sociais integrantes do ativo imobilizado, subscrever ações ou quotas de capital em outras Sociedades, nomear e destituir procuradores, abrir e encerrar contas bancárias e, a contratação de empréstimos e financiamentos de qualquer espécie.

§ Segundo: As procurações *ad judicium* poderão ser outorgadas por qualquer dos Administradores isoladamente, por tempo indeterminado, porém, sempre com poderes específicos.

§ Terceiro: A sociedade não pode ser vinculada por seus Administradores em atos ou negócios alheios aos interesses sociais ou, em favorecimento pessoal dos Administradores, nem se obrigar por meio deles, em concessões de fianças, avais ou outras garantias em favor de terceiros, ou em seus próprios favores, sob pena de





responsabilidade pessoal e ilimitada pelo excesso de mandato e pelos atos praticados com violação a este parágrafo, salvo com autorização de todos os sócios.

Cláusula 22ª - São expressamente vedados, sendo nulos e inoponíveis em relação à Sociedade, os atos praticados por quaisquer dos sócios, Administradores, mandatários, representantes ou funcionários da Sociedade, que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objeto social ou, em favorecimento pessoal destas ou de outras pessoas, como concessões de fianças, avais ou outras garantias de qualquer espécie, ou ainda, em desacordo com o disposto na cláusula acima, sob pena de responsabilidade pessoal e ilimitada pelo excesso de mandato e pelos atos praticados em violação a esta cláusula, salvo se autorizado pela totalidade dos sócios quotistas.

Cláusula 23ª - Em casos de ausência, licença ou impedimento temporário, os Administradores poderão constituir mandatários, sócios ou não, com poderes e funções devidamente atribuídas em instrumento próprio. Ocorrendo vacância, afastamento, renúncia ou impedimento, definitivo, deverá de imediato ser convocada Reunião de Quotistas que elegerá o novo Administrador.

Cláusula 24ª - Fica expressamente prevista a possibilidade de Administrador não sócio, que será investido no cargo mediante lavratura de instrumento competente, o qual, após devidamente registrado/arquivado no Registro Público do Comércio, valerá como comprovante adequado da nomeação, submetendo-se ainda, às mesmas condições estabelecidas neste instrumento.

Cláusula 25ª - Os sócios que trabalharem na administração da sociedade perceberão, a título de pró-labore, uma quantia fixa mensal estabelecida de comum acordo entre os sócios no início de cada exercício social que, será creditada em conta corrente, de onde retirarão de acordo com a disponibilidade financeira da sociedade até o máximo de seu crédito, exceto se, deliberado de forma diversa em reunião ou assembléia de quotistas.

Cláusula 26ª - Até o final do mês de abril de cada ano, os Administradores são obrigados a prestar aos sócios quotistas, contas justificadas de sua administração, apresentando-lhes o inventário, bem como, o balanço patrimonial e o de resultado econômico, na forma da cláusula 17ª deste instrumento.

Cláusula 27ª - Ocupam os cargos de Administradores desta Sociedade os quotistas **RICARDO URBANCIC** e **ELIZETE ANGELA GUAREZI**, ambos já anteriormente identificados e qualificados.

§ Único: Os Administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade, (§ 1º do art. 1.011 da Lei 10.406/02, Código Civil Brasileiro).

Cláusula 28ª - Os Administradores poderão ser destituídos de suas funções a qualquer tempo, devendo-se para tanto, ser observado o quorum e demais formalidades exigidas pela legislação vigente, especialmente quanto ao registro de tais deliberações perante o Registro Público do Comércio.





http://assinador.pscs.com.br/assinador/web/autenticacao?chave1=VcftEXdxvM19f1qgb8Zpb63Ag&chave2=Ug8cwmwspH_-ckGf5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO173938459972-RICARDO URBANCI114138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI104562269901-LETTICIA BELATTO BORDIGNON104562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

CAPÍTULO VI DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS E DAS REUNIÕES DOS SÓCIOS:

Cláusula 29ª - As deliberações dos sócios, para os fins previstos em lei, ou sempre que os interesses da sociedade exigirem serão tomadas em reunião, na qual, cada quota do capital social corresponderá a 01 (um) voto.

§ Único: Será realizada ao menos 01 (uma) reunião de sócios por ano, até o final do mês de abril, objetivando deliberar sobre as matérias previstas no artigo 1.078 da Lei 10.406/02 (Código Civil Brasileiro).

Cláusula 30ª - As reuniões de sócios serão convocadas pelos administradores ou, na ausência destes, pelos sócios nos casos previstos em Lei, com 08 (oito) dias de antecedência, através de carta registrada, fax, e-mail ou por aviso entregue pessoalmente aos sócios, contra recibo.

§ Único: Serão dispensadas as formalidades de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

Cláusula 31ª - Os sócios poderão ser representados nas reuniões por outro sócio ou por procurador devidamente constituído em instrumento próprio, com poderes para tanto, devendo dito instrumento, ser levado a registro juntamente com a Ata da Reunião.

Cláusula 32ª - O quorum de instalação da Reunião, bem como o quorum para aprovação das deliberações, serão aqueles determinados pela legislação vigente.

Cláusula 33ª - Em livro próprio de registro de Atas de reuniões de sócios, será lavrada de forma sumária a Ata dos trabalhos, contendo as ocorrências e deliberações dos sócios, devendo ao final, ser assinada pelos membros da mesa e pelos sócios presentes.

Cláusula 34ª - As reuniões tornam-se dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto delas.

Cláusula 35ª - Fica expressamente prevista a possibilidade de exclusão de sócios por justa causa, desde que, observado o quorum e os demais procedimentos exigidos pela legislação vigente à época da exclusão.

Cláusula 36ª - As deliberações tomadas em conformidade com o presente contrato e ao amparo da lei vinculam todos os sócios, ainda que ausentes ou dissidentes.

CAPÍTULO VII DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

Cláusula 37ª - A sociedade será dissolvida nos casos previstos em lei, observando-se sempre, o que a legislação vigente à época dispuser. Na liquidação os haveres da Sociedade serão empregados na liquidação das obrigações sociais e o remanescente, se houver, será rateado entre os sócios proporcionalmente ao número de quotas que cada um possuir integralizadas na sociedade. Ao fim do processo de liquidação, a Sociedade será considerada extinta.





http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftEXdvXMi9F1qgb8Zpb63Ag&chave2=Ug8owwspH_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILLIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCIC|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

Cláusula 38ª - A sociedade manterá um departamento técnico, quando exigido por lei, com pessoal habilitado e na forma da legislação vigente, inscritos nos órgãos competentes, que se responsabilizará pelo desenvolvimento das atividades e pelos serviços prestados pela empresa.

Cláusula 39ª - Fica eleito o Foro da Cidade e Comarca de Chapecó, Estado de Santa Catarina, para as questões oriundas do presente contrato.

Revogam-se as disposições contidas no Instrumento Contratual original e nas alterações posteriores, passando a sociedade a ser regida somente por este Instrumento.

E por estarem justos e contratados, lavram, datam e assinam o presente instrumento em via única, juntamente com 02 (duas) testemunhas instrumentárias abaixo, obrigando-se a cumpri-lo em todos os seus termos.

Chapecó, SC, 05 de junho de 2019.

RICARDO URBANCIC

ELIZETE ANGELA GUAREZI

ISABELA BELATTO BORDIGNON

LETÍCIA BELATTO BORDIGNON

- As testemunhas:

LILLIAN GHENO
C.I. 4.911.329-1 - SSP/SC

ARCIDES DE DAVID
C.I. 3.408.803-2 - SSP/SC



**TERMO DE AUTENTICACAO**

NOME DA EMPRESA	AGRO LIDER LTDA
PROTOCOLO	196526221 - 05/06/2019
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42203255148
CNPJ 05.443.140/0001-58
CERTIFICO O REGISTRO EM 05/06/2019
SOB N: 20196526221

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 03012074961 - ELIZETE ANGELA GUAREZI

Cpf: 04562269901 - LETICIA BELATTO BORDIGNON

Cpf: 04562272961 - ISABELA BELATTO BORDIGNON

Cpf: 73938459972 - RICARDO URBANCIC



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 05/06/2019

Arquivamento 20196526221 Protocolo 196526221 de 05/06/2019 NIRE 42203255148

Nome da empresa AGRO LIDER LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 150907468361163

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/06/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

05/06/2019

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B01	BACILLUS THURINGIENSIS

Doc. 02

B01 - *Bacillus thuringiensis*

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Ingrediente ativo: nome científico. *Bacillus thuringiensis*

1.2 Sinonímia e nome popular: *Bacillus cereus* var. *thuringiensis*, Bt.

1.3 Classificação taxonômica¹:

Domínio - Bactéria

Filo - Firmicutes

Classe - Bacilli

Ordem - Bacillales

Família - Bacillaceae

Gênero - *Bacillus*

Espécie - *Bacillus thuringiensis* (Berliner, 1915)

1.4 Forma de ação e outras informações sobre a bactérias: É um bastonete de ocorrência cosmopolita, Gram-positivo, aeróbio e capaz de esporular^{2,3,4}. Produz proteínas cristalinas (proteínas Cry ou δ -endotoxina) que, após ingestão pelo inseto, são ativadas em seu intestino e causam ruptura das células levando a um choque osmótico^{5,6,7,8}.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Agente microbiológico de controle, inseticida microbiológico.

2.2 Uso Autorizado: Uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária⁹, no registro de Agentes Microbiológicos de Controle não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram. A indicação pode ser feita por alvo biológico, sendo facultado informar a cultura em que foram realizados estudos.

2.3 Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente.

2.4 Intervalo de segurança: Intervalo de segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: O intervalo de reentrada deve ser estipulado de acordo com o tempo de secagem da calda, conforme formulação. Caso seja necessário entrar na área tratada antes desse período, devem ser utilizados os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

2.6 Estudos de resíduos: Não requerido.

2.7 Uso não agrícola: controle microbiológico em áreas naturais.

3. EMPREGO DOMISSANITÁRIO: controle microbiológico de pragas urbanas/ controle de vetores de doenças infecciosas.

Autorizado conforme indicado.

3.1. Identificação: *Bacillus thuringiensis*, Var. *israelensis*

3.2. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e potência máxima autorizada:

3.2.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.*/mg)
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

 3.2.2. 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

Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

3.2.3. 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

Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

 3.2.4. Uso em água para consumo humano

Aprovado conforme indicação em rótulo.

4. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

4.1 Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 ¹⁰, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento na Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo. Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação do produto comercial.

4.2 Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: Serão determinados para cada produto comercial.

Para situações em que o produto comercial for isento ou dispensado da apresentação de estudos, deve ser considerado o pior cenário e as

informações disponíveis para o perigo da espécie, com a utilização das seguintes informações¹¹:



Pictogramas:

Palavra: Perigo

Frases:

- QUANDO INALADO PODE PROVOCAR SINTOMAS ALÉRGICOS, DE ASMA OU DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS
- PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE.
- PROVOCA IRRITAÇÃO OCULAR GRAVE.

4.3 Frase obrigatória: Todos os produtos microbiológicos devem apresentar a seguinte frase, considerando as condições apresentadas:

- MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da sensibilização cutânea, conforme orientação apresentada pela Seção 9 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 ¹⁰.

- PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da corrosão ou irritação ocular conforme orientação apresentada pela Seção 8 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 ¹⁰.

- INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.

Inserir para todos os produtos.

PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.

Inserir para todos os produtos.

4.4 Classe de risco biológico: classe 1.

4.5 Monitoramento de toxinas proibitivas para registro: Deve ser comprovada a ausência de β -exotoxinas na formulação. O processo de controle de qualidade da produção deve incluir procedimentos e o monitoramento para presença desta toxina no produto comercial.

5. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

Algumas linhagens de *B. thuringiensis* produzem uma toxina relevante para humanos, a β -exotoxina, cuja presença deve ser monitorada no processo produtivo dos fabricantes, pois não é permitida sua presença em produtos comerciais^{12,13}. *B. thuringiensis* é uma bactéria do grupo do *B. cereus*^{14,15} que pode causar quadros de intoxicação alimentar. Pela proximidade genética entre as duas espécies, há a possibilidade de algumas linhagens de *B. thuringiensis* produzirem enterotoxinas diarreicas^{16,17} sendo possível quadros de diarreia em caso de ingestão acidental de produtos agrotóxicos que tenham *B. thuringiensis* como ingrediente ativo. Há registro de sensibilização cutânea e respiratória e irritação ocular causadas por *B. thuringiensis*¹¹. Indivíduos imunossuprimidos podem ser susceptíveis à essa bactéria.

6. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

6.1 Recomendações para manipulares e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual, EPIS, apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

Notas:

¹Identificação de acordo com o National Center for Biotechnology Information. Consulta em 10/02/2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=info&id=1428>.

² KRYWUNCZYK, J.; FAST, P. G. Sorological relationships of the crystals of *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*. *Journal of Invertebrate Pathology*, v. 36, p. 139-140, 1980.

³ BRAVO, A. et al. Characterization of Cry genes in Mexican *Bacillus thuringiensis* strain collection. *Applied Environmental Microbiology*, Washington, DC, v. 64, n. 12, p. 4965-4972, 1998.

⁴ MONNERAT, R. G.; et al. Translocation and insecticidal activity of *Bacillus thuringiensis* bacteria living inside of plants. *Microbial Biotechnology*, v. 2, p. 1560-1562, 2009.

⁵ BRAVO, A. et al. *Bacillus thuringiensis*: A story of a successful bioinsecticide. *Insect Biochemistry*, v. 41, n. 7, p. 423-431, 2011.

⁶ KNOWLES, B. H. Mechanism of action of *Bacillus thuringiensis* insecticidal δ -endotoxins. *Advances Insect Physiology*, v. 24, p. 275-308, 1994.

⁷ BOBROWSKI, V. et al. Genes de *Bacillus thuringiensis*: uma estratégia para conferir resistência a insetos em plantas. *Ciência Rural*, Santa Maria, v. 34, n. 1, p. 843-850, 2003.

⁸ BRAVO, A.; GILL, S. S.; SOBERON, M. *Bacillus thuringiensis* mechanisms and use. In: GILBERT, L.I.; IATROU, K.; GILL, S.S. (eds.), *Comprehensive Molecular Insect Science*. New York, USA: Elsevier, v. 6, p. 175-206, 2005.

⁹ MAPA, 2014. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa Ministerial nº 17, de 18 de junho de 2014 - Alterou o Regulamento Técnico para os Sistemas Orgânicos de Produção Animal e Vegetal. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p.32-36, publicado em 20/06/2014. Disponível *on-line*:

[h_p://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/06/2014&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=252](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/06/2014&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=252). Acesso em 15/03/2019.

¹⁰ Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e

preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85

¹¹ECHA, 2020. Disponível em <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.132.858>. Consultado em 06/04/2020.

¹² PINTO, L. M. N. et al. Toxinas de *Bacillus thuringiensis*. *Bio Tecnologia Ciência & Desenvolvimento*, n. 38, 2009/2010.

¹³ HERNANDEZ S. C et al. Correlation between serovars of *Bacillus thuringiensis* and type I b-exotoxin production. *Journal of Invertebrate Pathology*, v. 82, p. 57–62, 2003.

¹⁴ SENESI. S.; GHELARDI, E. Production, secretion and biological activity of *Bacillus cereus* enterotoxins. *Toxins*, v. 2, p.1690–1703, 2010.

¹⁵ POLANCZYK, R.; ALVES, S. *Bacillus thuringiensis*: Uma breve revisão. *Agrociência*, v. 7, p. 1-10, 2003.

¹⁶ FREDERIKSEN K. et al. Occurrence of natural *Bacillus thuringiensis* contaminants and residues of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides on fresh fruits and vegetables. *Applied Environmental Microbiology*, v. 72, n. 5, p. 3435-3440, 2006.

¹⁷ DAMGAARD, P. H. Diarrheal enterotoxin production by strains of *Bacillus thuringiensis* isolated from commercial *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. *Fems Immunology and Medical Microbiology*, v. 12, p. 245–250, 1995.

