



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E EXCELENTÍSSIMA SENHORA LUCI PERETTI, PREFEITA MUNICIPAL DE IOMERÊ/SC.

**Pregão Eletrônico 04/2023.
Processo Licitatório 08/2023.
Registro de Preços 04/2023.**

AGRO LÍDER LTDA., pessoa jurídica de direito privado estabelecida na Rua Rui Barbosa, 556E, Centro, em Chapecó/SC, CEP.: 89.801-040, inscrita no CNPJ sob n.º 05.443140/0001-58, neste ato representada por seu Sócio Administrador **Eng.º. 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

RECURSO ADMINISTRATIVO,

com base no que preceitua o artigo 4º, XVIII, da Lei Federal nº 10.520/02 e os subitens 8.1 e 8.2.3 do Edital, em face da decisão que declarou a empresa SANIGRAN LTDA como a vencedora do certame, tudo pelos fundamentos de fato e de direito expostos nas Razões Recursais que seguem.

Requer o recebimento e o processamento do presente para fins de julgamento na forma da lei com a Reconsideração da decisão atacada e, se assim não entender V. Sa., que o remeta à Autoridade Superior, a Exma. Sra. Prefeita, **nos termos do subitem 4.9 do Edital.**

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 10 de fevereiro de 2023.

**RICARDO
URBANCIC:73938459972**

Assinado de forma digital por RICARDO URBANCIC:73938459972
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=83310904000140, ou=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM
BRANCO), ou=presencial, cn=RICARDO URBANCIC:73938459972
Dados: 2023.02.10 16:02:59 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2022.003.20314

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

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

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

AGRO LÍDER LTDA



EXCELENTÍSSIMA SENHORA LUCI PERETTI, PREFEITA MUNICIPAL DE IOMERÊ/SC.

**Pregão Eletrônico 04/2023.
Processo Licitatório 08/2023.
Registro de Preços 04/2023.**

RECORRENTE: AGRO LÍDER LTDA.

RECORRIDOS: Pregoeiro do Município de Iomerê/SC; e Sanigran LTDA.

**RAZÕES RECURSAIS
Eméritos Julgadores**

I - DA TEMPESTIVIDADE DO PRESENTE RECURSO

Na Ata dos registros do Lote (Doc. 02) a Recorrente apresentou sua manifestação de interesse recursal nos seguintes termos:

A Empresa Agro Líder Ltda deseja manifestar recurso, pois **o produto vencedor não atende as exigências do edital com relação a CEPA e avaliação pela OMS.** (G.n)

Tal intenção recursal foi acolhida na Ata (Doc. 02) onde, em 06/02/2023 - 13h:05min:23seg, restou deferido, pelo Pregoeiro, o Recurso sendo fixado no sistema o prazo de juntada de Razões recursais até a data de 11/02/2023, 00h:00min:00seg (Doc. 03) e, desta forma, o mesmo é tempestivo, devendo ser conhecido, processado e provida pelas razões aduzidas.

II - DO MÉRITO E DO DIREITO

II.1- Das Preliminares do Recurso

II.1.1 - Da Incompetência Formal do Pregoeiro para Decidir Sobre o Recurso.



Neste caso em tela, embora o Edital preveja em seu subitem 4.1, "i" como atribuições do Pregoeiro "*receber, examinar e decidir sobre a pertinência dos recursos*", de fato não cabe a ele decidir de modo absoluto e terminativo no caso de não acolher o Recurso e, se ele entender pelo seu não acolhimento, DEVERÁ remetê-la à Autoridade Superior, a Exma. Sra. Prefeita Municipal, para que essa profira decisão fundamentada, até porque o Recurso versa sobre questões de conhecimento de técnico especialista na matéria do controle de mosquito Borrachudo, conforme a justificativa do objeto no subitem 2.1 do Anexo I, não bastando a opinião de profissional generalista, além de que a decisão recorrida é do próprio Pregoeiro em declarar a empresa Recorrida como vencedora, não sendo razoável que ele decida, de modo terminativo e absoluto, sobre Recurso que ataca a sua própria decisão.

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**

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



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)

Ademais, é ilegal o dispositivo de um Edital que traz matéria *extra legem*, pois ele NÃO pode dispor sobre aquilo que a Lei expressamente não autorizou e, no caso, contrariar o que diz o Art. 9º da Lei federal 10.520/2002, o qual remete à aplicação subsidiária da Lei 8.666/93, o que, em concreto é, como disse Niebuhr, o §4º do art. 109 da Lei nº 8.666/93, eis que se trata de Recurso.

Deste modo, acaso não ocorra o provimento do Recurso de plano pelo Pregoeiro com a reconsideração da sua decisão, ele DEVERÁ ser remetido à Autoridade Superior, a Exma. Sra. Prefeita Municipal, para decisão fundamentada, o que desde já se REQUER.

II.1.2 - Do Impedimento de Contratar com a Administração Pública.

A Recorrida Sanigran **consta no Portal da Transparência² com sanção de impedimento de contratar com o Poder Público por inclusão da EPAGRI/SC**, conforme se prova pelo anexo (Doc. 04).

Neste ponto é preciso salientar que o Edital prevê no seu subitem 3.4, como condição de participação no Pregão, que o licitante não "(...) *tenha sido declarada inidônea por órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta, federal, estadual, municipal ou Distrito Federal (...)*".

Assim a Recorrida não pode contratar com esse Município em função do impedimento que possui.

Acerca do entendimento desta matéria, em consonância com a Jurisprudência do STJ, a Procuradoria Geral do Estado do RS, por exemplo, emitiu Parecer, cópia anexa (Doc. 05), onde, inclusive, ressaltou a necessidade de acolhimento de recomendação do Ministério Público do mesmo Estado, como se vê:

1) Deve ser acatado o item "a" da **Recomendação do Ministério Público, observando-se a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que a penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar (art. 87, III, da Lei no 8.666/93), assim como a pena de inidoneidade, deve irradiar seus efeitos de maneira ampla, ficando o apenado suspenso de licitar/impedido de contratar com toda a Administração Pública, de todos os entes federados.** Para tanto, deverá a CELIC providenciar as devidas alterações nos editais de licitação.

...

No entanto, **a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acabou se firmando em sentido diverso do entendimento do Tribunal de Contas da União, entendendo aquela Corte que a penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e**

² In Portal da Transparência, link encurtador.com.br/ESVY8, acesso em 08/02/23, 11:21min.



impedimento de contratar, assim como a pena de inidoneidade, deve irradiar seus efeitos de maneira ampla, ficando o apenado suspenso de licitar/impedido de contratar com toda a Administração Pública, de todos os entes federados. (G.n.)

E o referido Parecer colaciona inúmeras jurisprudências do STJ neste sentido:

ADMINISTRATIVO – MANDADO DE SEGURANÇA LICITAÇÃO SUSPENSÃO TEMPORÁRIA – DISTINÇÃO ENTRE ADMINISTRAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - INEXISTÊNCIA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE LICITAÇÃO PÚBLICA. LEGALIDADE. – LEI 8.666/93, ART. 87, INC. III. - É irrelevante a distinção entre os termos Administração Pública e Administração, por isso que ambas as figuras (suspensão temporária de participar em licitação (inc. III) e declaração de inidoneidade (inc. IV) acarretam ao licitante a não-participação em licitações e contratações futuras. - **A Administração Pública é una, sendo descentralizadas as suas funções, para melhor atender ao bem comum. - A limitação dos efeitos da "suspensão de participação de licitação" não pode ficar restrita a um órgão do poder público, pois os efeitos do desvio de conduta que inabilita o sujeito para contratar com a Administração se estendem a qualquer órgão da Administração Pública.** - Recurso especial não conhecido." (STJ - REsp: 151567 RJ 1997/0073248-7, Relator: Ministro FRANCISCO PEÇANHA MARTINS, Data de Julgamento: 25/02/2003, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: - DJ 14/04/2003 p. 208RSTJ vol. 170 p. 167) (grifou-se)

ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE PARTICIPAÇÃO EM LICITAÇÕES. MANDADO DE SEGURANÇA. ENTES OU ÓRGÃOS DIVERSOS. EXTENSÃO DA PUNIÇÃO PARA TODA A ADMINISTRAÇÃO. 1. **A punição prevista no inciso III do artigo 87 da Lei no 8.666/93 não produz efeitos somente em relação ao órgão ou ente federado que determinou a punição, mas a toda a Administração Pública, pois, caso contrário, permitir-se-ia que empresa suspensa contratasse novamente durante o período de suspensão, tirando desta a eficácia necessária.** 2. **Recurso especial provido.**" (STJ - REsp: 174274 SP 1998/0034745-3, Relator: Ministro CASTRO MEIRA, Data de Julgamento: 19/10/2004, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJ 22/11/2004 p. 294 RSTJ vol. 187 p. 205, DJ 22/11/2004 p. 294 RSTJ vol. 187 p. 205) (grifou-se)

RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. SANÇÃO IMPOSTA A PARTICULAR. INIDONEIDADE. SUSPENSÃO A TODOS OS CERTAMES DE LICITAÇÃO PROMOVIDOS PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA QUE É UNA. LEGALIDADE. ART. 87, INC. II, DA LEI 8.666/93. RECURSO IMPROVIDO. I - A Administração Pública é una, sendo, apenas, descentralizada o exercício de suas funções. II - A Recorrente não pode participar de licitação promovida pela Administração Pública, enquanto persistir a sanção executiva, em virtude de atos ilícitos por ela praticados (art. 88, inc. III, da Lei n.o 8.666/93). Exige-se, para a habilitação, a idoneidade, ou seja, a capacidade plena da concorrente de se responsabilizar pelos seus atos. III - Não há direito líquido e certo da Recorrente, porquanto o ato impetrado é perfeitamente legal. IV - Recurso improvido." (STJ - RMS: 9707 PR 1998/0030835-0, Relator: Ministra LAURITA VAZ, Data de Julgamento: 04/09/2001, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJ 20.05.2002 p. 115RSTJ vol. 157 p. 165) (grifou-se)



MANDADO DE SEGURANÇA. PENALIDADE APLICADA COM BASE NA LEI 8.666/93. DIVULGAÇÃO NO PORTAL DA TRANSPARÊNCIA GERENCIADO PELA CGU. DECADÊNCIA. LEGITIMIDADE PASSIVA. LEI EM TESE E/OU ATO CONCRETO. DANO INEXISTENTE. 1. O prazo decadencial conta-se a partir da data da ciência do ato impugnado, cabendo ao impetrado a responsabilidade processual de demonstrar a intempestividade. 2. A Controladoria Geral da União é parte legítima para figurar em mandado de segurança objetivando atacar a inclusão do nome da empresa no PORTAL DA TRANSPARÊNCIA, por ela administrado. 3. O writ impugna ato concreto, oriundo do Ministro dirigente da CGU, inexistindo violação de lei em tese. **4. Nos termos da jurisprudência desta Corte, a penalidade prevista no art. 87, III, da Lei 8.666/93, suspendendo temporariamente os direitos da empresa em participar de licitações e contratar com a administração é de âmbito nacional.** 5. Segurança denegada." (STJ - MS: 19657 DF 2013/0008046-9, Relator: Ministra ELIANA CALMON, Data de Julgamento: 14/08/2013, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 23/08/2013) (grifou-se)

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE PARTICIPAR DE LICITAÇÃO E IMPEDIMENTO DE CONTRATAR. ALCANCE DA PENALIDADE. TODA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. 1. Conforme estabelecido pelo Plenário do STJ, "aos recursos interpostos com fundamento no CPC/1973 (relativos a decisões publicadas até 17 de março de 2016) devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele prevista, com as interpretações dadas até então pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça" (Enunciado Administrativo n. 2). **2. De acordo com a jurisprudência do STJ, a penalidade prevista no art. 87, III, da Lei n. 8.666/1993 não produz efeitos apenas em relação ao ente federativo sancionador, mas alcança toda a Administração Pública** (MS 19.657/DF, rel. Ministra ELIANA CALMON, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 14/08/2013, DJe 23/08/2013). 3. Agravo desprovido." (STJ - AgInt no REsp: 1382362 PR 2013/0134522-6, Relator: Ministro GURGEL DE FARIA, Data de Julgamento: 07/03/2017, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 31/03/2017) (grifou-se)

Na mesma linha o TJRS, conforme cita o Parecer da PGE/RS e a recomendação do MP/RS:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. ART. 87, III, DA LEI DE LICITAÇÕES. **A extensão dos efeitos da condenação tipificada no art. 87, III, da Lei no 8.666/93 - suspensão temporária do direito de licitar e impedimento do direito de contratar com a Administração - abrange a Administração Pública como um todo, e não apenas o âmbito da entidade administrativa que a aplicou (a penalidade).** Requisitos para a concessão da liminar não evidenciados. Art. 7º, III, da Lei no 12.016/09. RECURSO DESPROVIDO." (Agravo de Instrumento No 70034612630, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Carlos Roberto Lofego Canibal, Julgado em 19/05/2010) (grifou-se)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. LIMINAR. PENA DE PROIBIÇÃO DE LICITAR COM A ADMINISTRAÇÃO. O ato convocatório do Termo de Cotação Eletrônica de Preços estabelece constituir impedimento à participação, a suspensão do direito de licitar com a Administração; **Impedimento que se ajusta ao critério de abrangência instituído pelo art. 1º e 6º da Lei de Licitações, pelo qual a sanção**

6



imposta por qualquer órgão da Administração é extensiva a todos. Entendimento prestigiado pelo egrégio STJ e por esta Corte. Ausência de relevante fundamentação para manter a recorrente no certame. Agravo desprovido." (TJ/RS - Agravo de instrumento no 70073273310. Vigésima Primeira Câmara Cível. Relator Marco Aurélio Heinz. J. em 23/08/2017) (grifou-se)

APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PENA DE PROIBIÇÃO DE CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO. Segundo dão conta os elementos dos autos, a apelante foi penalizada com proibição de contratar com a Administração porque descumpriu contrato mantido com a Caixa Econômica Federal. A penalização foi aplicada após regular procedimento administrativo, e tem como supedâneo o art. 87, IV da Lei 8.666/93. O ato convocatório da licitação em questão, estabelece constituir impedimento à participação, a suspensão do direito de licitar com a Administração. **Impedimento que se ajusta ao critério de abrangência instituído pelo art. 1º e 6º da Lei de Licitações, pelo qual a sanção imposta por qualquer órgão da Administração é extensiva a todos. Entendimento prestigiado pelo egrégio STJ.** Ausência de direito a amparar o remédio heroico. Apelação desprovida." (TJ/RS. AC 70069247427. Vigésima Primeira Câmara Cível. Relator Des. Marco Aurélio Heinz. J. em 17/07/2016). (grifou-se)

E no TJSC:

Além disso, **a jurisprudência pátria é firme no sentido de que tal penalidade possui abrangência nacional, devendo ser aplicada em licitações municipais, estaduais e até mesmo federais:**

REEXAME NECESSÁRIO - MANDADO DE SEGURANÇA - IMPEDIMENTO PARA CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA POR TRES ANOS - ABRANGÊNCIA DA PENALIDADE DO ART. 87, III DA LEI 8.666/93 - AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO - LIMINAR CONCEDIDA EM PRIMEIRA INSTÂNCIA - SENTENÇA REFORMADA - SEGURANÇA DENEGADA.

- A penalidade de suspensão e impedimento de contratar com a administração, prevista no art. 87, III da Lei 8.666/93, estende-se a toda a Administração Pública, não ficando restrita ao órgão que a aplicou, sob pena de ineficácia da sanção. - Sentença reformada em reexame necessário. (TJMG - REEX n. 10251130006884001. Rel. Des. Afrânio Vilela, julgado em 12/08/2014).

...

Assim, não resta dúvida de que a agravante sequer poderia ter participado do processo licitatório, o que dirá ter sido habilitada.

...

3. Diante do exposto, nego provimento ao recurso. (TJ-SC - AI: 20150479878 Blumenau 2015.047987-8, Relator: Cesar Abreu, Data de Julgamento: 12/11/2015, Terceira Câmara de Direito Público) (grifou-se)

E a aplicabilidade de tais jurisprudências que tratam da Lei 8.666/93 ao Pregão se dá por força do art. 9º da Lei 10.520/02.

Além disso o Edital também prevê no Anexo II, 1.2.2.2, "a" que a licitante apresente a Declaração de que "*Não foi declarada inidônea para licitar por nenhum órgão federal, estadual ou municipal*" (Sic).

E a Recorrida apresentou tal Declaração nas fls. 16 da sua documentação onde diz que "*não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com este órgão*".



No entanto, tal declaração, CONTRARIA o que dispõe o Anexo II, 1.2.2.2, "a", acima transcrito e também o Anexo V o qual consta os termos expressos de tal declaração, como segue:

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico no xx/2022 instaurada pela Prefeitura Municipal de IOMERÊ/SC, **que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.** (G.n.)

Ou seja, a declaração TEM DE SER no sentido de que não há inidoneidade "**para licitar por nenhum órgão federal, estadual ou municipal**" ou como diz o Anexo V "**que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas**", E NÃO "**COM ESTE ÓRGÃO**", como diz a Recorrida.

E ela, seguramente faz de tal forma a sua declaração PORQUE SABE QUE POSSUI IMPEDIMENTO NA ESFERA ESTADUAL DE SC o que a torna impedida de contratar também com esse Município por força do que dispõe o Edital no Anexo II, 1.2.2.2, "a", e sua Declaração apresentada para tanto contraria o Edital e esta em desacordo como o expresso no Anexo V.

Assim se Requer, de Plano, a DESCLASSIFICAÇÃO da Recorrida do certame por esse impedimento por ela omitido.

II.2 - Da inadequação do produto ofertado pela Recorrida ao Edital.

Ab initio, de se dizer que o Edital do certame em tela traz a especificação do seu objeto previsto no item 6 do Anexo I, Item I como "**LARVECIDA (SIC) BIOLÓGICO, VISANDO O CONTROLE DO SIMULÍDEO (MOSQUITO BORRACHUDO). DEVER SER COMPOSTO POR ESPOROS DE BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSES, SOLUÇÃO AQUOSA, NÃO TÓXICA, SOLÚVEL EM ÁGUA (...) CEPA AM65-52 (CEPA AVALIADA E RECOMENDADA PELA OMS).**"

E não há nenhuma ilegalidade no Edital prever que determinado produto ou qualquer outra circunstância ou fato tenha o reconhecimento da ONU ou de uma de suas Agências, neste caso a OMS, pois o Direito Constitucional do Brasil reconhece estes organismos com força de Norma Constitucional.

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

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

Neste sentido é que o Poder Público pode prever determinadas características de um produto, como no caso a exigência da CEPA AM 6552 e o reconhecimento da OMS, ou circunstâncias específicas de serviços que melhor atendam as suas necessidades,



preservando o interesse da coletividade e a saúde pública, o que, no caso, deve ser observado porque **se trata de uso para controle de Simulídeos (borrachudos)**, conforme o subitem 2.1 e item 6 do Anexo I - TR, que, nestes termos, deve observar a Res. 467/15 do CONAMA, o que significa aplicação no meio ambiente, em corpos d'águas, rios e arroios que podem servir ao consumo humano e de animais e, até mesmo, em água potável para o direto consumo humano.

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

Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência:

§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, **salvo nos casos em que for tecnicamente justificável**, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório. (SIC e G.n.)

Desta forma, a Recorrida estava plenamente ciente das exigências quanto às especificações do produto constantes no Edital e ao apresentar sua proposta CONCORDOU INTEGRALMENTE COM AS MESMAS, conforme previsto no subitem 4.3 do Edital.

De outra banda, vemos que a Recorrida NÃO apresentou Impugnação ao Edital, sendo que ELA NÃO QUESTIONOU AS ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO.

Deste modo, além de a Recorrida ter aceitado expressamente as condições no Edital quando apresentou sua Proposta, nos termos do dispositivo do Edital acima citado, operou-se para ela a PRECLUSÃO CONSUMATIVA da matéria.

Sobre a preclusão consumativa encontramos o magistério do Professor e processualista Humberto Theodoro Júnior³, o qual ensina:

Dispõe o art. 473⁴ que "é defeso à parte discutir, no curso do processo, as questões já decididas, a cujo respeito se operou a preclusão.

...

c) *Preclusão consumativa*

É a de que fala o art. 473. Origina-se de "já ter sido realizado um ato, não importa se com mau ou bom êxito, não sendo possível tornar a realizá-lo".

...

Mesmo quando o juiz não enfrenta o mérito, e, portanto, sua decisão não pode fazer coisa julgada material, o ato judicial não fica sujeito a ser, livremente, desfeito ou ignorado por seu prolator ou por outros juízes. Há, em relação a todas as decisões processuais, a chamada preclusão *pro iudicato*, segundo a qual, com ou sem solução

³ JÚNIOR, Humberto Theodoro. Curso de Direito Processual Civil. Vol. I. 50ª edição comemorativa. Editora Forense. Rio de Janeiro. RJ. 2009. Págs. 532/533.

⁴ A referência é ao Código de Processo Civil Brasileiro de 1973.



de mérito, "nenhum juiz decidirá novamente as questões já decididas, relativas a mesma lide" (art. 471⁵).

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

Assim, na esfera administrativa se perfectibilizou a preclusão consumativa acerca das previsões editalícias o que inclui, também, as especificações técnicas do produto.

De tal modo, vemos que a Recorrida em sua Proposta e na Proposta Atualizada, constante na aba "Documentos Complementares" do sistema BLL (Doc. 06) ofertou o produto Crystar XT da marca Neogen Rogama.

Porém, O PRODUTO CRYSTAR POSSUI COMO PRINCÍPIO ATIVO BT, CEPA BMP 144, como podemos ver na cópia do seu rótulo que anexamos (Doc. 07), QUE NÃO É RECOMENDADA PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE E PELA FUNDAÇÃO NACIONAL DA SAÚDE - FUNASA.

Ademais o Princípio Ativo do produto da Recorrida consta, apenas, como BT - *Bacillus Thuringiensis*, SEM ESPECIFICAÇÃO DA VARIEDADE *ISRAELENSIS*, exigida no Edital, Anexo I, item 6.

Note-se, ainda, que em seu registro na ANVISA (Doc. 08) não consta o Princípio Ativo BTI, remetendo para tal informação ao seu rótulo, O QUE, COMO SE VÊ NO RÓTULO (Doc. 07) ESTE PRODUTO É BT E NÃO BTI, COMO EXIGE O EDITAL.

Neste sentido, quando o Edital exige produto BTI-CEPA AM 6552 com reconhecimento da OMS, isto significa que está requerendo um produto que tenha previsão e certificação de uso em água para consumo animal e, até mesmo, humano, pois que o controle de borrachudos se dá no ambiente natural em cursos d'água e estuários, o que o Produto da Recorrida NÃO ATENDE E NÃO COMPROVA pelo seu Registro na ANVISA e nem pelas suas indicações de Rótulo.

Ocorre que A CEPA E O PRODUTO HOMOLOGADOS PELA OMS E QUE TEM INDICAÇÃO PARA USO EM ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO É O VECTOBAC com BTI - *BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSES*, CEPA AM 65-52, conforme se pode verificar no link <https://shre.ink/m3j3> do WHO - *Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control*, bem como que na Tradução Juramentada do Registro na OMS (Doc. 09) e na Monografia da ANVISA (Doc. 10).

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

E o Brasil é um dos Países integrantes das Nações Unidas, tendo sido um de seus Membros-fundadores, assim denominados os países que assinaram a Declaração das Nações Unidas de 1º de janeiro de 1942 ou que tomaram parte da Conferência de

⁵ Idem nota nº 3



São Francisco, tendo assinado e ratificado a sua Carta, o que pode ser visto no link <https://www.un.org/es/about-us/member-states#gotoB>.

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.

Neste sentido a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), órgão do Ministério da Saúde, emitiu em 2001 um documento intitulado de CONTROLE DE VETORES – PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA⁶, 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.** (G.n.)

Ademais, o que determina que a CEPA pode ser usada em corpos d'água é a ausência da produção de enterotoxinas e beta-exotoxinas e o fato é que o que comprova a inexistência dessas toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo humanos) é a validação feita pela OMS.

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

Sobre os Princípios da Precaução e da Prevenção encontramos a doutrina do Professor Paulo Affonso Leme Machado⁷:

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

⁶ In http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/controle_vetores.pdf, acesso em 08/02/23, as 12h29min.

⁷ MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito Ambiental Brasileiro. 9ª ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2001. p. 49, 50, 66, 67 e 68.



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 recurso natural seja desfrutado sobre a base de um rendimento duradouro.

...

À implementação do princípio da precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas. Não se trata da precaução que tudo impede ou que em tudo vê catástrofes ou males. **O princípio da precaução visa à durabilidade da sadia qualidade de vida das gerações humanas e à continuidade da natureza existente no planeta. A precaução deve ser visualizada não só em relação as gerações presentes, como em relação ao direito ao meio ambiente das gerações futuras, como afirma Michel Prieur, Professor na Universidade de Limoges.**

...

4. Princípio da prevenção

O dever jurídico de evitar a consumação de danos ao meio ambiente vem sendo salientado em convenções, declarações e sentenças de tribunais internacionais, como na maioria das legislações internacionais.

...

Essas Convenções apontam para **a necessidade de prever, prevenir e evitar na origem as transformações prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente.** Todos esses comportamentos dependem de uma atitude do ser humano de estar atento ao seu meio ambiente e **não agir sem prévia avaliação das conseqüências.** O Direito Positivo internacional e nacional irá traduzindo, em cada época, através de procedimentos específicos, a dimensão do cuidado que se tem com o presente e o futuro de toda forma de vida no planeta.

"Prevenir" em Português, prévenir em Francês, prevenir em Espanhol, prevenire em Italiano e to prevent em Inglês — todos têm a mesma raiz latina, 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 prever".

...

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



Também Édís Milaré⁸:

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

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

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

...

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

A nossa Corte Suprema assim tem se manifestado no ponto:

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. AMBIENTAL. §§ 1º, 2º E 3º DO ART. 29 DA LEI N. 14.675, DE 13.4.2009, ALTERADA PELA LEI N. 17.893, DE 23.1.2020, DE SANTA CATARINA. DISPENSA E SIMPLIFICAÇÃO DO LICENCIAMENTO AMBIENTAL PARA ATIVIDADES DE LAVRA A CÉU ABERTO. OFENSA À COMPETÊNCIA DA UNIÃO PARA EDITAR NORMAS GERAIS SOBRE PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE. **DESOBEDIÊNCIA AO PRINCÍPIO DA PREVENÇÃO E DO DEVER DE PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE ECOLÓGICAMENTE EQUILIBRADO (ART. 225 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA).** ACÇÃO JULGADA PROCEDENTE. 1. Instruído o feito nos termos do art. 10 da Lei n. 9.868/1999, é de cumprir o imperativo constitucional de conferir-se celeridade processual, com o conhecimento e julgamento definitivo de mérito da ação direta por este Supremo Tribunal, ausente a necessidade de novas informações. Precedentes. 2. É formalmente inconstitucional a subversão da lógica sistêmica das normas gerais nacionais pela Assembleia Legislativa de Santa Catarina ao instituir dispensa e licenciamento simplificado ambiental para atividades de lavra a céu aberto. 3. A dispensa e simplificação de licenciamento ambiental às atividades de mineração pelo legislador estadual esvaziou o procedimento de licenciamento ambiental estabelecido na legislação nacional, em ofensa ao art. 24 da Constituição da República. 4. **O estabelecimento de procedimento de licenciamento ambiental**

⁸ MILARÉ, Édís. Direito do Ambiente. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 102 a 104.



estadual que torne menos eficiente a proteção do meio ambiente equilibrado quanto às atividades de mineração afronta o caput do art. 225 da Constituição da República por inobservar o princípio da prevenção. 5. Ação direta de inconstitucionalidade julgada procedente para declarar inconstitucionais os §§ 1º, 2º e 3º do art. 29 da Lei n. 14.675/2009 de Santa Catarina. (STF - ADI: 6650 SC, Relator: CÂRMEN LÚCIA, Data de Julgamento: 27/04/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 05/05/2021) (G.n.)

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ADMINISTRATIVO E AMBIENTAL. **MEDIDAS DE CONTENÇÃO DAS DOENÇAS CAUSADAS PELO AEDES AEGYPTI. ARTIGO 1º, § 3º, INCISO IV DA LEI N. 13.301, DE 27 DE JUNHO DE 2016. PERMISSÃO DA INCORPORAÇÃO DE MECANISMOS DE CONTROLE VETORIAL POR MEIO DE DISPERSÃO POR AERONAVES MEDIANTE APROVAÇÃO DAS AUTORIDADES SANITÁRIAS E DA COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DA EFICÁCIA DA MEDIDA. POSSIBILIDADE DE INSUFICIÊNCIA DA PROTEÇÃO À SAÚDE E AO MEIO AMBIENTE. VOTO MÉDIO. INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO. ARTIGOS 225, § 1º, INCISOS V E VII, 6º E 196 DA CONSTITUIÇÃO DA REPUBLICA. INAFSTABILIDADE DA APROVAÇÃO PRÉVIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA E DA AUTORIDADE AMBIENTAL COMPETENTE. ATENDIMENTO ÀS PREVISÕES CONSTITUCIONAIS DO DIREITO À SAÚDE, AO MEIO AMBIENTE EQUILIBRADO E AOS PRINCÍPIOS DA PRECAUÇÃO E DA PREVENÇÃO. PROCEDÊNCIA PARCIAL DA ACÇÃO.** 1. Apesar de submeter a incorporação do mecanismo de dispersão de substâncias químicas por aeronaves para combate ao mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika à autorização da autoridade sanitária e à comprovação de eficácia da prática no combate ao mosquito, **o legislador assumiu a positividade do instrumento sem a realização prévia de estudos em obediência ao princípio da precaução, o que pode levar à violação à sistemática de proteção ambiental contida no artigo 225 da Constituição Federal.** 2. **A previsão legal de medida sem a demonstração prévia de sua eficácia e segurança pode violar os princípios da precaução e da prevenção, se se mostrar insuficiente o instrumento para a integral proteção ao meio ambiente equilibrado e ao direito de todos à proteção da saúde.** 3. O papel do Poder Judiciário em temas que envolvem a necessidade de consenso mínimo da comunidade científica, a revelar a necessidade de transferência do lócus da decisão definitiva para o campo técnico, revela-se no reconhecimento de que a lei, se ausentes os estudos prévios que atestariam a segurança ambiental e sanitária, pode contrariar os dispositivos constitucionais apontados pela Autora em sua exordial, necessitando, assim, de uma hermenêutica constitucionalmente adequada, a assegurar a proteção da vida, da saúde e do meio ambiente. 4. **Em atendimento aos princípios da precaução e da prevenção, bem como do direito à proteção da saúde, portanto, confere-se interpretação conforme à Constituição, sem redução de texto, ao disposto no inciso IV do § 3º do artigo 1º da Lei nº 13.301/2016, para fixar o sentido segundo o qual a aprovação das autoridades sanitárias e ambientais competentes e a comprovação científica da eficácia da medida são condições prévias e inafastáveis à incorporação de mecanismos de controle vetorial por meio de dispersão por aeronaves, em atendimento ao disposto nos artigos 225, § 1º, incisos V e VII, 6º e 196 da Constituição da República.** 5.



Ação direta de inconstitucionalidade julgada parcialmente procedente. (STF - ADI: 5592 DF, Relator: CARMEN LUCIA, Data de Julgamento: 11/09/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 10/03/2020) (G.n.)

A diferenciação entre Prevenção e Precaução pode ser, de modo sintético, assim definida:⁹

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

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

E mesmo que sejam apresentados pela Recorrida, em Contrarrazões, testes ou estudos que ela tem ultimamente utilizado em Recursos e/ou Contrarrazões para tentar tergiversar a matéria e tentar justificar a sua tese, O FATO É QUE TAIS ESTUDOS E TESTES NÃO ESTÃO RECONHECIDOS PELA AGÊNCIA DE SAÚDE DA ONU, A OMS E TAMPOUCO INTEGRAM O REGISTRO DO PRODUTO DA RECORRIDA PERANTE A ANVISA.

É de se dizer, também, que o registro na ANVISA e a monografia registrada naquela Agência não é o suficiente para possibilitar a venda do Produto ofertado pela Recorrida, mas a questão é que ELA NÃO APRESENTA HOMOLOGAÇÃO DA OMS, O QUE SIGNIFICA APTIDÃO PARA USO EM ÁGUAS QUE POSSAM SER UTILIZADAS PARA O CONSUMO HUMANO E NEM QUE NÃO OCORRA A FORMAÇÃO DE ENTEROTOXINAS E β -EXOTOXINAS E CONTAMINAÇÃO POR OUTROS MICRORGANISMOS, o que prova a segurança do produto quanto à mutagenicidade, toxicidade e carcinogenicidade.

Para tanto, primeiramente, é preciso compreender o que é uma "monografia" ou "índice monográfico" registrado da Anvisa, conforme consta em seu *site*¹⁰:

⁹ MARCHESAN, Ana Maria Moreira; STEIGLEDER, Annelise Monteiro e CAPPELLI, Sílvia. Direito Ambiental, 5ª Ed. Verbo Jurídico. Porto Alegre, RS. 2008. Pág. 31.

¹⁰ In encurtador.com.br/knDE8, acesso em 08/02/23, as 12:34min.



"As monografias aqui apresentadas são o resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e preservante de madeira.

Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo."

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

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

Já o item 2.4 prevê uso em água para consumo humano segundo o rótulo, O QUE O PRODUTO DA RECORRIDA NÃO POSSUI e o PRODUTO DA RECORRENTE POSSUI EM DECORRÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO DA OMS.

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

Neste sentido é que a cópia da Certificação do BTI, CEPA AM 65-52 (Doc. 09), traduzida por Tradutor Juramentado, e onde vemos 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 AM65-52, 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".

Assim, não é direta a relação entre registro do produto na ANVISA e autorização do uso do produto em águas para consumo humano.

E isto está dito expressamente na resposta do Ministério da Saúde no Mandado de Segurança 1054133-91.2020.4.01.3400 que tramitou perante a 17ª Vara Federal Cível da SJDF:

Todas as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde são baseadas em uma série de critérios estabelecidos, considerando desde as recomendações da OMS, perfil de resistência a inseticidas da população do vetor e as discussões técnicas com especialistas na área.

...

b) O Ministério da Saúde entende ser legal a exigência de indicação, homologação ou da OMS para aquisição do larvicida BTi?

Sim, a escolha dos inseticidas utilizados no controle de vetores é norteada pela indicação presente na lista de pré-qualificação da *World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme - WHOPES*, grupo de especialistas da OMS, cuja principal missão é avaliar novos ingredientes ativos e, sempre que necessário, revalidar a indicação para uso em saúde pública. O *WHOPES* atua de forma integrada com laboratórios, universidades e governos com a missão de buscar produtos que sejam seguros para uso em saúde pública, em razão do restrito número de princípios ativos disponíveis para controle de vetores de doenças endêmicas. Para que os diversos princípios 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.

...

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 Precaução e da Prevenção, utilizado amplamente em Direito Ambiental e em Saúde Pública, sendo que não basta apenas que o Princípio Ativo esteja registrado na ANVISA, mas deve ter,



concomitantemente, no entendimento do MS do Brasil, reconhecimento da OMS. Tudo para dar a garantia de que não é nocivo ao ambiente, aos humanos e animais.

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

Ocorre que o rótulo do produto ofertado pela Recorrida (Doc. 07) não contém nem a variedade recomendada como referência pela ANVISA, o BTI, e nem a CEPA AM 6552 prevista pela OMS e no Edital. Já a do produto ofertado pela Recorrente é que possui princípio Ativo com a avaliação da segurança do produto pela OMS e para uso em água potável, o que, como vimos, por ser o Brasil integrante da ONU, tem força de Lei.

Além disso o Ministério da Saúde recomenda o larvicida *Bacillus thuringiensis israelensis*, cepa AM 65-52 (BTI), cópia em anexo (Doc. 11), bem como que o seu órgão responsável pelas políticas de combate de vetores, a FUNASA, como colacionamos supra, o que torna irrefutável que o Governo Brasileiro reconhece esta CEPA como a de BTI adequada para uso em água de consumo humano.

O *Bacillus thuringiensis* é uma espécie de bactéria microbiológica da família *Bacillaceae* MAS QUE POSSUI INÚMERAS VARIEDADES/SUBESPÉCIES DIFERENTES, ALÉM DA *ISRAELENSIS*, como por exemplo o BT Kurstaki¹¹; BT Aizawai¹²; BT Kumamotoensis¹³; BT Tochigiensis¹⁴; BT Galleriae¹⁵, BT Tenebrionis¹⁶ 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***, 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. 12), do qual destacamos:

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,

¹¹ In encurtador.com.br/gAJP8, acesso em 08/02/23, as 12h:40min.

¹² In encurtador.com.br/aqBKS, acesso em 08/02/23, as 12h:42min.

¹³ In encurtador.com.br/IFK09, acesso em 08/02/23, as 12h:43min.

¹⁴ In 1nq.com/Mk2rS, acesso em 08/02/23, as 12h:45min.

¹⁵ In encurtador.com.br/yPT12, acesso em 08/02/23, as 12h:46min.

¹⁶ In 1nq.com/s98NF, acesso em 09/02/23, as 23h:10min.



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).

Neste mesmo contexto, **está o of. 043/2020 do Município de Jaraguá do Sul assinado pelo Biólogo Ulises Sternheim** (Doc. 13), o qual é expresso:

Neste quesito, cabe salientar que a única CEPA recomendada até o momento pela OMS é a CEPA AM65-52, publicado no link https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf

Tal significância de aprovação pela OMS refere-se à própria eficiência do material no controle dos vetores pretendidos, como demonstra a FUNASA em sua indicação já supracitada.

E a Recorrida, quando confrontada em nossos Recursos sobre este tema, costuma juntar, para tentar embasar a sua tese, um estudo de um Professor da Universidade da Califórnia onde aduz que as Cepas BMP 144 e AM 6552 não possuem "diferenças notáveis" "em comparação bioquímica" e aduz que, por isso, não seria necessária a exigência de Registro na OMS.

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

Portanto, é irrelevante que a Recorrida venha a trazer estudo laboratorial para tentar demonstrar que biologicamente e bioquimicamente as Cepas diferentes de BTI sejam iguais ou similares, pois que, como visto no estudo acima citado, mesmo no caso de Cepas de mesmo BTI, mas diferentes, a eficácia se demonstrou amplamente favorável à Ceba AM 65-52.

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

E corroborando o Reconhecimento da CEPA AM 65-52 na OMS temos, também, o Parecer Técnico do Dr. Daniel Albeny Simões (Doc. 14) que diz:

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



Destacamos, também, recente decisão do Município de São José/SC (Doc. 15) anexo e onde salientamos as seguintes passagens:

De qualquer forma, tem-se que a opção administrativa pela aquisição do produto especificado nos itens 4 e 5 do edital em debate, se deu em virtude de que a CEPA AM65-52 é avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde, inclusive para uso em água potável; o uso do produto pela municipalidade em anos anteriores comprovou eficiência e segurança ratificando o que a OMS atestou; esta CEPA garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto e garante a segurança dos moradores do entorno e daqueles que tem contato com os locais aplicáveis; a segurança técnica na fauna e flora do entorno, entre outros.

Sendo assim, em virtude da isonomia, da eficiência, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório, da busca pela proposta mais vantajosa, e demais princípios que norteiam o processo licitatório, bem como pelo princípio da precaução – direito ambiental – e principalmente pela supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que, neste caso, está consubstanciado na necessidade de assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida será aplicado, entende-se haver motivos plausíveis para modificação da decisão do pregoeiro em estrito cumprimento do art. 3º da Lei das Licitações nº 8.666/93.

O mesmo comparativo é possível de ser visto no Relatório Técnico 07/2017 intitulado "ANÁLISE COMPARATIVA DE QUATRO PRODUTOS COMERCIAIS À BASE DE *Bacillus thuringiensis israelensis* (H-14) NO CONTROLE DE SIMULÍDEOS"¹⁷, do Instituto de Biologia da UNICAMP, coordenado pelo Prof. Dr. Carlos Fernando S. Andrade, cópia anexa (Doc. 16) em que salientamos:

CONCLUSÃO

Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carregamento 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 carregamentos da ordem de 200 a 250 metros, **o que ocorreu apenas com o VectoBac® 12AS.**

Finalmente, além da notável diferença no carregamento dos produtos, **que é resultado de um adequado desenvolvimento industrial das formulações, pode-se suspeitar ainda que seguramente os produtos não possuem a mesma potência conforme declarado (1.200UTI/mg).** (G.n.)

¹⁷ ANDRADE, Carlos Fernando S., Coord. ANÁLISE COMPARATIVA DE QUATRO PRODUTOS COMERCIAIS À BASE DE *Bacillus thuringiensis israelensis* (H-14) NO CONTROLE DE SIMULÍDEOS. Depto. de Biologia Animal/IB – UNICAMP, Área de Prestação de Serviços n. 2146, Projeto 01, Fundação para o Desenvolvimento da UNICAMP - FUNCAMP. Dezembro, 2016 - Maio, 2017, Paraty/RJ.



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!!!

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

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 do Município de Pinheiro Preto (Pregão 100/2020), Jaraguá do Sul (Pregão 105/2020) e de São José (Pregão 46/2022) (Docs. 12, 13 e 15), COM DESTAQUE PARA JULGAMENTO DE RECURSO EM PREGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, e que se anexam como segue:

- Ministério da Saúde - PE 128/2020 (Doc. 17);
- Município de Pinheiro Preto - PE 21-21 (Doc. 18);
- Município de Videira - PE 68-20 (Doc. 19);
- Município de Nova Trento/SC - PE 41/2020 (Doc. 20);
- Município de Videira/SC - PE 32/2020 (Doc. 21);
- SAMAE/ Caxias do Sul/RS - Pregão 092/2020 (Doc. 22);
- Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha - PE 09/2019 (Doc. 23);
- Município de São Francisco de Paula/RS - PP 55/2019 (Doc. 24);
- Município de Flores da Cunha/RS - PP 028/2020 (Doc. 25);
- Município de Imbé/RS - Pregão Eletrônico 14/2020 (Doc. 26).
- Município de Tubarão/SC - Pregão Eletrônico 10/2021 (Doc. 27);
- Município de Venâncio Aires/RS - Parecer Jurídico 207/2020 (Doc. 28);
- Município de Capinzal/SC - Parecer Jurídico 249/2020 (Doc. 29); e
- Consórcio Intermunicipal de Gestão Pública do Vale do Itapocu - CIGAMVALI - PLPP 02/2022 (Doc. 30).

E destacamos, ainda, o julgamento do Tribunal de Contas de SC - TCE/SC no @REP 19/00883896 (Doc. 31) 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. 32) 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 especificadamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A cepa AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua à peixes e demais seres e animais aquáticos.** (G.n.)



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

Logo não pode ser admitida no Pregão o Produto cotado pela Recorrida no porque desatende o exigido no Edital e por se tratar de um PRODUTO E CEPA NÃO RECOMENDADA PELA OMS, PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, PELA FUNASA E QUE, PORTANTO, NÃO APRESENTA CERTIFICAÇÃO PARA USO EM ÁGUA POTÁVEL (PARA CONSUMO HUMANO E ANIMAL), o que é necessário para garantir a segurança da população, a saúde pública e o meio ambiente e porque, assim, ELA DESATENDEU ÀS ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO EXIGIDA NO EDITAL.

Ademais, não consta em nenhum lugar no registro do Produto da Recorrida na ANVISA e nem mesmo em seu rótulo que ele seja, efetivamente, BTI, constando apenas como BT, sem especificação da Variedade. É sabido que sempre a Recorrida argumenta que seu produto é BTI, mas o fato é que ELE NÃO CONTÉM REGISTRO COMO TAL, sendo que, pelos princípios da prevenção e da precaução não pode ser admitido no pregão.

Assim, o fato é que o produto da Recorrida NÃO apresenta indicação para uso em água potável, de consumo humano ou animal, nem no seu registro na ANVISA e nem no seu Rótulo e que é a Certificação da OMS que atesta esta possibilidade ao produto cotado pela Recorrente, que é o BTI, CEPA AM 65-52, o qual não apresenta produção de enterotoxinas e beta-exotoxinas, o que comprova a inexistência dessas toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo humanos), não apresentando mutagenicidade e carcinogenicidade.

E a Recorrida costuma, também, aduzir em seus Recursos e/ou Contrarrazões o Ofício da OPAS BRA/PWR/62/225/22 para tentar justificar questões relativas à formulação do produto, sendo que suas COSTUMEIRAS ALEGAÇÕES NÃO TÊM FUNDAMENTO, pois o documento da OPAS que ela costuma colacionar não faz uma restrição exclusiva à formulação, pois que ele refere "*sua formulação e especificações técnicas avaliadas*", sendo que, justamente, o Princípio Ativo - PA é uma das especificações técnicas avaliadas pela OMS, como está expressamente citado na página 04 e 20 da Tradução Juramentada do Registro na OMS (Doc. 09) onde se vê:

Definição do ingrediente ativo

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

...

Identificação de Bti cepa AM65-52

A identificação é baseada nos testes a seguir.

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

Da mesma forma vemos no citado Ofício da OPAS BRA/PWR/62/225/22 que a Impugnada costuma colacionar em seus Recursos e Contrarrazões que está dito:

Indo além, a determinação das especificações desse tipo de produto (e.g. apresentação, cepa específica etc.) é discussão de natureza técnica, na qual deverão ser levadas em consideração as recomendações da OMS e as necessidades específicas de cada Estado-Membro.



As compras de inseticidas realizadas por meio do Fundo Estratégico (Fundo) da OPAS são realizadas com base em seus mecanismos internos, a fim de obter as melhores condições de disponibilidade, qualidade, segurança, efetividade e preço para os Estados Membros da Organização, incluindo o Brasil. **De acordo com as regras e procedimentos do Fundo, a Organização somente adquire e garante produtos para o controle de vetores que foram avaliados, pré-qualificados e cujos fornecedores atendam a padrões de produção e controle de qualidade sujeitos aos regulamentos da OMS.** (G.n)

No mesmo sentido a citada Organização Pan-americana de Saúde - OPAS, que trabalha com os países das Américas para melhorar a saúde e a qualidade de vida de suas populações e que atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde - OMS para as Américas e é a agência especializada em saúde do sistema interamericano, já em 2012 ao fazer cotação de larvicida biológico destinado ao controle de Dengue, cópia anexa (Doc. 33) já previu:

Special Conditions:

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

Ou seja, a interpretação que ela tenta dar a esse ofício da OPAS que costumeiramente cita não corresponde ao que nele está escrito no seu contexto e, portanto, improcedem suas alegações neste sentido, pois que ela não trata somente da formulação, mas refere outras especificações técnicas, onde se insere o Princípio Ativo do produto e refere "*as necessidades específicas de cada Estado-Membro*", onde estão as circunstâncias fáticas e de campo que cada Município, Estado ou País deve considerar e como está amplamente previsto nos subitens 2.1 e 6 do Anexo I - TR, além de que, como vimos acima, a própria OPAS utiliza como um dos critérios nas suas aquisições de produtos a aprovação do WHOPES da OMS.

Ela costuma, também, alegar que a formulação líquida, a qual é requerida no Edital, não estaria registrada na OMS, o que é improcedente, pois na tabela da OMS do WHOPES (<https://shre.ink/m3j3>) somente aparece a CEPA AM 65-52 e o Produto Vectobac!

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



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

A formulação aquosa (líquida) é, apenas, o meio no qual o Princípio Ativo (PA) está disperso e, também, pode ser denominado como *q.s.p*, que em latim significa *Quantis Satis Para* (Quantidade Suficiente Para), como atesta a Declaração assinada pelo Responsável Técnico da fabricante, o Eng^o Agrônomo Amauri Doreto da Rocha (Doc. 34), onde ele diz, expressamente, que a formulação aquosa não apresenta **NENHUM IMPACTO NO MEIO AMBIENTE E NENHUM RISCO À SAÚDE PÚBLICA**, além de que o objeto do estudo junto à OMS é efetivamente o PA e não o *qsp*.

Portanto, de fato, a Recorrida descumpriu o Edital no seu Preâmbulo quanto ao objeto e os subitens 1.1 e 6, Item I do Anexo I - TR, razão pela qual impõe-se a sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** nos termos do art. 41 e 48, I da Lei 8.666/93 e do subitem 4.30 do Edital e 8.2, inserido no item 6 do Anexo I - TR.

II.3 - Da Violação ao Princípio da Vinculação ao Edital

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

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

Neste sentido ensina Marçal Justem Filho¹⁸:

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

Portanto, os fatos apontados implicam em efetiva e clara violação ao Edital e à Lei pela Recorrida, eis que não se constituem em meras falhas formais e que sejam sanáveis, mas comprometem o fato de a Recorrida ter sido declarada como vencedora, não podendo haver complacência do Pregoeiro e da Autoridade superior para com a mesma, sob pena de comprometer os princípios constitucionais da legalidade e da equidade entre os concorrentes, **de vez que a ora Recorrente foi quem cotou o**

¹⁸ FILHO, Marçal Justen. *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos*. 13^a ed., São Paulo: Dialética, 2009. p. 543.



Produto com as especificações e exigências corretas previstas no Edital, diversamente da Recorrida, conforme aduzido supra.

A aplicação de tais normativos supra elencados se justificam na medida de que o direito precisa ser interpretado como um sistema, buscando a hierarquização e a superação das antinomias. Não isoladamente e, neste sentido, temos o magistério do Professor Juarez Freitas¹⁹ que ensina:

“Destarte, assumindo ótica mais elucidativa, a interpretação sistemática deve ser entendida como uma operação que consiste em atribuir, topicamente, a melhor significação, dentre várias possíveis, aos princípios, às normas estritas (ou regras) e aos valores jurídicos, hierarquizando-os num todo aberto, fixando-lhes o alcance e superando antinomias em sentido amplo, tendo em vista bem, solucionar os casos sob apreciação.

(...)

Dito de outro modo, verdadeiramente a interpretação sistemática, compreendida em novas e realistas bases, é a que se realiza em consonância com aquela rede hierarquizável, máxime na Constituição, tecida em princípios, regras e valores considerados dialeticamente e em conjunto na interação com o intérprete, positivador derradeiro.”

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

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

Ementa: ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. **PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL.** REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. **DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA.** 1. A Corte de origem apreciou a demanda de modo suficiente, havendo se pronunciado acerca de todas as questões relevantes. É cediço que, quando o Tribunal a quo se pronuncia de forma clara e suficiente sobre a questão posta nos autos, não cabe falar em ofensa ao referidos dispositivos legais. Saliente-se, ademais, que o magistrado não está obrigado a rebater, um a um, os argumentos trazidos pela parte, desde que os fundamentos utilizados tenham sido suficientes para embasar a decisão, como de fato ocorreu na hipótese dos autos. 2. O Tribunal de origem entendeu de forma escoreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. **Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. 3. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes. 4. Recurso especial não provido. (STJ,**

¹⁹ FREITAS, Juarez. A Interpretação Sistemática do Direito. 4ª edição. São Paulo, SP: Malheiros, 2004. Pág. 80.



Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 21/09/2010, T2 - SEGUNDA TURMA) (Grifamos)

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

REEXAME NECESSÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO PRESENCIAL. **PROPOSTA VENCEDORA APRESENTADA EM DESCONFORMIDADE COM O EDITAL DO CERTAME.** AUSÊNCIA DE TERMO DE REFERÊNCIA PARA COMPROVAÇÃO DA CAPACIDADE TÉCNICA. **EXIGÊNCIA CONTIDA NO ÉDITO LICITATÓRIO NÃO CUMPRIDO.** MUNICIPALIDADE QUE SAGRA A EMPRESA COMO VENCEDORA. **OFENSA AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. NORMAS EDITALÍCIAS DESCUMPRIDAS.** REEXAME NECESSÁRIO DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA. "Ainda que, por vezes, o formalismo extrapole o razoável no julgamento das licitações, há exigências técnicas que não podem ser desconsideradas na medida em que interfiram na justiça da disputa. **A atenção aos termos do edital aparece como uma garantia de todos: dos licitantes, que se submeterão a análise uniforme; do interesse público, o qual, diante dos reclamos importantes, terá a perspectiva de contratação por particular idôneo** (TJSC, Des. Hélio do Valle Pereira)" (TJSC, Agravo de Instrumento n. 4018485-10.2018.8.24.0000, da Capital, rel. Pedro Manoel Abreu, Primeira Câmara de Direito Público, j. 16/10/2018). (TJ-SC - Remessa Necessária Cível: 50039171420208240028 Tribunal de Justiça de Santa Catarina 5003917-14.2020.8.24.0028, Relator: Sérgio Roberto Baasch Luz, Data de Julgamento: 06/04/2021, Segunda Câmara de Direito Público)

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



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

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

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. **DECISÃO DESCLASSIFICATÓRIA.** DESCUMPRIMENTO DO EDITAL. ALEGADO RIGORISMO EXACERBADO QUE NÃO SE VERIFICA NO CASO CONCRETO. **PRINCÍPIO DA LEGALIDADE ADMINISTRATIVA, VINCULAÇÃO AO EDITAL E ISONOMIA ENTRE OS LICITANTES.** RECURSO ADMINISTRATIVO COM DECISÃO HOMOLOGADA POR AUTORIDADE SUPERIOR. POSSIBILIDADE. INTELIGÊNCIA DO ART. 109, § 4º, DA LEI Nº 8.666/93. SENTENÇA CONFIRMADA. APELO DESPROVIDO. (Apelação Cível Nº 70040846586, Segunda Câmara Cível, **Tribunal de Justiça do RS**, Relator: Sandra Brisolará Medeiros, Julgado em 27/04/2011) (Grifamos)

E também o TCU:

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

Ademais, não pode, eventualmente, ser alegado o princípio da vantajosidade no caso, eis que o descumprimento editalício substancial, como no caso em tela, não ampara que a administração aplique tal princípio, pois que isto gera a violação dos princípios constitucionais da isonomia e da moralidade, previstos no art. 37 da CF/88 e no art. 3º da Lei 8.666/93, bem como que a violação do Princípio Eficiência do Serviço Público, previsto no mesmo artigo constitucional, na medida em que estaria adquirindo produto FORA DA ESPECIFICAÇÃO EXIGIDA e que, portanto, NÃO SE PRESTA à destinação a qual fora requerido.

E assim é que devem se nortear as decisões e o certame licitatório, o que, no caso concreto, impõe a DESCLASSIFICAÇÃO da Recorrida do certame, nos termos do



art. 41 e 48, I da Lei 8.666/93 e do subitem 4.30 do Edital e 8.2, inserido no item 6 do Anexo I - TR, POR TER DESCUMPRIDO AS REGRAS DO EDITALÍCIAS, NOTADAMENTE o objeto do Edital no seu subitem 8.1, Item I, inserido no item 6 do Anexo I - TR do Edital.

II. 4 - Do Comportamento Inidôneo da Recorrida

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

Ocorre que o agir da Recorrida, no caso concreto, se caracteriza evidentemente como comportamento inidôneo, pois ela TINHA PLENO CONHECIMENTO de que os produto que ofertou NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DO EDITAL no seu Preâmbulo quanto ao objeto previsto no seu subitem 8.1, Item I, inserido no item 6 do Anexo I - TR do Edital

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

E mais, apresentou Declaração de fls. 16 de sua habilitação, em sua Proposta, que contraria as exigências do Anexo II, 1.2.2.2, "a" e Anexo V do Edital, e que, NÃO É VERDADEIRA, como demonstrado supra e como vimos acima em nosso item II.1.2 e no anexo (Doc. 04), tendo ela omitido que pesa contra si sanção registrada no CEIS.

Assim a Recorrida, sendo uma empresa do setor de produtos domissanitários e que tem pleno conhecimento das características técnicas dos seus produtos AGIU COM DOLO e em evidente tentativa de tumultuar o certame e induzir o Pregoeiro em erro, no que, aliás, até o presente momento, obteve êxito, pois este aceitou o produto cotado e declarou a Recorrida como vencedora.

Desta forma, resta evidente o agir doloso e o comportamento inidôneo da Recorrida *in casu*, nos termos previsto no art. 7º da Lei 10.520/02, o que impõe a aplicação do impedimento de licitar pelo prazo de CINCO anos, em virtude da gravidade da conduta, EIS QUE SE TRATA DE PRODUTO DESTINADO AO USO EM SAÚDE PÚBLICA E NO MEIO AMBIENTE E QUE PÕEM EM RISCO A INCOLUMIDADE DA SAÚDE DA POPULAÇÃO E O AMBIENTE NATURAL.

A sanção administrativa, espécie de sanção jurídica, é definida por Rafael Munhoz de Mello²⁰ como a consequência negativa atribuída à inobservância de um comportamento prescrito pela norma jurídica e pelo Edital, que deve ser imposta pelos órgãos competentes e, se necessário, com a utilização dos meios coercitivos, como previsto no próprio ordenamento jurídico.

²⁰ MELLO, Rafael Munhoz de. Princípios Constitucionais de Direito Administrativo Sancionador. São Paulo: Malheiros Editores. p.62



Neste sentido é imperativa a aplicação da sanção, como ensina Niebuhr²¹:

E muito frequente que a Administração seja prejudicada em razão do comportamento de licitantes e contratados que agem em relação a ela com flagrante má-fé buscando ampliar os seus benefícios privados em detrimento do interesse público. Ocorre que, em muitos casos, a Administração não toma as providências devidas para coibir tais comportamentos, não instaurando os devidos processos administrativos. Essa postura da Administração produz efeitos nefastos, haja vista que propaga sentimento de impunidade, que acaba por incentivar novos atentados ao interesse público.

Dessa sorte, a Administração tem a obrigação de coibir tais práticas, realizando todas as medidas previstas em lei para punir os licitantes ou contratantes faltosos. A Administração precisa, de uma vez por todas, exigir ser tratada com o devido respeito e com seriedade. Se ela não o fizer, ninguém o fará.

O artigo 72 da Lei no 10.520/02 prevê as condutas e as respectivas sanções. Nessa perspectiva, o agente administrativo, constatando a prática de uma das condutas prescritas no supracitado artigo P, tem o dever de tomar as providências cabíveis, instaurando o devido processo administrativo, a fim de aplicar as sanções preceituadas. Trata-se, a toda vista, de ato vinculado. Melhor explicando, o agente administrativo não dispõe de liberdade para decidir se instaura ou não o pertinente processo administrativo e se aplica ou não as sanções. Ele está, por imperativo legal, obrigado a fazê-lo, independentemente da conveniência ou da oportunidade da medida. E, se ele não o fizer, estará cometendo ilícito administrativo, em razão do qual pode vir a sofrer processo disciplinar, bem como responder processo por crime de responsabilidade. **Em síntese, a abertura do processo administrativo e a aplicação das sanções previstas no artigo 7º da Lei nº 10.520/02 constituem obrigação dos agentes administrativos.** (G.n.)