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)

Resolução RE nº 1.312 de 31/03/21 (DOU de 5/04/21)



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 thuringiensis 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 thuringiensis 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 na versão líquida com CEPA recomendada pela OMS. O único produto que atende a esse tipo de exigência é o "Vectobac 12 AS, da Sumitomo", 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 líquida.

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 líquida com 1.200 UTI/MG, sendo que os produtos registrados são na apresentação granulada ou granulada dispersível 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 líquida (AS);

b) 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 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 "dispersível 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 líquida, 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 específica não é garantia de utilização em água 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 específica, 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 β -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 β -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 β -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 β -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 ISRAELENIS, 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 thuringiensis 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 pública 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/WHOPEIS/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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/control_e_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 hormônio 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 thuringiensis israelense, nesse caso deve ser 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 América¹, 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 íntegra)



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

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:



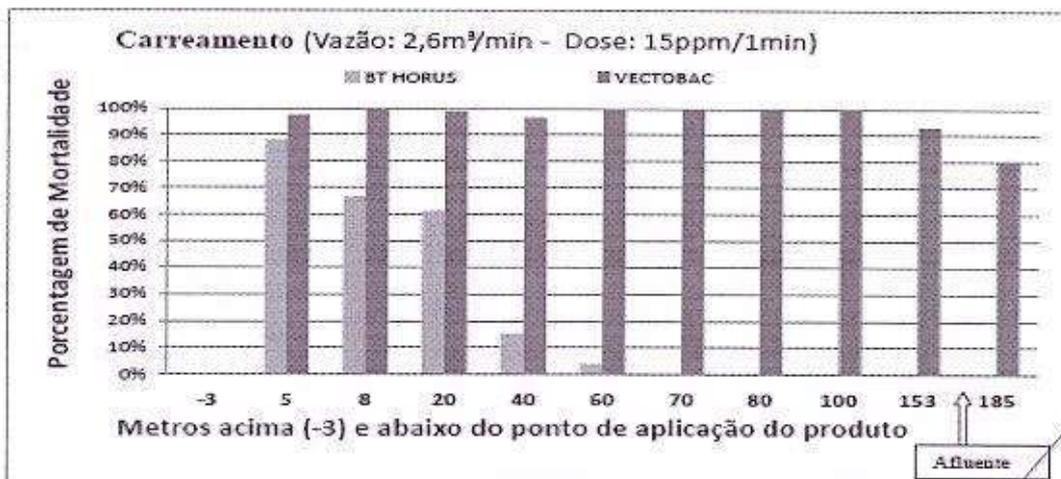
RESULTADOS E DISCUSSÃO

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 0,5m³/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 carregamento 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.





ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

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.

<u>Vectobac® AS</u>
0,54 ppm = 100%
0,06 ppm = 69,2% (DP 11,8)
<u>Bt-Horus® SC</u>
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 carregamento 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.



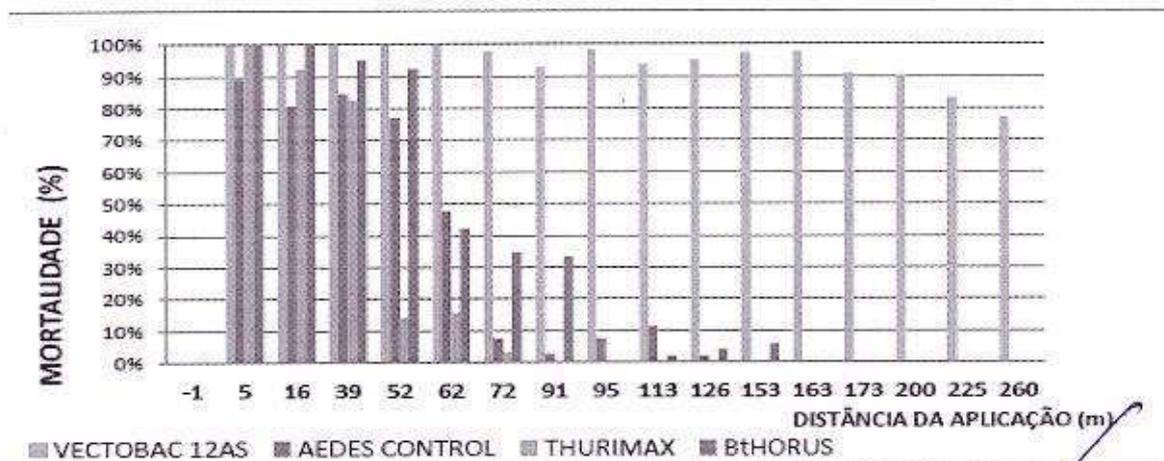
RESULTADOS E DISCUSSÃO

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 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).

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 VECTOAC, é o único produto registrado no Brasil em três diferentes formulações:

VectoBac® é o único produto no Brasil registrado em 3 diferentes formulações:

VectoBac® A5, 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, Cepo 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 600 g/ha Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas: 600 g a 1,0 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 Malária). 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, líquido (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 específica ou de referência desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização e que haja prévia justificção.



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho



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".



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho



Portanto, é ato discricionário da administração a possibilidade de indicação de marca específica 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 MUNICÍPIO DE SCHROEDER CNPJ: 83.102.491/0001-09 Telefone: 473374-6500 RUA MARECHAL CASTELO BRANCO, 3201 C.E.R.: 89275-000 Schroeder	PREGÃO PRESENCIAL Nº.: 79/2019 - PR Processo Administrativo: 00 Processo Licitatório: 145/2019 Data do Processo: 18/10/2019 Folha: 1/1
--	--

Fornecedor: **AGRO LIDER LTDA**
Endereço: RUA RUI BARBOSA, 556-E - Bairro: CENTRO
Cidade: CHAPECO - UF: SC - CEP: 89801-040
CNPJ: 05.643.140/0001-56 Inscrição Estadual: 254585103
Telefone: 4933214200 Enquadrado como MPE/ME MPE Local/Regional/Não

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Preço Máximo	Marca	Descto.	Preço Unitário	Preço Total
1	500,00	LT	INSETICIDA LÍQUIDO - LARVICIDA BIOLÓGICO - <i>Bacillus Thuringiensis israelensis</i> (BT) para o combate contra as larvas de Aedes <i>triseriatus</i> e <i>triseriatus</i> (Diptera: Culicidae). CEPA avaliada e recomendada pelo Organização Mundial de Saúde (OMS). Sorotipo H 14. 1200 UL/1MG (Unidades Tóxicas Internacionais). Em embalagem hermeticamente fechada; laço protetor e fabricação de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração do seu conteúdo e que o produto tenha registro na ANVISA. Prazo de validade mínima de 12 meses contados da data de entrega. Para atender as necessidades da Secretaria de Agricultura, Indústria e Comércio do Município de Schroeder (SIC), a empresa vencedora deverá prestar serviços de orientações, treinamento e palestras sobre aplicação do produto em tempo, sempre que esta Secretaria solicitar, nas localidades indicadas pelo respectivo órgão durante o tempo	0,00		0,0000	0,00	0,00



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho



Prefeitura
de Tubarão



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



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho



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 3.555/03, 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 ISRAELENسيس), 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 biológico para controle de borrachudos – BTI (Bacillus Thuringiensis israelensis), serotipo H-4, com potência mínima de 1.200 UT/MG (unidades tóxicas internacionais por miligrama), e/ou potência mínima 3.000 UAA/MG (unidades ativas 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 prazo mínimo de 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
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
GERÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO, CONTABILIDADE E FINANÇAS
SETOR DE LICITAÇÕES



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 BIOLÓGICO DE COMBATE A BORRACHUDO Larvicida Biológico para controle aos borrachudos: Larvicida Biológico BTZ (Bacilos thuringiensis israelensis), Sorotipo H 14, 1.200 UTL/ML, CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Embalagem contendo 10 (dez) litros. 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 VECTOBAK.



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

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 estatuidas 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 larvívica biológico – BTI (bacillus thuringiensis 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 larvívica biológico – BTI (bacillus thuringiensis 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 nº 025/2019, e Licitação n. 008/2019, modalidade **PREGÃO PRESENCIAL**, modalidade de execução: entrega parcelada, sujeitando-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 nº. 05.443.140/0001-58
Endereço: Rua Rui Barbosa, nº 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 larvívica biológico – BTI (bacillus thuringiensis 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 específica ou de referencia para que as empresas que venham a participar do certame apresentem produtos que satisfaçam o interesse da administração



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

pública, e assim, continuar com a exigência de recomendação pela OMS pelos motivos acima expostos.

Equívoco 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.



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

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 APRECIÇÃO 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."
(JUSTEN 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:



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

"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."
(Acórdão: 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 específica 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 thuringiensis 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.



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO
Capital Catarinense do Vinho

É o parecer, SMJ.



Pinheiro Preto, 29 de janeiro de 2020.



André Victório Arcari Filippim
ADVOGADO - OAB/SC Nº 4086



Doc. No. I-4153

Doc. 04

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 N° 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 <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i>	
<i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i>	
INFORMAÇÕES	6
<i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i> GRÂNULOS DISPERSÍVEIS EM ÁGUA (OUTUBRO DE 2012)	7
<i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i> GRÂNULOS (OUTUBRO DE 2012)	20
SEGUNDA PARTE	
AVALIAÇÕES PARA <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i>	
RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2011 SOBRE <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i>	33
ANEXO 1: REFERÊNCIAS	35
RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2006 SOBRE <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52</i>	36
INFORMAÇÕES DE APOIO	40
ANEXO 1: RESUMO DE RISCOS FORNECIDO PELO PROPONENTE	46
ANEXO 2: REFERÊNCIAS	52
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE¹	

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, Vlamincx 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 instar 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 ± 2°C.

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 ± 2°C.

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 ± 2°C, 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).

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 - 4.5) 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 & Carrier⁴.

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 β-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%, β-mercaptoetanol 0,2%, glicerina 50%, azul de bromofenol (marcador de rastreamento) em água. Ditiotreitól (0,2 M) pode ser usado no lugar de β-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, 68°C.

Banho de água no agitador, 28°C.

Refrigerador, 4 \pm 2°C.

Refrigerador, -18 \pm 2°C.

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 3H₂O 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”), SaranTM 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, inócupe 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.
- 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 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:

$$\text{U.T.I./mg de produto testado} = \frac{\text{padrão de referência U.T.I./mg} \times \text{padrão CL}_{50} \text{ (mg/l)}}{\text{CL}_{50} \text{ (mg/l) de produto testado}}$$

Equipamentos e materiais

Homogeneizador ou agitador top-drive.

Banho de gelo (recipiente de gelo picado).

Balança analítica (precisão de $\pm 0,1$ 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 $25 \pm 2^\circ\text{C}$. 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 instar (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 $28 \pm 2^\circ\text{C}$, 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 $50 \pm 15\%$, 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]:

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

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 gaussiano-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 $\pm 1\%$

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), *suplementadas 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 $\pm 1\%$

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 tetracionato, (Difco 0104, BBL 11705, ou equivalente comercialmente preparado), 20 ml em tubos de ensaio tampados. Para cada tubo de 10 ml de caldo tetracionato, 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 tetracionato 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 tetracionato 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 H₂S (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 H₂S. 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 $\pm 1\%$

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 $\pm 1\%$.

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 carços, 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 $54 \pm 2^\circ\text{C}$, 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 & Carrier⁴.

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 β -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 poli(acrilamida 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%, β -mercaptoetanol 0,2%, glicerina 50%, azul de bromofenol (marcador de rastreamento) em água. Ditiotreitól (0,2 M) pode ser usado no lugar de β -mercaptoetanol.

Solução de azul de Coomassie, Azul Brillhante 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 μ l 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 μ l 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 μ l 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 μ l) 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, 68°C.

Banho de água no agitador, 28°C.

Refrigerador, $4 \pm 2^\circ\text{C}$.

Refrigerador, $-18 \pm 2^\circ\text{C}$.

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 $3\text{H}_2\text{O}$ 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 \geq 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 =

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

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 borossilicato 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 $25 \pm 2^\circ\text{C}$. 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) Preparação de suspensões do produto a ser testado

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) Determinação da toxicidade

Nenhum alimento é adicionado para as larvas de *Aedes*. Todos os testes devem ser conduzidos a $28 \pm 2^\circ\text{C}$, 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 $50 \pm 15\%$, 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]:

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

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 gaussiano-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 CL₅₀ 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), suplementadas 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 $\pm 1\%$

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 tetracionato , (Difco 0104, BBL 11705, ou equivalente comercialmente preparado), 10 ml em tubos de ensaio tampados. Para cada tubo de 10 ml de caldo tetracionato, 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 tetracionato 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 tetracionato 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 H₂S (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 H₂S. 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 $\pm 1\%$

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 $\pm 1\%$.

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 subspécie 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 subspécie israelensis cepa AM65-52

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 770/2012

Recomendação

A Reunião recomendou que a nova especificação para grânulos de *Bacillus thuringiensis* subspécie *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* subspécie *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 instar 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.

Lauda

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 +25°C 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 Arrhenius, 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 instar 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 & Whiteley¹.

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* (citólítica). 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	<i>Staphylococcus aureus</i> , não detectado Espécies de <i>Salmonella</i> , não detectadas <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , não detectado <i>Escherichia coli</i> , 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 Argélia, 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 anogenital 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 toxicidade 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



			<p>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.</p>	
--	--	--	--	--

Tabela C. Perfil de ecotoxicologia do material técnico Bti cepa AM65-52.

Espécies	Teste	Duração e condições	Resultado	Referência
<i>Daphnia magna</i> (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 (<i>Lepomis macrochirus</i>)	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 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	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 (<i>Cyprinodon variegates</i>)	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.	
<i>Apis mellifera</i> (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 (<i>Anas platyrhynchos</i>)	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 (<i>Colinus virginianus</i>)	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	Ano e título do relatório ou detalhes da publicação
Valent Biosciences 161-114	1990. Material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>): Um estudo de patogenicidade e toxicidade oral aviária na codorniz.



161-115.	1990. Material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>): Um estudo de patogenicidade e toxicidade oral aviária no pato selvagem.
2439.6137	1999. VectoBac TP (ABG-6164S) - toxicidade para pulgas d'água (<i>Daphnia magna</i>) em condições de renovação estatística.
90-2-3228	1990. Material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>) - infectividade e patogenicidade para Perca-sol de Guelras Azuis (<i>Lepomis macrochirus</i>) durante um teste de renovação estática de 30 dias.
90-2-3242	1990. Material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>) - infectividade e patogenicidade para Truta arco-íris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) durante um teste de renovação estática de 32 dias.
90-4-3288	1990. Material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>) - infectividade e patogenicidade para Sargo-choupa (<i>Cyprinodon variegates</i>) 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 <i>Bacillus thuringiensis</i> subesp. <i>israelensis</i> (<i>Bti</i>) 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 (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>) em ratos.
G-7264.224	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade intravenosa aguda do material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>) em ratos.
G-7264.225	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade dérmica aguda do material técnico VectoBac (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>) em ratos.
Golberg & Margalit 1977	Golberg, L.J. and Margalit, J., 1977. <i>A bacterial spore demonstrating rapid larvicidal activity against Anopheles sergentii, Uranotaenia unguiculata, Culex univittatus, Aedes aegypti and Culex pipiens</i> [Um esporo bacteriano demonstrando ser um rápido larvicida da atividade de Margalit 1977 contra <i>Anopheles sergentii</i> , <i>Uranotaenia unguiculata</i> , <i>Culex univittatus</i> , <i>Aedes aegypti</i> e <i>Culex pipiens</i>]. Mosq. News, 37, 355-358.
IPCS, 1999	Critérios de Saúde Ambiental, Nº 217. <i>Bacillus thuringiensis</i> , 1999, 105pp.
Liber et al., 1998	Liber, K., Schmude, K.L. and Rau, D.M., 1998. <i>Toxicity of Bacillus thuringiensis var. israelensis to chironomids in pond mesocosms</i> [Toxicidade do <i>Bacillus thuringiensis var. israelensis</i> em mesocosmos de lago]. Ecotoxicology, 7: 343-354.
US EPA, 1998	Decisão de Elegibilidade para Registro de <i>Bacillus thuringiensis</i> - EPA738-R98-004, 157pp.
VTP/TE-05	1990. <i>Intraperitoneal injection test with Vectobac technical powder</i> [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



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 hormônio 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)



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. 06

São Paulo, 12 de Março de 2021.