Assim, imperiosa a aplicação do impedimento de licitar à Recorrida por seu comportamento inidôneo com agir doloso, nos termos do subitem 16.1.7; 16.3 e 16.3.3 do Edital, o que SE REQUER.

III. DO PEDIDO

Ante o exposto, a Impugnante REQUER:

a) O recebimento e o processamento do presente Recurso, para fins de julgamento, na forma da lei, com o respectivo efeito hierárquico;

b) Que seja acolhida a Preliminar de Impedimento de Contratar com a Administração aduzida no nosso subitem II.1.2, com a **DESCCLASSIFICAÇÃO** da Recorrida **Sanigran LTDA** do Certame e a declaração da Recorrente **Agro Líder** como vencedora;

c) Sucessivamente à alínea "b" supra, acaso assim não entendam Vossa Senhoria, Sr. Pregoeiro, e Vossa Excelência, Sra. Prefeita, que no mérito seja dado provimento integral ao presente Recurso para **DESCCLASSIFICAR a Recorrida Sanigran LTDA.** do presente certame licitatório, nos termos das Razões Recursais supra

²¹ NIEBUHR, Joel de Menezes. *Pregão Presencial e Eletrônico*. 6ª ed., Belo Horizonte/MG: Editora Fórum, 2011. p. 248.



elencadas, por descumprimentos ao Edital no subitem 8.1, Item 01, inserido no item 6, do Anexo I - TR, nos termos do art. art. 41 e 48, I da Lei 8.666/93 c/c o art. 9º da Lei 10.520/02 e dos subitens 4.30 do Edital e 8.2, inserido no item 6 do Anexo I - TR, **com a declaração da Recorrente Agro Líder como vencedora do Pregão**, por ser medida de direito e de justiça; e

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

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 10 de fevereiro de 2023.

RICARDO
URBANCIC:73938459972

Assinado de forma digital por RICARDO URBANCIC:73938459972
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=83310904000140, ou=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM
BRANCO), ou=presencial, cn=RICARDO URBANCIC:73938459972
Dados: 2023.02.10 16:03:18 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2022.003.20314

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

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

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

AGRO LÍDER LTDA

Doc. 01

NIRE 42203255148
CNPJ: 05.443.140/0001-58



http://assinador.pscs.com.br/assinador/web/autenticacao?chave1=VcftExdvXMi9FtYgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwmwspH_-ckGf5CvUjRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENI173938459972-RICARDO URBANCIC114138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI104562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON104562272961-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=VcftEXdxvXm19F1qgb8Zp63Ag&chave2=Ug8owwspH_-ckGj5cVvIRRA
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENOI73938459972-RICARDO URBANCIC114138700900-ARCIDES DE DAVID
 03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|045622269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|045622272961-ISABELA BELATTO 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=Ug8owwspH_-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=VcftEXdxvXm19f1qgb8Zp63Ag&chave2=Ug8owmsph_-ckGf5cvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO173938459972-RICARDO URBANCI114138700900-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=VcftExdvM19f1gpb8Zp63Ag&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/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftEXdxvM19f1qgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwmwspH_-ckGf5CvU1RA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO173938459972-RIICARDO 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

05/06/2019

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;

Registros da sessão do lote

Doc. 02

Horário	Movimento	Autor	Descrição
20/01/2023 09:48:18	PUBLICADO		
24/01/2023 07:30:00	RECEPÇÃO DE PROPOSTAS		
04/02/2023 17:00:00	ANÁLISE DE PROPOSTAS		
06/02/2023 09:01:01	DISPUTA		
06/02/2023 09:01:01	LANCE	CASA DO BOI PRODUTOS AGROPECUÁRIOS EIRELI EPP (PARTICIPANTE 070)	7.000,00
06/02/2023 09:01:01	LANCE	AGRO LÍDER LTDA (PARTICIPANTE 068)	1.989,00
06/02/2023 09:01:01	LANCE	SANIGRAN LTDA (PARTICIPANTE 053)	2.015,00
06/02/2023 09:01:16	LANCE	SANIGRAN LTDA (PARTICIPANTE 053)	1.988,99
06/02/2023 09:03:59	DECLASSIFICAÇÃO DE PARTICIPANTE	PREGOEIRO	CASA DO BOI PRODUTOS AGROPECUÁRIOS EIRELI EPP desclassificado. Motivo: desclassificado, por conter proposta acima do valor permitido
06/02/2023 09:05:21	LANCE	AGRO LÍDER LTDA (PARTICIPANTE 068)	1.988,00
06/02/2023 09:05:30	LANCE	SANIGRAN LTDA (PARTICIPANTE 053)	1.987,99
06/02/2023 09:08:26	LANCE	AGRO LÍDER LTDA (PARTICIPANTE 068)	1.899,00
06/02/2023 09:08:31	LANCE	SANIGRAN LTDA (PARTICIPANTE 053)	1.898,99
06/02/2023 09:11:02	NOTIFICAÇÃO	SISTEMA	O detentor da melhor oferta da etapa de lances é SANIGRAN LTDA
06/02/2023 09:11:02	HABILITAÇÃO		
06/02/2023 10:09:21	MANIFESTAÇÃO DE RECURSOS		
06/02/2023 10:14:33	RECURSO MANIFESTADO	AGRO LÍDER LTDA	A Empresa Agro Líder Ltda deseja manifestar recurso, pois o produto vencedor não atende as exigências do edital com relação a CEPA e avaliação pela OMS.
06/02/2023 11:09:22	DEFERIMENTO DE RECURSOS		
06/02/2023 13:04:40	MANIFESTAÇÃO DEFERIDA	PREGOEIRO	
06/02/2023 13:05:23	MENSAGEM	PREGOEIRO	Deferido a interposição de recurso, tendo a empresa o prazo legal para interpor o recurso
06/02/2023 13:05:49	MENSAGEM	PREGOEIRO	o documento deverá ser anexado na plataforma do bll
07/02/2023 13:26:26	INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS		

Doc. 03



- TODOS
- DISPUTA
- PRORROGAÇÃO AUTOMÁTICA
- DESEMPATE
- REGIONALIDADE
- HABILITAÇÃO
- MANIFESTAÇÃO DE RECURSOS
- DEFERIMENTO DE RECURSOS
- INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS
- RECEPÇÃO DE CONTRA RAZÃO
- JULGAMENTO DE RECURSOS
- EM ADJUDICAÇÃO
- ADJUDICAÇÃO

0 ▾

PROCESSO: 004/2023

0

Lote ▾	Descrição ▾	Início Fase ▾	Fim Fase ▾	Fase ▾	1º Colocado ▾	Melhor Lance ▾	
1	1 - LARVECIDA	07/02/2023 13:26:26	<u>11/02/2023 00:00:00</u>	INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS	SANIGRAN LTDA	1.898,99	   

VOCÊ ESTÁ AQUI: INÍCIO » PAINEL DE SANÇÕES » SANÇÕES » SANÇÃO APLICADA

Sanção Aplicada**Doc. 04**

Data da consulta: 21/12/2022 11:11:25

Data da última atualização: 12/2022 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 12/2022 (Diário Oficial da União - CEAF) , 12/2022 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 12/2022 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 12/2022 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS)

EMPRESA OU PESSOA SANCIONADA**Cadastro da Receita**

SANIGRAN LTDA - 15.153.524/0001-90

CLIQUE AQUI PARA SABER MAIS SOBRE ESSA EMPRESA

Nome informado pelo Órgão sancionador

SANLGRAN LTDA

Nome Fantasia

SANIGRAN

DETALHAMENTO DA SANÇÃO**Cadastro**

CEIS

Categoria da sanção

IMPEDIMENTO/PROIBIÇÃO DE CONTRATAR

Data de início da sanção

12/04/2022

Data de fim da sanção

12/04/2023

Data de publicação da sanção

11/04/2022

PublicaçãoDIÁRIO OFICIAL DO ESTADO SEÇÃO
21749 PAGINA 105**Detalhamento do meio de publicação****Data do trânsito em julgado**

11/04/2022

Número do processoCONTRATO Nº 711/2021. P. ELETRÔNICO
Nº 78/2021.**Número do contrato**CONTRATO Nº 711/2021. P. ELETRÔNICO
Nº 78/2021.**Abrangência definida em decisão judicial**

SEM INFORMAÇÃO

ObservaçõesCONTRATO Nº 711/2021. PREGÃO
ELETRÔNICO Nº 78/2021. RESCISÃO
CONTRATUAL E SANÇÕES
ADMINISTRATIVAS. SGP-E EPAGRI
11784/2021**ÓRGÃO SANCIONADOR****Nome**

EPAGRI

Complemento do órgão sancionador**UF do órgão sancionador**

SC

Fundamento legal

LEI 10520 - ART. 7º - QUEM, CONVOCADO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DA SUA PROPOSTA, NÃO CELEBRAR O CONTRATO, DEIXAR DE ENTREGAR OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO FALSA EXIGIDA PARA O CERTAME, ENSEJAR O RETARDAMENTO DA EXECUÇÃO DE SEU OBJETO, NÃO MANTIVER A PROPOSTA, FALHAR OU FRAUDAR NA EXECUÇÃO DO CONTRATO, COMPORTAR-SE DE MODO INIDÔNEO OU COMETER FRAUDE FISCAL, FICARÁ IMPEDIDO DE LICITAR E CONTRATAR COM A UNIÃO, ESTADOS, DISTritos FEDERAL OU MUNICÍPIOS E, SERÁ DESCREDECENCIADO NO SICAF, OU NOS SISTEMAS DE CADASTRAMENTO DE FORNECEDORES A QUE SE REFERE O INCISO XIV DO ART. 40 DESTA LEI, PELO PRAZO DE ATÉ 5 (CINCO) ANOS, SEM PREJUÍZO DAS MULTAS PREVISTAS EM EDITAL E NO CONTRATO E DAS DEMAIS COMINAÇÕES LEGAIS.

ATENÇÃO

Este cadastro visa dar publicidade às sanções administrativas aplicadas contra licitantes e fornecedores. As informações aqui veiculadas são de inteira responsabilidade das entidades que as prestaram, não podendo a União ser responsabilizada pela veracidade e/ou autenticidade de tais informações nem pelos eventuais danos diretos ou indiretos que delas resultem causados a terceiros.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

PARECER

SECRETARIA DE MODERNIZAÇÃO ADMINISTRATIVA E
DOS RECURSOS HUMANOS. CENTRAL DE LICITAÇÕES.
RECOMENDAÇÃO EXARADA PELO MINISTÉRIO PÚBLICO.

- 1) Deve ser acatado o item "a" da Recomendação do Ministério Público, observando-se a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que a penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar (art. 87, III, da Lei nº 8.666/93), assim como a pena de inidoneidade, deve irradiar seus efeitos de maneira ampla, ficando o apenado suspenso de licitar/impedido de contratar com toda a Administração Pública, de todos os entes federados. Para tanto, deverá a CELIC providenciar as devidas alterações nos editais de licitação.
- 2) Deve a Central de Licitações também observar a Recomendação do Ministério Público constante da alínea b, consultando o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça, com o fim de verificar se há pena de proibição de contratar com o Poder Público, aplicada pelo Poder Judiciário, consultando, também, se existe proibição em relação aos sócios majoritários das pessoas (consulta por CPF), face ao disposto no art. 12, incs. I, II e III *in fine*, da Lei Federal nº 8.429/1992 (Lei de Improbidade Administrativa).



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

O presente expediente é encaminhado pela Secretaria de Modernização Administrativa e dos Recursos Humanos – SMARH, para análise e manifestação acerca de Recomendação oriunda do Ministério Público Estadual, relativamente a procedimentos a serem adotados pela Central de Licitações – CELIC. Este o teor do documento (fls. 14/18):

“RECOMENDA ao Senhor Subsecretário Estadual de Administração para a Central de Licitações (CELIC/RS) que, em todas as compras e contratações do Estado do Rio Grande do Sul:

a) Observe o entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça a respeito da abrangência nacional das sanções do art. 87, inc. III, da Lei de Licitações, deixando de firmar contratos com pessoas físicas e jurídicas suspensas e/ou impedidas de contratar com a Administração, ainda que a suspensão/impedimento tenha sido decretado por outro ente público (órgão da Administração direta ou indireta);

b) Inclua na lista de bases de dados a serem consultadas, antes de celebrar contratos, o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça (endereço: www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php) com o fim de verificar se há pena de proibição de contratar com o Poder Público, aplicada pelo Poder Judiciário, devendo ser consultado também se existe proibição em relação aos sócios majoritários das pessoas (consulta por CPF), face ao disposto no art. 12, incs. I, II e III *in fine*, da Lei Federal nº 8.429/1992 (Lei de Improbidade Administrativa); e

c) Mantenha atualizado o Cadastro de Empresas Inidôneas e Suspensas da Controladoria-Geral da União (endereço: <http://www.portaltransparencia.gov.br/ceis>) para que outros entes públicos possam ter acesso a informações sobre sanções aplicadas pela CELIC/RS com base no art. 87, incisos III e IV, da Lei de Licitações.”

Face à citada Recomendação, a Central de Licitações, por meio da Informação SUBSEC/CELIC nº 07/2018 (fls. 2/10), explica o procedimento



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

adotado pelo órgão estadual, expondo suas razões. Assevera a CELIC:

“Quanto à **alínea a**, que trata da observância da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (Ag. Int. no Recurso Especial nº 1.382.362), no sentido de que a penalidade prevista no art. 87, III da Lei 8666/93, suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 02 (dois) anos, necessário se faz tecer as considerações a seguir.

Primeiro, uma breve observação quanto à decisão que fundamenta a recomendação. Verificamos se tratar do julgamento de um Agravo Interno, citando orientação jurisprudencial da Corte datada de 2013, ou seja, não há uma discussão a fundo acerca do tema, visando revisão de jurisprudência.

Segundo, no que tange à prática da CELIC destacamos o que segue.

Os modelos de editais das nossas licitações, padronizados pelo Decreto 35.994/95, preveem um item específico acerca das condições de participação e para as proibições de contratar com o Poder Público, em decorrência de sanção administrativa ou decisão judicial, que possam ser consultadas através de banco de dados, temos:

4.2. Não poderá participar direta ou indiretamente desta licitação o licitante enquadrado em qualquer das seguintes hipóteses:

4.2.1. declarado inidôneo pela Administração Pública;

4.2.2. inscrito no Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual – CFIL/RS;

Para atendimento do item 4.2.1 dos editais, a CELIC procede à consulta ao Cadastro de Pessoas Inidôneas e Suspensas – CEIS. Cumpre salientar, que a consulta ao referido cadastro é tão somente para fins de declaração de inidoneidade, em fiel cumprimento das condições do edital da licitação, o qual, repita-se, é estabelecido pelo Decreto 35.994/95.

Nesse sentido, seguimos a interpretação de hierarquia e abrangência das penalidades administrativas dada pelo Tribunal de Contas da União, partindo do conceito de Administração e Administração Pública, previstos no artigo 6º, XI e XII da Lei 8.666/93.

(...).

Logo, de acordo com essa linha de entendimento a suspensão gera efeitos somente no órgão que a aplicou; o impedimento gera efeitos somente no



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

ente federado que a aplicou; e a declaração de inidoneidade gera efeitos para todos os entes federados.

Cumpra salientar que, mesmo ciente da divergência de entendimento entre o Superior Tribunal de Justiça e o Tribunal de Contas da União, a CELIC não provocou a alteração das regras do modelo padrão de edital, justamente por verificar que a atual prática é adequada à razoabilidade. Além disso, entendemos que a restrição à participação e competitividade nos certames deve ser tratada com a cautela devida.

Aliado a isso, é recorrente a CELIC promover licitações visando contratações com verba federal, submetendo os procedimentos à respectivas auditorias. Ainda há o enunciado da Súmula 222 do Tribunal de Contas da União:

'As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios'.

Já para o atendimento do item 4.2.2 dos editais, a CELIC procede à consulta, por CNPJ do licitante, ao Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual – CFIL, instituído pela Lei 11.389/99, a qual prevê no seu art. 2º todas as hipóteses de inclusão.

Ou seja, atualmente a CELIC consulta dois cadastros a fim de constatar a existência de restrições do licitante: o CEIS para verificar se está declarado inidôneo pela União, outros Estados, Distrito Federal ou Município; e o CFIL se há restrição do direito de licitar e contratar no âmbito do nosso Estado.

Quanto ao conteúdo em si da recomendação da alínea a, não restou claro se a orientação deve se dar tão somente em relação às penalidades previstas no art. 87, III da Lei 8666/93 ou se também abrange a sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no art. 7º da Lei 10.520/02, a qual tem abrangência maior segundo a linha de entendimento seguida pela CELIC.

Também não parece estar claro ao Ministério Público que a CELIC não firma contratos. Todavia, não há óbice em receber a recomendação no sentido de licitar.

Não obstante, em atenção à recomendação do Ministério Público, entendemos pertinente uma revisão da matéria para avaliar qual linha de entendimento deve ser seguida, a fim de garantir a legalidade e atender o interesse público.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Quanto à **alínea b**, que trata da consulta ao Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, do Conselho Nacional de Justiça, na Informação 0201/18, processo 17/2400000555-1, a ASJUR/CELIC manifestou-se pela adoção da prática no âmbito da CELIC e, quando constatada alguma restrição, fosse consultada a ASJUR visando orientações, por se tratar de decisões judiciais.

Logo, a orientação desta consulta, em nome das pessoas jurídicas, pode ser passada ao Departamento de Licitações – DELIC/CELIC.

Especificamente quanto à consulta em nome das pessoas físicas, ditas na recomendação como os sócios majoritários das pessoas jurídicas, há contratação em andamento para o aprimoramento dos sistemas Gestão de Compras do Estado – GCE (no qual ocorre o cadastramento dos fornecedores) e Compras Eletrônicas – COE (no qual ocorrem as sessões dos certames eletrônicos).

Dentre outros objetivos, esta contratação inclui o aperfeiçoamento do atual módulo de Fornecedores do sistema GCE para o futuro Portal de Fornecedores do Estado, possibilitando o cruzamento de informações e uma consulta segura ao quadro societário de todas as licitantes.

Nesse sentido, temos ciência de que a consulta em nome dos sócios majoritários é medida necessária e urgente, porém a CELIC conseguirá efetivar somente quando do referido aprimoramento de sistemas, a exemplo do modelo federal (Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, no qual se cadastram os fornecedores e Compras Net, no que se processam as licitações).

Vale ressaltar que a hipótese de suspensão dos direitos políticos por ato de improbidade administrativa é uma das hipóteses de inclusão no CFIL. Contudo independe da CELIC a inserção destes dados, que está a cargo da Secretaria da Fazenda, gestora do referido cadastro, a qual insere os impedimentos decorrentes de improbidade quando do recebimento de ofício judicial (informação confirmada nesta data junto à Divisão de Tecnologia e Projetos – DTP/CAGE/SEFAZ).

Dito isto, não encontramos óbices no cumprimento da recomendação b, por hora tão somente por CNPJ da empresa licitante.

No que tange à recomendação da **alínea c**, esta deve ser direcionada à Divisão de Tecnologia e Projetos – DTP/CAGE/SEFAZ, responsável pela remessa periódica de dados do CFIL ao CEIS, em cumprimento ao disposto no



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Decreto 48.707/11.

Por fim, informamos que foi enviada resposta ao Ministério Público, através do Of. Nº 3482/2018 – SMARH”.

Ao final da manifestação, foi sugerida remessa a esta Procuradoria-Geral “visando orientações quanto ao atendimento da recomendação das alíneas a e b, considerando as práticas atualmente adotadas pela CELIC”.

A mesma sugestão foi feita pela Assessoria Jurídica da CELIC, também acolhida pelo Agente Setorial da SMARH: “oportuno o encaminhamento dos autos à Procuradoria-Geral do Estado, no intuito de orientar e verificar o correto procedimento a ser adotado pela CELIC/SMARH diante das recomendações efetuadas pelo Ministério Público.”

Instruem o expediente, em especial os seguintes documentos: Informação SUBSEC/CELIC nº 07/2018 (fls. 2/11); Ofício nº 01623.000.369/2017-0006 (fls. 12/13); Recomendação (fls. 14/18); Manifestação do Diretor de Departamento de Licitações Centralizadas – DELIC/CELIC (fl. 21); Informação nº 807/2018-ASJUR/CELIC (fls. 24/26); Promoção nº 85/2018 lavrada pelo Agente Setorial junto à SMARH (fls. 27/29).

É o relatório.

Trata-se de analisar o procedimento a ser adotado pela Central de Licitações - CELIC diante das recomendações exaradas pelo Ministério Público. Examinam-se, pois, a seguir, as recomendações lançadas sob as alíneas a e b, como solicitado pela secretaria consulente.

**I – ABRANGÊNCIA DA SANÇÃO IMPOSTA COM
FUNDAMENTO NO ART. 87, INCISO III, DA LEI Nº 8.666/93**

Quanto ao ponto, assevera a Recomendação lançada pelo



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Ministério Público:

a) “Observe o entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça a respeito da abrangência nacional das sanções do art. 87, inc. III, da Lei de Licitações, deixando de firmar contratos com pessoas físicas e jurídicas suspensas e/ou impedidas de contratar com a Administração, ainda que a suspensão/impedimento tenha sido decretado por outro ente público (órgão da Administração direta ou indireta).”

O art. 87, inciso III da Lei nº 8.666/93 prevê a penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos. O mesmo artigo, no inciso IV, contempla a sanção de declaração de inidoneidade. Esse o teor da norma:

“Art. 87. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

III - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

§ 2º As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

§ 3º A sanção estabelecida no inciso IV deste artigo é de competência



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

exclusiva do Ministro de Estado, do Secretário Estadual ou Municipal, conforme o caso, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.” (Grifou-se)

A seu turno, o art. 6º traz as definições dos termos “Administração” e “Administração Pública”, no âmbito da Lei de Licitações:

“Art. 6º Para os fins desta Lei, considera-se:

(...)

XI - Administração Pública - a administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, abrangendo inclusive as entidades com personalidade jurídica de direito privado sob controle do poder público e das fundações por ele instituídas ou mantidas;

XII – Administração - órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente;”

Em razão da explícita distinção entre os conceitos de “Administração” e “Administração Pública” postos na Lei nº 8666/93, e a utilização do primeiro na norma do inciso III do art. 87, para tratar da extensão da penalidade de suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar, e do segundo no inciso IV, para tratar da abrangência da pena de inidoneidade para licitar e contratar, criou-se controvérsia acerca da interpretação relativa à eficácia de tais penalidades.

Com efeito. A doutrina não tem entendimento uniforme sobre o tema. Alguns autores entendem que a pena de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar deve ficar adstrita ao órgão ou entidade que aplicou a penalidade, contrariamente à pena de inidoneidade, que irradiaria seus efeitos para toda a Administração Pública, englobando todos os entes da federação. Outros entendem que as duas penalidades teriam eficácia ampla, atingindo toda a Administração Pública.

Veja-se o posicionamento de alguns renomados autores



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

administrativas:

“[...] o tratamento dado à inidoneidade pela legislação anterior indicava que a declaração produzia efeitos apenas no âmbito da esfera de atuação do declarante – v. art. 46 da lei Orgânica do Tribunal de Contas da União, nº 8.443, de 16.07.92 – (v.g., uma empresa declarada inidônea por Administração de determinado Estado, poderá continuar participando de licitações e contratando com a Administração da União, dos demais Estados e Municípios, o que se deplora, posto que uma empresa que descumpra dolosamente seus contratos com o Poder Público deveria ser impedida de com ele relacionar-se em qualquer de suas esferas de atuação); quanto à sua natureza e finalidade, a declaração de inidoneidade é pena profissional e expulsiva.

A diferença do regime legal regulador dos efeitos da suspensão e da declaração de inidoneidade reside no alcance de uma e de outra penalidade. Aplicada a primeira, fica a empresa punida impedida perante as licitações e contratações da Administração; **aplicada a segunda, a empresa sancionada resulta impedida perante as licitações e contratações da Administração Pública.** Assim é porque, em seu art. 6º, a Lei 8.666/93 adota conceitos distintos para Administração e Administração Pública, estatuinto que, para os fins de sua aplicação, considera Administração Pública ‘a administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, abrangendo inclusive as entidades com personalidade jurídica de direito privado sob controle do poder público e das fundações por ele instituídas ou mantidas’ (inciso XI), e Administração o ‘órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente’ (inciso XII). Por conseguinte, sempre que artigo da Lei nº 8.666/93 referir-se a Administração, fá-lo-á no sentido do art. 6º, XII. E quando aludir a Administração Pública, empregará a acepção do art. 6º, XI.

Segundo o **art. 87, III**, a empresa **suspensa** do direito de licitar e de contratar com a ‘Administração’ está impedida de fazê-lo tão-somente perante o órgão, a entidade ou a unidade administrativa que aplicou a penalidade, posto que esta é a definição que a lei adota. O mesmo **art. 87, IV**, proíbe a empresa **declarada inidônea de licitar e de contratar com a ‘Administração Pública’, vale dizer, com todos os órgãos e entidades da Administração pública brasileira, por ser esta a definição inscrita no art. 6º, XI. Tanto que o art. 97**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

tipifica como crime ‘admitir à licitação ou celebrar contrato com empresa ou profissional declarado inidôneo’, o que abrange todo o território nacional dada a competência privativa da União para legislar sobre direito penal (CF/88, art. 22, I). E não há crime em admitir à licitação ou contratar empresa suspensa.

Compreende-se a diversidade de alcance em sistema que institui penalidade em gradação, da mais leve (advertência) à mais severa (declaração de inidoneidade). Os **efeitos da suspensão são restritos ao local em que imposta**, quanto ao direito de licitar e contratar; **os efeitos da inidoneidade, a mais gravosa das penalidades administrativas previstas na Lei nº 8.666/93, são nacionais, quanto ao mesmo direito de licitar e contratar.**” (Jessé Torres Pereira Junior. Comentários à Lei de Licitações e Contratações da Administração Pública, Rio de Janeiro: Renovar, 5ª ed., 2002, p. 790-791, grifou-se)

“A distinção mais evidente entre as duas figuras envolve uma interpretação literal, fundada nas definições adotadas pelos incs. XI e XII do art. 6º da Lei. A suspensão do direito de licitar produziria efeitos no âmbito da entidade administrativa que a aplicasse, enquanto a declaração de inidoneidade alcançaria todos os órgãos da Administração Pública. Essa interpretação deriva da redação legislativa, pois o inc. III utiliza apenas o vocábulo ‘Administração’, enquanto o inc. IV contém ‘Administração Pública’.

Não é cabível que o aplicador da Lei 8.666 ignore a distinção terminológica adotada formalmente no diploma. Mais precisamente, apenas seria cabível superar a disciplina literal consagrada no diploma na medida em que se evidenciasse um equívoco redacional ou um resultado incompatível com o conjunto do ordenamento jurídico.

No entanto, pode-se contrapor que a lógica excluiria o cabimento de sancionamento ao sujeito no estrito âmbito de um único e determinado sujeito administrativo. Se o agente apresenta desvio de conduta que o inabilitam para contratar com um determinado sujeito administrativo, os efeitos dessa ilicitude teriam de se estender a toda a Administração Pública. Assim se passa porque a prática do ato reprovável, que fundamentou a imposição da sanção de suspensão



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

do direito de licitar e contratar, evidencia que o infrator não é merecedor de confiança.

Cabem alguns acréscimos, eis que a argumentação acima tem sido utilizada, por vezes, para defender uma posição que não é precisamente aquela do autor. Nunca foi adotada orientação no sentido da inviabilidade de estabelecer punição com efeitos delimitados à órbita específica da entidade sancionadora. O que houve foi uma crítica intensa à solução legislativa prevista na Lei 8.666/93, que permite a escolha da sanção por parte da autoridade sancionadora. Tal como disciplinada a matéria, um mesmo evento poderia propiciar a imposição da suspensão do direito de licitar ou a declaração de inidoneidade, ao sabor da escolha da autoridade competente para sancionar. Essa margem de autonomia é incompatível com o regime punitivo. Se os pressupostos da suspensão e da declaração de inidoneidade são rigorosamente os mesmos, então as duas sanções não podem ter conteúdo distinto.

Como argumento adicional, apontou-se que seria um despropósito que uma conduta grave fosse sancionada com suspensão do direito de licitar e que não produzisse efeitos genéricos e amplos. Indo ao ponto, essa relevante controvérsia jurídica acaba sendo resolvida segundo uma interpretação literal, que pretende solucionar todas as dificuldades mediante a simples distinção terminológica entre 'Administração' e 'Administração Pública'.

Não é facultado ao intérprete afirmar que a suspensão do direito de licitar e a declaração de inidoneidade são sanções de conteúdo idêntico. Assim se passa em vista do postulado hermenêutico que interdita a interpretação que torne inútil um dispositivo legal. Se a declaração de inidoneidade e a suspensão do direito de licitar tivessem conteúdo sancionatório idêntico, ter-se-ia de convir com um efeito muito grave na redação legal. Esse defeito consistiria no descabimento da existência de duas figuras distintas. Um dos dois incisos – ou o inc. III ou o inc. IV do art. 87 da Lei nº 8.666 - seria desnecessário. Essa tese conduziria a afastar a vigência de um dos dois dispositivos. Como é evidente, tal orientação não pode ser adotada senão em hipóteses muito raras.” (Marçal Justen Filho. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 17ª ed. RT: São Paulo, 2016, pp. 1350/1351, grifou-se)



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

“Questão que tem sido frequentemente discutida reside nos efeitos derivados das sanções de suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com a administração (art. 87, III, Estatuto) e de declaração de idoneidade para licitar ou contratar com a Administração (art. 87, IV). Há três correntes de pensamento.