DECLARAÇÃO VECTOBACK 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

MUNICÍPIO DE CAPINZAL – SC
ASSESSORIA JURÍDICA

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 thuringiensis 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 homologado 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 flagrante descumprimento da descrição do produto contida no edital, quanto a exigência da homologação pela OMS.

Contudo, dada a relevância de tal exigência, é importante reprimir 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 Segurança³”, 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/control_e_vetores.pdf

art. 5º, § 1º, inc. 1, 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

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 conseqüentemente 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 sentido, 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 aegypti*. 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, NEGÓCIO PROVIDO 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 nº 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



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.

Cumprе 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 específica, de modo que reitera que é ilegal a exigência tanto de CEPA específica quanto de homologação na OMS. Dessa maneira, requer a declaração da recorrente como vencedora do certame pelo cumprimento integral das cláusulas editalícias 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 sucinto 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.

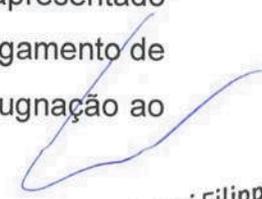
II. Da preclusão das alegações da recorrente

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.

2

É importante lembrar 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 12.016/09¹ 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 Jr²:

“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.

3

III. Do mérito

Quanto ao mérito, cumpre destacar que as alegações quanto a exigência de CEPA específica e homologação pela OMS, estas já foram discutidas no Parecer Jurídico 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 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. 10

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, às 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 ISRAELENIS (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 interpor 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 Ulisses Jacoby 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, pag. 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 nº 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 instar 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 ISRAELENIS (SORO TIPOH-14, CEPAS 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 VINCULAÇÃO AO 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 furtrar 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 LÍRIO BARZOTTO:
03025401990

Assinado digitalmente por ALVAIR LÍRIO 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 LÍRIO 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



Ofício nº 043/2020

Jaraguá do Sul, 07 de julho de 2020

À Sra.

Angelita Aparecida Stankewicz Missfeldt
Procuradoria-Geral Adjunta de Consultoria

Assunto : Impugnação ao Edital de Licitação nº 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. 7º, § 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 nº 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 7º 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



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 nº 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 carregam.

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



JARAGUÁ DO SUL
PREFEITURA

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE JARAGUÁ DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO
RURAL E ABASTECIMENTO

inclusão do pedido no Edital de Licitação nº 105/2020 do fornecimento de “CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS)”

É garantida a livre concorrência no Edital de Licitação nº 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 nº 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



PREFEITURA DE NOVA TRENTO
CNPJ 82.925.025/0001-60
Praça del Comune, 126, Centro, CEP 88.270-000
Fone: 48 32673215



Doc. 12

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 nº 60.665.981/0001-18, que se insurge contra o edital de abertura do Processo de Licitação nº 082/2020 – Pregão ELETRONICO nº 041/2020, regularmente instaurada para a aquisição parcelada de LARVICIDA BIOLÓGICO BTI, (*Bacillus 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.



PREFEITURA DE NOVA TRENTO
CNPJ 82.925.025/0001-60
Praça del Comune, 126, Centro, CEP 88.270-000
Fone: 48 32673215



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



PREFEITURA DE NOVA TRENTO
CNPJ 82.925.025/0001-60
Praça del Comune, 126, Centro, CEP 88.270-000
Fone: 48 32673215



CEPA especificada no edital, indicando ser este produto o mais indicado para utilização em água 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. Concluimos 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. 13

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, às 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. 4ª 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 interpor 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 Ulisses Jacoby 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 VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apocrífa, 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 escorregada 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 furtrar 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

Processo Administrativo n.º 2020021965
Apenso: 2020022283, 2021001574 e 2021001878

Doc. 14

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 20210201574)

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.

[Handwritten signatures and initials]

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.

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 *Bacillus 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

21
3
K P

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 *Bacillus 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

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 – SAMA E”, 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 SAMA E 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

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 FISPO 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.

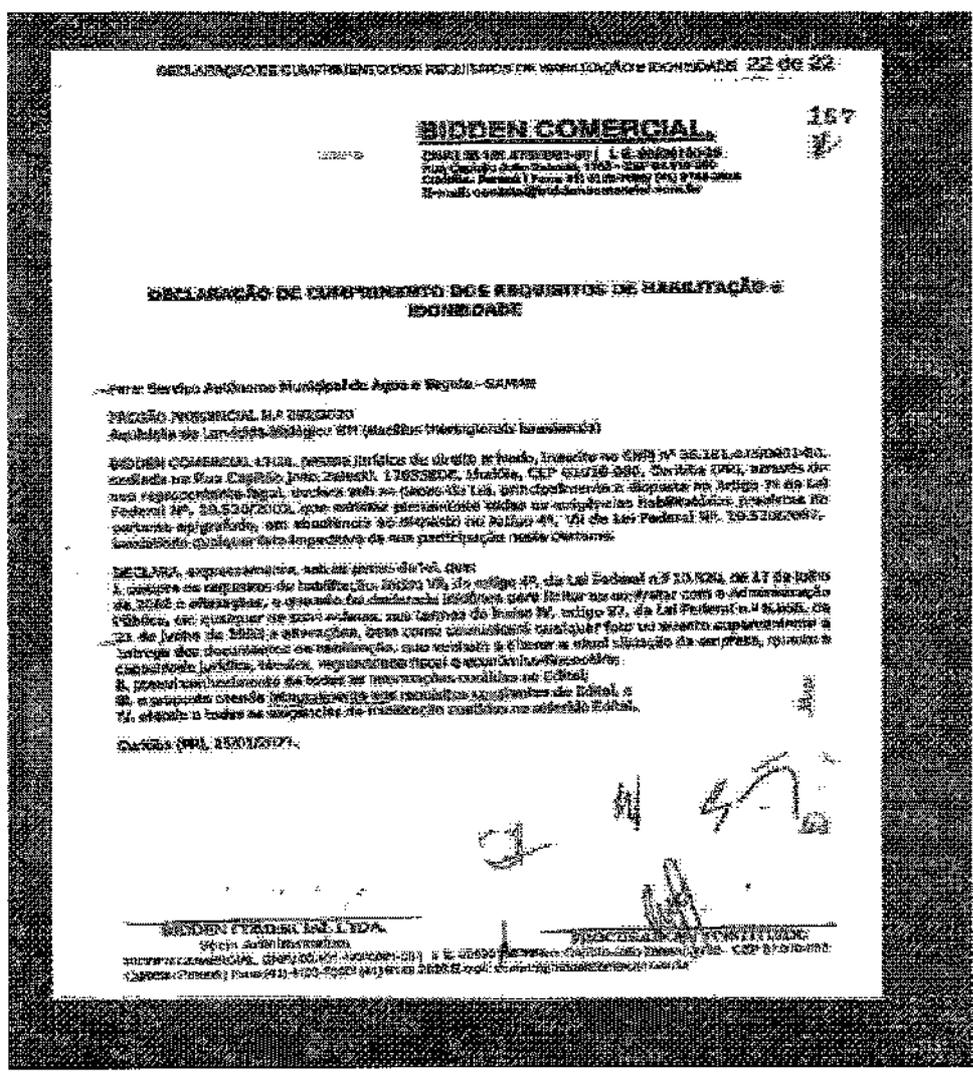
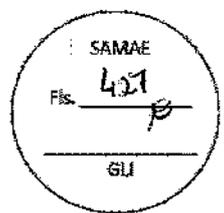
Sobre o controle de borrachudos, reforça: "Acerca do controle de borrachudos (Sumilidae spp) qualquer formulação do Larvicida biológico

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 - ETÉs e que este último tipo de larva é mais frequente nas ETÉs."

Visto novamente estes argumentos, percebe-se que o SAMA E 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.

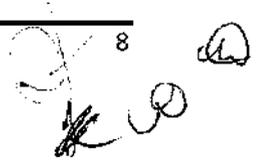
Importa salientar ainda, que a proponente já estava ciente de que o produto que pretendia ofertar não atendia às condições editalícias e, mesmo assim, optou por participar do certame, assinando, inclusive, a Declaração de Habilitação e de Idoneidade, modelo do Anexo II, do Edital, conforme segue:



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



(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

mosquitos adultos sendo possível o controle emergencial dos mesmos, evitando assim a postura de ovos e conseqüentemente 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.

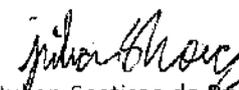
À consideração superior para que revise o ato recorrido e, a seu critério, mantenha ou mude a decisão da Comissão.

Caxias do Sul, 26 de janeiro de 2021.


Verônica Delazzeri,
Pregoeira.


Lunilva Cechinato,
Equipe de Apoio.


Miriam Casagrande Andreola,
Equipe de Apoio.


Julian Sostisso da Rosa,
Secretário.

À ASJ:
PARA ANÁLISE E
PARECER.


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.

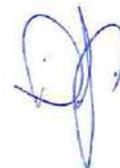
A citada empresa, em sua petição, afirma que o produto ofertado pela empresa vencedora do certame não atende às exigências do Edital, porque a versão do produto que apresentou – “solução aquosa” – não possui certificado na OMS, o qual foi concedido à versão do produto “grânulos dispersíveis em água”, 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 Mattiello LTDA, através de seus procuradores constituídos, apresentou resposta ao direito de





Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

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 *Bacillus 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"



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

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 síntese 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



MUNICÍPIO DE SÃO FRANCISCO DE PAULA

Estado do Rio Grande do Sul

Doc. 16

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 Mattiello, 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: VECTOBAAC 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

**RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO****Doc. 17**

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 Mattiello 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.



Município de FLORES DA CUNHA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

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 § 1º 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 Junior³ 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 Bottino⁴ 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.



Município de FLORES DA CUNHA

ESTADO DO RIO-GRANDE DO SUL

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.

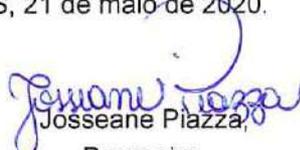
DECISÃO

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.



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 hormônio 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/control-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/larvicidas/926-saude-de-a-a-z/control-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/> - Larvicidas.

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 líquida pois é ideal para águas correntes, com alto carreamento e fluatibilidade 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 *israelensis*; 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama), sorotipo H14/B.T.I.

O item ofertado não possui descrição de formulação de *Bacillus thuringiensis* 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

Secretária de Agricultura e Abastecimento



Município de
FLORES DA CUNHA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

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.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBÉ
DEPARTAMENTO JURÍDICO**



PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº5145/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº14/2020
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
REQUERENTES: SANIGRAN LTDA
PARECER Nº749/2020

Doc. 18

Vistos,

Trata-se de impugnação ao edital de licitação do Pregão Eletrônico nº14/2020, 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 devidamente 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 nº014/2020.

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 Vedovato
Vice-Prefeito Municipal

Av. Paraguassú, nº 1043 - Centro - Imbé/RS - CEP: 95625-000
Telefone: (51) 3627-8200
E-mail: juridico@imbe.rs.gov.br

ACOMPANHE AS ATIVIDADES DA ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL:





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBÉ
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Paraguçu, 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.

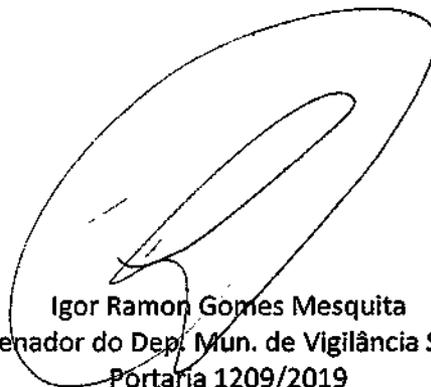
4. Consultando-se o site do Ministério da Saúde, encontra-se as listas de produtos, por tipo. Entre esses tipos, estão os larvicidas. O único larvicida biológico recomendado pelo MS é o BT da variedade *israelensis* e da cepa AM 65-52 (<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf>).

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

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

DECISÃO SOBRE RECURSO ADMINISTRATIVO

Doc. 19

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2021

RECORRENTE: SANIGRAN LTDA.

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:

“Concluimos, 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 Edital de Licitação nº 10/2021, 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 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. Desprovemento 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

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. 3º 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 sanitária 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 israelensis* 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 Bami

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 Bami

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 interponem 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 o 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



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.

Doc. 21

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,


ENG.º AGR. IRINEU B. SCHUELTER
CPF 200.230.228-00 - CREA/SC 5.177-1
EPAGRI - MAT. 04799-6

EngºAgrº Irineu Bernardo Schuelter
Fone: (47) 3378-8274

PROCESSO LICITATÓRIO nº 51/2021

PREGÃO PRESENCIAL nº 51/2021

REGISTRO DE PREÇOS

DATA DA REALIZAÇÃO: 03/11/2021

HORÁRIO: as 08:30 de Santa Catarina, Brasil.

LOCAL: Sala de Licitação, na Avenida Bernardino de Andrade, nº 86 – Edifício Sede da Prefeitura Municipal de Imbuia – Bairro Centro, Imbuia, Estado de Santa Catarina, Brasil.

EXCLUSIVO PARA MICROEMPREENDEDORES INDIVIDUAIS, MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE DE ACORDO COM O ARTIGO 48, INCISO I DA LEI COMPLEMENTAR Nº 147/2014, DE 7 DE AGOSTO DE 2014.

O **MUNICÍPIO DE IMBUIA**, Estado de Santa Catarina, localizada no Paço Municipal, Avenida Bernardino de Andrade, nº 86, torna público que se acha aberta, nesta unidade, licitação na modalidade **PREGÃO PRESENCIAL**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM – PROCESSO Nº 51/2021**, visando o **REGISTRO DE PREÇOS** **Eventuais aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C.** cujas especificações detalhadas encontram-se no Anexo I deste Edital, conforme especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência , sendo adquirido de forma parcelada conforme a necessidade do Município, Observadas as especificações ali estabelecidas, exclusivo para microempreendedor individual, microempresas e empresas de pequeno porte de acordo com o artigo 48, inciso I da Lei Complementar nº 147/2014, de 7 de agosto de 2014, conforme descrição contida neste Edital e seus Anexos. O procedimento licitatório obedecerá à Lei nº 10.520, de 2002, ao Decreto nº 7.892, de 2013, à Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, à Lei Complementar nº 123, de 2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, de 7 de agosto de 2014. Lei federal nº. 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto Municipal n. ° 01/04 de janeiro de 2021, aplicando-se subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei federal nº 8.666, de 23 de junho de 1993, com alterações posteriores, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

As propostas deverão obedecer às especificações deste instrumento convocatório e anexos, que dele fazem parte integrante.

Os envelopes contendo a proposta e os documentos de habilitação serão recebidos no endereço acima mencionado, na sessão pública de processamento do Pregão, após o credenciamento dos interessados que se apresentarem para participar do certame.

A sessão de processamento do pregão será realizada na Avenida Bernardino de Andrade, nº 86 – Edifício Sede da Prefeitura Municipal de Imbuia – Bairro Centro, Imbuia, Estado de Santa Catarina, Brasil, iniciando-se no dia 03/11/2021, às 08:30 hs e será conduzida pela Pregoeira com o auxílio da Equipe de Apoio, designados nos autos do processo em epígrafe.

1 - DO OBJETO.

1.1 - **REGISTRO DE PREÇOS** para **Eventuais aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C.** cujas especificações detalhadas encontram-se no Anexo I deste Edital, conforme especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência ,

sendo adquirido de forma parcelada conforme a necessidade do Município ou arquivo Beta AutoCotação (anexo ao processo).

1.2 -REFERENTE AO COVID-19

1.2.1 - Devido à situação de emergência em todo o território estadual para fins de prevenção e combate à epidemia do COVID-19, os credenciamentos e recebimentos dos envelopes contendo a documentação e propostas de preços das proponentes serão recebidos no Setor de Licitações da Prefeitura Municipal de Imbuia por via postal (Correios) ou em mãos até as 08:30 horas do dia 03/11/2021.

1.2.2 - Solicitamos que as proponentes que desejem se fazer presentes na abertura do certame, estejam usando máscara, utilizem o Álcool em gel 70% que será disponibilizado na sala de licitações, e mantenham distância de pelo menos 1,5 metros entre as demais pessoas da Comissão de Licitação e dos demais licitantes.

2 - DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO.

2.1 - Poderão participar deste Pregão somente microempreendedores individuais, microempresas e empresas de pequeno porte, de acordo com o artigo 48, inciso I da Lei Complementar nº 147/2014, de 7 de agosto de 2014, pertencentes ao ramo de atividade relacionado ao objeto da licitação, conforme disposto nos respectivos atos constitutivos, que atenderem a todas as exigências, inclusive quanto à documentação, constantes deste Edital e seus Anexos.

2.2 - Não será admitida nesta licitação a participação de pessoas jurídicas:

2.2.1 - Que, embora qualificadas como microempreendedor individual ou microempresas ou empresas de pequeno porte, incidam em qualquer das vedações do artigo 3º, parágrafo 4º, da Lei Complementar nº 123, de 2006;

2.2.2 - Com falência, recuperação judicial, concordata ou insolvência, judicialmente decretadas, ou em processo de recuperação extrajudicial;

2.2.3 - Em dissolução ou em liquidação;

2.2.4 - Que estejam suspensas de licitar e impedidas de contratar com qualquer órgão ou entidade da Administração Pública, seja na esfera federal, estadual, do Distrito Federal ou municipal, nos termos do artigo 87, inciso III, da Lei nº 8.666, de 1993;

2.2.5 - Que estejam impedidas de licitar e de contratar com a União, nos termos do artigo 7º da Lei nº 10.520, de 2002, e decretos regulamentadores;

2.2.6 - Que estejam proibidas de contratar com a Administração Pública, em razão de sanção restritiva de direito decorrente de infração administrativa ambiental, nos termos do artigo 72, § 8º, inciso V, da Lei nº 9.605, de 1998;

2.2.7 - Que tenham sido declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública;

2.2.8 - Estrangeiras que não funcionem no País;

2.2.9 - Quaisquer interessados que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993.

2.3 - O descumprimento de qualquer condição de participação acarretará a inabilitação do licitante.

2.4 - Quando necessário, e estando presente a sessão representante legal devidamente credenciado para este fim, poderá o Pregoeiro sanar possíveis falhas no credenciamento, na proposta ou na documentação apresentada, desde que não vá de encontro ao princípio da igualdade entre os licitantes, podendo inclusive solicitar que seja elaborado, de próprio punho, por parte do representante legal presente, declarações exigidas nos anexos deste edital, que por algum motivo estejam ausentes.

3 - DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO.

3.1 - Qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos e providências, protocolando o pedido até 02 dias úteis do recebimento da proposta ou impugnar o ato convocatório do presente pregão, na Avenida Bernardino de Andrade, nº 86, Centro, Imbuia, Estado de Santa Catarina, cabendo ao Pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

3.2 - Caso seja acolhida à petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.

4 - DO CREDENCIAMENTO

4.1 - O licitante, ou o seu representante, deverá, no local, data e horário indicados no preâmbulo deste Edital, apresentar-se ao Pregoeiro para efetuar seu credenciamento como participante deste Pregão, munido da sua carteira de identidade, ou de outro documento equivalente, e do documento que lhe dê poderes para manifestar-se durante a sessão pública em nome do licitante.

4.2 - O licitante ou o seu representante que não se credenciar ou não comprovar seus poderes estará impedido de apresentar lances, formular intenção de recurso ou manifestar-se, de qualquer forma, durante a sessão.

4.3 - Cópia da Carteira de Identidade e CPF ou documento equivalente.

4.4 - **Declaração dando ciência de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação**, conforme inciso VII do art. 4º da Lei 10.520/02. (Modelo em anexo).

4.5 - **Procuração ou instrumento particular (Modelo anexo)**, necessário para o representante com poderes para formular ofertas e lances de preços e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, em nome do proponente, acompanhado do documento, descrito na alínea a seguir, para aferir-se a capacidade do outorgante.

4.6 - **CONTRATO SOCIAL OU EQUIVALENTE**), no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura, no caso de titular da mesma. A não apresentação do documento de titularidade (CONTRATO SOCIAL OU EQUIVALENTE) ou credenciamento ou a incorreção desses impedirá a empresa de participar da licitação.

4.7 - **Declaração de que é Microempreendedor Individual ou Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte** (se for o caso), enquadrada na forma da Lei Complementar 123/2006 e IN DRE 10/2013, acompanhado com a Certidão expedida pela Junta Comercial para comprovação da condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (c/ emissão não superior a 90 dias) ou o Certificado da Condição do Microempreendedor Individual (CCMEI) para comprovação de Microempreendedor Individual (c/ emissão não superior a 90 dias), **sob pena de ser desconsiderada tal condição.**

Obs: os itens apresentados no credenciamento estarão dispensados na habilitação.

4.8 - Cada credenciado poderá representar apenas um licitante.

4.9 - Já no credenciamento, Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro poderá verificar o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<http://www.portaldatransparencia.gov.br/sancoes/ceis?ordenarPor=nome&direcao=asc>);

b) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

c) Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidas pelo Tribunal de Contas da União – TCU (<https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=1660:2:::NO:2::>).

d) A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

e) Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação, relacionados.

5 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS E DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1 - A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, na data, horário e local indicados no preâmbulo deste Edital, quando o licitante, ou o seu representante, após a fase de credenciamento, deverá apresentar ao Pregoeiro os seguintes documentos:

5.1.1 - Declaração de cumprimento dos requisitos de habilitação (deve ser apresentado juntamente ao credenciamento, conforme modelo anexo);

5.1.2 - **Declaração de que é Microempreendedor Individual ou Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte**, enquadrada na forma da Lei Complementar 123/2006 e alterações da Lei Complementar nº 147/2014, e IN 103/2007 do Departamento Nacional de Registro do Comércio (DNRC), acompanhado com a Certidão expedida pela Junta Comercial para comprovação da condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte ou o Certificado da Condição do Microempreendedor Individual (CCMEI) para comprovação de Microempreendedor Individual (c/ emissão não superior a 90 dias), (deve ser apresentado juntamente ao credenciamento, conforme modelo anexo).

5.1.3 - Envelopes da proposta de preços e da documentação de habilitação, separados, fechados e rubricados no fecho, opacos, contendo em suas partes externas e frontais, em caracteres destacados, os seguintes dizeres:

PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBUIA.

PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021

LICITANTE: _____

CNPJ: _____

ENVELOPE Nº 01 (PROPOSTA DE PREÇOS)

PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBUIA.

PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021

LICITANTE: _____

CNPJ: _____

ENVELOPE Nº 2 (DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO)

5.2 - Será admitido o encaminhamento dos envelopes por via postal ou outro meio similar de entrega, mediante recibo ou aviso de recebimento, desde que entregues antes da abertura da sessão pública.

5.2.1 - Nessa hipótese, os dois envelopes deverão ser acondicionados em invólucro único, endereçado diretamente à Comissão, com a seguinte identificação:

À COMISSÃO DE LICITAÇÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBUIA

PREGÃO PRESENCIAL Nº XXXXX

SESSÃO EM XX/XX/XXXX, ÀS XX HORAS

5.3 - Os envelopes que não forem entregues nas condições acima estipuladas não gerarão efeitos como proposta.

6 – PROPOSTA DE PREÇOS

6.1 - A proposta de preços, emitida por computador ou datilografada, redigida em língua portuguesa, com clareza, sem emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente datada e assinada, como também rubricadas todas as suas folhas pelo licitante ou seu representante, deverá conter:

6.1.1 - Preços ofertados pelos produtos, especificando valores unitários dos itens em moeda corrente nacional, especificando marca, unidade do bem especificado, incluindo os tributos e transportes;

6.1.2 - Preço **unitário por item**, em algarismo, expresso em moeda corrente nacional (real), de acordo com os preços praticados no mercado, considerando as quantidades constantes na Relação dos Itens da Licitação ou arquivo Betha AutoCotação (anexo ao processo); A proponente poderá utilizar o modelo de proposta próprio, mas de preferência deverá baixar os itens e modelo do sistema Betha Autocotação, entregando a proposta impressa e o arquivo através de CD ou Pendrive no momento da licitação;

6.1.3 - No preço cotado deverão estar incluídos todos os insumos que o compõem, tais como as despesas com impostos, taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam na contratação do objeto;

6.2.1 - PRAZO DE ENTREGA: DE ATÉ 05 (cinco) dias úteis após a emissão da autorização de fornecimento

6.1.4 - Prazo de validade da proposta não inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data da sua apresentação, caso não conste, será considerado o prazo de 60 (sessenta) dias corridos;

6.1.5 - A apresentação da proposta implica plena aceitação, por parte do licitante, das condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos e Quando necessário, e estando presente a sessão representante legal devidamente credenciado para este fim, poderá o Pregoeiro sanar possíveis falhas no credenciamento, na proposta ou na documentação apresentada, desde que não vá de encontro ao princípio da igualdade entre os licitantes, podendo inclusive solicitar que seja elaborado, de próprio punho, por parte do representante legal presente, declarações exigidas nos anexos deste edital, que por algum motivo estejam ausentes.

6.1.6 Declaração que está ciente do conhecimento do edital e concorda com todas as suas condições.

6.1.7 Declaração dando ciência que os preços propostos serão de exclusiva responsabilidade da licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração dos mesmos, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.1.8 Declaração de que está ciente de que não respeitando os prazos de entrega, estarão sujeitas as multas conforme item determinado.

6.1.9 - **Declarando ainda que possua Conta – corrente bancaria junto ao Banco (...), agência (...), sob o nº(...) de Titularidade de (...);**

6.1.10 - Local, data, assinatura e identificação do signatário.

7 - DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO (ENVELOPE Nº 2)

7.2 - Relativos à Habilitação Jurídica:

a) No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

b) No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

b.1) Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

c) No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

d) No caso de Microempreendedor Individual ou Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de Microempreendedor Individual ou Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos termos do artigo 8º da Instrução Normativa nº 103, de 30/04/2007, do Departamento Nacional de Registro do Comércio – DNRC;

e) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

7.2.1 - Os documentos relacionados no item 7 deste subitem não precisarão constar do Envelope "Documentos de Habilitação", se tiverem sido apresentados para o credenciamento neste Pregão.

7.3 - Relativos à Regularidade Fiscal e Trabalhista:

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;

b) Prova de regularidade por meio de competente ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

c) Certidão negativa ESTADUAL e MUNICIPAL da empresa licitante;

d) Certidão Nacional de Débitos Trabalhista (CNDT), para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho;

e) Certidão conjunta de débitos relativos a tributos federais e a dívida ativa da União.

7.4 - Relativos à Qualificação Econômico-Financeira:

a) Certidão negativa de Pedido de Concordata ou de Falência, ou de Recuperação Judicial ou Extrajudicial, acompanhada da **certidão de registro no sistema Eproc**.

Obs. 1: Considerando a implantação do sistema Eproc no Poder Judiciário de Santa Catarina, a partir de 1º de Abril de 2019, as certidões deverão ser solicitadas tanto no sistema Eproc quanto no SAJ. As duas certidões deverão ser apresentadas conjuntamente caso contrário não terão validade, (sendo possível realizar diligência pela Comissão de Licitação).

Obs. 2: Considerando que a implantação do sistema Eproc foi realizada no Poder Judiciário do Estado de Santa Catarina, os demais estados estão dispensados da apresentação da referida certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial (Eproc).

7.4- Relativos à Qualificação Técnica:

- a) Atestado de capacidade técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado comprovando que a empresa licitante executou satisfatoriamente o fornecimento dos itens em características de natureza igual ou semelhante ao objeto desta Licitação;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA/Ministério da Saúde.

7.5 - Outras Declarações:

- a) Declaração da licitante, elaborada em papel timbrado e subscrita por seu representante legal, de que cumpre o dispositivo no inciso XXXIII do art. 7º da C.F. (Modelo anexo);
- b) Declaração que a empresa não possui em seu quadro societário/social, nem no seu quadro funcional: agente político detentor de mandato eletivo integrando seu quadro social, servidor público da ativa, membro comissionado ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista (Anexo VI);

7.9 - Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, deixar de apresentar quaisquer dos documentos exigidos para a habilitação, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal.

7.10 - No caso de inabilitação, o Pregoeiro retomará o procedimento a partir da fase de julgamento da proposta, examinando a proposta subsequente e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

7.11 - Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando a nova data e horário para a continuidade da mesma.

7.12 - Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

7.13 - Caso o licitante possua alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

7.14 - A prorrogação do prazo a que se refere o subitem anterior deverá sempre ser concedida pela Administração quando requerida pelo licitante, a não ser que exista urgência na contratação ou prazo insuficiente para o empenho devidamente justificados.

7.15 - A declaração do vencedor de que trata este subitem acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação, aguardando-se os prazos de regularização fiscal para a abertura da fase recursal.

7.16 - A não-regularização da documentação, no prazo previsto, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no artigo 81 da Lei nº 8.666, de 1993, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, ou revogar a licitação.

7.17 - Da sessão pública do Pregão será lavrada Ata, que mencionará todas os licitantes presentes, os lances finais oferecidos, bem como as demais ocorrências que interessarem ao julgamento, devendo a Ata ser assinada pelo Pregoeiro e por todas os licitantes presentes.

7.18 - Os documentos apresentados sem prazo de validade expresse considerar-se-á 90 (noventa) dias da data da emissão, com exceção do (s) Atestado (s), bem como os documentos, cuja renovação se torna impossível.

8 – DA CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

8.1 - O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, que sejam omissas, apresentem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento.

8.2 - O Pregoeiro classificará o autor da proposta de menor preço e aqueles que tenham apresentado propostas em valores sucessivos e superiores em até 10% (dez por cento), relativamente à de menor preço, para participação na fase de lances.

8.2.1 - Quando não forem verificadas, no mínimo, três propostas escritas de preços nas condições definidas no subitem anterior, o Pregoeiro classificará as melhores propostas subsequentes, até o máximo de três, para que seus autores participem dos lances verbais, quaisquer que sejam os preços oferecidos.

9 - DA FORMULAÇÃO DOS LANCES

9.1 - Classificadas as propostas, de acordo com o Edital, o Pregoeiro dará início à etapa de apresentação de lances verbais pelos licitantes, que deverão ser formulados de forma sucessiva, em valores distintos e decrescentes.

9.2 - O lance deverá ser ofertado pelo valor **UNITÁRIO do item**.

9.3 - O Pregoeiro convidará individualmente os licitantes classificados, de forma sequencial, a apresentar lances verbais, a partir do autor da proposta classificada de maior preço e os demais, em ordem decrescente de valor.

9.4 - A desistência em apresentar lance verbal, quando convocado pelo Pregoeiro, implicará a exclusão do licitante da etapa de lances e a manutenção do último preço por ele apresentado, para efeito de ordenação das propostas.

9.5 - Havendo eventual empate entre propostas, ou entre propostas e lances, o critério de desempate será aquele previsto no artigo 3º, § 2º, da Lei nº 8.666, de 1993, assegurando-se a preferência, sucessivamente, aos bens e serviços:

a) Produzidos no País;

b) Produzidos ou prestados por empresas brasileiras;

c) Produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País.