Para grande parte dos especialistas, o efeito é *restritivo*, vale dizer, limita-se ao ente federativo em que a sanção foi aplicada, invocando-se duas razões: (1ª) a autonomia das pessoas da federação; (2ª) a ofensa ao princípio da competitividade, previsto no art. 3º, §1º, I, do Estatuto.

Outra corrente, no entanto, advoga o entendimento de que o efeito sancionatório é restritivo para a suspensão e extensivo para a declaração, ou seja, neste último caso, deve a sanção ser recepcionada por entidade federativa diversa. O argumento tem amparo no fato de que no art. 87, III, o Estatuto alude à *Administração* – definida no art. 6º, XII, como sendo órgão, entidade ou unidade administrativa direta e indireta dos diversos entes federativos.

Na verdade, não conseguimos convencer-nos, *data venia*, de qualquer pensamento que concluem no sentido restritivo dos efeitos punitivos. Parece-nos que o efeito deva ser sempre *extensivo*. Em primeiro lugar, não conseguimos ver diferença de conceituação naqueles incisos do art. 6º, já que o que podemos constatar é apenas uma péssima e atécnica definição de Administração Pública. Além disso, se um contratado é punido por um ente federativo com a aplicação de uma daquelas sanções, a razão só pode ter sido a inexecução total ou parcial do contrato, isto é, o inadimplemento contratual, como está afirmado na lei (art. 87). Desse modo, não nos parece fácil entender por que tal infração também não acarretaria riscos para as demais entidades federativas no caso de alguma delas vir a contratar com a empresa punida. Quer dizer: a empresa é punida, por exemplo, com a suspensão do direito de licitar normalmente perante uma entidade federativa, mas poderia licitar normalmente perante outra e, como é óbvio, sujeitá-la a riscos de novo inadimplemento. Para nós não há lógica em tal solução, porque a Administração Pública é uma só, é una, é um todo,



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

mesmo que, em razão de sua autonomia, cada pessoa federativa tenha sua própria estrutura.

Questão que suscita alguma controvérsia consiste em saber qual o efeito da aplicação da sanção administrativa, especialmente a de declaração de idoneidade, no que tange aos contratos em vigor celebrados com a sociedade punida. A nosso ver, tais contratos não estão sujeitos à rescisão automática, devendo, se for o caso, ser instaurado, o devido processo administrativo para o desfecho contratual. Significa, pois, que os efeitos da punição são *ex nunc*, ou seja, incidem apenas para licitações e contratações futuras. O outro aspecto é o de que nada impede que a despeito da sanção, os demais contratos sejam regularmente cumpridos pelo contratado. (José dos Santos Carvalho Filho. Manual de Direito Administrativo, 25ª ed. São Paulo: ed. Atlas, 2012, pp. 219/220, grifou-se)

A seu turno, pacificou-se a jurisprudência do Tribunal de Contas da União – TCU no sentido da restrição de eficácia à pena de suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar ao âmbito do órgão ou entidade que aplicou a penalidade.

Vejam-se os acórdãos adiante citados:

Acórdão nº 3243/2012 – Plenário - TCU:

“SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO DE LICITANTE. EXCLUSÃO DE LICITAÇÃO POR IMPEDIMENTO/SUSPENSÃO DO DIREITO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO. CONHECIMENTO. LIMITES DA PENALIDADE DO ART. 87, III, DA LEI 8.666/93. PROCEDÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO.”



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Do voto do Ministro Revisor, extrai-se o seguinte excerto:

“DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE PARTICIPAÇÃO EM LICITAÇÃO E IMPEDIMENTO DE CONTRATAR NA LEI N° 8.666/93

6. A discussão sobre o alcance dos efeitos da aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar (art. 87, III, da Lei n° 8.666/93), doravante denominada simplesmente de suspensão temporária, tem sido objeto de controvérsia.

7. O TCU, por muitos anos, teve posição assentada sobre o tema, tendo se manifestado sucessivas vezes por um alcance mais restrito da penalidade, de sorte que os efeitos da suspensão temporária somente alcançariam as licitações e contratações do próprio órgão ou ente da Administração que aplicou a sanção. São nesse sentido os precedentes dos Acórdãos TCU n° 3.858/2009 – 2ª Câmara e n° 1.539/2010 – Plenário.

8. Em 2011, contudo, o Acórdão TCU n° 2.218 – 1ª Câmara entendeu que os efeitos da suspensão temporária não deveriam afetar, apenas, as relações jurídicas entre o aplicador da sanção e a pessoa física ou jurídica punida, mas deveriam ser estendidos a toda a Administração Pública. Nos fundamentos do Acórdão, estava a tese de que o art. 87, III, da Lei n° 8.666/93 objetivou a prevenção às fraudes e prejuízos em detrimento da Administração Pública, o que sugeriria a pertinência de uma interpretação mais rigorosa e compatível com a moralidade administrativa. Na comunicação de cautelar do TC 008.674/2012-4, divulgada no Informativo TCU n° 100, das sessões de 3 e 4 de abril de 2012, esse entendimento pareceu ratificado pela Corte de Contas, pois lá figurou que a empresa apenada à luz do art. 87, III, da Lei n° 8.666/93 restaria proibida de firmar contratos e participar de licitações promovidas por qualquer ente administrativo.

9. Vê-se, portanto, que, nos idos de 2011 e 2012, houve certa instabilidade da jurisprudência do TCU. Em fins de 2012, contudo, o Acórdão n° 3.243/2012 – Plenário, julgado definitivamente em 28 de novembro, fixou entendimento definitivo sobre o tema. A partir do voto revisor do Ministro Raimundo Carreiro, o TCU ratificou sua clássica jurisprudência com supedâneo em argumentos bastante conhecidos.

10. **Para o Ministro revisor, a penalidade de suspensão**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

temporária somente afeta a relação jurídica da empresa com o órgão ou ente responsável pela aplicação da sanção por força do princípio da proporcionalidade e dos arts. 6º, XI e XII, e 87, III e IV, da Lei nº 8.666/93:

7. Consoante se lê dos incisos XI e XII do art. 6º da Lei nº 8.666/93, os conceitos definidos pelo legislador para "Administração Pública" e para "Administração" são distintos, sendo o primeiro mais amplo do que o segundo. Desse modo, não creio que haja espaço hermenêutico tão extenso quanto tem sustentado o Superior Tribunal de Justiça nos precedentes citados no voto do relator no que concerne ao alcance da sanção prevista no inciso III do art. 87.

8. Penso que a jurisprudência majoritária desta Casa acertadamente tem dispensado interpretação restritiva para esse dispositivo, especialmente por se tratar de comando sancionador. Boa parte da doutrina também tem entendido dessa forma. Nesse sentido, podemos citar, entre outros, Jessé Torres Pereira Júnior (in: Comentários à Lei de Licitações e Contratações da Administração Pública. Rio de Janeiro: Renovar. 7 ed. 2007, p. 886), Carlos Pinto Coelho Motta (in: Eficácia nas Licitações e Contratos. Belo Horizonte: Del Rey. 11 ed., 2008, p. 686) e Carlos Ari Sundfeld (in: A abrangência da declaração de inidoneidade e da suspensão de participação em licitações, Informativo de Licitações e Contratos. ILC 169. Curitiba: Zênite, mar. 2008, p. 240-243).

9. As sanções dos incisos III e IV guardam um distinto grau de intensidade da sanção que deve ser preservado pelo intérprete, principalmente ao se considerar que referidos dispositivos não especificaram as hipóteses de cabimento de uma e de outra sanção, tendo ao contrário adotado o denominado tipo aberto, no qual a descrição abstrata da conduta é extremamente ampla, o que permite ao aplicador do Direito larga margem de atuação no tocante à posterior adequação típica da conduta praticada em concreto.

10. Portanto, se, diante desse quadro, ainda for se admitir que o alcance de ambas sanções é o mesmo, praticamente não mais haverá distinção entre essas sanções, o que milita contra a dosimetria da pena e, por consequência, contra a necessária proporcionalidade que a sanção deve guardar em relação ao grau de culpabilidade.

11. Além disso, chamo a atenção para o fato de que a sanção



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

prevista no inciso III do art. 87 é aplicada pelo gestor do órgão contratante ao passo que a sanção do inciso IV é de competência exclusiva do Ministro de Estado, do Secretário Estadual ou Municipal, conforme o caso. Ou seja, vê-se que para a sanção de maior alcance o legislador exigiu também maior rigor para a sua aplicação, ao submetê-lo a apreciação do titular da respectiva pasta de governo.

12. Nessa mesma linha, observo que a Lei nº 8.443/92, ao prever a competência do TCU para aplicar a sanção de inidoneidade, restringiu os seus efeitos à esfera federal. Eis a redação do citado artigo: Art. 46. Verificada a ocorrência de fraude comprovada à licitação, o Tribunal declarará a inidoneidade do licitante fraudador para participar, por até cinco anos, de licitação na Administração Pública Federal.

13. Desse modo, não me parece razoável admitir que a sanção de suspensão temporária prevista no inciso III do art. 87 cuja competência para a sua imposição é do próprio gestor do órgão contratante, tenha um alcance maior do que a sanção de inidoneidade imposta pelo TCU.

(...)

18. Quanto à proposta do primeiro revisor, no sentido de se considerar que 'a sociedade apenada com base no art. 87, III, da Lei nº 8.666/93, por órgão/entidade municipal, não poderá participar de licitação, tampouco ser contratada, para a execução de objeto demandado por qualquer ente público do respectivo município', entendo que encontra óbice na própria redação do inciso XII do art. 6º que, ao definir o conceito de "Administração", disse ser "órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente'.

(...)

20. Por fim, ressalto que a atual jurisprudência majoritária do TCU, que ora sustento que deve ser mantida, em nada desprestigia os princípios da moralidade e da probidade, mas, por outro lado, prestigia os princípios da proporcionalidade da sanção em relação ao grau de culpabilidade, preservando a possibilidade de dosimetria das penas previstas no art. 87, incisos III e IV, da Lei nº 8.666/93, ao facultar ao gestor a possibilidade de aplicar, com efeitos práticos distintos, ora a sanção mais grave e ora a menos grave, de acordo com o caso concreto, ou seja, permitindo ao gestor aplicar a sanção mais compatível e proporcional com conduta que se pretende reprimir, o que, antes de tudo, atende



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

ao princípio da igualdade, no sentido de que os iguais devem ser tratados de modo igual e os desiguais de modo desigual, na medida das suas desigualdades. (grifou-se).

Acórdão nº 2530/2015 – TCU- Plenário:

“REPRESENTAÇÃO. DÚVIDAS SOBRE A ABRANGÊNCIA DAS PENALIDADES CONTIDAS NO ART. 87 DA LEI 8.666/1993 E NO ART. 7º DA LEI 10.520/2002. CONHECIMENTO. QUESTÃO PACIFICADA NA JURISPRUDÊNCIA DO TCU. FALTA DE CLAREZA DO EDITAL INSUFICIENTE PARA MACULAR O CERTAME. FALHA FORMAL. CIÊNCIA À ENTIDADE. IMPROCEDÊNCIA. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. CONHECIMENTO. NÃO PROVIMENTO.” (Acórdão 2530/2015 – Plenário – Relator Bruno Dantas).

Do voto do Ministro Relator, transcreve-se a seguinte passagem:

“8. No meu entender, a Lei 10.520/2002 criou mais uma sanção que pode integrar-se às previstas na Lei 8.666/1993. Se pode haver integração, não há antinomia. A meu ver, o impedimento de contratar e licitar com o **ente federativo** que promove o pregão e fiscaliza o contrato (art. 7º da Lei 10.520/2002) seria pena mais rígida que a mera suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com um **órgão da Administração** (art. 87, inciso III, da Lei 8.666/1993) e mais branda que a declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com **toda a Administração Pública** (art. 87, inciso IV, da Lei 8.666/1993).

9. Tal entendimento possui amparo em diversas deliberações apontadas pelo Acórdão 2.081/2014-TCU-Plenário e pela unidade instrutiva, como, por exemplo, os Acórdãos 3.243/2012, 3.439/2012, 3.465/2012, 408/2013, 739/2013, 842/2013, 1.006/2013, 1.017/2013, 2.073/2013, 2.242/2013, 2.556/2013 e 1.457/2014, todos do Plenário.” (grifou-se)



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Nessa mesma esteira é a orientação da Advocacia-Geral da União, conforme expresso no Parecer nº 08/2013/CPLC/DEPCONSU/PGF/AGU, que tem a seguinte ementa:

“EXTENSÃO DOS EFEITOS DA PENALIDADE DE SUSPENSÃO TEMPORÁRIA (ART. 87, III, DA LEI Nº 8.666/93) E IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO (ART. 7º DA LEI Nº 10.520/02).

I. Orientação do TCU. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar. Efeitos da penalidade não alcançam toda a Administração Pública Federal; incidem, apenas, sobre as relações jurídicas entre o apenado e o ente que aplicou a penalidade.

II. Inteligência do conceito de Administração no art. 87, III, da Lei nº 8.666/93. Semanticamente, no âmbito das autarquias e fundações públicas federais, refere-se ao ente (pessoa jurídica).

Aplicação da "teoria do órgão" para solucionar a indeterminação do art. 6º, XII, da Lei nº 8.666/93. Irrelevância da discussão sobre competência da autoridade para fins de delimitação dos efeitos jurídicos da sanção de suspensão temporária ou impedimento.

IV. Impedimento do art. 7º da Lei nº 10.520/02. A vedação à participação de empresas em licitações e contratações em toda a Administração Pública Federal somente se dá se a penalidade houver sido aplicada por ente federal.

V. Possibilidade de prorrogação contratual com empresa apenada, desde que a ampliação do prazo de vigência decorra da incidência dos arts. 57, §1º, e 79, §5º, da Lei nº 8.666/93.”

No entanto, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acabou se firmando em sentido diverso do entendimento do Tribunal de Contas da União, entendendo aquela Corte que a penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar, assim como a pena de inidoneidade, deve irradiar seus efeitos de maneira ampla, ficando o apenado suspenso de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

licitar/impedido de contratar com toda a Administração Pública, de todos os entes federados.

Abaixo, colacionam-se os arestos do Superior Tribunal de Justiça que versam sobre a matéria:

“ADMINISTRATIVO – MANDADO DE SEGURANÇA LICITAÇÃO SUSPENSÃO TEMPORÁRIA – DISTINÇÃO ENTRE ADMINISTRAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - INEXISTÊNCIA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE LICITAÇÃO PÚBLICA. LEGALIDADE. – LEI 8.666/93, ART. 87, INC. III. - É irrelevante a distinção entre os termos Administração Pública e Administração, por isso que ambas as figuras (suspensão temporária de participar em licitação (inc. III) e declaração de inidoneidade (inc. IV) acarretam ao licitante a não-participação em licitações e contratações futuras. - A Administração Pública é una, sendo descentralizadas as suas funções, para melhor atender ao bem comum. - A limitação dos efeitos da “suspensão de participação de licitação” não pode ficar restrita a um órgão do poder público, pois os efeitos do desvio de conduta que inabilita o sujeito para contratar com a Administração se estendem a qualquer órgão da Administração Pública. - Recurso especial não conhecido.” (STJ - REsp: 151567 RJ 1997/0073248-7, Relator: Ministro FRANCISCO PEÇANHA MARTINS, Data de Julgamento: 25/02/2003, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: - DJ 14/04/2003 p. 208RSTJ vol. 170 p. 167) (grifou-se)

“ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE PARTICIPAÇÃO EM LICITAÇÕES. MANDADO DE SEGURANÇA. ENTES OU ÓRGÃOS DIVERSOS. EXTENSÃO DA PUNIÇÃO PARA TODA A ADMINISTRAÇÃO. 1. A punição prevista no inciso III do artigo 87 da Lei nº 8.666/93 não produz efeitos somente em relação ao órgão ou ente federado que determinou a punição, mas a toda a Administração Pública, pois, caso contrário, permitir-se-ia que



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

empresa suspensa contratasse novamente durante o período de suspensão, tirando desta a eficácia necessária. 2. Recurso especial provido. (STJ - REsp: 174274 SP 1998/0034745-3, Relator: Ministro CASTRO MEIRA, Data de Julgamento: 19/10/2004, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJ 22/11/2004 p. 294 RSTJ vol. 187 p. 205, DJ 22/11/2004 p. 294 RSTJ vol. 187 p. 205) (grifou-se)

“RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. SANÇÃO IMPOSTA A PARTICULAR. INIDONEIDADE. SUSPENSÃO A TODOS OS CERTAMES DE LICITAÇÃO PROMOVIDOS PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA QUE É UNA. LEGALIDADE. ART. 87, INC. II, DA LEI 8.666/93. RECURSO IMPROVIDO. I - A Administração Pública é una, sendo, apenas, descentralizada o exercício de suas funções. II - A Recorrente não pode participar de licitação promovida pela Administração Pública, enquanto persistir a sanção executiva, em virtude de atos ilícitos por ela praticados (art. 88, inc. III, da Lei n.º 8.666/93). Exige-se, para a habilitação, a idoneidade, ou seja, a capacidade plena da concorrente de se responsabilizar pelos seus atos. III - Não há direito líquido e certo da Recorrente, porquanto o ato impetrado é perfeitamente legal. IV - Recurso improvido.” (STJ - RMS: 9707 PR 1998/0030835-0, Relator: Ministra LAURITA VAZ, Data de Julgamento: 04/09/2001, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJ 20.05.2002 p. 115RSTJ vol. 157 p. 165) (grifou-se)

“MANDADO DE SEGURANÇA. PENALIDADE APLICADA COM BASE NA LEI 8.666/93. DIVULGAÇÃO NO PORTAL DA TRANSPARÊNCIA GERENCIADO PELA CGU. DECADÊNCIA. LEGITIMIDADE PASSIVA. LEI EM TESE E/OU ATO CONCRETO. DANO INEXISTENTE. 1. O prazo decadencial conta-se a partir da data da ciência do ato impugnado, cabendo ao impetrado a responsabilidade processual de demonstrar a intempestividade. 2. A Controladoria Geral da União é parte legítima para figurar em mandado de segurança objetivando atacar a inclusão do nome da empresa no PORTAL DA TRANSPARÊNCIA, por ela administrado. 3. O writ impugna ato concreto, oriundo do Ministro dirigente da CGU, inexistindo violação de lei em tese. 4. Nos termos



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

da jurisprudência desta Corte, a penalidade prevista no art. 87, III, da Lei 8.666/93, suspendendo temporariamente os direitos da empresa em participar de licitações e contratar com a administração é de âmbito nacional. 5. Segurança denegada.” (STJ - MS: 19657 DF 2013/0008046-9, Relator: Ministra ELIANA CALMON, Data de Julgamento: 14/08/2013, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 23/08/2013) (grifou-se)

“PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE PARTICIPAR DE LICITAÇÃO E IMPEDIMENTO DE CONTRATAR. ALCANCE DA PENALIDADE. TODA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. 1. Conforme estabelecido pelo Plenário do STJ, “aos recursos interpostos com fundamento no CPC/1973 (relativos a decisões publicadas até 17 de março de 2016) devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele prevista, com as interpretações dadas até então pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça” (Enunciado Administrativo n. 2). **2. De acordo com a jurisprudência do STJ, a penalidade prevista no art. 87, III, da Lei n. 8.666/1993 não produz efeitos apenas em relação ao ente federativo sancionador, mas alcança toda a Administração Pública** (MS 19.657/DF, rel. Ministra ELIANA CALMON, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 14/08/2013, DJe 23/08/2013). 3. Agravo desprovido.” (STJ - AgInt no REsp: 1382362 PR 2013/0134522-6, Relator: Ministro GURGEL DE FARIA, Data de Julgamento: 07/03/2017, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 31/03/2017) (grifou-se)

Seguindo a orientação do Superior Tribunal de Justiça, firmou-se o entendimento do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, como se vê dos acórdãos adiante citados:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. ART. 87, III, DA LEI DE LICITAÇÕES. **A extensão dos**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

efeitos da condenação tipificada no art. 87, III, da Lei nº 8.666/93 - suspensão temporária do direito de licitar e impedimento do direito de contratar com a Administração - abrange a Administração Pública como um todo, e não apenas o âmbito da entidade administrativa que a aplicou (a penalidade). Requisitos para a concessão da liminar não evidenciados. Art. 7º, III, da Lei nº 12.016/09. RECURSO DESPROVIDO.” (Agravado de Instrumento Nº 70034612630, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Carlos Roberto Lofego Canibal, Julgado em 19/05/2010) (grifou-se)

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. LIMINAR. PENA DE PROIBIÇÃO DE LICITAR COM A ADMINISTRAÇÃO.

O ato convocatório do Termo de Cotação Eletrônica de Preços estabelece constituir impedimento à participação, a suspensão do direito de licitar com a Administração; **Impedimento que se ajusta ao critério de abrangência instituído pelo art. 1º e 6º da Lei de Licitações, pelo qual a sanção imposta por qualquer órgão da Administração é extensiva a todos. Entendimento prestigiado pelo egrégio STJ e por esta Corte.**

Ausência de relevante fundamentação para manter a recorrente no certame.

Agravado desprovido.” (TJ/RS - Agravo de instrumento nº 70073273310. Vigésima Primeira Câmara Cível. Relator Marco Aurélio Heinz. J. em 23/08/2017) (grifou-se)

“APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PENA DE PROIBIÇÃO DE CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO.

Segundo dão conta os elementos dos autos, a apelante foi penalizada com proibição de contratar com a Administração porque descumpriu contrato mantido com a Caixa Econômica Federal.

A penalização foi aplicada após regular procedimento administrativo,



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

e tem como supedâneo o art. 87, IV da Lei 8.666/93.

O ato convocatório da licitação em questão, estabelece constituir impedimento à participação, a suspensão do direito de licitar com a Administração.

Impedimento que se ajusta ao critério de abrangência instituído pelo art. 1º e 6º da Lei de Licitações, pelo qual a sanção imposta por qualquer órgão da Administração é extensiva a todos. Entendimento prestigiado pelo egrégio STJ. Ausência de direito a amparar o remédio heroico.

Apelação desprovida.” (TJ/RS. AC 70069247427. Vigésima Primeira Câmara Cível. Relator Des. Marco Aurélio Heinz. J. em 17/07/2016). (grifou-se)

Nessa senda, evidencia-se que não há univocidade de interpretação pela doutrina e pela jurisprudência no tocante à penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, prevista no art. 87, inciso III, da Lei nº 8.666/93. Mas, considerando a competência constitucional atribuída ao Superior Tribunal de Justiça de uniformizar a interpretação da lei federal no país, conclui-se que o entendimento dessa Corte deve ser observado, em detrimento de posições dissonantes. A posição sustentada pela Corte Superior resguarda o interesse público, pois, se a empresa foi penalizada por um ente federativo, em razão de inexecução contratual, outro entre estaria correndo riscos ao proceder a sua contratação.

Portanto, conclui-se que o item “a” da Recomendação do Ministério Público deve ser acatado pela consulente, observando a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que a penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar (art. 87, III, da Lei nº 8.666/93), assim como a pena de inidoneidade, deve irradiar seus efeitos de maneira ampla, ficando o apenas suspenso de licitar/impedido de contratar com toda a Administração Pública, de todos os entes federados. Para tanto, deverá a CELIC providenciar as devidas alterações nos editais de licitação.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Ressalta-se que a Recomendação expedida pelo Ministério Público invoca especificamente a penalidade do art. 87, inciso III, da Lei nº 8.666/93, não se estendendo à penalidade prevista na Lei do Pregão (Lei nº 12.520/02, art. 7º). Quanto à pena de impedimento de licitar e contratar estabelecida pela Lei nº 10.520/02, entende-se deva a CELIC manter a atual conduta, que está de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Contas e com as determinações da legislação estadual (Lei nº 13.191/2009, art. 28, e Decreto nº 42.434/2003, art. 12). Tal penalidade estende sua eficácia ao âmbito do ente federativo aplicador da sanção. Veja-se, a título de exemplo, o Acórdão nº 2081/2014, proferido pelo Plenário do Tribunal de Contas da União:

“SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. SUPOSTA INCLUSÃO INDEVIDA DE SUSPENSÃO DE LICITAR E CONTRATAR COM A UNIÃO, COM BASE NO ART. 7º DA LEI 10.520/2002. DISCUSSÃO SOBRE EXTENSÃO DA PENALIDADE A TODOS OS ÓRGÃOS/ENTIDADES DO ENTE FEDERAL/ ESTADUAL/MUNICIPAL APLICADOR DA SANÇÃO. DIVERGÊNCIA ENTRE O DISPOSITIVO LEGAL POSTO À PROVA PELA REPRESENTANTE E O COMANDO NORMATIVO QUE EMBASOU A PUNIÇÃO. EMPRESA TERIA QUESTIONADO O ENTENDIMENTO DO TCU RELATIVO AO ART. 87 DA LEI 8.666/1993. PUNIÇÃO APLICADA À EMPRESA PAUTADA NO ART. 7º DA LEI 10.520/2002. ACÓRDÃO 3010/2013-PLENÁRIO. CONHECIMENTO DA REPRESENTAÇÃO. NÃO PROVIMENTO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. POSSÍVEL OMISSÃO NA PONDERAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA DO TCU FAVORÁVEL À REPRESENTANTE. CONHECIMENTO. RECONHECIMENTO DA OMISSÃO. EXAME E ENFRENTAMENTO DOS ARGUMENTOS APRESENTADOS. ACOLHIMENTO PARCIAL. REFORMA PONTUAL DO EMBASAMENTO LEGAL DO JULGADO QUESTIONADO. COMUNICAÇÕES.”

Colhe-se do Voto do Ministro Relator:

2. Passo a julgar o mérito da matéria.
3. De início, corroborando as ressalvas empreendidas pelo diretor



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

da unidade, creio que a interpretação sobre a abrangência do art. 87 da Lei de Licitações não seja, exatamente, a tese a ser desnudada para o presente julgamento; controvérsia, aliás, em que concordo com a linha jurisprudencial menos ampliativa conferida pelo TCU em seus últimos julgados.

4. Trata-se, aqui, de avaliação específica sobre a interpretação conferida ao art. 7º da Lei 10.520/2002:

Art. 7º Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará **impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios** e, será descredenciado no Sicaf, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4º desta Lei, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais. (grifei)

5. **Sobre o assunto, o posicionamento doutrinário majoritário – ao qual me alinho – é que a punição pautada na Lei do Pregão aplica-se para toda o ente federativo aplicador da sanção. Cito, como exemplo, o entendimento de Marçal Justen Filho** (Comentários à legislação do pregão comum e eletrônico. 4ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, p.193):

A utilização da preposição 'ou' indica disjunção, alternatividade. Isso significa que a punição terá efeitos na órbita interna do ente federativo que aplicar a sanção. Logo, e considerando o enfoque mais tradicional adotado a propósito da sistemática da Lei n. 8.666, ter-se-ia de reconhecer que a sanção prevista no art. 7º da Lei do Pregão consiste em suspensão do direito de licitar e contratar. Não é uma declaração de inidoneidade. Portanto, um sujeito punido no âmbito de um Município não teria afetada sua idoneidade para participar de licitação promovida na órbita de outro ente federal.

6. No mesmo entendimento, Joel Menezes Niebuhr argumenta (Pregão presencial e eletrônico. 4ª ed. Curitiba: Zênite, 2006, p. 257):

Perceba-se que o legislador, ao dispor da amplitude das sanções administrativas, utilizou a conjunção alternativa 'ou', o que significa que o impedimento de contratar abrange apenas ao ente federativo que aplicou a penalidade, sem estender-se aos demais. Noutras palavras, empresa impedida de participar de licitação pela União, pode participar, livremente, de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Licitações nos Estados, Distrito Federal e Municípios.

7. O Desembargador Jessé Torres e a professora Marinês Restelatto também discorrem sobre o tema (Responsabilidade do contratado na administração de compras, serviços e obras. Fórum de Contratação e Gestão Pública – FCGP, Belo Horizonte, ano11, n.122, fev. 2012):

“Os efeitos da sanção de impedimento prevista no art. 7º da lei acima citada são restritos à órbita interna do ente federativo a que pertence o órgão ou a entidade sancionadora. Ilustra-se:

A aplicação de sanção de impedimento por órgão ou entidade da Administração Pública federal, com supedâneo no art. 7º, torna o licitante ou o contratado impedido de licitar e contratar com a União, o que quer dizer: impedido de licitar e contratar com todos os seus órgãos respectivamente subordinados, bem como com as entidades vinculadas, nomeadamente, autarquias, fundações públicas, empresas públicas e sociedades de economia mista, além do descredenciamento do licitante ou do contratado no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (SICAF). O licitante ou contratado impedido, nessas condições, não estará proibido de participar de licitações e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública estadual, municipal ou do Distrito Federal.

A utilização da conjunção “ou” no texto do art. 7º indica alternatividade, o que fundamenta a interpretação de que a punição deva ter seus efeitos restritos à órbita interna do ente federativo em que a sanção foi aplicada.” (grifou-se)

Gize-se que não foram localizados arestos do Superior Tribunal de Justiça abordando especificamente o tema da abrangência da penalidade prevista no art. 7º da Lei nº 10.520/02. Assim, conclui-se deva manter a CELIC o atual entendimento, de que a penalidade irradia efeitos no âmbito do ente federado que aplicou-a.