9.5.1 - Persistindo o empate, o critério de desempate será o sorteio.

9.6 - Apurada a proposta final classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro poderá negociar com o licitante para que seja obtido melhor preço, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes daquelas previstas neste Edital.

9.7 - Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

10 - DA ACEITAÇÃO E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

10.1 - O Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à compatibilidade do preço em relação ao valor estimado para a contratação e sua exequibilidade, bem como quanto ao cumprimento das especificações do objeto.

10.2 - Os preços não poderão ultrapassar o valor unitário máximo de cada item definido no Termo de Referência.

10.3 - O Pregoeiro **poderá** solicitar ao licitante que apresente imediatamente documento contendo as características dos materiais e/ou equipamentos e/ou prestação de serviço, ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, sob pena de não aceitação da proposta.

10.4 - Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos no subitem anterior, o Pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, sob pena de não aceitação da proposta, no local a ser indicado e dentro de **03 (três) dias úteis** contados da solicitação.

10.4.1 - No caso de não haver entrega da amostra, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será **recusada**.

10.4.2 - Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise.

10.4.3 - Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

10.5 - Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando a nova data e horário para a continuidade da mesma.

10.6 - Se a proposta classificada em primeiro lugar não for aceitável, ou for desclassificada, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital.

10.6.1 - Nessa situação, o Pregoeiro poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

10.7 - No julgamento das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem sua substância, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de classificação.

10.8 - Aceita a proposta classificada em primeiro lugar, o licitante deverá comprovar sua condição de habilitação, na forma determinada neste Edital.

11 – DA CONTRATAÇÃO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

11.1 – Os serviços/ materiais e entregas serão fiscalizados pelo fiscal de contratos e verificados pelo da Secretaria da Agricultura, Indústria Comércio e Meio Ambiente pelo fiscal de contrato. A empresa adjudicatária garantirá que caso venha algum material danificado seja feito a troca imediata, sem nenhum acréscimo adicional à será pago por conta da execução do objeto. Não acarretando ônus ao município. Se caso for constatado alguma irregularidade a empresa poderá ser suspensa de fornecer para o Poder Público Municipal por um período de 2 (dois) anos e aplicação de multa e/ou demais sanções administrativas.

Obs: Os fornecedores sempre que solicitado deverão apresentar laudo técnico dos produtos ou serviços, de acordo com o estabelecido na licitação, podendo ser solicitado AMOSTRA de produtos que acharem pertinente.

11.2 - A recusa injustificada do adjudicatário em prestar os serviços dentro do prazo estabelecido pela Administração Municipal, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

11.3 - A contratação com o fornecedor registrado, de acordo com a necessidade do órgão, será formalizada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar, conforme disposto no artigo 62 da Lei nº 8.666, de 1993, e obedecidos os requisitos pertinentes do parágrafo 4º, do artigo 3º, do Decreto nº 7.892, de 2013- As

condições de fornecimento constam no ANEXO I e da Ata de Registro de Preços, e poderão ser detalhadas, em cada contratação específica, no respectivo pedido de contratação.

11.4 - A Contratada ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

11.5 - A Contratada deverá manter durante toda a execução da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

11.6 - Durante a vigência da contratação, a fiscalização será exercida por um representante da Contratante, ao qual competirá registrar em relatório todas as ocorrências e as deficiências verificadas e dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução contratual, de tudo dando ciência à Administração.

12- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

12.1 - CABE AO MUNICÍPIO:

12.1.1 - Tomar todas as providências necessárias à execução do processo licitatório;

12.1.2 - Fiscalizar a execução do Contrato/ATA;

12.1.3 - Efetuar o pagamento à CONTRATADA.

12.2 - CABE À PROPONENTE VENCEDORA:

12.2.1 - Executar o objeto de acordo com o estipulado no presente edital e seus anexos;

12.2.2 - Manter, durante a execução do contrato todas as condições de habilitação previstas no Edital, e em compatibilidade com as obrigações assumidas;

12.2.3 - Responsabilizar-se por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

12.2.4 - Responsabilizar-se pelos custos inerentes a encargos tributários, sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários, securitários e de gerenciamento, resultantes da execução do contrato;

12.2.5 - O licitante contratado assumirá toda responsabilidade técnica e ética pelo serviço que prestar, respondendo civil e criminalmente pelos atos que praticar, sem prejuízos das medidas e sanções administrativas por eventuais danos/prejuízos suportados pelo Município decorrente da entrega e/ou prestação do serviço de forma negligente, imprudente ou imperita;

12.2.6 - Praticar preços compatíveis com os de valor de mercado comercializado, não podendo de forma alguma exercer a venda a adjudicante de produtos com valor acima do preço praticado em seu estabelecimento comercial:

12.2.7 - Permitir o livre acesso a adjudicante ao seu estabelecimento comercial, quantas vezes forem necessárias, com o objetivo de verificar os preços de varejo que estão sendo praticados;

12.2.8 - Praticar o mesmo preço da prestação de serviço que encontram-se disponível em seu estabelecimento comercial;

12.2.9 - Corrigir e/ou refazer os serviços e substituir os materiais e/ou equipamentos, não aprovados pela fiscalização da Prefeitura, caso os mesmos não atendam às especificações constantes no edital;

12.2.10 - Fornecer, além dos materiais e/ou equipamentos especificados e mão-de-obra especializada, para que a prestação de serviço do referente Processo Licitatório seja de ótima qualidade, etc, ficando responsável por seu transporte e guarda;

12.2.11 - Fornecer a seus funcionários uniformes e equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletiva adequados à execução dos serviços e de acordo com as normas de segurança vigentes;

12.2.12 - Responsabilizar-se por quaisquer danos ao patrimônio da Prefeitura e de terceiros, causados por seus funcionários em virtude da execução dos serviços e/ou entrega dos materiais e/ou equipamentos;

12.2.13 - Responder por todos os tributos, contribuições fiscais e parafiscais que incidam ou venham a incidir, direta ou indiretamente, sobre os serviços e produtos fornecidos;

12.2.14 – A prestação de serviços deverá ser conforme o especificado no corpo do edital, bem como, em perfeitas condições de uso, nos prazos e locais indicados na Autorização de Fornecimento emitida pela CONTRATANTE;

12.2.15 - As prestação de serviços dos objetos deste edital bem como o recebimento correrão por conta exclusivamente da CONTRATADA;

12.2.16 - Dar garantia que todos os veículos serão de ótimo estado de conservação conforme exigência da categoria.;

12.2.17 - Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto deste Edital, sem prévia e expressa anuência da Administração, e em tudo o que seguir as diretrizes da Administração;

12.2.18 - Atender prontamente quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto do contrato.

13 - DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

13.1 – Os serviços/matérias, objeto deste Processo Licitatório, terão seu recebimento definitivo pelo Secretaria da Agricultura, Indústria Comércio e Meio Ambiente, objeto deste Processo Licitatório por um funcionário designado para essa tarefa. Após a verificação da qualidade (conforme especificado no edital) e quantidade que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais, observado o disposto no Art. 69 da Lei Federal nº. 8.666/93.

14 - DO PAGAMENTO.

14.1 - O pagamento será efetuado de acordo com a apresentação das Notas Fiscais a ser entregue juntamente com a Nota Fiscal e CNDs que deveram ser encaminhados para o nfe@imbuia.sc.gov.br; edsonfariasimbuia@gmail.com; sob pena, da não liberação do respectivo pagamento em até 30 dias após o recebimento, conferência e aceitação da prestação de Serviço.

14.2 - O pagamento somente será efetuado após o “atesto”, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada.

14.2.1 - O “atesto” fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada e do regular cumprimento das obrigações assumidas.

14.3 - Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

14.4 - O pagamento será efetuado por meio de Ordem Bancária de Crédito, mediante depósito em conta-corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela Contratada, ou por outro meio previsto na legislação vigente.

14.5 - Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

14.6 - A Contratante não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

14.7 - Nota Fiscal deverá conter:

Pregão presencial xx/2021, Autorização de Fornecimento nº xx , Ata de Registro de Preço nº xxx, **aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C.**

15 - A VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CANCELAMENTO

15.1 - A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses a partir da assinatura.

15.1 - A alteração da Ata de Registro de Preços e o cancelamento do registro do fornecedor obedecerão à disciplina do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, conforme previsto na Minuta de Ata anexa ao Edital.

16 - AS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1 - Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002 e do Decreto nº 3.555, de 2000, a licitante/Adjudicatária que, no decorrer da licitação:

16.1.1 - Não assinar a Ata de Registro de Preços, não retirar a nota de empenho, ou não assinar o contrato, quando convocada dentro do prazo de validade da proposta ou da Ata de Registro de Preços;

16.1.2 - Apresentar documentação falsa;

16.1.3 - Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

16.1.4 - Não mantiver a sua proposta dentro de prazo de validade;

16.1.5 - Comportar-se de modo inidôneo;

16.1.6 - Cometer fraude fiscal;

16.1.7 - Fizer declaração falsa;

16.1.8 - Ensejar o retardamento da execução do certame.

16.2 - A licitante/Adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

a) Advertência;

b) Multa:

1- De 0,5% (meio por cento) por dia de atraso, no caso de não cumprimento do prazo de entrega ou de execução do serviço contratado, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor estimado para a contratação da empresa;

2- De até 20% (vinte por cento) sobre o valor global estimado para a contratação, no caso de descumprimento das disposições contidas na ata e no edital, ressalvado o disposto no item 1 (um) acima citado.

c) Impedimento de licitar e de contratar com a Administração pública, pelo prazo de até cinco anos.

16.3- A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

16.4 - A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

16.5 - A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

16.6 - As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

17 - DAS DOTAÇÕES

17.1 - As despesas decorrentes da presente licitação correrão por conta do orçamento vigente do ano.

ÓRGÃO: 06.00 - SECRETARIA DE TRANSPORTES, OBRAS E SERV. GERAIS

Unidade: 01.00 - Departamento de Estradas de Rodagem e Serv. Gerais

Funcional: 15.452.0039.2.018 Manutenção e conservação de Rodovias

(174) 3.3.90.00.00.00.00.00.00 1019 – Aplicações Diretas

ÓRGÃO: 07.00 - SECRETARIA DA AGRICULTURA, IND.COM. E MEIO AMBIENTE

Unidade: 01 Departamento de Agricultura e do Meio Ambiente

Funcional: 18.541.0049.2.021 Preservação e Conservação do Meio Ambiente

(95) 3.3.90.00.00.00.00.00.0119 – Aplicações Diretas

Funcional: 20.606.0048.2.019 Manutenção e Incentivo ao Desenvolvimento Rural

(180) 3.3.90.00.00.00.00.00.00 1019 – Aplicações Diretas

18- DO RECURSO

18.1 - Declarado o vencedor, e depois de decorrida a fase de regularização fiscal, qualquer licitante poderá, ao final da sessão pública, de forma imediata e motivada, manifestar sua intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de três dias para apresentar as razões do recurso, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contra razões em igual prazo, que começará a contar do término do prazo da recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.

18.2 - A falta de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

18.3 - Cabe ao Pregoeiro receber, examinar e decidir os recursos, encaminhando-os à autoridade competente quando mantiver sua decisão.

18.4 - A análise quanto ao recebimento ou não do recurso, pelo Pregoeiro, ficará adstrita à verificação da tempestividade e da existência de motivação da intenção de recorrer.

18.5 - O acolhimento de recurso, pelo Pregoeiro, ou pela autoridade competente, conforme o caso, importará invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

18.6 - Não serão conhecidos os recursos cujas razões forem apresentadas fora dos prazos legais.

19 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1 - Até dois dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

19.1.1 - Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até vinte e quatro horas.

19.1.2 - Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame, observando-se as exigências quanto à divulgação das modificações no Edital.

19.2 - Qualquer modificação no Edital exige divulgação pelo mesmo instrumento de publicação em que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

19.3 - Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

19.4 - É facultada ao Pregoeiro ou à Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar no ato da sessão pública.

19.5 - No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em Ata acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

19.6 - A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

19.6.1 - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

19.7 - A autoridade competente para a aprovação do procedimento licitatório poderá revogá-lo em face de razões de interesse público, por motivo de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante ato escrito e devidamente fundamentado.

19.8 - Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

19.9 - Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

19.10 - O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

19.11 - As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

19.12 - Em caso de divergência entre disposição do Edital e das demais peças que compõem o processo, prevalece a previsão do Edital.

19.13 - O Edital e demais informações poderão ser obtidas pelos telefones (47) 3557-2400/2419 ou através do e-mail licitacao@imbuia.sc.gov.br.

19.14 - Cópias do Edital e seus anexos estarão disponíveis, para consulta, no endereço da Prefeitura Municipal de Imbuia, na Avenida Bernardino de Andrade, nº 86, Centro, Imbuia, Estado de Santa Catarina.

19.15 - Também para facilitação e agilização no andamento dos trabalhos, os interessados, poderão ainda, solicitar junto ao Setor de Licitações, via e-mail, no horário de expediente, o arquivo auto cotação, devendo ser a proposta trazida em Pen-drive ou CD.

19.16 - Os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados no órgão, situado no endereço acima mencionado, nos dias úteis, no horário das 08:00 horas às 12:00 horas e das 14:00 horas às 17:00 horas.

19.17 - Nos casos omissos aplicar-se-ão as disposições constantes da Lei nº 10.520, de 2002, do Decreto nº 3.555, de 2000, da Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, do Decreto nº 7.892, de 2013, da Lei Complementar nº 123, de 2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, de 2014, e da Lei nº 8.666, de 1993, subsidiariamente.

19.18 - O foro para dirimir questões relativas ao presente Edital será o Foro da cidade de Ituporanga/SC com exclusão de qualquer outro.

19.19 - Fazem parte integrante deste Edital:

Anexo I – Termo de Referência;

Anexo II - Modelo de Declaração que não Emprega Menor;

Anexo III – Modelo de Procuração;

Anexo IV – Modelo de Declaração dando ciência de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação;

Anexo V – Modelo de Declaração que não possui agente político detentor de mandato eletivo integrando seu quadro social;

Anexo VI – Modelo de Declaração de Enquadramento como MEI ou ME ou EPP;

Anexo VII - Minuta da Ata de Registro de Preços;

Anexo VIII – Minuta de Contrato.

Imbuia/SC, 18 de outubro de 2021.

DENY SCHEIDT
PREFEITO MUNICIPAL

ANEXO I

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021 PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - DO OBJETO.

1.1 - **REGISTRO DE PREÇOS** Eventuais aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C.

1.2 - A proposta de preços poderá ser apresentada em formulário próprio (de acordo com a Relação dos Itens da Licitação - anexo ao processo) ou através do arquivo BETHA AUTOCOTAÇÃO. A proponente poderá utilizar o modelo de proposta próprio, mas de preferência deverá baixar os itens e modelo do sistema Betha Autocotação, entregando a proposta impressa e o arquivo através de CD ou Pendrive no momento da licitação.

1.3 **RELAÇÃO DOS ITENS DA LICITAÇÃO, QUANTITATIVO E VALOR MÁXIMO:**

Ordem	Produto	Quant.	Unid. Med.	Valor Máximo Unit. R\$	Valor Máximo Total R\$
01	LARVICIDA BIOLÓGICO B.T.I. (BACILLUS THURINGIENSIS, VARIEDADES ISRAELENIS) CONCENTRAÇÃO MÍNIMA DE 1,2% A 1,6% E POTÊNCIA MÍNIMA DE 1.200 UTIS (SOROTIPO H-14). SOLÚVEL EM ÁGUA, NÃO TÓXICO. ACONDICIONADO EM GALÃO DE 10 LITROS. CO LACRE HERMÉTICO INTERNO, CEPA AVALIADA E RECOMENDADA PELA OMS (CEPA AM65-52), PARA O CONTROLE LARVAL DE SIMULÍDEO (BORRACHUDO). VALIDADE MÍNIMA DE 24 MESES.	200	LITRO	197,00	39.400,00
				TOTAL R\$	39.400,00

1 - **VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS.**

2 - **PRAZO DE ENTREGA: DE ATÉ 05 (cinco) dias úteis após a emissão da autorização de fornecimento**

3 - **FORMA DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM**

4.1 -**AVALIAÇÃO DOS CUSTOS/MEDIANA DE PREÇOS**

4.1.1 - O custo unitário estimado foi apurado a partir de mapa de preços médios constante do processo administrativo, elaborado com base em pesquisas de preços praticados no mercado através orçamentos em anexo ao processo.