**II – CONSULTA AO CADASTRO NACIONAL DE
CONDENAÇÕES CÍVEIS POR ATO DE IMPROBIDADE**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

ADMINISTRATIVA E INELEGIBILIDADE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

No tocante a este tema, diz a Recomendação do Ministério Público:

b) “Inclua na lista de bases de dados a serem consultadas, antes de celebrar contratos, o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça (endereço: www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php) com o fim de verificar se há pena de proibição de contratar com o Poder Público, aplicada pelo Poder Judiciário, devendo ser consultado também se existe proibição em relação aos sócios majoritários das pessoas (consulta por CPF), face ao disposto no art. 12, incs. I, II e III in fine, da Lei Federal nº 8.429/1992 (Lei de Improbidade Administrativa).”

Primeiramente, entende-se pertinente trazer à colação as normas da Lei de Improbidade Administrativa invocadas na Recomendação do Ministério Público, *verbis*:

“Art. 12. Independentemente das sanções penais, civis e administrativas previstas na legislação específica, está o responsável pelo ato de improbidade sujeito às seguintes cominações, que podem ser aplicadas isolada ou cumulativamente, de acordo com a gravidade do fato: [\(Redação dada pela Lei nº 12.120, de 2009\)](#).

I - na hipótese do art. 9º, perda dos bens ou valores acrescidos ilicitamente ao patrimônio, ressarcimento integral do dano, quando houver, perda da função pública, suspensão dos direitos políticos de oito a dez anos, pagamento de multa civil de até três vezes o valor do acréscimo patrimonial e **proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelo prazo de dez anos;**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

II - na hipótese do art. 10, ressarcimento integral do dano, perda dos bens ou valores acrescidos ilicitamente ao patrimônio, se concorrer esta circunstância, perda da função pública, suspensão dos direitos políticos de cinco a oito anos, pagamento de multa civil de até duas vezes o valor do dano e **proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelo prazo de cinco anos;**

III - na hipótese do art. 11, ressarcimento integral do dano, se houver, perda da função pública, suspensão dos direitos políticos de três a cinco anos, pagamento de multa civil de até cem vezes o valor da remuneração percebida pelo agente e **proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelo prazo de três anos.**

IV - na hipótese prevista no art. 10-A, perda da função pública, suspensão dos direitos políticos de 5 (cinco) a 8 (oito) anos e multa civil de até 3 (três) vezes o valor do benefício financeiro ou tributário concedido. ([Incluído pela Lei Complementar nº 157, de 2016](#))

Parágrafo único. Na fixação das penas previstas nesta lei o juiz levará em conta a extensão do dano causado, assim como o proveito patrimonial obtido pelo agente. (grifou-se)

Assim, a bem de dar efetividade às proibições de contratar com o Poder Público decorrentes de condenação por improbidade administrativa, recomenda o Ministério Público que a CELIC proceda à consulta no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça, devendo tal consulta abranger a pessoa jurídica e também seus sócios majoritários.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Tal entendimento é preconizado pela Consultoria Zênite, como se vê do artigo publicado na internet, de lavra de Ricardo Alexandre Sampaio:

“O dever de consultar o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa nas licitações

Poucos servidores sabem, mas a consulta ao Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa nas licitações é condição que deve ser observada.

A Lei nº 8.429/92 prevê a aplicação de punição ao agente público, servidor ou não, que cometer atos de improbidade contra a Administração Pública direta ou indireta, de qualquer dos Poderes da União, dos estados, do Distrito Federal, dos municípios, aí compreendidas empresas estatais e instituições que recebem recursos públicos a título de subvenção, benefício ou incentivo, fiscal ou creditício, ou cujos recursos sejam empregados na sua criação ou custeio.

Basicamente, são três as espécies de atos de improbidade previstas pela Lei nº 8.429/92: a) atos de improbidade administrativa que importam enriquecimento ilícito, b) atos de improbidade administrativa que causam prejuízo ao erário e c) atos de improbidade administrativa que atentam contra os princípios da Administração Pública.

Seja qual for o tipo de ato de improbidade cometido, uma vez condenado, independentemente das sanções penais, civis e administrativas previstas na legislação específica, o agente público **ficará proibido de contratar com o Poder Público** ou de receber benefícios e incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, **pelo prazo de cinco anos**.

Essa punição é extensível às pessoas que, mesmo não sendo agente público, induzem ou concorrem para a prática do ato de improbidade ou dele se beneficiam sob qualquer forma direta ou indireta (art. 3º), inclusive as pessoas jurídicas.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

Assim, não raro, a pessoa jurídica que se beneficiou de práticas de improbidade cometidas no curso de processos de contratação também é condenada por improbidade, ficando proibida de contratar com o Poder Público pelo prazo de cinco anos.

Tal como as sanções previstas nos incs. III e IV do art. 87 da Lei nº 8.666/93 (suspensão do direito de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar e contratar) e no art. 7º da Lei nº 10.520/02 (impedimento para licitar e contratar), trata-se de mais uma vedação legal a obstar a participação em licitações e a contratação das empresas punidas, o que exige verificação no curso da licitação.

A aferição dessa condição pode ser feita diretamente no site do Conselho Nacional de Justiça, no endereço eletrônico http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php.

Além dessa consulta, no recente Acórdão nº 1.793/2011, o Plenário do Tribunal de Contas da União também determinou a necessidade de aferição de registros impeditivos da contratação por meio da habitual pesquisa realizada no módulo SICAF do SIASG, bem como por pesquisa no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas/CGU, disponível no Portal da Transparência (<http://www.portaltransparencia.gov.br>).

Daí porque chama-se a atenção dos membros das comissões de licitação e dos pregoeiros para, no processamento dos certames licitatórios, atentarem à necessidade de realizar essas verificações, sob pena de incidir na conduta penal típica descrita no art. 97 da Lei nº 8.666/93:

“Art. 97. Admitir à licitação ou celebrar contrato com empresa ou profissional declarado inidôneo:

Pena – detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Parágrafo único. Incide na mesma pena aquele que, declarado inidôneo, venha a licitar ou a contratar com a Administração”.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

[\(http://www.zenite.blog.br/o-dever-de-consultar-o-cadastro-nacional-de-condenacoes-civeis-por-ato-de-improbidade-administrativa-nas-licitacoes/\)](http://www.zenite.blog.br/o-dever-de-consultar-o-cadastro-nacional-de-condenacoes-civeis-por-ato-de-improbidade-administrativa-nas-licitacoes/)

Não discrepa desse entendimento a posição da CELIC, que assim se manifesta quanto ao ponto na Informação SUBSEC/CELIC nº 07/2018 (fls. 2/9):

“Quanto à **alínea b**, que trata da consulta ao Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, do Conselho Nacional de Justiça, na Informação 0201/18, processo 17/24000005555-1, a ASJUR/CELIC, manifestou-se pela adoção da prática no âmbito da CELIC e, quando constatada alguma restrição, fosse consultada a ASJUR visando orientações, por se tratar de decisões judiciais.

Logo, a orientação desta consulta, em nome as pessoas jurídicas, pode ser passada ao Departamento de Licitações – DELIC/CELIC.

Especificamente quanto à consulta em nome das pessoas físicas, ditas na recomendação como os sócios majoritários das pessoas jurídicas, há contratação em andamento para o aprimoramento dos sistemas Gestão de Compras do Estado – GCE (no qual ocorre o cadastramento dos fornecedores) e Compras Eletrônicas – COE (no qual ocorrem as sessões dos certames eletrônicos).

Dentre outros objetivos, esta contratação inclui o aperfeiçoamento do atual módulo de Fornecedores do sistema CGE para o futuro Portal de Fornecedores do Estado, possibilitando o cruzamento de informações e uma consulta segura ao quadro societário de todas as licitantes”.

Na referida Informação nº 0201/18-ASJUR/CELIC (anexada ao processo17/24000005555-1), assim se manifesta a CELIC:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

“Desta forma, entendo salutar que a Central de Licitações passe a consultar o CNCIAI nos certames licitatórios sob sua responsabilidade, com o objetivo de verificar se nenhuma licitante possui algum impedimento de participação em licitações.

Porém, há que se destacar que o simples fato de uma empresa estar inscrita no Cadastro Nacional de Condenados por Ato de Improbidade Administrativa e por Ato que implique Inelegibilidade não enseja, necessariamente, seu afastamento do procedimento licitatório. Isto porque, conforme já explanado, o referido cadastro abarca uma série de penalidades, sendo prudente que, verificada a inclusão no CNCIAI, o pregoeiro ou a Comissão Permanente de Licitações faça uma consulta a esta ASJUR para se analise o caso concreto”.

Nesse passo, conclui-se deva a Central de Licitações observar a Recomendação do Ministério Público constante da alínea b, consultando o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça, com o fim de verificar se há pena de proibição de contratar com o Poder Público, aplicada pelo Poder Judiciário. Com tal procedimento está de acordo a CELIC, como assentado neste expediente.

ISSO POSTO, conclui-se:

1) Não há univocidade de interpretação pela doutrina e pela jurisprudência no tocante à penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, prevista no art. 87, inciso III, da Lei nº 8.666/93. Mas, considerando a competência constitucional atribuída ao Superior Tribunal de Justiça de uniformizar a interpretação da lei federal no país, o entendimento dessa Corte deve ser observado, em detrimento de posições dissonantes. A posição sustentada pela Corte Superior resguarda o interesse público, pois, se a empresa foi penalizada por um ente federativo, em razão de inexecução contratual, outro entre



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

estaria correndo riscos ao proceder a sua contratação.

Portanto, conclui-se que o item "a" da Recomendação do Ministério Público deve ser acatado pela consulente, observando a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que a penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar (art. 87, III, da Lei nº 8.666/93), assim como a pena de inidoneidade, deve irradiar seus efeitos de maneira ampla, ficando o apenado suspenso de licitar/impedido de contratar com toda a Administração Pública, de todos os entes federados. Para tanto, deverá a CELIC providenciar as devidas alterações nos editais de licitação.

Ressalta-se que a Recomendação expedida pelo Ministério Público invoca especificamente a penalidade do art. 87, inciso III, da Lei nº 8.666/93, não se estendendo à penalidade prevista na Lei do Pregão (Lei nº 12.520/02, art. 7º). Quanto à pena de impedimento de licitar e contratar estabelecida pela Lei nº 10.520/02, entende-se deva a CELIC manter a atual conduta, que está de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Contas e com as determinações da legislação estadual (Lei nº 13.191/2009, art. 28, e Decreto nº 42.434/2003, art. 12). Tal penalidade estende sua eficácia ao âmbito do ente federativo aplicador da sanção.

2) Deve a Central de Licitações observar também a Recomendação do Ministério Público constante da alínea b, consultando o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça com o fim de verificar se há pena de proibição de contratar com o Poder Público, aplicado pelo Poder Judiciário, devendo ser consultado também se existe proibição em relação aos sócios majoritários das



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO

peças (consulta por CPF), face ao disposto no art. 12, incs. I, II e III in fine, da Lei Federal nº 8.429/1992 (Lei de Improbidade Administrativa).

É o Parecer.

Porto Alegre, 20 de julho de 2018.

Helena Beatriz Cesarino Mendes Coelho

Procuradora do Estado

Ref. Exp. Eletrônico nº 18240000019542



Nome do arquivo: 0.08148878563531803.tmp

Autenticidade: Documento íntegro



DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA	CPF/CNPJ	VERIFICADOR
Helena Beatriz Cesarino Mendes Coelho	20/07/2018 15:19:11 GMT-03:00	50444638091	Assinatura válida

Documento Assinado Digitalmente

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. A conferência de autenticidade do documento informando, CHAVE 1824000018542001702589220180726 e CRC 15.4598.7462, está disponível no endereço eletrônico: <https://secweb.procergs.com.br/praj4/proaconsultapublica>.



Sanigran Ltda.

CNPJ 15.153.524/0001-90 | I. E. 90.588.257-08
 Rua Jacob Gubaua, 250 - CEP 83507-500
 Almirante Tamandaré - Paraná | Fone (41) 3151-0688
 www.sanigran.com.br | alexandre@sanigran.com.br

Doc. 06

Pregão Eletrônico nº 04/2023

Para: Município de Iomerê

Data: 06/02/2023

Sanigran Ltda sediada à Rua Jacob Gubaua, nº 250, SEDE, Lamenha Grande, Almirante Tamandaré/PR, CEP 83507-500, inscrita no CNPJ sob o nº 15.153.524/0001-90 vêm, por intermédio de seu representante legal e administrador, Sr(a). Alexandre Stresser, CPF 046.878.919-77, RG: 8.625.888-9.

Responsável pela assinatura do contrato: Titular da empresa, Sr. Alexandre Stresser, inscrito sob o CPF de nº 046.878.919-77 e RG 8.625.888-9 SESP/PR, - Endereço Rua Vinícius de Moraes, nº 101 - sobrado 3, bairro Pilarzinho, CEP 82115-060, Curitiba/PR, BRASIL •Dados bancários da empresa: Banco: SICREDI (748) Agência: 0730 Conta-Corrente: 97480-9 - <https://consultas.anvisa.gov.br/?#/empresas/empresas/q/25351482905201955/?cnpj=15153524000190>

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTD	FABRICANTE/MARCA/LINHA/MODELO	PREÇO EM REAIS	
					UNITÁRIO	TOTAL
LOTE 1						
01	LARVECIDA BIOLÓGICO, VISANDO O CONTROLE DO SIMULÍDEO (MOSQUITO BORRACHUDO). DEVER SER COMPOSTO POR ESPOROS DE BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSES, SOLUÇÃO AQUOSA, NÃO TÓXICA, SOLÚVEL EM ÁGUA. ACONDICIONADOS PREFERENCIALMENTE EM GALÕES DE 10 LITROS, COM LACRE DE FÁBRICA, RÓTULO EM PORTUGUÊS, CONCENTRAÇÃO DE NO MÍNIMO 1.200 UTI, CEPA AM65-52 (CEPA AVALIADA E RECOMENDADA PELA OMS). DEVERÁ TER VALIDADE MÍNIMA DE 15 MESES A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO, BEM COMO REGISTRO NA ANVISA	unid	70	Crystar XT / Neogen Rogama	R\$ 1.898,99 (um mil, oitocentos e noventa e oito reais e noventa e nove centavos)	R\$ 132.929,30 (cento e trinta e dois mil, novecentos e vinte e nove reais e trinta centavos)
VALOR TOTAL LOTE 1						R\$ 132.929,30 (cento e trinta e dois mil, novecentos e vinte e nove reais e trinta centavos)
VALOR TOTAL						R\$ 132.929,30 (cento e trinta e dois mil, novecentos e vinte e nove reais e trinta centavos)

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação

PRAZO DE ENTREGA DO MATERIAL: até 15 (quinze) dias úteis

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 (trinta) dias

15.153.524/0001-90

SANIGRAN LTDA.

RUA JACOB GUBAUA, 250
 LAMENHA GRANDE - CEP 83507-500

ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR

SANIGRAN LTDA.
 Alexandre Stresser
 Sócio Administrador

PROCURADOR CONSTITUÍDO



Sanigran Ltda.

CNPJ 15.153.524/0001-90 | I. E. 90.588.257-08
 Rua Jacob Gubaua, 250 - CEP 83507-500
 Almirante Tamandaré - Paraná | Fone (41) 3151-0688
 www.sanigran.com.br | alexandre@sanigran.com.br

PRAZO DE GARANTIA DO PRODUTO: conforme exigência do edital e/ou conforme prazo da fabricante, caso maior

Observações:

-Apresentamos nossa proposta para prestação dos serviços objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 0004/2022 acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos;

-A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação;

-No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

- as mercadorias ofertadas atendem todas as especificações exigidas no Edital.
- os preços indicados contemplam todos os custos diretos e indiretos incorridos na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros: tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete e lucro.
- Cumpre as condições estabelecidas para efeito de habilitação, nos termos do disposto no inciso VII, do artigo 4º da Lei 10.520/02, de 17 de julho de 2002;
- Para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei no 8.666, de 21/06/1993, acrescido pela Lei no 9.854, de 27/10/1999, não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos. Encontrando-se em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.
- Não pesa contra si declaração de inidoneidade, expedida em face de inexecução total ou parcial de contratos com outros entes públicos, nos termos do artigo 87, inciso IV e artigo 88, inciso III da Lei 8.666/93, em atendimento ao artigo 97 da referida Lei;
- Não possuir parentesco até o 3º grau civil, afim ou consanguíneo, com qualquer servidor ou ocupante de função de confiança no MUNICÍPIO, podendo vir a responder às medidas cabíveis em direito em caso de falsidade;
- Não haver em seu quadro societário nenhum sócio majoritário que esteja impedido de contratar com o poder público por aplicação do art. 12, incisos I, II e III, cumulado com os arts. 9 a 11, da Lei 8.429, de 02 de junho de 1992, assim como, caso venha a ser declarado vencedor da licitação acima referida, com a consequente assinatura do contrato, me comprometo a comunicar o Poder Público caso haja o impedimento acima supervenientemente à assinatura do contrato;
- Não tem conhecimento, no momento, da participação de servidor ou dirigente de órgão ou

15.153.524/0001-90

SANIGRAN LTDA.

RUA JACOB GUBAUA, 250
 LAMENHA GRANDE - CEP 83507-500

ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR

SANIGRAN LTDA.
 Alexandre Stresser
 Sócio Administrador

PROCURADOR CONSTITUÍDO



Sanigran Ltda.

CNPJ 15.153.524/0001-90 | I. E. 90.588.257-08
 Rua Jacob Gubaua, 250 - CEP 83507-500
 Almirante Tamandaré - Paraná | Fone (41) 3151-0688
 www.sanigran.com.br | alexandre@sanigran.com.br

entidade contratante ou responsável pela licitação, consoante inciso III do art. 9º da Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares e, que está ciente da obrigatoriedade de denunciar qualquer irregularidade que porventura venha a acontecer;

- Nos termos do art. 9º, da Lei nº 8.666/93, não possui como sócio ou procurador, servidor público efetivo ou não, ainda que licenciado do cargo, nem mantém vínculo de qualquer espécie com Órgãos de Natureza Público, bem como, não é pessoa terceirizada cuja atividade esteja relacionada com os setores de compras, jurídico, contábil, financeiro ou qualquer outro setor cujo objeto licitado seja afeto.
- Examinou o presente Edital e seus anexos, e que concorda com seu conteúdo e submete-se a todas as exigências estabelecidas no mesmo, e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- Sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que a proposta apresentada para participar desta licitação foi elaborada de maneira independente o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação por qualquer meio ou por qualquer pessoa; a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar da licitação não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa; que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante quanto a participar ou não da referida licitação; que o conteúdo da proposta apresentada para participar da licitação não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante antes da adjudicação do objeto da referida licitação; que o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la; que declara garantir que os preços cotados na proposta ou no lance que venha formular são valores aptos, satisfatórios e suficientes para atendimento da execução do objeto licitado.
- a empresa cumpre plenamente as exigências e os requisitos de habilitação previstos no instrumento convocatório deste pregão, inexistindo qualquer fato impeditivo de sua participação neste certame;
- até a presente data, inexistem fatos supervenientes impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- declara para os devidos fins que como licitante observará e, eventualmente contratado observará e fará observar pelos fornecedores e subcontratados, se admitida subcontratação, a prática do mais alto padrão de ética durante todo o processo de licitação, de contratação e de execução do objeto contratual. Para os propósitos desta declaração, definem-se as seguintes

15.153.524/0001-90

SANIGRAN LTDA.

RUA JACOB GUBAUA, 250
 LAMENHA GRANDE - CEP 83507-500

ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR


 SANIGRAN LTDA.
 Alexandre Stresser
 Sócio Administrador

PROCURADOR CONSTITUÍDO



Sanigran Ltda.

CNPJ 15.153.524/0001-90 | I. E. 90.588.257-08
 Rua Jacob Gubaua, 250 - CEP 83507-500
 Almirante Tamandaré - Paraná | Fone (41) 3151-0688
 www.sanigran.com.br | alexandre@sanigran.com.br

práticas: a) “prática corrupta”: oferecer, dar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer vantagem com o objetivo de influenciar a ação de servidor público no processo de licitação ou na execução de contrato; b) “prática fraudulenta”: a falsificação ou omissão dos fatos, com o objetivo de influenciar o processo de licitação ou de execução de contrato; c) “prática colusiva”: esquematizar ou estabelecer um acordo entre dois ou mais licitantes, com ou sem o conhecimento de representantes ou prepostos do órgão licitador, visando estabelecer preços em níveis artificiais e não-competitivos; d) “prática coercitiva”: causar dano ou ameaçar causar dano, direta ou indiretamente, às pessoas ou sua propriedade, visando influenciar sua participação em um processo licitatório ou afetar a execução do contrato; e) “prática obstrutiva”: (i) destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas em inspeções ou fazer declarações falsas aos representantes do organismo financeiro multilateral, com o objetivo de impedir materialmente a apuração de alegações de prática prevista, deste Edital; (ii) atos cuja intenção seja impedir materialmente o exercício do direito de o organismo financeiro multilateral promover inspeção. II - Na hipótese de financiamento, parcial ou integral, por organismo financeiro multilateral, mediante adiantamento ou reembolso, este organismo imporá sanção sobre uma empresa ou pessoa física, inclusive declarando-a inelegível, indefinidamente ou por prazo determinado, para a outorga de contratos financiados pelo organismo se, em qualquer momento, constatar o envolvimento da empresa, diretamente ou por meio de um agente, em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas ao participar da licitação ou da execução um contrato financiado pelo organismo. III - Considerando os propósitos das cláusulas acima, a licitante vencedora, como condição para a contratação, deverá concordar e autorizar que, na hipótese de o contrato vir a ser financiado, em parte ou integralmente, por organismo financeiro multilateral, mediante adiantamento ou reembolso, permitirá que o organismo financeiro e/ou pessoas por ele formalmente indicadas possam inspecionar o local de execução do contrato e todos os documentos, contas e registros relacionados à licitação e à execução do contrato;

- Os documentos apresentados são fiéis e verdadeiros;
- os documentos apresentados de origem não eletrônica conferem com os seus respectivos originais, nos termos do que dispõe o art. 3º, inciso 2º da Lei Federal nº 13.726/2018;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- Prazo de início de fornecimento/execução dos serviços de acordo com o estabelecido no termo de referência (anexo) do edital desse processo.
- Não possui como sócio, gerente e diretores, servidores deste órgão licitante, e ainda cônjuge, companheiro ou parente até terceiro grau.
- O prazo para entrega dos itens será de acordo com os termos estabelecidos no anexo, deste edital a contar do envio da ordem de compra ou documento similar preferencialmente no e-mail

15.153.524/0001-90

SANIGRAN LTDA.

RUA JACOB GUBAUA, 250
 LAMENHA GRANDE - CEP 83507-500

ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR

SANIGRAN LTDA.
 Alexandre Stresser
 Sócio Administrador

PROCURADOR CONSTITUÍDO

**Sanigran Ltda.**

CNPJ 15.153.524/0001-90 | I. E. 90.588.257-08
Rua Jacob Gubaua, 250 - CEP 83507-500
Almirante Tamandaré - Paraná | Fone (41) 3151-0688
www.sanigran.com.br | alexandre@sanigran.com.br

previsto nessa proposta e todos os equipamentos serão avaliados, sob pena de devolução de não aceite, caso não atenda a especificação do termo de referência do referido edital, ou seja, de má qualidade.

15.153.524/0001-90

SANIGRAN LTDA.

RUA JACOB GUBAUA, 250
LAMENHA GRANDE - CEP 83507-500

ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR

SANIGRAN LTDA.
Alexandre Stresser
Sócio Administrador

PROCURADOR CONSTITUÍDO



Ficha Técnica

CRYSTAR® XT

Fórmula exclusiva no manejo de resistência

	Quantidade por caixa	Código
10 L	01 x 10 L	101.147

Composição: *Bacillus thuringiensis var israelensis* – 8% (Potência 1200 UTI/mg)

Formulação: Líquido

Indicações de uso: CRYSTAR XT pode ser aplicado em águas paradas ou cursos de água como lagos, canais de irrigação, açudes e bebedouros para gado, valas de captação de água de chuva, valas ao longo de estradas, águas de enchente, áreas com água estagnada, áreas com acúmulo de entulho e lixo, tanques em áreas agroflorestais, pastos, bacias de captação de água pluvial, campos de arroz, sistemas de cultivo ou outros ambientes que acumulem água e se tornem focos de larvas de mosquitos, sejam áreas urbanas ou rurais.

Mecanismo de ação: É um inseticida biológico e de ação no sistema digestivo que oferece uma dupla segurança, controlando as larvas de mosquitos.

Apresentação: Bombona de 10 litros



- Baixa toxicidade
- Produto seguro
- Não agride o meio ambiente

Fórmula molecular:

Não aplicável.

Toxicologia:

DL50 oral aguda para ratos..... >2.000 mg/kg

DL50 dermal aguda para ratos..... >2.000 mg/kg

Classificação toxicológica: *Bacillus Thuringiensis* - Classe IV

Modo de usar:

CRYSTAR XT pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo. Em aplicação aérea CRYSTAR XT pode ser aplicado puro ou diluído em água. Não prepare calda do produto além da quantidade necessária para a aplicação desejada. Mantenha a agitação do reservatório mesmo abastecendo ou pulverizando. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas de 50 a 100 micrometros (WWD) produzirão melhor resultado.

Pragas	Dose recomendada
Larvas de <i>Aedes aegypti</i>	0,5 a 1,0 L/ha
Larvas de <i>Culex quinquefasciatus</i>	0,5 a 1,0 L/ha
Larvas de <i>Simulium pertinax</i> (*)	0,5 a 25 ppm

(*) Para a espécie de mosquito *Simulium pertinax*, considerar que a dose de aplicação deverá ser determinada considerando a vazão do rio e a quantidade de produto necessária para alcançar a concentração desejada de 0,5 a 25 ppm. Sob condições normais, a concentração de 1,2 ppm, por 10 minutos de exposição, ou 12,5 ppm, por 1 minuto de exposição, são suficientes para controlar as larvas de borrachudo. Aplique a quantidade calculada do produto entre 1 a 15 minutos ao longo da largura do rio, vagarosamente. O tratamento deve ser feito na porção anterior à localização das larvas no rio, de modo a permitir a mistura do produto com a água, indo ao encontro dos alvos. Como recomendação geral, aplicar o produto 15 metros antes do foco das larvas em rios menores aumentando a distância para até 45 metros em grandes rios.

Precauções:

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE. Não aplicar sobre alimentos, utensílios de cozinha, plantas e aquários. Não comer, fumar e nem beber durante a aplicação. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos. Evitar contato com a pele e os olhos. Advertir aos usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. **Período de reentrada:** Não é necessário desocupar a área.

Sinais e sintomas de intoxicação:

Pode provocar perda gradual da mobilidade, interrupção da alimentação, convulsões progressivas que indicam

comprometimento do sistema neuromuscular.

Armazenagem:

Armazenar o produto em local adequado e longe de fontes de calor.

Vazamento acidental:

Absorver o produto com material inerte tal como: papel toalha, terra, areia, caulim e pario. Isolar e sinalizar a área.

Eliminação e descarte:

Não reutilize as embalagens vazias. As sobras e resíduos dos produtos devem ser descartadas conforme a legislação municipal e/ou estadual vigente. As embalagens vazias devem ser submetidas ao processo de tripla lavagem e devolvidas em um posto credenciado pelo fabricante.

Primeiros socorros:

Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão não provoque o vômito. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.

INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

Princípio ativo: *Bacillus thuringiensis*
 Grupo químico: Inseticida microbiológico
 Antídoto/Tratamento: Não há antídoto específico.

TELEFONE DE EMERGÊNCIA - 24 h: 0800 014 11 49

Nº de Registro no MS: 3.0425.0171.001-0

Nº do CAS: 68038-71-1

FABRICADO POR: CERTIS USA L. L. C.

9145 GUILFORD ROAD, SUITE

175-21046

Columbia, MD USA

Importado e Distribuído por: NEOGEN

Av. Alexandrina das Chagas Moreira, nº 964 - Distrito Industrial - Pindamonhangaba / SP

CEP: 12.412-800 - Indústria Brasileira - CNPJ: 90.821.554/0001-42

Site: www.rogama.com.br - Email: sac@neogendobrasil.com.br - SAC: (12) 3644.3030



NEOGEN

Endereço: Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 964 - Distrito Industrial - Pindamonhangaba / SP - Brasil
 CEP: 12.412-800 - Tel: +55 (12) 3644.3030 - CNPJ: 90.821.554/0001-42 - I.E. 528.184.476.112
 Facebook: rogama.industriaecomercio Site: www.rogama.com.br

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo:
Bacillus thuringiensis.....6%(pip)
 (Potência 1200 UT/mg)

Conservantes, inerte e veículo.

INDICAÇÕES DE USO:
 CRYSTAR XT é um inseticida biológico para uso contra larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus* e *Simulium pertinax*.

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquito:

CRYSTAR XT pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo. Em aplicação aérea Crystar XT pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água. Não prepare caldo de CRYSTAR XT mais do que a necessária para a aplicação desejada.

MODO DE USO:
 Em aplicação aérea visando mosquitos, CRYSTAR XT pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água. Em aplicações não-diluídas, aplique 0,50 a 1 L/he de CRYSTAR XT. Mantenha a agitação mesmo abasiscendo ou pulverizando. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micrometros (VWD) produzirão o melhor resultado.

Para a espécie de mosquito *Simulium pertinax*, considerar a dose de aplicação deverá ser determinada considerando a vazão do rio e a quantidade de produto necessária para alcançar a concentração desejada (0,5 a 25 ppm). Sob condições normais, a concentração de 1,2 ppm por 10 minutos de exposição ou 12,5 ppm por 1 minuto de exposição são suficientes para controlar as larvas de borraçuado. Aplique a quantidade calculada do produto entre 1 a 15 minutos ao longo da largura do rio, vagarosamente. O tratamento deve ser feito na porção anterior à localização das larvas no rio, de modo a permitir a mistura do produto com a água, indo ao encontro dos alvos. Como recomendação geral, aplicar o produto 15 metros antes do foco das larvas em rios menores aumentando a distância para até 45 metros em grandes rios.

MODO DE APLICAÇÃO	Dose Recomendada Variação
<i>Aedes aegypti</i> :	0,5 a 1 litro/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i> :	0,5 a 1 litro/ha
<i>Simulium pertinax</i>	0,5 a 25 ppm

Validade:
 24 meses após a data de fabricação.

Lote e data de fabricação:
 Vide embalagem.



Água: pode faltar.
 Não desperdice.

Bacillus thuringiensis,
 Cepa BMP 144

**VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES
 OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS.
 PROIBIDA A VENDA LIVRE**

**EFICAZ CONTRA LARVAS DE
Aedes aegypti, *Culex quinquefasciatus*
 E *Simulium pertinax***



**Conteúdo: 10 Litros
 CUIDADO! PERIGOSO!**



ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PRECAUÇÕES GERAIS:
 CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE. Não aplicar sobre alimentos ou utensílios de cozinha, plantas e aquários. Não fumar ou comer durante a aplicação. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos. Usar equipamento de proteção individual (EPI) como roupa protetora, luvas, protetor ocular e respiratório. Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. **Período de reentrada:** A reentrada deve ser realizada assim que as superfícies tratadas estiverem secas. Idosos, grávidas e pessoas alérgicas só devem retornar ao local 24 horas após aplicação.

PRIMEIROS SOCORROS:
 Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar parte atingida com água em abundância e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local arejado. Em caso de ingestão não provoque o vômito.

ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO:
 Em caso de derramamento, absorver o produto com material inerte, tais como terra, areia, caulim e pano, recolhendo-os para área de descarte do lixo químico. As embalagens vazias devem ser triplicadas lavadas e encaminhadas ao posto de recebimento de embalagens credenciadas pelo fabricante.

ARMAZENAMENTO:
 Armazenar o produto em local adequado e longe de fonte de calor.

INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO
 Grupo químico: Inseticida microbiológico
 Nome Comum: *Bacillus thuringiensis*
 Tratamento/Antídoto: Não há antídoto específico.
 Telefone de emergência: 0800 0141149

Registro no MS Nº 3.0425.0171

FABRICADO POR:
 CERTIS USA, L. C.
 9145 GUILFORD ROAD, SUITE
 175-21046
 COLUMBIA, MD USA

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
 NEOGEN
 Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 954
 Distrito Industrial - Pindamonhanga / SP
 Cep: 12412-800
 CNPJ: 09.821.554/0001-42
 Indústria Brasileira

SAC: (12) 3644-3030
 Email: sac@neogendobrasil.com.br
 Site: www.rogama.com.br



REV 00 06/02/2019 COD. 006.000

MURILLO HENRIQUE AMARAL
 GERENTE DE UNIDADE DE NEGÓCIOS
 ROGAMA IND. E COM. LTDA

Dra. Clarissa Cabral de Abreu
 Farmacêutica - RT Substituta
 CRF-SP 43123

32

--

--

--

--

--

--

--

--

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CRYSTAR XT

Nome da Empresa	NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	90.821.554/0001-42	Autorização	3.00.425-4
Nome Comercial	CRYSTAR XT		
Classe Terapêutica	INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS		
Registro	304250171		
Processo	25351.144018/2018-09		
Vencimento do registro	21/05/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO	LIQUIDO	1	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710010
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO	LIQUIDO	2	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710029
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - GALAO PLASTICO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ

90.821.554/0001-42

Endereço Completo

AV ALEXANDRINA CHAGAS MOREIRA 964 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 12.412-800 -
PINDAMONHANGABA/SP

Telefone

(01) 1 364-4303

Responsável Técnico

CRISTIANE PEREIRA

Responsável Legal

JOSUÉ FURTADO FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

3.00.425-4

Data do Cadastro

17/07/1980

Situação

Ativa

Nº do Processo

25991.004382/80

Cadastro

3 - Saneantes

Atividades / Classes**Armazenar**

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Embalar

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Exportar

- Saneante Domis.

Fabricar

- Saneante Domis.

Fracionar

- Saneante Domis.

Importar

- Saneante Domis.

Reembalar

- Saneante Domis.

Transportar

- Saneante Domis.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)



RELATÓRIO DE ESTUDO

Nº 8826-1/2018.0 (18361)

AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA DA SUBSTÂNCIA TESTE CRYSTAR XT (LARVICIDA PARA MOSQUITOS), FRENTE AO SISTEMA TESTE *Simulium pertinax*

INSTITUIÇÃO:

Ecolyzer
Rua Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes
São Paulo – SP CEP: 04171-000
Telefone: (11) 5058-0518
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR:

Rogama Indústria e Comércio Ltda
Avenida Alexandrina das Chagas Moreira, 964, Distrito Industrial
Pindamonhangaba/SP – CEP 12412-800
Telefone: (12) 3644-3031
E-mail: regulatórios@rogama.com.br
Home Page: www.rogama.com.br

Janeiro / 2019



SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS 3

LISTA DE TABELAS 3

DEFINIÇÕES E SIGLAS..... 3

PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS 4

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO 5

RESUMO 6

1. INTRODUÇÃO 7

2. OBJETIVO 7

3. DATAS 7

4. MATERIAIS E MÉTODOS 8

 4.1 Sistema Teste (SIT) 8

 4.2 Substância Teste (SUT) 8

 4.3 Reagentes 8

 4.4 Equipamentos 9

 4.5 Suprimentos alimentares 9

 4.6 Delineamento Experimental do Estudo..... 9

 4.6.1 Local de realização do estudo 9

 4.6.2 Aclimação do SIT 9

 4.6.3 Recipientes para condicionamento do SIT 10

 4.6.4 Loteamento do SIT 10

 4.6.5 Alimentação do SIT 10

 4.6.6 Atestado de sanidade do SIT 10

 4.6.7 Tratamentos avaliados no estudo 10

 4.6.8 Aplicação da SUT 11

 4.7 Avaliações do estudo 12

 4.7.1 Avaliação de mortalidade..... 12

 4.7.2 Fórmula para avaliação de cálculo de mortalidade 12

 4.8 Descarte de resíduos 12

 4.8.1 Resíduos químicos..... 12

 4.8.2 Resíduos biológicos 12

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES..... 13

6. CONCLUSÃO 14

7. REGISTROS 14

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 14



LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Esquema de distribuição das repetições entre os tratamentos com e sem SUT	10
------------------	---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Resultados de mortalidade dos SIT avaliados no estudo	13
Tabela 2:	Resultados corrigidos pela Formula de Abbot	13
Tabela 3:	Desenvolvimento dos insetos avaliados no estudo	13

DEFINIÇÕES E SIGLAS

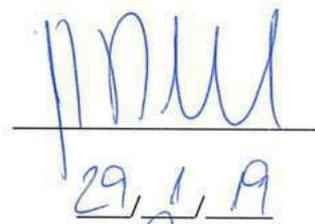
cm	Centímetro
°C	Graus celsius
g	Grama
m ²	Metro quadrado
ml	Mililitro
%	Porcentagem
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstract Service
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
DE	Diretor de estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EN	Entomologia
EPI	Equipamento de proteção individual
GIT	Gerente da Instalação de Teste
GL	Geral de laboratório
GQ	Garantia da qualidade
IT	Instalação de Teste
NIT	Norma Inmetro técnica
PE	Plano de estudo
POP	Procedimento operacional padrão
SIT	Sistema teste
SUT	Substância teste
Estágio	Cada uma das etapas pelas quais o inseto passa durante sua vida: ovo, ninfa (nos insetos hemimetábolos), larva e pupa (nos insetos holometábolos), e adulto. Muitas vezes são utilizados os termos fase e período como sinônimo
Instar	O termo instar serve para identificar o estágio de desenvolvimento da forma larval ou de ninfa dos insetos
Mortalidade	Situação em que o inseto se encontra sem nenhum movimento evidente de qualquer apêndice, após observações por um período mínimo de 3 segundos.
Sistema teste	Qualquer animal, planta, microorganismo, bem como, outro sistema celular, subcelular, químico ou físico, ou combinações destes, incluindo os sistemas ecológicos complexos, que se definam como objeto do estudo.
Substância teste	Qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.



PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS

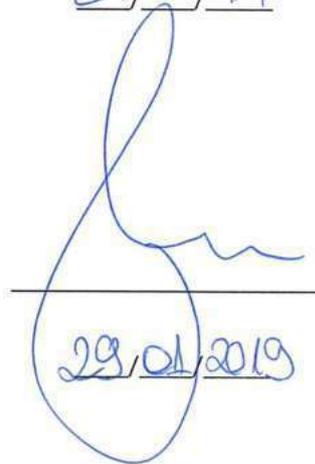
GERENTE TÉCNICO

Nome: Gláucio Pereira Machado
Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
 São Paulo – SP. CEP: 04164-001
Telefone: (11) 2969-5020
End. Eletrônico: glaucio@ecolyzer.com.br



RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Nome: Diego S. de Almeida
Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes -
 São Paulo/SP – CEP 04171-000
Telefone: (11) 5058-0518
End. Eletrônico: diegovet@ecolyzer.com.br




DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo os procedimentos descritos.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, cópia do relatório de estudo, assim como a substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na instituição ECOLYZER, localizada na rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

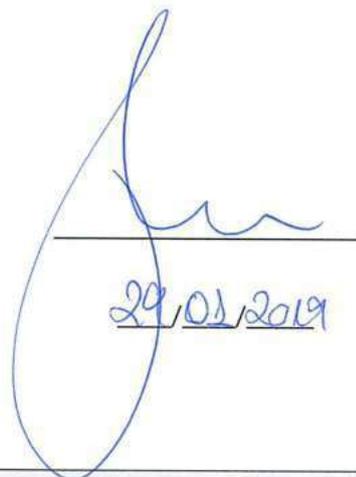
RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Nome: Diego S. de Almeida

Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes -
São Paulo/SP – CEP 04171-000

Telefone: (11) 5058-0518

End. Eletrônico: diegovet@ecolyzer.com.br



29/05/2019

EQUIPE ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gláucio Pereira Machado	Gerente da Instalação Teste
Claudia C. Ramos	Garantia da Qualidade
Fabiana de Oliveira Branchini	Analista Entomologia
Rodrigo Soares Alves Franco	Tecnico Entomologia
Lauro Uezo Prezzi	Recebimento de Substância Teste



RESUMO

O estudo de eficácia em larvicidas biológico a base de *Bacillus Thurigiensis* para mosquitos teve como objetivo avaliar a mortalidade do SIT *Simulium pertinax* após exposição ao produto testado. Para esse estudo foram utilizados SIT criados em laboratório (biotério Ecolyzer) e mantidas em condições controladas (temperatura 24 a 28°C, UR entre 60 e 80% e fotoperíodo de 14 horas claro e 14 horas escuro). Inicialmente foi montado um lote teste com 200 SIT, dos quais foram aclimatados alguns minutos antes da aplicação da Substância Teste. A SUT CRYSTAR XT foi utilizada pura e aplicada na dose de 0,5 – 25 ppm. As avaliações dos tratamentos estudados foram realizadas durante 48 horas, com registros de mortalidade a cada 24 horas. Os resultados apresentados mostraram que a Substância Teste CRYSTAR XT é considerada Satisfatória no controle do SIT *Simulium pertinax*, pois a mortalidade média da população obteve o resultado de 100% em um período de 24 horas da aplicação do produto, onde de acordo com especificado pelo método de estudo, a mortalidade da população de insetos deve ser de $90 \pm 10\%$.



1. INTRODUÇÃO

O controle das pragas urbanas deve ser parte de um programa abrangendo várias práticas de manejo, como limpeza dos locais, eliminação das fontes de alimento, eliminação dos ambientes úmidos (quando possível), remoção de entulhos, etc. O uso indiscriminado de produtos químicos acarreta falhas de controle e desencadeia uma série de outros problemas, como contaminação do ambiente e de alimentos com resíduos de ingrediente ativo e a resistência dos insetos a inseticidas, entre outros.

Os insetos podem se tornar pragas por uma ou mais razões. Em primeiro lugar, alguns insetos previamente inofensivos se tornam pragas depois de uma introdução acidental (ou intencional) em áreas fora de sua distribuição nativa, onde podem escapar por influência controladora de seus inimigos naturais.

Estudo de eficácia com inseticidas em laboratório vêm sendo uma alternativa bem eficaz para o combate de pragas urbanas. Pois através dos dados gerados é possível se obter um conhecimento mais específico sobre as pragas-alvo, como comportamento, resistência a alguns princípios ativos, e melhoramentos sobre as formulações químicas dos pesticidas. Isso auxilia os fabricantes a desenvolverem cada vez mais fórmulas eficazes e de grande efetividade no combate a essas pragas.

2. OBJETIVO

O estudo teve como objetivo avaliar a eficácia da SUT CRYSTAR XT sob aplicação direta em água, frente ao SIT *Simulium pertinax*, onde foi avaliada a mortalidade da população de insetos.

3. DATAS

Início do Estudo	
21/01/2019	
Fase Analítica	
Início	Término
21/01/2019	23/01/2019
Assinatura do Relatório de Estudo	
29/01/2019	



4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura usual/científica	<i>Simulium pertinax</i>
Caracterização:	Larvas

4.2 Substância Teste (SUT)

Código Ecolyzer	8826-1/2018.0 (18361)
Nome comercial	CRYSTAR XT
Ingrediente Ativo (nomenclatura IUPAC)	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CAS Ingrediente Ativo	68038-71-1
Composição Química	Bacillus thuringiensis subspecies israelenses: 8%
Lote	40-60-2016
Fabricação	Out/2017
Validade	Out/2019
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Caracterização	*Teor do Ingrediente Ativo: 00± 00% Cor: marrom Aparência: liquido
Destinação	Descarte
Modo de Ação e/ou Aplicação	0,5 a 25 ppm

*Informação fornecida pela IT.

4.3 Reagentes

Descrição	Lote
Álcool Etílico	1811132994
Hipoclorito de sódio	L18211



4.4 Equipamentos

Descrição	Código
Balança analítica	BSA03
Micropipeta	MIP47
Termohigrômetro digital	TMH170
Termohigrômetro digital	TMH169
Pipeta sorológica (10 ml)	-
Borrifador	-
Pipetador automático	-
Recipientes plásticos 60 litros	-
Bandejas de plástico	-

4.5 Suprimentos alimentares

Descrição	Lote
Ração para gatos	842F208

4.6 Delineamento Experimental do Estudo

4.6.1 Local de realização do estudo

O Estudo foi realizado na IT EcoLyzer, localizada na Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes São Paulo/SP – Brasil CEP04170-000, no Laboratório de Entomologia.

4.6.2 Aclimação do SIT

Neste estudo, foram utilizadas larvas de **04º** instar de desenvolvimento. Para separação das larvas, foi utilizada uma pipeta de Pasteur. As larvas foram coletadas uma a uma e transferidas para recipientes com água. Estes recipientes contendo as larvas de mosquitos foram aclimatados alguns minutos antes do contato com a SUT. Eles foram mantidos em sala controlada por timer com fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro. As condições ambientais desta sala permaneceram com temperatura de 23 à 27°C, e umidade relativa do ar entre 50 e 70%.



4.6.3 Recipientes para condicionamento do SIT

Os SIT foram separados e acondicionados em recipientes teste em plástico resistente, opaco, de cor escura, com volume aproximado de 70 L.

Em seguida, os recipientes foram identificados com uma etiqueta onde constavam os dados de identificação do SIT, código do estudo, lote e sexo dos SIT e a repetição correspondente ao tipo de tratamento.

4.6.4 Loteamento do SIT

Foi criado um lote de SIT contendo 200 larvas de mosquitos, sendo todas larvas de 4º instar de desenvolvimento. Em cada recipiente de teste foi colocado 25 SIT.

4.6.5 Alimentação do SIT

Durante todo o período do estudo foi fornecido alimento para os SIT, pois isso é fundamental para a sobrevivência dos organismos confinados em estudo.

4.6.6 Atestado de sanidade do SIT

Após a separação dos SIT, foi realizada uma avaliação do Lote Teste. Essa avaliação teve como objetivo classificar se os SIT estavam aptos ou não para serem usados no estudo de eficácia. Nesta avaliação foram verificados os pontos citados abaixo.

- Morfologia externa; Coloração; Tamanho; Aspectos fisiológicos; Comportamento

Todos os dados verificados foram registrados no formulário F-EN 25 – Atestado de sanidade de Sistema Teste.

4.6.7 Tratamentos avaliados no estudo

Foram avaliados dois tipos de tratamentos no estudo, um grupo tratado com SUT e outro sem tratamento de SUT. Os SIT serão distribuídos de acordo com esquema abaixo (figura 1).



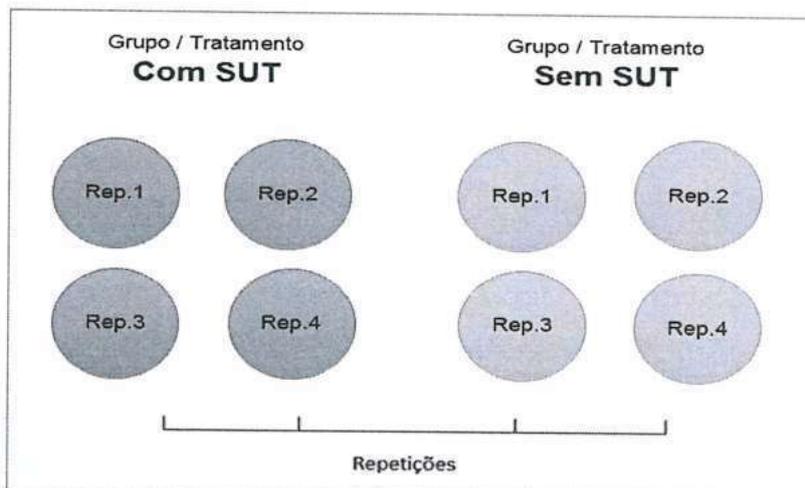


Figura 1: Esquema de distribuição das repetições entre os tratamentos com e sem SUT

Grupo tratado com SUT:

Foram avaliadas quatro repetições neste grupo, sendo que cada uma das repetições contendo 25 SIT. Estas repetições serão expostas as superfícies tratadas com a SUT.

Grupo sem tratamento da SUT (Controle):

Foram avaliadas quatro repetições neste grupo, sendo que cada uma das repetições contendo 25 SIT. Essas repetições não tiveram contato com a SUT, sendo assim considerados controles do estudo.

4.6.8 Aplicação da SUT

Em todos os procedimentos que envolvem a manipulação da SUT foram utilizados EPI's apropriados, como máscara e óculos de proteção, avental e luvas de procedimento (látex ou nitrílica).

Diluição de uso:

A SUT foi previamente homogeneizada antes de sua utilização, para que não houvesse nenhum tipo de interferência e aplicada pura.

Dose de aplicação:

A substância teste foi aplicada na dose de 0,5 a 25 ppm, com base na dose recomendada pelo patrocinador do estudo.



4.7 Avaliações do estudo

4.7.1 Avaliação de mortalidade

As leituras de mortalidade foram realizadas a cada 24 horas ou 48 horas após a aplicação da substância teste a base de *Bacillus thuringiensis*, com base no número de larvas sobreviventes coletadas com pipeta e transferidas para contagem em bandejas.

4.7.2 Fórmula para avaliação de cálculo de mortalidade

Considerando-se que para artrópodes a mortalidade natural e a mortalidade resultante da ação de um estímulo químico ou biológico são independentes, a mortalidade total de uma população de insetos é função dessas duas modalidades de mortalidade.

A seleção da fórmula apropriada depende de dois fatores: forma de contagem dos SIT amostrados (vivos ou mortos) e tipo de população (uniforme ou não uniforme).

Fórmula de Abbot:

$$\frac{\% \text{ mortalidade tratamento com amostra} - \% \text{ mortalidade tratamento controle} \times 100}{100 - \% \text{ mortalidade tratamento controle}}$$

4.8 Descarte de resíduos

4.8.1 Resíduos químicos

Todos os resíduos químicos gerados no estudo foram descartados em bombonas de armazenamento de resíduos analíticos.

4.8.2 Resíduos biológicos

Ao término do estudo, todos os SIT foram descartados. Para esse procedimento, os SIT foram colocados dentro de um recipiente plástico (1.000 ml), em seguida foi adicionada uma solução de detergente neutro 10% em água. Esses recipientes foram tampados e lacrados com fita adesiva e descartados em lixo branco (resíduos infectantes).



5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

De acordo com os resultados obtidos no estudo, podemos observar que os SIT do grupo tratado com a SUT apresentou mortalidade média de 100% após o período de avaliações (T₂₄ horas), enquanto no grupo “Controle” (sem tratamento com a SUT), não houve mortalidade.

Tabela 1 – Resultados de mortalidade dos SIT avaliados no estudo

Avaliação de mortalidade da população de SIT (%)										
Tempo	Grupo c/tratamento da SUT					Grupo s/tratamento da SUT				
	R1	R2	R3	R4	Média	C1	C2	C3	C4	Média
24 horas	100	100	100	100	100,00	0	0	0	0	0
48 horas	100	100	100	100	100,00	0	0	0	0	0

A correção de mortalidade de acordo com a Fórmula de Abbot está exposta na tabela 2, conforme abaixo.

Tabela 2 – Resultados corrigidos pela Formula de Abbot

Mortalidade corrigida pela Formula de Abbot		
Tempo	Mortalidade média (%)	Classificação
24 horas	100,00	Satisfatório
48 horas	100,00	Satisfatório

Durante o estudo, foram avaliadas as fases de desenvolvimento dos organismos expostos aos dois tratamentos, conforme Tabela 3.

Tabela 3 – Desenvolvimento dos insetos avaliados no estudo

Tratamento	Total de larvas expostas	Nº de larvas mortas	Nº de pupas formadas	Taxa de eclosão de adultos (%)
Com SUT	100	100	0	0
Sem SUT (Controle)	100	0	7	0



6. CONCLUSÃO

Os resultados desse estudo mostram a SUT CRYSTAR XT promove a ação de mortalidade sobre os SIT *Simulium pertinax*. A ação observada em todas as réplicas do grupo tratado da SUT obteve uma média de mortalidade superior a 80% em um período de 24 horas após a aplicação do produto Inseticida, onde de acordo com a metodologia aplicada, a mortalidade da população de insetos deve ser de $90 \pm 10\%$. Desse modo, concluímos que a SUT CRYSTAR XT é considerada satisfatória.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na instituição ECOLYZER, localizada na rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP. Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório de Estudo. Esses registros serão arquivados por um período de 05 anos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVES, Sérgio Batista. **Controle Microbiano de Insetos**. 2. ed. Piracicaba: FEALQ, 1998. 1163 p. Bioensaios (Fórmula de Abbot).
- BUZZI, Zundir José. **Coletânea de Termos Técnicos de Entomologia**. Curitiba: UFPR, 2003. 222 p.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for Laboratory and Field Testing of Mosquito Larvicides** (WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.13).
- ZORZENON, Francisco José; JUSTI JUNIOR, João. **Manual ilustrado de pragas urbanas e outros animais sinantrópicos**. São Paulo: Instituto Biológico, 2006. 151 p.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 1 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

Comparação Bioquímica das cepas BMP144 e AM65-52 de *Bacillus thuringiensis* subsp. israelensis derivado do Instituto Pasteur Strain IPS-82

Um Relatório Para

Terry L. Couch, Ph.D., Presidente

Becker Microbial Products, Inc.

11146 NW 69th Place

Parkland, FL 33076

Telefone: (954) 345-9321; Fax: (954) 345-9318; Celular: (954) 609-5097

e-mail: tcouch@gate.net

Preparado por

Brian A. Federici

Distinto Professor

Entomologia, Microbiologia, Genética e Biologia Molecular

Universidade da Califórnia, Riverside

900 University Avenue

Riverside, Califórnia 92521

Telefone: 951-827-5006 (Escritório); 951-565-6494 (Celular)

Introdução

Em meados da década de 1970, Goldberg e Margalith (1977) relataram o isolamento de uma bactéria de um criadouro poluído de mosquitos no Deserto de Negev, em Israel, que era altamente tóxico para as larvas de uma ampla variedade de espécies de mosquitos. Este isolado foi relatado ao Office of Naval Research (Gabinete de Pesquisa Naval dos EUA) 60A (ONR-60A), porque na época Leonard Goldberg estava de licença sabática do Office of Naval Research (ONR) em Alameda, Califórnia. Para identificação formal, Goldberg enviou o isolado ao ONR-60A à Dra. Huguette de Barjac no Instituto Pasteur em Paris, França. Ela identificou este isolado como representando uma nova espécie de *Bacillus thuringiensis*, que ela denominou *Bacillus thuringiensis* subespécie



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 2 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

israelensis H-14, com a designação H-14 referente ao sorotipo flagelar bacteriano (de Barjac, 1978). A partir de culturas de ágar nutriente do isolado original, ela escolheu várias colônias para um estudo mais aprofundado. Duas delas, IPS-80 e IPS-82, foram enviadas a indivíduos em todo o mundo, incluindo o autor deste relatório, para avaliá-los quanto ao seu potencial para controle de mosquitos. Nossa equipe de pesquisa de mosquitos da Universidade da Califórnia, Riverside, foi uma das primeiras a receber essas cepas (Federici, 1981, Garcia et al. 1980, Mulla et al. 1980, 1982a,b). Ambas as estirpes do Instituto Pasteur eram semelhantes nas suas propriedades mosquitocidas, e como o isolado rotulado IPS-82 era o mais recente, tornou-se o padrão para a investigação, bem como para a produção de formulações comerciais utilizadas para o controle de mosquitos em todo o mundo.

Numerosos estudos nos últimos 30 anos mostraram que praticamente todas as estirpes de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* usados para fins comerciais e de pesquisa provavelmente foram derivados da cepa IPS-82. Essas cepas são essencialmente idênticas, pois têm padrões plasmídeos iguais ou semelhantes (todos contendo o plasmídeo pBtoxis, que codifica todas as proteínas de endotoxina mosquitocida), e produzem as mesmas toxinas mosquitocidas, ou seja, Cry4A, Cry4B, Cry11A e Cyt1A. Por idênticos, queremos dizer que existem pequenas alterações de nucleotídeos que ocorrem ao longo do tempo, mas nenhuma delas, pelo menos para as cepas de IPS-82 usadas em produtos comerciais, tem diferenças mesmo moderadas que afetam a eficácia ou segurança do mosquitocida para organismos que não são alvos. Assim, quando cultivados no mesmo meio, pequenas diferenças nos padrões de plasmídeo podem ser observadas, mas nenhuma afeta o desempenho ou a segurança do produto. No entanto, devido ao isolado original de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) não ter sido formalmente patenteado para controle de mosquitos e moscas negras, vários produtores comerciais fazem alegações cientificamente não documentadas de que seus produtos contêm diferenças genéticas que tornam seu produto baseado em Bti melhor do que outros. Não há evidências científicas que correlacionem quaisquer diferenças



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 3 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

genéticas com a melhoria da eficácia dos produtos comerciais. Tais alegações são simplesmente estratégias de marketing e não devem ser confundidas com diferenças resultantes do crescimento em diferentes meios ou diferenças nas características da formulação, que obviamente podem afetar a eficácia quando usadas em um habitat de larvas de mosquito em comparação com outro.

Uma descoberta importante em relação à eficácia uniforme da estirpe IPS-82 é a razão pela qual é tão uniforme em termos de eficácia quando cultivada sob as mesmas condições de fermentação ou em condições de fermentação semelhantes. Vários estudos investigaram isso e descobriram que é devido a interações sinérgicas entre as proteínas Cry (Cry4A, Cry4B e Cry11A), bem como interações sinérgicas entre essas proteínas e a proteína Cyt1A (Crickmore *et al.* 1995; Ibarra and Federici, 1986, 1987, Wu and Federici, 1994; Park *et al.*, 2005). De interesse particular nesse assunto é que embora Cyt1A seja a proteína dominante no corpo parasporal de Bti (a estrutura produzida pelas células durante a esporulação que é responsável por toda a toxicidade de Bti), mesmo uma pequena quantidade de Cyt1A pode resultar em níveis semelhantes de toxicidade quando combinado com proteínas Cry mosquitocida (Wirth *et al.* 2012).

Com este histórico sobre *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, o objetivo deste relatório é apresentar os resultados de estudos dos padrões plasmídeos e perfis proteicos de duas linhagens derivadas de IPS-82 utilizadas em produtos comerciais. Conforme mostrado pelos experimentos e dados abaixo, as cepas AM65-52 e BMP144 usadas em produtos comerciais produzidos, respectivamente, por Valent Biosciences de Libertyville, Illinois e Becker Microbial Products de Parkland, Flórida, são idênticas para todos os efeitos. O que não é surpreendente, pois ambos foram derivados do Instituto Pasteur IPS-82.