4.2- DA JUSTIFICATIVA

4.2.1- A realização de processo de licitação para o registro de preços para futura aquisição de **Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia** se justifica face ao interesse público. A aquisição do objeto deste termo justifica-se pela necessidade de se controlar o volume do mosquito borrachudo no Município, visto que no verão é comum a proliferação em grandes quantidades deste mosquito. O processo ocorrerá mediante a aplicação controlada do larvicida biológico em locais estratégicos, pela equipe de vigilância epidemiológica deste Município, conforme as orientações sanitárias vigentes.

5- JUSTIFICATIVA DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO:

5.1. Denominada PREGÃO PRESENCIAL, podendo ter a participação de pessoa jurídica que atenda o objeto deste Termo de Referência, a qual observará os preceitos de direito público e, em especial as disposições da Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002, e, subsidiariamente, da Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1.993 e suas alterações.

5.1.2. A escolha da forma presencial com o intuito de promover o desenvolvimento e incentivo das empresas locais e regionais, a qual se enquadram como pequenas empresas e ainda não estão familiarizadas com o Pregão na forma eletrônica. A opção pela modalidade presencial do pregão, não produz alteração no resultado final do certame, pelo contrário, permite maior redução de preços em vista da interação do pregoeiro com os licitantes, a empresa vencedora poderá estar localizada no próprio município ou na região, diminuindo desta forma os custos. Do mesmo modo, o órgão licitante possui esses recursos virtuais, mas as empresas locais não, ou, os que possuem não os empregam, igualmente restará prejudicada a competitividade em torno do certame, devido à distância do Município a grandes centros.

5.1.3. Ademais, há de considerar ainda as estruturas tecnológicas que são necessárias para a execução de um certame digital, quais sejam: (i) sinal de internet fluido e de qualidade incapaz de sustentar a elevada troca de dados entre licitantes e administração pública; (ii) natureza do objeto que está sendo licitado pela administração pública capaz de ser atendido por uma virtual empresa vencedora do certame que esteja situada fora do Estado, fator este que pode inviabilizar a logística e onerar ainda mais os custos finais da administração pública municipal.

5.1.4. No mais, o Pregão é a forma obrigatória de modalidade de licitação a ser utilizado, previsto no Decreto nº 10.024/19, o que, efetivamente, aqui ocorre, tendo sido, apenas, optado pela sua forma Presencial, o que, reitere-se, indubitavelmente, é permitido pela mesma legislação pertinente, haja vista que o Decreto predito apenas estabelece a obrigatoriedade pela forma Eletrônica para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns pelos entes federativos, com a utilização de recursos da União decorrentes de transferências voluntárias, tais como convênios e contratos de repasse, o que não é o caso. E sendo que o Pregão Presencial, além de mais prático, fácil, simples, direto e acessível, atinge o seu fim, e fim único de toda licitação, qual seja garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, permitindo a participação de quaisquer interessados que atendam aos requisitos exigidos, e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, mediante sessão pública, por meio de propostas de preços escritas e lances verbais, além de ser eminentemente público e aberto, não resultando, desta forma, em qualquer prejuízo para a Administração, eis porque se justifica a inviabilidade da utilização do pregão na forma eletrônica, optando-se, como aqui se faz, pela utilização do Pregão Presencial.

6 – DO FORNECIMENTO E PRAZOS

6.1 - O fornecimento do objeto do presente Processo Licitatório, deverá ser efetuado no Município de Imbuia, na pedreira indicada pela Secretaria da Agricultura, Indústria Comércio e Meio Ambiente, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis** após a solicitação do objeto do referido Processo Licitatório.

6.1.2 - É de inteira responsabilidade do proponente os custos e procedimentos necessários à perfuração e detonação das rochas no local indicado no item 1.1, “a” do Objeto, cujas todas as responsabilidades de transportes dos explosivos e detonação, atenderão todas as normas aplicáveis de seguranças, apresentado juntamente com a proposta de preços e que fará parte integrante do contrato.

6.1.3 – A recusa injustificada do adjudicatário em fornecer o objeto licitado dentro do prazo estabelecido pela Administração Municipal, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

7- CRITÉRIOS DE REAJUSTE

7.1 - O preço pelo qual será contratado o objeto da presente licitação poderá sofrer alterações para mais e deverá sofrer alterações para menos, nos mesmos percentuais e datas da variação de custo para o proponente, mediante a comprovação através da apresentação da cópia da Nota Fiscal de compra de combustível, do fornecedor da proponente, anterior e atual, para a comprovação do ajuste, limitado ao percentual máximo estabelecido pelo Governo Federal.

7.2 - Em hipótese alguma, por ocasião da entrega ao Município, o preço final do produto poderá ser superior ao preço à vista cobrado do consumidor no varejo.

7.3 - Não haverá alteração de preços dos itens que já tiverem sido fornecidos e não pagos pelo COMPRADOR.

8- DO PAGAMENTO.

8.1- O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a entrega e execução do objeto, de acordo com a apresentação da Nota Fiscal, encaminhar todas as CNDs validas da contratada, juntamente com os mesmos deverá apresentar o Laudo da área detonada, com todos os dados necessários para a comprovação dos serviços prestados, devendo ser assinado pelo Responsável Técnico da Proponente, que deveram ser encaminhados para os nfe@imbuia.sc.gov.br; edsonfariasimbuia@gmail.com; sob pena, da não liberação do respectivo pagamento.

8.2- O pagamento somente será efetuado após o “atesto”, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada.

8.3 - O “atesto” fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada e do regular cumprimento das obrigações assumidas.

8.4- Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

8.5- O pagamento será efetuado por meio de Ordem Bancária de Crédito, mediante depósito em conta-corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela Contratada, ou por outro meio previsto na legislação vigente.

8.6- Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.7 - A Contratante não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

8.8 - Nota Fiscal deverá conter:

Pregão presencial xx/2021, Autorização de Fornecimento nº xx , Ata de Registro de Preço nº xxx, **aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C.**

9 – VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS: O prazo de vigência para o fornecimento dos combustíveis será de 12 meses contados da data de homologação.

10– DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA.

10.1 - CABE A CONTRATANTE:

- a) Tomar todas as providências necessárias à execução do processo licitatório;
- b) Fiscalizar a execução do Contrato/ATA;
- c) Efetuar o pagamento à CONTRATADA.

10.2 - CABE À CONTRATADA:

- a) Fornecer o objeto de acordo com o estipulado no presente edital e seus anexos;
- b) Manter, durante a execução do contrato todas as condições de habilitação previstas no Edital, e em compatibilidade com as obrigações assumidas;
- c) Responsabilizar-se por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato;
- d) Responsabilizar-se pelos custos inerentes a encargos tributários, sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários, securitários e de gerenciamento, resultantes da execução do contrato;
- e) O licitante contratado assumirá toda responsabilidade técnica e ética pelo serviço que prestar, respondendo civil e criminalmente pelos atos que praticar, sem prejuízos das medidas e sanções administrativas por eventuais danos/prejuízos suportados pelo Município decorrente da entrega e/ou prestação do serviço de forma negligente, imprudente ou imperita;
- f) Praticar preços compatíveis com os de mercado, não podendo de forma alguma exercer a venda a

- adjudicante de produtos com valor acima do preço praticado em seu estabelecimento comercial (varejo);
- g) Permitir o livre acesso a adjudicante ao seu estabelecimento comercial, quantas vezes forem necessárias, com o objetivo de verificar os preços de varejo que estão sendo praticados;
 - h) Praticar o mesmo preço dos combustíveis que encontram-se em oferta em seu estabelecimento comercial;
 - i) Corrigir e/ou refazer os serviços e substituir os combustíveis e/ou equipamentos, não aprovados pela fiscalização da Prefeitura, caso os mesmos não atendam às especificações constantes no edital;
 - j) Fornecer, além dos combustíveis, mão-de-obra especializada, para que os produtos do referente Processo Licitatório sejam de ótima qualidade, ficando responsável por seu transporte e guarda;
 - k) Fornecer a seus funcionários uniformes e equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletiva adequados o fornecimento do objeto e de acordo com as normas de segurança vigentes;
 - l) Responsabilizar-se por quaisquer danos ao patrimônio da Prefeitura e de terceiros, causados por seus funcionários em virtude do fornecimento do objeto;
 - m) Responder por todos os tributos, contribuições fiscais e parafiscais que incidam ou venham a incidir, direta ou indiretamente, sobre os serviços e produtos fornecidos;
 - n) O fornecimento deverá ser conforme o especificado no corpo do edital, bem como, em perfeitas condições de uso, nos prazos e locais indicados na Autorização de Fornecimento emitida pela CONTRATANTE;
 - o) Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto deste Edital, sem prévia e expressa anuência da Administração, e em tudo o que seguir as diretrizes da Administração;
 - p) Atender prontamente quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto do contrato.
 - q) As despesas com hospedagem, alimentação e transporte dos funcionários que executarão os serviços, correrão exclusivamente por conta da empresa vencedora do certame.

11 - DAS FISCALIZAÇÃO

A fiscalização deste contrato será exercida pelos servidores Dulciani Terezinha Allein Schlickmann como titular e Romulo de Menezes Veiga como suplente.

11 Atribuições do Fiscal do Contrato:

11.1.2 É a atividade de controle e inspeção do objeto contratado (aquisição de bens, serviços e obras) pela Administração, com a finalidade de examinar ou verificar se sua execução obedece às especificações, ao projeto, aos prazos estabelecidos e demais obrigações previstas no contrato. Envolve, portanto, responsabilidade com o mérito técnico do que está sendo executado, observadas as condições convencionadas.

11.1.3 Refere-se às atividades da administração pública e de seus agentes visando a se fazer cumprir as obrigações legais da sociedade. A fiscalização consiste em examinar uma atividade para comprovar se cumpre com as normas em vigor.

11.1.4 A forma de fiscalizar os contratos deverá estar prevista no art. 67, da Lei nº 8.666/93 e art. 6º do Dec. Nº 2.271/97 e Decreto Municipal nº 39, de 14/09/2020.

11.1.5 Ao Fiscal de Contratos compete zelar pelo efetivo cumprimento das obrigações contratuais assumidas dos serviços prestados a Administração, bem como a qualidade dos produtos fornecidos.

11.1.6 Dentre suas atribuições esta a de acompanhar, fiscalizar e atestar a execução dos serviços e obras contratadas; indicar as eventuais glosas das faturas; além das conferências do adequado cumprimento das exigências das garantias contratuais, compete ao fiscal informar a área responsável pelo controle de contratos o eventual descumprimento dos compromissos pactuados, que poderá ensejar a aplicação de penalidades.

11.1.7 Em regra, aprovar as medições (serviços e obras) e atestar as notas fiscais são atribuições do fiscal de contrato, já que ao mesmo compete, entre outras atividades, receber o objeto provisória e definitivamente, nos moldes dos arts. 73 e 74 da Lei nº 8.666/93.

Imbuia (SC), 18 de outubro de 2021.

JOSIMAR SCHMIDT
SECRETÁRIO DA AGRICULTURA, INDÚSTRIA COMÉRCIO E MEIO AMBIENTE

ANEXO II

**A/C Pregoeira
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021
PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021**

DECLARAÇÃO DE NÃO UTILIZAÇÃO DO TRABALHO DO MENOR

Declaramos para fins de participação na(preencher com o tipo de licitação) nº/..... (preencher o nº da licitação) que a empresa, CNPJ nº, cumpre o disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, ou seja, não tem em seus quadros menores de 18 (dezoito) anos executando trabalho noturno, insalubre ou perigoso ou menores de 16 (dezesesseis) anos, executando qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.

A empresa está ciente de que o descumprimento do disposto acima durante a vigência do contrato acarretará em rescisão deste, conforme determina à Lei nº 9.854/99 e o inciso V do artigo 13 do Decreto nº 3.555/2000.

....., de de 2021.

Representante Legal
Carimbo da CNPJ

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante e deve vir dentro do envelope de habilitação)

ANEXO III

**A/C Pregoeira
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021
PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021**

PROCURAÇÃO

Eu,.....(sócio proprietário), residente na rua,
na cidade de, portador da RG e CPF....., venho
por meio desta, nomear o Senhor(a)....., portador do
RG....., residente a rua....., nº....., como meu
bastante procurador, para o fim especial de representar a empresa,
situada a rua(Avenida)....., nº, na cidade de,
Estado de, CNPJ..... e Inscrição
Estadual....., junto ao Município de Imbuia, SC, no edital de Licitação.....,
Modalidade Pregão, nº, para efetuação de lances de preços e praticar todos os demais atos pertinentes
ao certame em nome da empresa acima citada, inclusive para assinatura da Ata de Registro de Preços.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente declaração.
.....(cidade), data (dia, mês e ano).....

Obs: Deverá ser autenticada em tabelião de notas.

....., de de 2021.

Representante Legal
Carimbo da CNPJ

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante e deve vir fora dos envelopes de habilitação e proposta)

ANEXO IV

**A/C Pregoeira
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 51/2021
PREGÃO PRESENCIAL N° 51/2021**

DECLARAÇÃO

Licitante (nome, CNPJ), sediada na Rua _____, nº _____, bairro _____, cidade _____, estado _____, declara, sob as penas da lei, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e entregamos nossos envelopes contendo a indicação do objeto e dos preços oferecidos.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

....., de de 2021.

Representante Legal
Carimbo da CNPJ

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante e deve vir fora dos envelopes de habilitação e proposta)

ANEXO V

**A/C Pregoeira
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021
PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021**

DECLARAÇÃO

Licitante (nome, CNPJ), sediada na Rua _____, nº _____, bairro _____, cidade _____, estado _____, declara, sob as penas da lei, que encontra-se em conformidade com o art 54, I, “a”, da Constituição da República, e art 43, I, “a”, II, “a”, da Constituição do Estado de Santa Catarina, alegando que, não possui em seu quadro societário/social, nem no seu quadro funcional: agente político detentor de mandato eletivo integrando seu quadro social, servidor público da ativa, membro comissionado ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista. Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

Cidade _____, ___ de _____ de _____

Nome e carimbo
Cargo
RG
Licitante

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante e deve vir dentro do envelope de habilitação)

ANEXO VI

**A/C Pregoeira
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021
PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021**

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO “MEI” OU ME” OU “EPP”

....., inscrita no CNPJ sob nº....., por intermédio de seu(sua) representante legal, senhor(a)....., inscrito(a) no CPF sob nº..... e portador(a) da Carteira de Identidade com RG no....., DECLARA para fins do disposto no Edital de Pregão Presencial nº. 51/2021, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:

() MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, conforme § 1º do art. 18-A da Lei Complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008.

() MICROEMPRESA, conforme inciso I do art. 3.º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

() EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme inciso II do art. 3.º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Declara ainda que a empresa não se enquadra em nenhuma das hipóteses do § 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, de 14 de dezembro de 2006.

(Local e data)

.....
(Empresa Proponente)
(Representante legal)

(Observação: Assinalar com um “X” a condição da empresa).

(Modelo – deve ser emitido em papel que contenha a denominação ou razão social da empresa licitante e deve vir fora dos envelopes de habilitação e proposta)

ANEXO VII

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021 PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021

MINUTA - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Aos dias do mês de do ano de 2021, no Departamento de Licitações, localizado no Prédio da Prefeitura Municipal de IMBUIA, o Município de IMBUIA, em face da classificação das propostas apresentadas no Pregão Presencial nº 51/2021 – Registro de Preços, na Ata de julgamento de preços, RESOLVE registrar os preços da(s) empresas, nas quantidades estimadas, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s), atendendo as condições previstas no Edital de Licitação e seus Anexos, e em conformidade com as disposições a seguir.