Materiais e Métodos

Cepas bacterianas e meios de cultura. As cepas de *Bacillus thuringiensis* subsp.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 4 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

israelensis H-14 derivados de IPS-82 usados neste estudo foram BMP144 (Aquabac; Lote Número BF130321 BMP obtido de Becker Microbial Products, e AM65-52 (VectoBac; Lote Número BF130321VBC obtido de um pó técnico de Valent Biosciences). Todas as cepas foram mantidas em ágar nutriente (Becton Dickinson, Sparks, MD) durante todo o estudo. O meio LB (Becton Dickinson, Sparks, MD) foi usado para extrair DNA de plasmídeo. O meio glicose-levedura extrato-sais (GYS) (Park *et al.* 2001) foi usado para fermentação e síntese de proteínas mosquitocidas.

Extração de DNA de plasmídeo

Os DNAs de plasmídeo de BMP144 e AM65-52 foram extraídos usando o kit Qiagen plasmid midi (Qiagen, Valencia, CA) conforme recomendado pelo fabricante. Um micrograma de DNA de plasmídeo total extraído por cepa foi executado num gel plano de 0,7% de agarose a 10 V durante a noite e um gel foi corado com GelRed Corante de Ácido Nucléico (Phoenix Research Products, Candler, NC). Pelo menos três amostras replicadas foram executadas para as análises de plasmídeo.

Análise do teor de proteína mosquitocida

As cepas BMP144 e AM65-52 foram cultivadas em meio GYS em uma incubadora agitadora (250 rpm) por 3 dias a 28°C, momento em que >95% das células esporularam e sofreram lise, conforme determinado por microscopia de luz com um fotomicroscópio Zeiss (Thornwood, NY) usando uma imersão em óleo objetiva de 100X. As culturas foram então centrifugadas a 6.000 g por 30 min a 4°C. As paletas foram ressuspensas em 5 ml de água duplamente destilada e sonicados três vezes por 60s usando o Ultrasonic Homogenizer 4710 (Cole-Palmer Instrument Co., Chicago, IL). Para purificação do corpo parasporal, 5 ml de amostras sonicadas foram carregadas em um gradiente descontínuo de sacarose (67%, 72%, 79% p/v) e depois centrifugadas a 18.000 g por 80 min a 4°C usando um Beckman L7-55 ultracentrífuga (Park *et al.* 2005). As bandas contendo inclusões foram coletadas e dialisadas usando água duplamente destilada durante a noite a 4°C. A concentração de proteína foi determinada pelo método de Bradford (Bradford, 1976). Quatro microgramas de



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 5 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

amostras de proteína foram separados por eletroforese em gel de poliacrilamida - Dodecil sulfato de sódio (SDS-PAGE) de 10 ml de amostra em um gel vertical a 10% conforme descrito por Laemmli (1970). A massa de proteína foi estimada por comparação com o marcador de tamanho de proteína (Bio-Rad, Hercules, CA). Todos os géis de proteína de três experimentos separados foram analisados com um Alphamager 2200 (Alpha Innotech Corp., San Leandro, CA). Pelo menos três réplicas foram executadas para todas as análises e quantificação de proteínas de endotoxina. A quantidade de proteínas Cry4Aa/4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa em cada banda foi quantificada com o software de densitometria ImageQuant 4.1 (Molecular Dynamics, Sunnyvale, Califórnia). As médias e desvios padrão de cada banda foram calculados usando os valores de densidade integrados (IDVs) com auto fundo de três géis diferentes. As razões relativas da produção de toxinas foram expressas dando a quantidade total de Cry4Aa/4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa produzidas por cada cepa de *B. thuringiensis* subsp.

israelensis um valor de 100 e depois dividi-lo proporcionalmente com a quantidade de cada banda (veja o apêndice do arquivo Excel).

Resultados

Os resultados das comparações dos complementos de plasmídeo e endotoxina mosquitocida das duas cepas comerciais, respectivamente, de BMP 144 (Aquabac) e AM65-52 (VectoBac) são mostrados abaixo na Figura 1. Como pode ser visto nesta figura, além da variação extremamente pequena de uma pista para outra, que é o tipo normal de variação observada na execução desses tipos de géis, para todos os efeitos, as cepas são idênticas.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
 Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
 Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
 Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 6 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

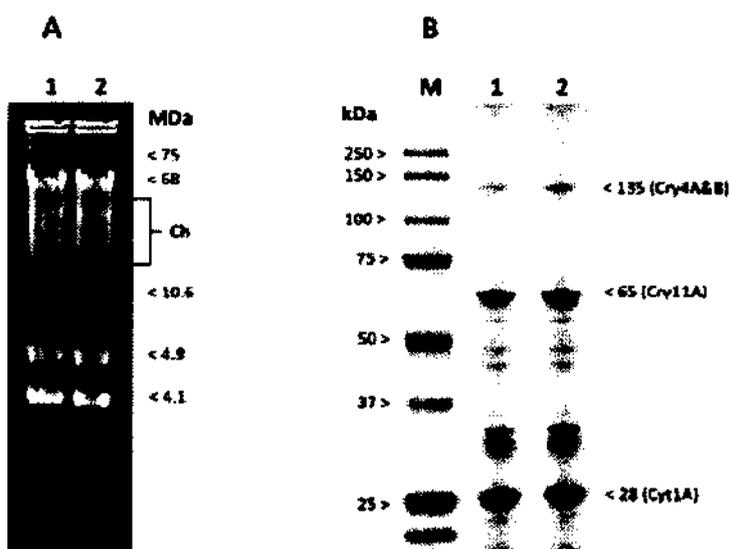


Figura 1. Comparação dos Perfis de Plasmídeo (A) e Perfis de Proteína Mosquitocida (B) de duas cepas de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis sorotipo H-14 derivadas do Instituto Pasteur da linhagem IPS-82. Na pista 1, Bacillus thuringiensis subespécie israelensis serotipo H-14, Strain BMP144 (Aquabac). Na Pista 2, Bacillus thuringiensis subespécie israelensis serotipo H-14, Cepa AM65-52 (VectoBac). Ch, DNA cromossômico bacteriano; MDa, Megadaltons; kDa, Kilodaltons.

Com relação às análises de densidade dos géis SDS-PA dessas cepas e uma análise de um gel da cepa IPS-82 original, os dados são apresentados na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Proporções Comparativas (%) de Proteínas de Endotoxina Mosquitocida em BMP144, AM65-52 e IPS-82

	BMP144	AM65-42	IPS-82
Cry4A&B	9.8	14	8.1
Cry11A	43.6	46	49.6
Cyt1A	46.6	40	49.6

Observação: Dados brutos para as análises de densitometria são mostrados no arquivo Excel anexado a este relatório.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 7 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

Como pode ser visto na Tabela 1, há alguma variação nas proporções de toxinas entre as três cepas. No entanto, conforme explicado em mais detalhes na Discussão abaixo, as diferenças não afetam a eficácia mosquitocida dessas cepas ou a segurança de organismos não-alvo, pois as interações sinérgicas da proteína Cyt1A com as proteínas Cry normalizam a potência com base no peso. Em outras palavras, todas as cepas têm essencialmente a mesma potência e segurança de organismos não-alvo por unidade de peso.

Discussão

Dentre as diversas cepas de *Bacillus thuringiensis* que vêm sendo comercializadas para controle de pragas agrícolas, como *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Btk), *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* (Bta), e *B. thuringiensis* subsp. *galleriae* (Btg), e as várias cepas derivadas da cepa IPS-82 de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) usada para controle de larvas de mosquitos e moscas negras, a última cepa é única em que apenas Bti contém a proteína Cyt1A (Ibarra e Federici 1986, 1987; Crickmore *et al.*, 1995; Park *et al.* 2001, 2005). A importância do Cyt1A é que ele sinergiza as proteínas Cry aparentemente auxiliando sua ligação às células epiteliais do intestino médio das larvas, aumentando significativamente a toxicidade (Ibarra e Federici 1987; Crickmore *et al.* 1995). Por esta razão todas as cepas de Bti têm um espectro alvo tão amplo e eficácia extremamente alta contra todas as espécies de mosquitos e moscas negras testadas. Nenhuma outra espécie de *Bacillus thuringiensis* tem essa propriedade. Por exemplo, Btk, o ingrediente ativo do produto comercial DiPel e muitos outros, é bastante ativo contra a lagarta do repolho, *Trichoplusia ni*, mas menos ativo contra a maioria das espécies de *Heliothis* (p. a lagarta do milho e do tabaco) e muito menos ativo contra espécies de lagartas pertencentes ao gênero *Spodoptera*, por exemplo, *S. exigua*, a lagarta da beterraba, e *S. frugiperda*, a lagarta do outono. O isolado HD1 de Btk usado em DiPel e outras formulações usadas em todo o mundo, contém quatro proteínas Cry diferentes (uma mistura de 3 proteínas Cry1A e Cry2a), mas nenhuma delas é muito ativa contra espécies de *Spodoptera*. Por esta razão, foi desenvolvido o Xentari, um produto comercial baseado em Bta. Bta também contém apenas proteínas Cry, mas estas incluem Cry1A, Cry1C e Cry1D, e as duas últimas têm



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 8 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

eficácia muito maior contra espécies de *Spodoptera* do que Cry1A. Embora não saibamos como a proteína Cyt1A surgiu em cepas mosquitocidas de Bti, não há dúvida de que as propriedades de aprimoramento sinérgico dessa proteína são responsáveis pela alta eficácia rotineira de todas as cepas de Bti estudadas até o momento, bem como por sua ampla variedade de mosquitos. e espectro alvo das espécies de mosca negra. E porque sabemos de estudos experimentais que apenas 20% de Cyt1A quando combinado com as proteínas mosquitocidas Cry4A & B e Cry11A é suficiente para levar todas as cepas a um nível igual de potência, as pequenas variações no nível de Cyt1 A mostradas em Tabela 1, não têm efeito sobre a eficácia ou segurança não-alvo de qualquer uma dessas cepas.

Conclusões

Não há diferenças notáveis entre as cepas BMP144 e AM65-52 derivadas para IPS-82 em relação aos perfis de plasmídeo dominante e complementos de endotoxina. Essas duas cepas para todos os efeitos são idênticas. Por essas razões, suas propriedades de eficácia e segurança para organismos não-alvo devem ser extremamente semelhantes, se não idênticas.

Referências

- Bradford, M. M, 1976. Um método rápido e sensível para a quantificação de quantidades de microgramas de proteína usando o princípio de ligação de corante de proteína. *Analytical Biochemistry* 72: 248-254.
- Crickmore, N., E. J. Bone, J. A. Williams e DS Ellar. 1995. Contribuição dos componentes individuais do cristal de 5-endotoxina para a atividade mosquitocida de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelense*. *FEMS Microbiology Letters* 131: 249 - 245.
- de Barjac, H. 1978. Une nouvelle variété de *Bacillus thuringiensis* tres toxique pour les moustiques: *B. thuringiensis* var. *israelensis* sorotipo 14. Cr. Academie Science (Paris) 286: 797-800
- Federici, B. A. 1981. O desenvolvimento de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* como larvicida do mosquito e seu local de ação na larva do mosquito. *Proceedings and Papers of the California Mosquito and Vector Control Association* 49: 17-19.
- Garcia, R., B. A. Federici, I. M. Hall, M. S. Mulla e CH Schaefer. 1980. BTI-uma nova arma biológica potente. *California Agriculture* 34: 18-19.
- Goldberg, LH e J. Margalith. 1977. Esporo bacteriano demonstrando rápida atividade larvicida contra *Anopheles sergentii*, *Uranotaenia unguiculata*, *Culex univittatus*, *Aedes*



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 9 de 12

Tradução nº: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

aegypti e *Culex pipiens*. *Mosquito News* 37: 335-358.

Ibarra, J. E. and B. A. Federici. 1986. Corpos parasporais de *Bacillus thuringiensis* subsp. *morrisoni* (PG-14) e *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* são semelhantes em composição proteica e toxicidade. *FEMS Microbiology Letters* 34: 79-84.

Ibarra, J. E. and B. A. Federici. 1987. Comparação das proteínas do corpo parasporal, toxicidade e complementos plasmidiais de nove isolados de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis*. *Journal of Economic Entomology* 80: 1131-1136.

Laemmler, U. K. 1970. Clivagem de proteínas estruturais durante a montagem da cabeça do bacteriófago T4. *Nature* 227: 680-685.

Mulla, M. S., B. A. Frederico e HA Darwazeh. 1980. Efetividade do patógeno bacteriano *Bacillus thuringiensis* sorotipo H-14 contra larvas de mosquito. *Anais da 48ª Conferência Anual da California Mosquito and Vector Control Association* 48: 25-27.

Mulla, M. S., B. A. Federici, H. A. Darwazeh e L. Ede. 1982a. Avaliação de campo do inseticida microbiano *Bacillus thuringiensis* sorotipo H-14 contra mosquitos de enchentes. *Microbiologia Ambiental Aplicada* 43: 1288-1293.

Mulla, M. S., B. A. Frederico e HA Darwazeh. 1982b. Eficácia larvicida do sorotipo H-14 de *Bacillus thuringiensis* contra mosquitos de água estagnada e seus efeitos em organismos não-alvo. *Environmental Entomology* 11: 788-795.

Park, H.-W., B. Ge e BA Federici. 1998. A otimização dos rendimentos de Cry3A em *Bacillus thuringiensis* pelo uso de promotores dependentes de esporulação em combinação com a sequência de mRNA STAB-SD. *Applied and Environmental Microbiology* 64, 3932-3938.

Park, H.-W., D. K. Bideshi, M. C. Wirth, J. J. Johnson, W. E. Walton e B. A. Federici. 2005. Bactérias larvicidas recombinantes com eficácia marcadamente melhorada contra vetores *Culex* do vírus do Nilo Ocidental. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 72, 732-738.

Park, H.-W., A. Delecluse e B. A. Federici. 2001. Construção e caracterização de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* que produz Cry11B. *Journal of Invertebrate Pathology* 78: 37-44.

Wirth, M. C., W. E. Walton e B. A. Federici. 2012. Herança, estabilidade e dominância de resistência em *Culex quinquefasciatus* Say (Diptera: Culicidae) selecionados com as três toxinas Cry de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelense*. *Journal of Medical Entomology*. 49, 886-894.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 10 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

Wu, D., J. J. Johnson e B. A. Federici. 1994. Sinergismo da toxicidade mosquitocida entre as proteínas CytA e CryIVD utilizando inclusões produzidas a partir de genes clonados de *Bacillus thuringiensis*. *Molecular Microbiology* 13, 965-972.

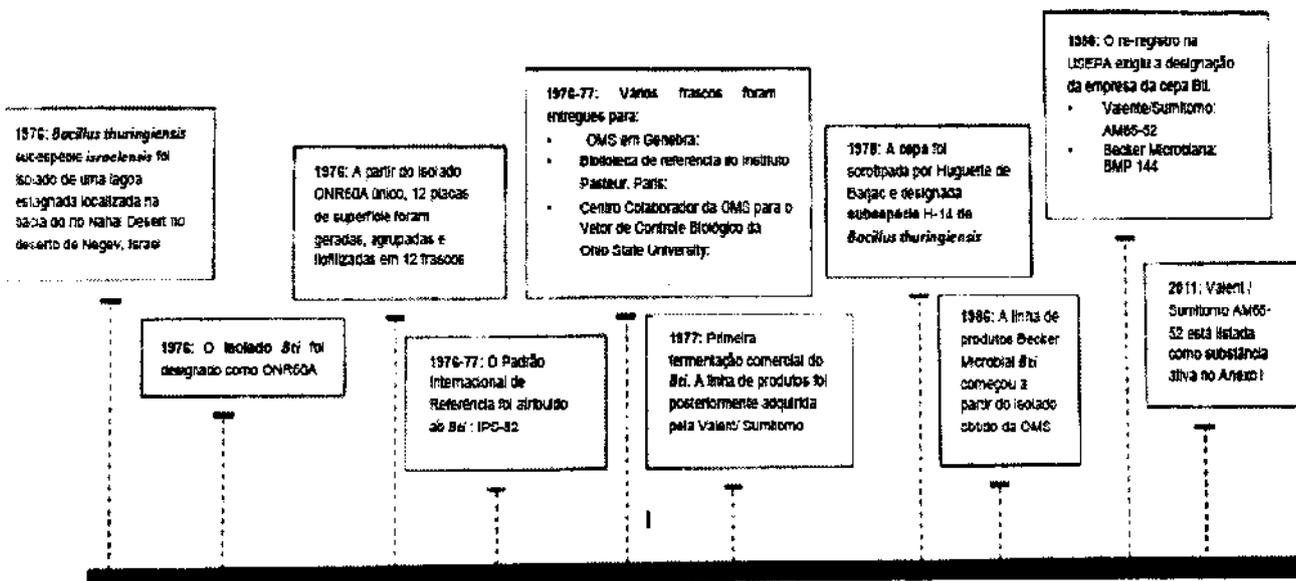
JSC Internacional Limited

LOB/03/91

Adicione os seguintes pontos:

1982. Uma Norma Internacional foi adotada por todas as empresas produtoras de BTI. Foi designado IPS-82 e tinha uma potência designada de 15.000 ITU/mg. Este isolado foi designado como o estirpe tipo para BTI. O IPS-82 é mantido pelo Pasteur Institute e todos os isolados comerciais são desta cepa.
1986. Becker obtve IPS-82 e produziu a primeira execução comercial de BMP 144 na planta piloto de fermentação da empresa em Israel Dr. Joel Margolish, um dos cientistas que descobriu a cepa supervisionou todas as pesquisas iniciais com BMP 144. Em 1990, o BMP foi registrado na USEPA. Ele tem sido vendido em todo o mundo desde então e não há diferença na atividade inseticida ou segurança entre os produtos Vectobac e Aquabac.

Linha do tempo do isolado de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis*





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
 Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
 Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
 Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 11 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

Comentários sobre o Relatório de Avaliação do Produto do Aquabac XT (TP18)

Nº	Coluna A Número da seção do PAR	Coluna B Comentário do candidato	Coluna C Comentários Anses
(1)	P1 Seção 1.2 Pessoa autorizada para comunicação em nome do requerente	Observe que o JSC mudou de escritório, o novo endereço é Floor 5, The Exchange, Station Parade, Harrogate HG1 1TS	Anses (09/2015); O PAR foi alterado em conformidade.
(2)	P3 Seção 1.5.3 Não → Equivalência Técnica : Cepa CERA SAS de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa BMP 144) é equivalente à cepa Valent BioSciences de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa AM65-52), que foi submetida sob a BPD (98/8/EC) e foi incluída no Anexo I da presente diretiva.	Por favor, a ANSES poderia confirmar que a equivalência técnica foi demonstrada	Anses (09/2015); Anses confirma a equivalência em termos de identidade. O PAR foi alterado.
(3)	P7 Seção 2.2 A frase de advertência "Contém Bacillus thuringiensis israelensis e 1.2benzisotiazol-3(2H)-one [um], pode ter potencial para produzir uma reação alérgica" deve estar presente no rótulo.	O requerente foi informado	Anses (09/2015): anotado
(4)	P8 Seção 2.3.2.1 O valor máximo certificado da biopotência para AQUABAC XT não foi definido pelo Notificador e é exigido no pós-registro.	A potência foi avaliada em 5 lotes de Aquabac XT e apresentada no apêndice confidencial (IIB 3.5-01) As concentrações certificadas foram fornecidas em julho de 2015	Anses (09/2015): As informações fornecidas em julho de 2015 foram levadas em consideração e o valor máximo certificado de biopotência de acordo com a análise de cinco lotes (4098Y07QQ, 4112Y07QQ, 4166Y12QQ, 4180Y13QQ e 610129FP) para Aquabac XT não foi definido pelo Notificador e está ausente.

Comentários sobre o Relatório de Avaliação do Produto do Aquabac 200G (TP18)

Nº	Coluna A Número da seção do PAR	Coluna B Comentários do candidato	Coluna C Comentários Anses
(1)	P1 Seção 1.2 Pessoa autorizada para comunicação em nome do requerente	Observe que o JSC mudou de escritório, o novo endereço é Floor 5, The Exchange, Station Parade, Harrogate HG1 1TS	Anses (09/2015): O PAR foi alterado em conformidade.
(2)	P3 Seção 1.5.3 Não → Equivalência Técnica : A cepa CERA SAS de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa BMP 144) é equivalente à cepa Valent BioSciences de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa AM65-52), que foi submetida sob o BPD (98/8/EC) e foi incluída no Anexo 1 da presente diretiva.	Por favor, a ANSES poderia confirmar que a equivalência técnica foi demonstrada	Anses (09/2015): Anses confirma a equivalência em termos de identidade. O PAR foi alterado.
(3)	P5 Seção 2.2.2 No entanto, considerando que todos os microrganismos devem ser considerados como potenciais sensibilizadores, a frase de advertência "Contém Bacillus thuringiensis israelensis, microrganismos podem ter potencial para provocar reações sensibilizantes" deve estar presente no rótulo.	O requerente foi informado	Anses (09/2015): anotado
(4)	P7/8 Seção 2.3.2.1 Este estudo não pode ser considerado para a determinação dos valores certificados Bti Strain BMP	O requerente foi informado	Anses (09/2015): anotado



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 12 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

144 em produto biocida em termos de UFC/g. Valores mínimos, máximos e nominais certificados do microrganismo em "BMP144" em termo UFC/g no produto biocida AQUABAC 200G são exigidos no pós-registro.		
---	--	--

Comentários sobre o Relatório de Avaliação do Produto do Aquabac DF3000 (TP18)

Nº	Coluna A Número da seção do PAR	Coluna B Comentário do candidato	Coluna C Comentários Anses
(1)	P1 Seção 1.2 Pessoa autorizada para comunicação em nome do requerente	Observe que o JSC mudou de escritório, o novo endereço é Floor 5, The Exchange, Station Parade, Harrogate HG1 1TS	Anses (09/2015): O PAR foi alterado em conformidade.
(2)	P3 Seção 1.5.3 Não → Equivalência Técnica: A cepa CERA SAS de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa BMP 144) é equivalente à cepa Valent BioSciences de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa AM65-52), que foi submetida sob a BPD (98/8/EC) e foi incluída no Anexo I da presente diretiva.	Por favor, a ANSES poderia confirmar que a equivalência técnica foi demonstrada	Anses (09/2015): A ANSES confirma a equivalência em termos de Identidade. O PAR foi alterado.
(3)	P6 Seção 2.2.2 Considerando que todos os microrganismos devem ser considerados como potenciais sensibilizadores, a frase de advertência "Contém Bacillus thuringiensis israelensis, microrganismos podem ter potencial para provocar reações sensibilizantes" deve estar presente no rótulo.	O requerente foi informado	Anses (09/2015): anotado,
(4)	P7 Seção 2.2.2 O detalhe da composição da embalagem "Tambores de fibra" deve ser fornecido no pós-registro.	A especificação do tambor de papelão foi fornecida em outubro de 2014.	Anses (09/2015): os dados fornecidos não foram considerados suficientes. Mais detalhes sobre a composição desta embalagem deverão ser apresentados.

Esta tradução não implica julgamento sobre a forma, a autenticidade e/ou o conteúdo do documento traduzido. Nada mais continha o referido documento, que fielmente traduzi para o vernáculo, conferi, achei conforme e dou fé.

Curitiba, 21 de Abril de 2022.

Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado
Matrícula JUCEPAR nº 12/181-T





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

2º TABELIONATO DE NOTAS DE CURITIBA
Rua Marechal Deodoro, 847 - CEP 80060-010 - Centro - Curitiba-PR
Fone: (41) 3222-6977 E-mail: 2tabelionatocuritiba@gmail.com

Bel. Ricardo Luis de Melo Souza
Tabelião Designado
Bel. Adriana Joaquim Fadel
Substituta

Reconhecido por **SEMELHANÇA** as firmas de:
[70960pvL] - CESAR EURICO BALBINO TAVARES.....

Em Testemunha da verdade
Curitiba, 25 de Abril de 2022

VIVIANE CARLA DA SILVA - ESCREVENTE
SELO DIGITAL: F374X ImctQ.Opts2.03ZXQ.MIHRV
Consulte esse selo em: "<http://br.us.funarpn.com.br/consulta>"





OPAS



REFERÊNCIA: BRA/PWR/62/225/22

27 de junho de 2022

Ao Dr. Tiago Sandi
 À Dr. Bruna Oliveira
 Procuradores de SANIGRAN LTDA.
 Av. Dom Pedro II, 829 1º Andar, Sala 1. São Cristóvão
 Lages/SC = 88509-216

Senhores Procuradores,

Faço referência à sua comunicação por meio da qual os Senhores apresentam perguntas à Organização Pan-Americana da Saúde, Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) relacionadas ao processo de pré-qualificação de produtos para o controle de vetores junto à OMS e à sua exigência para aquisições destes insumos.

No que tange ao processo de pré-qualificação de inseticidas para o controle de vetores, incluindo eventuais taxas, etc., informações sobre ele estão publicamente disponíveis em <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products>. Nesse sentido, tal pré-qualificação é restrita ao produto em sua formulação e especificações técnicas avaliadas (vejam a lista completa de produtos pré-qualificados pela OMS para o controle de vetores, disponível em <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/prequalified-product-list>).

Indo além, a determinação das especificações desse tipo de produto (e.g. apresentação, cepa específica etc.) é discussão de natureza técnica, na qual deverão ser levadas em consideração as recomendações da OMS e as necessidades específicas de cada Estado-Membro.

As compras de inseticidas realizadas por meio do Fundo Estratégico (Fundo) da OPAS são realizadas com base em seus mecanismos internos, a fim de obter as melhores condições de disponibilidade, qualidade, segurança, efetividade e preço para os Estados Membros da Organização, incluindo o Brasil. De acordo com as regras e procedimentos do Fundo, a Organização somente adquire e garante produtos para o controle de vetores que foram avaliados, pré-qualificados e cujos fornecedores atendam a padrões de produção e controle de qualidade sujeitos aos regulamentos da OMS.

Finalmente, notem que a OPAS/OMS apresenta as informações acima de maneira voluntária e que nada contido nesta comunicação deverá ser considerado renúncia, expressa ou tácita, das imunidades, privilégios, exonerações e facilidades das quais a OPAS/OMS goza, em conformidade com o Direito Internacional, os tratados ou convênios internacionais, ou com a legislação de seus Estados-Membros.

Atenciosamente,

Socorro Gross Galiano
 Representante da OPAS/OMS no Brasil

CC: Dr. Arnaldo Correia de Medeiros. Secretário de Vigilância em Saúde.
 Ministério da Saúde.

SG/gl



OMS - Pré-qualificação de Produtos Médicos (IVDs, Medicamentos, Vacinas e Dispositivos de Imunização, Controle de Vetores)

Produtos de controle vetorial pré-qualificados

Exibindo: 1 - 21 de 21

[Baixar lista como arquivo CSV](#)

Tipo de Produto	Número de referência	Nome	Candidato
Larvicida	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ingrediente Ativo/Sinergista

<input type="text"/>	APLICAR
----------------------	----------------

Número de referência PQT/VC	Nome do Produto	Candidato	Tipo de Produto	Ingrediente Ativo/Sinergista	Data de Pré-qualificação
002-004	Abate 1 SG	BASF AGRO BV Arnhem (NL) Filial Freienbach	Larvicida	Temephos	18 de abril de 2018
002-003	Abate 500 EC	BASF AGRO BV Arnhem (NL) Filial Freienbach	Larvicida	Temephos	18 de abril de 2018
012-002	EC Actélico	Syngenta Crop Protection AG	IRS, Larvicida	Pirimifos-metil	03 de maio de 2018
027-001	Aquatain AMF	Aquatain Products Pty Ltd	Larvicida	PDMS (polidimetilsiloxano)	19 de dezembro de 2018
025-002	Dispositivo 25WP	Arysta Life Science	Larvicida	Diflubenzuron	03 de maio de 2018
025-003	Dimilina GR	Arysta Life Science	Larvicida	Diflubenzuron	03 de maio de 2018
025-001	Du-Dim 2 DT	Arysta Life Science	Larvicida	Diflubenzuron	03 de maio de 2018
004-011	LIMITADOR 5 GR	Tagros Chemicals Índia Unip. Ltd	Larvicida	Piriproxifeno	07 de dezembro de 2017
019-001	Mosquiron 100EC	Adama Soluções Agrícolas Ltda	Larvicida	Novaluron	19 de fevereiro de 2018
022-001	MOZKILL 120 SC	Dow AgroSciences LLC	Larvicida	Spinosad	21 de fevereiro de 2018

Número de referência PQT/VC	Nome do Produto	Candidato	Tipo de Produto	Ingrediente Ativo/Sinergista	Data de Pré-qualificação
020-004	Spinosad 0,5% GR	Clarke Mosquito Control Products, Inc	Larvicida	Spinosad	28 de fevereiro de 2018
020-002	Spinosad 20,6% EC	Clarke Mosquito Control Products, Inc	Larvicida	Spinosad	28 de fevereiro de 2018
020-003	Spinosad 25 Versão Estendida GR	Clarke Mosquito Control Products, Inc	Larvicida	Spinosad	23 de março de 2018
020-001	Spinosad 7,48% DT	Clarke Mosquito Control Products, Inc	Larvicida	Spinosad	28 de fevereiro de 2018
020-005	Spinosad Monocamada DT	Clarke Mosquito Control Products, Inc	Larvicida	Spinosad	28 de fevereiro de 2018
001-002	Sumilarv 0,5G	Sumitomo Chemical Co., Ltd	Larvicida	Piriproxifeno	07 de dezembro de 2017
001-006	Resumo 2MR	Sumitomo Chemical Co., Ltd	Larvicida	Piriproxifeno	07 de dezembro de 2017
007-009	Temeguard	Gharda Chemicals Limited	Larvicida	Temephos	03 de maio de 2018
011-001	VectoBac GR	Valent BioSciences Corporation	Larvicida	Bacillus thuringiensis subsp. cepa Israelensis AM65-52	19 de fevereiro de 2018
011-002	VectoBac WG	Valent BioSciences Corporation	Larvicida	Bacillus thuringiensis subsp. cepa Israelensis AM65-52	13 de março de 2018
011-003	VectoMax FG	Valent BioSciences Corporation	Larvicida	Bacillus sphaericus estirpe ABTS-1743, Bacillus thuringiensis subsp. cepa Israelensis AM65-52	13 de março de 2018

CSV



Doc. 07

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo:
Bacillus thuringiensis.....6%(p/p)
 (Potência 1200 UT/mg)

Conservantes, inerte e veículo.