1 - DO OBJETO

1.1 - A presente Ata tem por objeto para **Eventuais aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C.** e de acordo com a classificação das empresas para cada item constantes da Ata do Pregão em anexo.

1.2 - Este instrumento não obriga o Município a firmar contratações nas quantidades estimadas, podendo ocorrer licitações específicas para a aquisição do objeto, obedecida a legislação pertinente, sendo assegurada ao detentor do registro a preferência de fornecimento, em igualdade de condições, nos termos do art. 15, parágrafo 4º da lei 8.666/93.

1.3 - Os preços registrados manter-se-ão inalterados pelo período de vigência da presente Ata, admitida a recomposição somente no caso de desequilíbrio da equação econômico-financeira inicial deste instrumento, podendo ser alterado o valor tanto para cima como para baixo, sendo publicado em Mural Público.

1.3.1 - Os preços registrados que sofrerem recomposição não ultrapassarão os preços praticados no mercado, mantendo-se a diferença percentual apurada entre o valor originalmente constante da proposta e aquele vigente no mercado à época do registro.

1.3.2 - O aumento decorrente de recomposição dos preços unitários em razão de desequilíbrio econômico-financeiro do Contrato somente poderá ser dado se a sua ocorrência era imprevisível no momento da contratação, e se houver a efetiva comprovação do aumento pela empresa registrada (requerimento, planilha de custos e documentação de suporte).

1.4 - Caso o preço registrado se torne superior à média dos preços de mercado, o Município solicitará ao fornecedor, mediante correspondência, redução do preço registrado.

2. DOCUMENTOS INTEGRANTES

2.1 - Para todos os efeitos legais, para melhor caracterização do objeto, bem como, para definir procedimentos e normas decorrentes das obrigações ora contraídas, integram esta Ata, como se nela estivesse transcrita, os seguintes documentos:

- a) Edital de Pregão Presencial nº 51/2021 e seus anexos;
- b) Proposta da (s) Licitante(s);
- c) Ata do Pregão.

3. VIGÊNCIA

3.1 - Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses após a homologação, podendo ser renovado através de contrato em comum acordo entre as partes.

4. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA E RECEBIMENTO

4.1 - Os serviços/ entregas serão fiscalizados e verificados pelo Secretário da Agricultura, Indústria Comércio e Meio Ambiente ou pelo fiscal de contrato. A empresa adjudicatária garantirá que caso venha algum material danificado seja feito a troca imediata, sem nenhum acréscimo adicional à será pago por conta da execução do objeto. Não acarretando ônus ao município. Se caso for constatado alguma irregularidade a empresa poderá ser suspensa de fornecer para o Poder Público Municipal por um período de 2 (dois) anos e aplicação de multa e/ou demais sanções administrativas.

Obs: Os fornecedores sempre que solicitado deverão apresentar laudo técnico dos produtos ou serviços, de acordo com o estabelecido na licitação, podendo ser solicitado AMOSTRA de produtos que acharem pertinente.

4.2 - No ato da entrega do objeto a proponente deverá apresentar Nota Fiscal/Fatura correspondente às quantias solicitadas, que será submetida à aprovação do órgão responsável pelo recebimento.

4.3 - Os objetos que forem recusados deverão ser substituídos no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados da data de notificação apresentada à fornecedora, sem qualquer ônus para o Município.

4.4 - Se a substituição dos objetos não for realizada no prazo estipulado, a empresa estará sujeita às sanções previstas neste Edital e na Ata de Registro de Preços.

4.5 - O recebimento dos equipamentos ou serviços, mesmo que definitivo, não exclui a responsabilidade da empresa pela qualidade e característica do objeto entregue, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos, durante todo o prazo de vigência do Contrato (Ata de Registro de Preços).

5 - DA FORMA DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1 - A Contratante não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

5.2 - Na entrega efetiva dos serviços prestados, a CONTRATADA deverá acompanhar-se de Nota Fiscal correspondente, encaminhando-a ao respectivo requisitante.

5.3 - O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a entrega e execução do objeto, de acordo com a apresentação da Nota Fiscal, encaminhar todas as CNDs validas da contratada, juntamente com o relatório comprovando o recebimento ou a retirado do material no local, com todos os dados necessários para a comprovação dos serviços prestados, devendo ser assinado pelo servidor competente, que deveram ser encaminhados para os nfe@imbuia.sc.gov.br; edsonfariasimbuia@gmail.com; sob pena, da não liberação do respectivo pagamento.

5.4- O pagamento somente será efetuado após o “atesto”, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada.

5.5 - O “atesto” fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada e do regular cumprimento das obrigações assumidas.

5.6 - Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

5.7 - O pagamento será efetuado por meio de Ordem Bancária de Crédito, mediante depósito em conta-corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela Contratada, ou por outro meio previsto na legislação vigente.

5.8 - Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

5.9 - A Contratante não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

5.10 - As despesas decorrentes de aquisição dos objetos desta licitação correrão à conta dos recursos especificados no orçamento do Município e nos demais órgãos e entidades usuárias, existentes nas dotações:

5.11 Nota Fiscal deverá conter:

Pregão presencial xx/2021, Autorização de Fornecimento nº xx , Ata de Registro de Preço nº xxx, **aquisições de FILTROS para toda a frota de veículos do Município de Imbuia S/C.**

ÓRGÃO: 06.00 - SECRETARIA DE TRANSPORTES, OBRAS E SERV. GERAIS

Unidade: 01.00 - Departamento de Estradas de Rodagem e Serv. Gerais

Funcional: 15.452.0039.2.018 Manutenção e conservação de Rodovias

(174) 3.3.90.00.00.00.00.00.1019 – Aplicações Diretas

ÓRGÃO: 07.00 - SECRETARIA DA AGRICULTURA, IND.COM. E MEIO AMBIENTE

Unidade: 01 Departamento de Agricultura e do Meio Ambiente

Funcional: 18.541.0049.2.021 Preservação e Conservação do Meio Ambiente

(95) 3.3.90.00.00.00.00.00.0119 – Aplicações Diretas

Funcional: 20.606.0048.2.019 Manutenção e Incentivo ao Desenvolvimento Rural

(180) 3.3.90.00.00.00.00.00.1019 – Aplicações Diretas

6 - RESPONSABILIDADES

6.1 - A fornecedora responde por todos os danos e prejuízos que, na execução das contratações, venha, direta ou indiretamente, a provocar ou causar para o Município ou a terceiros, independentemente da fiscalização exercida pelo Município.

6.2 - A empresa fornecedora é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução desta ata, nos termos do artigo 71 da Lei 8.666/93.

6.3 - As contribuições sociais e os danos contra terceiros são de responsabilidade da CONTRATADA.

6.4 - A empresa fornecedora é responsável também pela qualidade dos produtos fornecidos, cabendo-lhe verificar o atendimento das especificações, não se admitindo, em nenhuma hipótese, a alegação de que terceiros quaisquer, tenham comprometido os mesmos, fora dos padrões exigidos.

6.5 - A empresa registrada autoriza o Município a descontar o valor correspondente aos referidos danos ou prejuízos diretamente das faturas pertinentes aos pagamentos que lhe forem devidos, independentemente de qualquer procedimento judicial, assegurada a prévia defesa.

10 - OBRIGAÇÕES DAS PARTES

7.1 - CABE AO MUNICÍPIO:

7.1.1 - Tomar todas as providências necessárias à execução do processo licitatório;

7.1.2 - Fiscalizar a execução do Contrato/ATA;

7.1.3 - Efetuar o pagamento à CONTRATADA.

7.2 CABE À PROPONENTE VENCEDORA:

7.2.1 - Executar o objeto de acordo com o estipulado no presente edital e seus anexos;

7.2.2 - Manter, durante a execução do contrato todas as condições de habilitação previstas no Edital, e em compatibilidade com as obrigações assumidas;

7.2.3 - Responsabilizar-se por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

7.2.4 - Responsabilizar-se pelos custos inerentes a encargos tributários, sociais, fiscais, trabalhistas,

previdenciários, securitários e de gerenciamento, resultantes da execução do contrato;

7.2.5 - O licitante contratado assumirá toda responsabilidade técnica e ética pelo serviço que prestar, respondendo civil e criminalmente pelos atos que praticar, sem prejuízos das medidas e sanções administrativas por eventuais danos/prejuízos suportados pelo Município decorrente da entrega e/ou prestação do serviço de forma negligente, imprudente ou imperita;

7.2.6 - Praticar preços compatíveis com os de valor de mercado comercializado, não podendo de forma alguma exercer a venda a adjudicante de produtos com valor acima do preço praticado em seu estabelecimento comercial;

7.2.7 - Permitir o livre acesso a adjudicante ao seu estabelecimento comercial, quantas vezes forem necessárias, com o objetivo de verificar os preços de varejo que estão sendo praticados;

7.2.8 - Praticar o mesmo preço da prestação de serviço que encontram-se disponível em seu estabelecimento comercial;

7.2.9 - Corrigir e/ou refazer os serviços e substituir os materiais e/ou equipamentos, não aprovados pela fiscalização da Prefeitura, caso os mesmos não atendam às especificações constantes no edital;

7.2.10 - Fornecer, além dos materiais e/ou equipamentos especificados e mão-de-obra especializada, para que a prestação de serviço do referente Processo Licitatório sejam de ótima qualidade, etc, ficando responsável por seu transporte e guarda;

7.2.11 - Fornecer a seus funcionários uniformes e equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletiva adequados à execução dos serviços e de acordo com as normas de segurança vigentes;

7.2.12 - Responsabilizar-se por quaisquer danos ao patrimônio da Prefeitura e de terceiros, causados por seus funcionários em virtude da execução dos serviços e/ou entrega dos materiais e/ou equipamentos;

7.2.13 - Responder por todos os tributos, contribuições fiscais e parafiscais que incidam ou venham a incidir, direta ou indiretamente, sobre os serviços e produtos fornecidos;

7.2.14 - A prestação de serviços deverá ser conforme o especificado no corpo do edital, bem como, em perfeitas condições de uso, nos prazos e locais indicados na Autorização de Fornecimento emitida pela CONTRATANTE;

7.2.15 - As prestação de serviços dos objetos deste edital bem como o recebimento correrão por conta exclusivamente da CONTRATADA;

7.2.16 - Dar garantia que todos os veículos serão de ótimo estado de conservação conforme exigência da categoria.;

7.2.17 - Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto deste Edital, sem prévia e expressa anuência da Administração, e em tudo o que seguir as diretrizes da Administração;

7.2.18 - Atender prontamente quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto do contrato.

6 -- DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1 – Os serviços, objeto deste Processo Licitatório, terão seu recebimento definitivo pela Secretário da Agricultura, Indústria Comércio e Meio Ambiente, objeto deste Processo Licitatório por um funcionário designado para essa tarefa. Após a verificação da qualidade (conforme especificado no edital) e quantidade que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais, observado o disposto no Art. 69 da Lei Federal nº. 8.666/93.

9 - DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO FORNECEDOR

9.1 - O Município poderá cancelar o Registro de Preços da(s) Empresa(s) nos casos a seguir especificados:

- a) quando descumprir as exigências do edital ou da respectiva ata;
- b) quando a empresa der causa a rescisão administrativa de contrato decorrente de registro de preços;
- c) quando não aceitar abaixar o preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- d) quando não comparecer ou deixar de fornecer, no prazo estabelecido, as prestações de serviço decorrentes da Ata de Registro de Preços e a Administração não aceitar a sua justificativa;
- e) em qualquer das hipóteses de inexecução total ou parcial dos serviços;
- f) perder qualquer condição de habilitação e qualificação técnica exigida no processo licitatório;
- g) por razões de interesse público devidamente demonstradas e justificadas pela Administração.

9.2 - Em qualquer das hipóteses acima, concluído o processo, a Administração fará o devido apostilamento na Ata de Registro de Preços e informará aos demais fornecedores a nova ordem de registro.

9.3 - O Pregoeiro registrará na Ata de Registro de Preços as empresas que se comprometem a entregar ou executar o objeto da licitação pelo preço da primeira colocada, caso o registro da mesma venha a ser cancelado, de acordo com a ordem de classificação da Ata do Pregão.

10 - DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO

10 - DA FISCALIZAÇÃO.

10.1 A fiscalização deste contrato será exercida pelos servidores Dulciani Terezinha Allein Schlickmann como titular e Romulo de Menezes Veiga como suplente.

Atribuições do Fiscal do Contrato:

10.1.1 É a atividade de controle e inspeção do objeto contratado (aquisição de bens, serviços e obras) pela Administração, com a finalidade de examinar ou verificar se sua execução obedece às especificações, ao projeto, aos prazos estabelecidos e demais obrigações previstas no contrato. Envolve, portanto, responsabilidade com o mérito técnico do que está sendo executado, observadas as condições convencionadas.

10.1.2 Refere-se às atividades da administração pública e de seus agentes visando a se fazer cumprir as obrigações legais da sociedade. A fiscalização consiste em examinar uma atividade para comprovar se cumpre com as normas em vigor.

10.1.3 A forma de fiscalizar os contratos deverá estar prevista no art. 67, da Lei nº 8.666/93 e art. 6º do Dec. Nº 2.271/97 e Decreto Municipal nº 39, de 14/09/2020.

10.1.4 Ao Fiscal de Contratos compete zelar pelo efetivo cumprimento das obrigações contratuais assumidas dos serviços prestados a Administração, bem como a qualidade dos produtos fornecidos. Dentre suas atribuições esta a de acompanhar, fiscalizar e atestar a execução dos serviços e obras contratadas; indicar as eventuais glosas das faturas; além das conferências do adequado cumprimento das exigências das

garantias contratuais, compete ao fiscal informar a área responsável pelo controle de contratos o eventual descumprimento dos compromissos pactuados, que poderá ensejar a aplicação de penalidades.

10.1.5 Em regra, aprovar as medições (serviços e obras) e atestar as notas fiscais são atribuições do fiscal de contrato, já que ao mesmo compete, entre outras atividades, receber o objeto provisória e definitivamente, nos moldes dos arts. 73 e 74 da Lei nº 8.666/93.

11- PENALIDADES

11.1 - A licitante/Adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

a) Advertência;

b) Multa:

1- De 0,5% (meio por cento) por dia de atraso, no caso de não cumprimento do prazo de entrega ou de execução do serviço contratado, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor estimado para a contratação da empresa;

2- De até 20% (vinte por cento) sobre o valor global estimado para a contratação, no caso de descumprimento das disposições contidas na ata e no edital, ressalvado o disposto no item 1 (um) acima citado.

d) Impedimento de licitar e de contratar com a Administração pública, pelo prazo de até cinco anos.

11.2 - A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções

11.3 - A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

11.4 - A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

11.5 - As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

12- DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1 - A fornecedora não poderá sub-contratar ou transferir a terceiros o objeto desta ata, salvo expressa autorização da Administração Municipal.

11.2 - Elegem as partes contratantes o Foro da cidade de Ituporanga/SC, para dirimir todas e quaisquer controvérsias oriundas desta Ata, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

IMBUIA (SC), em

_____ – Pregoeiro

_____ - Equipe de Apoio

EMPRESAS: _____

ANEXO VIII

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 51/2021 PREGÃO PRESENCIAL Nº 51/2021

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO Nº XX/2021 QUE, ENTRE SI, CELEBRAM O MUNICÍPIO DE IMBUIA E A EMPRESA XXXXXXXXX, PARA OS FINS QUE SE ESPECIFICA.

Aos dias do mês de de 2021, de um lado **O MUNICÍPIO DE IMBUIA**, Estado de SC, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 83.102.632/0001-93, neste ato representado por seu Prefeito Municipal o Senhor **XXXXXX**, brasileiro, casado, portador da Cédula de Identidade nº xxxxxxxxx e CPF nº xxxxxxxxx, residente e domiciliado à Rua xxxxxxxxxxxx, nº xxxxxx, nesta cidade de Imbuia, no uso de suas atribuições, neste ato denominado simplesmente **CONTRATANTE**, e de outro lado, a xxxxxxxxxxxxx, inscrita no CNPJ/MF sob o nº xxxxxxxxxxxxxxxxx, com sede na Cidade de xxxxxxxxxxxxxxxxx, neste ato representada por seu xxxxxxxxxxxxxxxxx, (cargo), portador da carteira de identidade nº xxxxxxxxx, e do CPF/MF nº xxxxxxxxx, denominada simplesmente **CONTRATADA**, tendo em vista o resultado do **Pregão Presencial nº 51/2021**, do Tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, consoante e decidido no **Processo de Licitação nº 51/2021** resolvem celebrar o presente Contrato, sujeitando-se às normas da Lei nº 8.666, de 21 de julho de 1993, com suas alterações posteriores, Lei nº 10.520, de 2002, ao Decreto nº 7.892, de 2013, à Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, à Lei Complementar nº 123, de 2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, de 7 de agosto de 2014. Lei federal nº. 10.520, de 17 de julho de 2002, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1 - Este instrumento tem por objeto eventuais aquisições parceladas de **Eventuais aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C**. Conforme especificações do Termo de Referência e da Relação dos Itens da Licitação, anexos do Edital de Pregão Presencial nº 51/2021, bem como da proposta vencedora.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA

2.1 - O presente Contrato terá vigência de .../.../..... até .../.../....., podendo ser prorrogado caso exista saldo do objeto, por mútuo acordo entre as partes, mediante termo aditivo, desde que seja vantajoso para a administração.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

3.1 - Cabe à Contratante:

- a) Tomar todas as providências necessárias à execução do processo licitatório;
- b) Fiscalizar a execução do Contrato/ATA;
- c) Efetuar o pagamento à CONTRATADA.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

4.1 - Cabe à Contratada:

- a)- Executar o objeto de acordo com o estipulado no presente edital e seus anexos;
- b)- Manter, durante a execução do contrato todas as condições de habilitação previstas no Edital, e em compatibilidade com as obrigações assumidas;
- c) - Responsabilizar-se por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

- d) - Responsabilizar-se pelos custos inerentes a encargos tributários, sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários, securitários e de gerenciamento, resultantes da execução do contrato;
- e) - O licitante contratado assumirá toda responsabilidade técnica e ética pelo serviço que prestar, respondendo civil e criminalmente pelos atos que praticar, sem prejuízos das medidas e sanções administrativas por eventuais danos/prejuízos suportados pelo Município decorrente da entrega e/ou prestação do serviço de forma negligente, imprudente ou imperita;
- f) - Praticar preços compatíveis com os de valor de mercado comercializado, não podendo de forma alguma exercer a venda a adjudicante de produtos com valor acima do preço praticado em seu estabelecimento comercial;
- g) - Permitir o livre acesso a adjudicante ao seu estabelecimento comercial, quantas vezes forem necessárias, com o objetivo de verificar os preços de varejo que estão sendo praticados;
- h) - Praticar o mesmo preço da prestação de serviço que encontram-se disponível em seu estabelecimento comercial;
- i) - Corrigir e/ou refazer os serviços e substituir os materiais e/ou equipamentos, não aprovados pela fiscalização da Prefeitura, caso os mesmos não atendam às especificações constantes no edital;
- j) - Fornecer, além dos materiais e/ou equipamentos especificados e mão-de-obra especializada, para que a prestação de serviço do referente Processo Licitatório seja de ótima qualidade, etc, ficando responsável por seu transporte e guarda;
- k) - Fornecer a seus funcionários uniformes e equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletiva adequados à execução dos serviços e de acordo com as normas de segurança vigentes;
- l) - Responsabilizar-se por quaisquer danos ao patrimônio da Prefeitura e de terceiros, causados por seus funcionários em virtude da execução dos serviços e/ou entrega dos materiais e/ou equipamentos;
- m) - Responder por todos os tributos, contribuições fiscais e parafiscais que incidam ou venham a incidir, direta ou indiretamente, sobre os serviços e produtos fornecidos;
- n) - A prestação de serviços deverá ser conforme o especificado no corpo do edital, bem como, em perfeitas condições de uso, nos prazos e locais indicados na Autorização de Fornecimento emitida pela CONTRATANTE;
- o) - As prestação de serviços dos objetos deste edital bem como o recebimento correrão por conta exclusivamente da CONTRATADA;
- p) - Dar garantia que todos os veículos serão de ótimo estado de conservação conforme exigência da categoria.;
- q) - Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto deste Edital, sem prévia e expressa anuência da Administração, e em tudo o que seguir as diretrizes da Administração;
- r) - Atender prontamente quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto do contrato.

CLÁUSULA QUINTA – DIREITOS DAS PARTES

5.1 - A CONTRATADA terá direito a:

- a) Receber o valor ajustado, até a data aprazada.

5.2 - O CONTRATANTE terá direito a:

- a) Acompanhar os serviços em forma de ajustada.

CLÁUSULA SEXTA – DO VALOR AJUSTADO

6.1 - O valor total do presente contrato é de R\$(.....), subdividido nos seguintes itens, quantidades e valores abaixo:

Ordem	Discriminação	Qtde.	Und.	Valor Unit. (R\$)	Valor Global (R\$)

VALOR GLOBAL R\$	
------------------	--

CLÁUSULA SÉTIMA - DO PRAZO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

7.1 - Os serviços/ entregas serão fiscalizados e verificados pelo Secretário da Agricultura, Indústria Comércio e Meio Ambiente ou pelo fiscal de contrato. A empresa adjudicatária garantirá que caso venha algum material danificado seja feito a troca imediata, sem nenhum acréscimo adicional à será pago por conta da execução do objeto. Não acarretando ônus ao município. Se caso for constatado alguma irregularidade a empresa poderá ser suspensa de fornecer para o Poder Público Municipal por um período de 2 (dois) anos e aplicação de multa e/ou demais sanções administrativas.

Obs: Os fornecedores sempre que solicitado deverão apresentar laudo técnico dos produtos ou serviços, de acordo com o estabelecido na licitação, podendo ser solicitado AMOSTRA de produtos que acharem pertinente.

CLÁUSULA OITAVA – DO PAGAMENTO

8.1- O pagamento será efetuado de acordo com a apresentação das Notas Fiscais a ser entregue juntamente com a Nota Fiscal e CNDs que deveram ser encaminhados para o nfe@imbuia.sc.gov.br; edsonfariasimbuia@gmail.com; sob pena, da não liberação do respectivo pagamento em até 30 dias após o recebimento, conferência e aceitação da prestação de Serviço.

- O pagamento somente será efetuado após o “atesto”, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada.8.3 - O “atesto” fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela Contratada e do regular cumprimento das obrigações assumidas.

8.4- Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

8.5- O pagamento será efetuado por meio de Ordem Bancária de Crédito, mediante depósito em conta-corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela Contratada, ou por outro meio previsto na legislação vigente.

8.6 - Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.7- A Contratante não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

8.8 - Nota Fiscal deverá conter:

Pregão presencial xx/2021, Autorização de Fornecimento nº xx , Contrato nº xxx, **aquisições de Larvicida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C**

CLÁUSULA NONA - DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

9.1 - A alteração de quaisquer das disposições estabelecidas neste contrato somente se reputará válida se tornadas conhecidas expressamente em Instrumento Aditivo, que ao presente se aderirá, passando a fazer parte dele.

9.2 - A Contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no objeto do presente CONTRATO, dentro dos limites previstos o § 1º do Artigo 65 da Lei nº 8.666/93.

9.3 - A alteração proveniente do reajuste contratual previsto no item 14.1 da Cláusula 14ª poderá ser executado por simples Apostila de acordo com o art. 65, §8º, da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS PENALIDADES

10.1 - A licitante/Adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

a) Advertência;

b) Multa:

1- De 0,5% (meio por cento) por dia de atraso, no caso de não cumprimento do prazo de entrega ou de execução do serviço contratado, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor estimado para a contratação da empresa;

2- De até 20% (vinte por cento) sobre o valor global estimado para a contratação, no caso de descumprimento das disposições contidas na ata e no edital, ressalvado o disposto no item 1 (um) acima citado.

c) Impedimento de licitar e de contratar com a Administração pública, pelo prazo de até cinco anos.

10.2 - A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

10.3 - A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

10.4 - A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

10.5 - As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO

11.1 - A inexecução total ou parcial do Contrato decorrente desta licitação ensejará sua rescisão administrativa, nas hipóteses previstas nos arts. 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e posteriores alterações, com as consequências previstas no art. 80 da referida Lei, sem que caiba à empresa contratada direito a qualquer indenização.

11.2 - A rescisão contratual poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral da Administração, nos casos enunciados nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei 8.666/93;

b) Amigável, mediante autorização da autoridade competente, reduzida a termo no processo licitatório, desde que demonstrada conveniência para a Administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DOS CASOS OMISSOS

12.1- Este Contrato regula-se pela Lei nº 8.666/93, pelas suas Cláusulas e pelos preceitos de direito público, aplicando-se, supletivamente, os princípios da teoria geral de contratos e as disposições de direito privado.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

13.1 - As despesas decorrentes do presente instrumento correrão por conta de dotações orçamentárias pertencentes ao orçamento do exercício vigente no período do ano de 2021:

ÓRGÃO: 06.00 - SECRETARIA DE TRANSPORTES, OBRAS E SERV. GERAIS

Unidade: 01.00 - Departamento de Estradas de Rodagem e Serv. Gerais

Funcional: 15.452.0039.2.018 Manutenção e conservação de Rodovias

(174) 3.3.90.00.00.00.00.00.00 1019 – Aplicações Diretas

ÓRGÃO: 07.00 - SECRETARIA DA AGRICULTURA, IND.COM. E MEIO AMBIENTE

Unidade: 01 Departamento de Agricultura e do Meio Ambiente

Funcional: 18.541.0049.2.021 Preservação e Conservação do Meio Ambiente

(95) 3.3.90.00.00.00.00.00.0119 – Aplicações Diretas

Funcional: 20.606.0048.2.019 Manutenção e Incentivo ao Desenvolvimento Rural

(180) 3.3.90.00.00.00.00.00.00 1019 – Aplicações Diretas

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO REAJUSTE DO PREÇO

14.1 - Os preços manter-se-ão inalterados pelo período de vigência do presente contrato, admitida a recomposição somente no caso de desequilíbrio da equação econômico-financeira inicial deste instrumento podendo ser alterado o valor tanto para cima como para baixo, sendo publicado em Mural Público.

14.2 - Os preços registrados que sofrerem recomposição não ultrapassarão os preços praticados no mercado, mantendo-se a diferença percentual apurada entre o valor originalmente constante da proposta e aquele vigente no mercado à época do registro.

14.3 - O aumento decorrente de recomposição dos preços unitários em razão de desequilíbrio econômico-financeiro do Contrato somente poderá ser dado se a sua ocorrência era imprevisível no momento da contratação, e se houver a efetiva comprovação do aumento pela empresa contratada (requerimento, planilha de custos e documentação de suporte).

14.4 - Caso o preço se torne superior à média dos preços de mercado, o Município solicitará ao fornecedor, mediante correspondência, redução do preço registrado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DAS FISCALIZAÇÃO

15- A fiscalização deste contrato será exercida pelos servidores Dulciani Terezinha Allein Schlickmann como titular e Romulo de Menezes Veiga como suplente.

Atribuições do Fiscal do Contrato:

15.1 É a atividade de controle e inspeção do objeto contratado (aquisição de bens, serviços e obras) pela Administração, com a finalidade de examinar ou verificar se sua execução obedece às especificações, ao projeto, aos prazos estabelecidos e demais obrigações previstas no contrato. Envolve, portanto, responsabilidade com o mérito técnico do que está sendo executado, observadas as condições convencionadas.

15.2 Refere-se às atividades da administração pública e de seus agentes visando a se fazer cumprir as obrigações legais da sociedade. A fiscalização consiste em examinar uma atividade para comprovar se cumpre com as normas em vigor.

15.3 A forma de fiscalizar os contratos deverá estar prevista no art. 67, da Lei nº 8.666/93 e art. 6º do Dec. Nº 2.271/97 e Decreto Municipal nº 39, de 14/09/2020.

15.4 Ao Fiscal de Contratos compete zelar pelo efetivo cumprimento das obrigações contratuais assumidas dos serviços prestados a Administração, bem como a qualidade dos produtos fornecidos. Dentre suas atribuições está a de acompanhar, fiscalizar e atestar a execução dos serviços e obras contratadas; indicar as eventuais glosas das faturas; além das conferências do adequado cumprimento das exigências das garantias contratuais, compete ao fiscal informar a área responsável pelo controle de contratos o eventual descumprimento dos compromissos pactuados, que poderá ensejar a aplicação de penalidades.

15.5 Em regra, aprovar as medições (serviços e obras) e atestar as notas fiscais são atribuições do fiscal de contrato, já que ao mesmo compete, entre outras atividades, receber o objeto provisória e definitivamente, nos moldes dos arts. 73 e 74 da Lei nº 8.666/93.

15.6 - A Fiscalização, exercida no interesse da CONTRATANTE, não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos.

15.7 - Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pelo cumprimento do Contrato, a CONTRATANTE reserva-se o direito de, sem que restrinja a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa Fiscalização do objeto contratual, podendo para isso:

15.8 Observar o fiel adimplemento das disposições contratuais;

15.9 Reservar-se no direito de rejeitar, no todo ou em parte, os bens adquiridos, em desacordo com o Contrato;

15.10 Assegurar o direito de ordenar a suspensão da entrega dos bens, sem prejuízo das penalidades sujeitas à CONTRATADA, garantido o contraditório.

15.11 - Quaisquer exigências da Fiscalização, dentro deste Contrato, deverão ser prontamente atendidas pela CONTRATADA, sem ônus para a CONTRATANTE.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1 - As partes ficam, ainda, adstritas às seguintes disposições:

I - todas as alterações que se fizerem necessárias serão registradas por intermédio de lavratura de termo aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO FORO

17.1 - As partes elegem o foro da Comarca de Ituporanga/SC, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir as controvérsias oriundas da execução do presente instrumento.

E por estarem de acordo, as partes firmam o presente instrumento, em 03 (três) vias de igual teor e forma para um só efeito legal, ficando duas via arquivada na sede da Prefeitura Municipal de Imbuia, na forma da Lei 8.666/93.

Imbuia/SC, ... de de XXXX.

CONTRATANTE

CONTRATADA

Testemunhas:

Nome:
CPF

Nome:
CPF

Visto Jurídico

CNPJ: 83.102.632/0001-93
AV. BERNARDINO DE ANDRADE, 86
C.E.P.: 88440-000 - Imbuia - SC

Processo Administrativo: 51/2021
Processo de Licitação: 51/2021
Data do Processo: 06/10/2021

Objeto: PREGÃO PRESENCIAL, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM - PROCESSO Nº 51/2021, visando o REGISTRO DE PREÇOS Eventuais aquisições de Larvícida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C. cujas especificações detalhadas encontram-se no Anexo I deste Edital, conforme especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência

NOTA DE ANULAÇÃO DE PROCESSO DE COMPRA Nr.: 2 / 2021

Motivo: Referente a PREGÃO PRESENCIAL, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM - PROCESSO Nº 51/2021, visando o REGISTRO DE PREÇOS Eventuais aquisições de Larvícida Biológica, destinado ao controle de mosquito borrachudo no do Município de Imbuia S/C. Processo Admini. Nº 51/2021, Pregão Presencial Nº 51/2021, não compareceu nenhuma empresa interessada, sendo assim a Licitação foi deserta.

Imbuia, 3 de Novembro de 2021

DENY SCHEIDT - PREFEITO MUNICIPAL