INDICAÇÕES DE USO:
 CRYSTAR XT é um inseticida biológico para uso contra larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus* e *Simulium pertinax*.

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquito:

CRYSTAR XT pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo. Em aplicação aérea **Crystar XT** pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água. Não prepare calda de CRYSTAR XT mais do que a necessária para a aplicação desejada.

MODO DE USO:
 Em aplicação aérea visando mosquitos, CRYSTAR XT pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água. Em aplicações não-diluídas, aplique 0,50 a 1 L/ha de CRYSTAR XT. Mantenha a agitação mesmo abasiscendo ou pulverizando. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micrometros (VWD) produzirão o melhor resultado.

Para a espécie de mosquito *Simulium pertinax*, considerar a dose de aplicação devora ser determinada considerando a vazão do rio e a quantidade de produto necessária para alcançar a concentração desejada (0,5 a 25 ppm). Sob condições normais, a concentração de 1,2 ppm por 10 minutos de exposição ou 12,5 ppm por 1 minuto de exposição são suficientes para controlar as larvas de borraçudo.

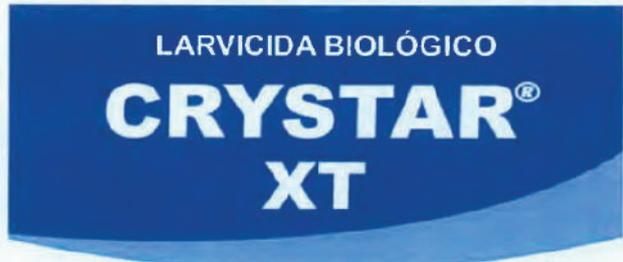
Aplique a quantidade calculada do produto entre 1 a 15 minutos ao longo da largura do rio, vagarosamente. O tratamento deve ser feito na porção anterior à localização das larvas no rio, de modo a permitir a mistura do produto com a água, indo ao encontro dos alvos.

Como recomendação geral, aplicar o produto 15 metros antes do foco das larvas em nos menores aumentando a distância para até 45 metros em grandes rios.

MODO DE APLICAÇÃO	Dose Recomendada Variação
<i>Aedes aegypti</i> :	0,5 a 1 litro/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i> :	0,5 a 1 litro/ha
<i>Simulium pertinax</i> :	0,5 a 25 ppm

Validade:
 24 meses após a data de fabricação.

Lote e data de fabricação:
 Vide embalagem.



Água: pode faltar.
 Não desperdice.

Bacillus thuringiensis,
 Cepa BMP 144

**VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES
 OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS.
 PROIBIDA A VENDA LIVRE**

EFICAZ CONTRA LARVAS DE
Aedes aegypti, *Culex quinquefasciatus*
 E *Simulium pertinax*



Conteúdo: 10 Litros
CUIDADO! PERIGOSO!



ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PRECAUÇÕES GERAIS:
 CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE. Não aplicar sobre alimentos ou utensílios de cozinha, planias e aquários. Não fumar ou comer durante a aplicação. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos. Usar equipamento de proteção individual (EPI) como roupa protetora, luvas, protetor ocular e respiratório. Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. **Período de reentrada:** A reentrada deve ser realizada assim que as superfícies tratadas estiverem secas. Idosos, grávidas e pessoas alérgicas só devem retornar ao local 24 horas após aplicação.

PRIMEIROS SOCORROS:
 Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar parte atingida com água em abundância e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local arejado. Em caso de ingestão não provoque o vômito.

ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO:
 Em caso de derramamento, absorver o produto com material inerte, tais como terra, areia, caulim e pano, recolhendo-os para área de descarte do lixo químico. As embalagens vazias devem ser triplicadas lavadas e encaminhadas ao posto de recebimento de embalagens credenciadas pelo fabricante.

ARMAZENAMENTO:
 Armazenar o produto em local adequado e longe de fonte de calor.

INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO
 Grupo químico: Inseticida microbiológico
 Nome Comum: *Bacillus thuringiensis*
 Tratamento/Antídoto: Não há antídoto específico.
 Telefone de emergência: 0800 0141149

Registro no MS Nº 3.0425.0171

FABRICADO POR:
 CERTIS USA, L. C.
 9145 GULFORD ROAD, SUITE
 175-21046
 COLUMBIA, MD USA

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
 NEOGEN
 Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 954
 Distrito Industrial - Pindamonhangaba / SP
 Cep: 12412-600
 CNPJ: 90.821.554/0001-42
 Indústria Brasileira

SAC: (12) 3644-3030
 Email: sac@neogendobrasil.com.br
 Site: www.rogama.com.br



REV 00 06/02/2019 COD. 006.000

MURILLO HENRIQUE AMARAL
 GERENTE DE UNIDADE DE NEGÓCIOS
 ROGAMA IND. E COM. LTDA

Dra. Clarissa Cabral de Abreu
 Farmacêutica - RT Substituta
 CRF-SP 43123

32

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Doc. 08

Detalhe do Produto: CRYSTAR XT

Nome da Empresa	NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	90.821.554/0001-42	Autorização	3.00.425-4
Nome Comercial	CRYSTAR XT		
Classe Terapêutica	INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS		
Registro	304250171		
Processo	25351.144018/2018-09		
Vencimento do registro	21/05/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

[Visualizar 1º rótulo](#)

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO	LIQUIDO	1	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710010
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO	LIQUIDO	2	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710029
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - GALAO PLASTICO 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">• CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)



Doc. No. I-4153

Doc. 09

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 poliácridamida 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 poliácridamida 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 ± 2°C.

Refrigerador, -18 ± 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.
- xi. Core o gel com a solução de brometo de etídio por 20 minutos, com agitação suave. Descore o gel em solução tampão 1X tris-borato por 20 minutos, trocando a solução tampão 3 vezes durante esse tempo. Coloque o gel sob uma lâmpada UV e fotografe-o. A cepa AM65-52 Bti de plasmídeos deve produzir 5 bandas fluorescentes abaixo do esfregaço cromossômico e, dependendo da qualidade de separação do gel, 1 banda pode aparecer acima do esfregaço cromossômico. Devido a possíveis mudanças de conformação de formas super enroladas à relaxadas do plasmídeo durante a preparação, os tamanhos reais dos plasmídeos são melhor determinadas por comparação no mesmo gel com uma cepa Bt que tenha tamanhos conhecidos de plasmídeos, tais como os padrões de referência Bti HD-1 ou HD-2.

Observação 6



Determinação de biopotência

Princípio

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

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

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 ± 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 caroços, de fluxo livre, essencialmente isenta de pó e destinada para aplicação manual ou por máquina.

2 Ingrediente ativo (Observação 1)

2.1 Identidade

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

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

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

3 Impurezas relevantes (Observações 1 e 6)

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

4 Contaminantes bacterianos (Observação 1)

4.1 *Staphylococcus aureus* (Observação 7)

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

4.2 Espécies de *Salmonella* (Observação 8)

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

4.3 *Pseudomonas aeruginosa* (Observação 9)

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

4.4 *Escherichia coli* (Observação 10)

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

5 Propriedades físicas (Observação 1)

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

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

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

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



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

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

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

6 Estabilidade no armazenamento

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

Após o armazenamento por 14 dias a $54 \pm 2^\circ\text{C}$, 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. Ditiotretitol (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, descare 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 ± 2°C.

Refrigerador, -18 ± 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”), 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 \geq 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



ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B01	BACILLUS THURINGIENSIS

B01 - Bacillus thuringiensis

a) Ingrediente ativo ou nome comum: BACILLUS THURINGIENSIS

b) Sinonímia: Bt

c) N° CAS: 68038-71-1

d) Classificação Taxonômica:

- d1. Domínio - Eubactéria
- d2. Reino - Procariotae
- d3. Filo - Firmicutes
- d4. Classe - Firmibacteria
- d5. Ordem - Eubacteriales
- d6. Família - Bacillaceae
- d7. Gênero - Bacillus
- d8. Espécie - thuringiensis
- d9. Variedade - kurstaki, israelensis e aizawai

e) Classe: Inseticida microbiológico

f) Classificação toxicológica: Classe IV

g) Uso agrícola: Autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e indicação na bula dos produtos.

h) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Identificação: Bacillus thuringiensis, Var. israelensis

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

2.1. Venda Livre.

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

2.2. Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Solução aquosa concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.3. Jardinagem Amadora

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

Pó	1.200 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.4. Uso em água para consumo humano

Aprovado conforme indicação em rótulo.

Nota 1: Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

Nota 2: A linhagem de *Bacillus thuringiensis* utilizada na formulação deve ser caracterizada e comprovar ausência de produção de enterotoxinas e β -exotoxinas e contaminação por outros microrganismos.

Resolução RE nº 3.864 de 19/08/10 (DOU de 23/08/10)

Resolução RE nº 5.102 de 10/11/10 (DOU de 12/11/10)

Resolução RE nº 5.011 de 27/12/13 (DOU de 30/12/13)

Resolução RE nº 3.761 de 24/09/14 (DOU de 25/09/14)

Resolução RE nº 2.114 de 30/07/15 (DOU de 31/07/15)

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)



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 certame, 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 integra)



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.



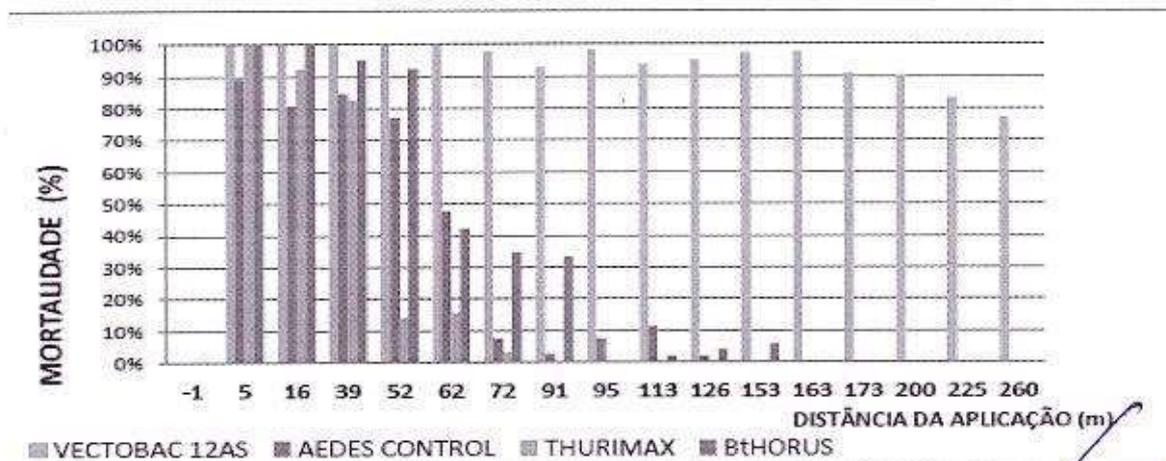
RESULTADOS E DISCUSSÃO

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: 80801-040
CNPJ: 05.643.140/0001-56 Inscrição Estadual: 254505103
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>sp.</i> 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 VECTOBACK.



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

Ofício nº 043/2020

Jaraguá do Sul, 31 de julho de 2020

À Sra.

Angelita Aparecida Stankewicz Missfeldt
Procuradoria-Geral Adjunta de Consultoria

Assunto : Impugnação ao Edital de Licitação 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, publicado no link https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf

Tal significância de aprovação pela OMS refere-se à própria eficiência do material no controle dos vetores pretendidos, como demonstra a FUNASA em sua indicação já supracitada.

Também para reiterar a eficiência do material com recomendação da OMS, citam-se os relatórios técnicos n. 011/2013 e n. 07/2017 da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP sobre “Análise Comparativa de produtos comerciais à base de *Bacillus Thuringiensis Israelensis*”, onde tecnicamente fica comprovada a eficácia do larvicida produzido a partir da CEPA AM65-52, esta avaliada e reconhecida pela OMS.

3. Referente ao questionamento da impugnação do Edital de Licitação 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: granulada, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa concentrada (esta indicada para o controle de borrachudos em água corrente). portanto trata-se do princípio ativo original que é formulado para diversos tipos de controles biológicos.



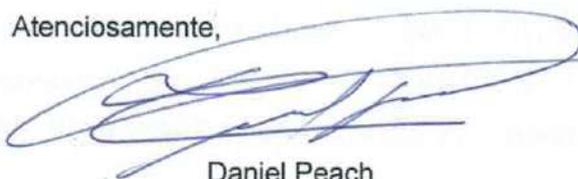
Conclusão.

No que tange a definição dos requisitos editalícios alusivos ao objeto a ser contratado, o administrador considera principalmente a segurança do contrato, de sorte a decidir por exigências que garantam a aquisição de um produto que atenda ao interesse público municipal, isto é, com eficiência e segurança comprovadas. Tal iniciativa dá-se pela inclusão do pedido no Edital de Licitação 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.

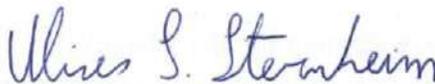
O princípio ativo do larvicida biológico é definido pela CEPA a partir do qual é produzido; e que a partir desta CEPA são formulados em diversas apresentações comerciais, com finalidades variadas. A formulação "solução aquosa concentrada" é adequada para o controle de infestações de borrachudos, que 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

Biólogo





Doc. 14

Parecer técnico

Dr. Daniel Albeny Simões

Biólogo Entomólogo: CRBio 118.387-03/D

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



Dr. Daniel Albeny Simoes

BioVectors - Soluções em controle de vetores MARECHAL BORMAN, 317 D - SALA 102

Chapecó, SC, Brasil CEP: 89801-050 Contato: +55 (49) 98505-1150 CV Lattes:

<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4732651H3>

PROCESSO Nº 30969/2022

Doc. 15

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO 046/2022

OBJETO: AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO E ALIMENTAÇÃO PARA EQUINOS (RAÇÃO, ALFAFA, FENO) PARA ATENDER A FUNDAÇÃO MUNICIPAL DO MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.

PARECER JURÍDICO nº 101/2022/FMADS/SJ

RECEBIDO
EM 29/06/22
Raysa R.
SETOR DE JURIMETRIA

1 – Relatório:

Vem para nossa manifestação o processo administrativo nº 30969/2022 que trata de realização de Pregão Eletrônico para aquisição de itens para esta Fundação do meio ambiente. O certame ocorreu em 09 de junho do corrente ano no horário marcado no referido Edital.

Abertas as propostas de preços foram conhecidos os valores para cada item e na etapa de lances foram definidos os vencedores. No caso específico desta manifestação, o ponto controverso se refere ao vencedor dos itens 4 e 5, ou seja a empresa Sanigran LTDA que apresentou proposta o menor valor para os itens com o produto denominado Crystar XT/Neogem Rogama.

Do resultado sobreveio o Recurso da participante Agro líder Ltda. que, em suma, inconforma-se com o resultado dos itens 4 e 5 do Edital em virtude da empresa ganhadora ter apresentado produto que não confere com os termos do edital, ou seja, o produto apresentado pela empresa Sanigran Ltda. estaria em desacordo com o Termo de Referência que embasou o Edital nº 046/2022, especificamente quanto a necessidade de se apresentar larvicida com a especificação da CEPA AM65-52.

Em fase de contrarrazões a empresa Sanigran manifesta-se no sentido de "...que os produtos larvicidas BTI de cepas BMP144 e AM65-52 não possuem diferença, mas sim somente uma suposição enganosa de que o produto Vectobac da cepa AM65-52 é superior por apenas obter certificação da Organização Mundial da Saúde (OMS)..." e que a exigência da Cepa AM65-52 tem o efeito de direcionar o certame.

Em síntese é o que se apresenta.

2 – Fundamentação:

A análise da situação deve ser realizada considerando a vinculação ao instrumento convocatório e o princípio da isonomia, tendo em vista que o Edital é a base legal da licitação.

Neste sentido o produto exigido pelo Edital em seus itens 4 e 5 foi **“LARVICIDA BIOLÓGICO BACILLUS THURINGIENSES ISRAELEMENSIS, SORO TIPO H14, 1200UTI (UNIDADES TÓXICAS INTERNACIONAIS) /MG, CEPA AM65-52 CONFORME RECOMENDADO PELA OMS, EMBALAGEM DE 10 LITROS COM LACRE INTERNO”**.

O produto apresentado pela recorrida (Sanigran) é o Crystar XT/Neogem Rogama cuja cepa é a BPM 144, o que configura desacordo com a especificação constante do Edital e seu Termo de Referência, dando razão ao Recursante.

O argumento apresentado pela recorrida em suas contrarrazões relacionado às especificações do produto que levaria ao direcionamento de marca visto que o certame exige a CEPA- AM 65-52 deveria ter sido apresentado em fase anterior à abertura do certame, pois esse é o momento para discutir tais exigências e especificações editalícias, ou seja, em até 2 (dois) dias anteriores à abertura do processo licitatório através de pedido de esclarecimentos ou por meio de impugnação onde o mesmo poderia ter sanado dúvidas, o que não ocorreu.

De qualquer forma, tem-se que a opção administrativa pela aquisição do produto especificado nos itens 4 e 5 do edital em debate, se deu em virtude de que a CEPA AM65-52 é avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde, inclusive para uso em água potável; o uso do produto pela municipalidade em anos anteriores comprovou eficiência e segurança ratificando o que a OMS atestou; esta CEPA garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto e garante a segurança dos moradores do entorno e daqueles que tem contato com os locais aplicáveis; a segurança técnica na fauna e flora do entorno, entre outros.

Sendo assim, em virtude da isonomia, da eficiência, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório, da busca pela proposta mais vantajosa, e demais princípios que norteiam o processo licitatório, bem como pelo princípio da precaução – direito ambiental - e principalmente pela supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que, neste caso, está consubstanciado na necessidade de assegurar a saúde das

peçoas que utilizam a água onde o larvicida será aplicado, entende-se haver motivos plausíveis para modificação da decisão do pregoeiro em estrito cumprimento do art. 3º da Lei das Licitações nº 8.666/93.

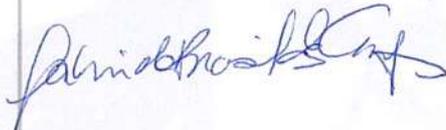
3 – Conclusão:

Diante do exposto, salvo melhor juízo, opinamos pelo provimento do Recurso interposto por Agro Lider Ltda. nas folhas 000345 a 000366.

No mais se encaminhe este Parecer ao Setor de Compras e Licitações para que sejam tomadas as devidas providências legais

São José, 24 de junho de 2022.


Tayane de Fátima Coradini Campos
Assessora Técnica Jurídica/ FMADS/SJ
Decreto Municipal 14.287/2021

De acordo.


Gabriela Brasil dos Anjos
Superintendente
Mat. 432581-8 - FMADS/SJ

Faint, illegible text covering the majority of the page, possibly bleed-through from the reverse side.





Doc. 16

RELATÓRIO TÉCNICO n. 07/2017

ANÁLISE COMPARATIVA DE QUATRO PRODUTOS COMERCIAIS À BASE DE *Bacillus thuringiensis israelensis* (H-14) NO CONTROLE DE SIMULÍDEOS

-Coordenação: Prof. Dr. *Carlos Fernando S. Andrade*

**Dezembro, 2016 - Maio, 2017
Paraty, RJ**

**Depto. de Biologia Animal / IB – UNICAMP
Área de Prestação de Serviços n. 2146, Projeto 01
Fundação para o Desenvolvimento da UNICAMP - FUNCAMP**

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - INSTITUTO DE BIOLOGIA / DEPT. DE ZOOLOGIA CX. POSTAL 6109
CEP : 13.084-971 CAMPINAS - SP TELEFONE: (019) 3521.6317/3521.6318 - FAX: (019) 3239.3124

O CONTEÚDO E AS CONCLUSÕES AQUI APRESENTADOS SÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DOS AUTORES E NÃO REPRESENTAM A OPINIÃO DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS E NEM A COMPROMETEM (Artigo 1º Deliberação CAD-A-nº04/03)

INTRODUÇÃO

O combate da oncocercose na África e o controle de seus vetores, os borrachudos, data dos anos '60 e várias avaliações de produtos larvicidas foram feitas para os programas que na época adotaram o DDT e outras moléculas persistentes. Na África do Sul mais recentemente, onde os borrachudos são muito importantes no impacto à agricultura e ao turismo na bacia do Rio Orange, foram também feitas várias avaliações sobre a dispersão de produtos larvicidas e sua toxicidade para larvas de borrachudos e organismos não-alvo, usando-se o método de calhas em ensaios de campo (DE MOOR & CAR, 1986; PALMER & RIVERS-MOORE, 2008).

O presente Relatório Técnico apresenta os resultados da avaliação de quatro produtos à base de *Bacillus thuringiensis* var. *israelenses* disponíveis no Brasil no controle larval de borrachudos em ensaios de campo.

Produto: AEDES CONTROL (Fabricante: SIMBIOSE AGROTECNOLOGIA BIOLÓGICA, Cruz Alta, RS).

O produto biológico Aedes Control é novo. Foi apresentado em março de 2016 ao Ministério da Saúde do Brasil, pelo deputado federal Afonso Hamm do Partido Progressista (PP) do Rio Grande do Sul, em reunião com o Secretário de Atenção à Saúde, Alberto Beltrame e o chefe de gabinete da pasta, Jones Martins. De acordo com informações da empresa, em março do ano passado o produto estava prestes a ser lançado no mercado (Gottens, 2016).

Na página Internet do fabricante, encontra-se que o produto “**AedesControl** é um inseticida microbiológico de extrema eficiência no controle de larvas do mosquito *Aedes aegypti* (agente transmissor da Dengue, Zika vírus e Chikungunya). Quando aplicado em qualquer recipiente ou ambiente com água parada (locais propícios para a proliferação do mosquito).” E que o **AedesControl** irá eliminar as larvas do mosquito em poucos minutos, sem causar qualquer risco à saúde humana. Encontra-se ainda que o “**AedesControl** possui uma forma de aplicação simples e prática, podendo ser diluído em água para pulverização, bem como, ser aplicado diretamente em locais de água parada.”

Em vídeo na internet, o fabricante informa que uma gota de produto contém, 550×10^6 bactérias. Informam ainda que 1) o Princípio Ativo é *Bacillus thuringiensis* var *israelenses* (não informam a linhagem), 2) A Potência Máxima: 1200 UTI/mg e 3) deve ser usado com a Dose: 0,75 a 1,5 L/ha (<http://www.simbiose-agro.com.br/aedescontrol/>)

Produto: THURIMAX (Fabricante Vectorcontrol, Vinhedo, SP). O fabricante informa que os Biolarvicidas Thebas SC e Thurimax SC são obtidos a partir do crescimento da bactéria *Bacillus thuringiensis* var *israelensis* sorotipo H-14 (não informam a linhagem), e que servem para o combate de mosquitos: *Aedes* spp e *Culex* spp e *Simulium* spp (borrachudos). Informam ainda em bula que a composição é de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* a 1,6% (Sorotipo H-14,

com 3000 UAA), o que representa 1.200 UTI/mg. Para o controle de borrachudos, as recomendações são: LARVAS DE BORRACHUDOS (família Simuliidae: *Simulium* spp) - A dose recomendada é de 1,2 ppm do produto em 10 minutos ou 12 ppm do produto em 1 minuto.

Produto: Bt-horus SC (Fabricante Bthek Biotecnologia, Polo JK - Santa Maria, DF). O fabricante informa que Bt-horus SC é um inseticida biológico especialmente desenvolvido para controlar as larvas do mosquito transmissor da dengue (*Aedes aegypti*) e das larvas dos borrachudos (*Simulium* Spp.). Seu ingrediente ativo é uma bactéria que ocorre naturalmente no meio ambiente, o *Bacillus thuringiensis israelensis* (BTI), identificada e caracterizada pelo Banco de Bactérias Entomopatogênicas da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. A página internet do fabricante não informa a linhagem. Já a página da EMBRAPA (2017) indica que: “Bt-horus SC é uma suspensão concentrada que contém 12 gramas de BTI por litro de produto e apresenta a potência de 1.200 UTI por miligrama de produto comercial. É apresentado em frascos de 1 litro e bombonas de 5 e 10 litros”.

As recomendações de uso são: Para o controle de borrachudos, as informações do fabricante são: “Borrachudo:

Aplicação - O produto deve ser aplicado em todos os lugares com água corrente como: valas, córregos, rios, cachoeiras, ladrões, tanques de peixe, minas d'água, bebedouros de animais e outros.

- Em pequenas vazões: Diluir 500 ml em 10 litros de água e utilizar um regador para aplicar em água corrente.

- Grandes vazões: Aplicar diretamente em água corrente conforme as instruções de uso, mas é imprescindível o monitoramento de um técnico.

Observação : Empregue a maior dose em canais poluídos ou com alto teor de matéria orgânica.”

Nota-se que não há qualquer referência ao cálculo de vazão dos rios e riachos, ao carreamento do produto e a recomendação para ‘Grandes vazões’ é vaga e tecnicamente falha.

Produto: Vectobac 12AS tem como Fornecedor a SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL. Segundo um de seus distribuidores o produto é eficaz no controle biológico de larvas de mosquitos e borrachudos, sendo utilizado há 30 anos em diversas partes do mundo. Tem formulação específica para programas de controle de borrachudos com resultados superiores devido a segurança e versatilidade nas mais diferentes situações de aplicação. Indicam como Características: a potência de 1.200 UTI/mg, declaram a Cepa AM65-52 e o Registro ANVISA (3. 2586.0015). Informam ainda que as características técnicas e a formulação específica faz com que seja altamente eficiente dentro de programas no controle de borrachudos. As características únicas de dispersão na água (rios/riachos locais de reprodução e fixação das larvas), tamanho de partículas, carreamento e formação de espuma fazem com que tenha uma alta eficiência na

mortalidade de larvas de borrachudos, minimizando perdas e falhas na aplicação. Indicam para controle concentrações entre 0,5 a 25 ppm ([Folheto Técnico](#)).

Avaliações comparativas de produtos à base de BTI para o controle de borrachudos tem indicado uma boa superioridade do VectoBac® 12AS quando comparado com o Bt-Horus® SC (Santos et al., 2007 e Andrade et al., 2007). No primeiro estudo, Santos e colaboradores indicaram: “*A mortalidade de larvas de borrachudos pelos produtos foi analisada em 365m do ribeirão Guaravera (Londrina, PR), e em 35m de um de seus afluentes. Na concentração de 12ppm Bt-Horus, permitiu um máximo 52%, enquanto a mortalidade pelo VectoBac® 12AS foi sempre maior que 86%. Quando a concentração do Bt-Horus foi dobrada (24ppm), o controle foi semelhante ao obtido por VectoBac® 12AS (12ppm). No afluente VectoBac® 12AS apresentou controle acima de 95% e Bt-Horus acima de 92% na mesma concentração.*”

Os autores não indicam o tempo do tratamento.

No segundo trabalho, os autores indicam: “*Em dois experimentos de campo foram avaliados comparativamente os produtos VectoBac® 12AS e Bt-Horus SC em Analândia, SP, para: 1- Potência relativa em rampas colonizadas com larvas de Simulium spp e 2- Carreamento no riacho Camelo (12ppm/1min, vazão 15,5 m³/min). Quanto à potência nas rampas, as mortalidades pelo Bt-Horus foram sempre menores (entre 5 e 54 vezes). Quanto ao carreamento (entre 50 e 750 metros) a eficiência do VectoBac® 12AS permitiu mortalidades acima de 92% até o último ponto de avaliação (750m abaixo), enquanto que Bt-Horus mostrou sua maior eficiência (de 82,8%) apenas a 100m abaixo da aplicação, e pouca ou nenhuma eficiência nos pontos abaixo deste.*”

Para uma avaliação entre esses produtos em larvas de *Aedes aegypti*, ver (Andrade et al., 2007)

O presente estudo foi realizado em um mesmo trecho do Riacho da cachaçaria Engenho D'Ouro, tributário do rio Mateus Nunes (antigo nome, rio Patitiba) em Paraty, RJ (23°12'48.15"S e 44°47'30.26"O).

MATERIAIS E MÉTODOS

Foi avaliado o carreamento dos quatro produtos em aplicações de uma mesma concentração (15ppm por 1 minuto), no mesmo trecho do riacho. O volume de produto utilizado variou entre 48,6 e 139ml, considerando-se as vazões nos dias das aplicações e que os quatro produtos declaram ter mesma potência (1.200 UTI/mg). As amostras dos quatro larvicidas forma obtidas de embalagens comerciais originais e lacradas.

A Tabela 1. Mostra as vazões calculadas para as avaliações, usando-se o fator de correção de 0,85, ideal pelas características do curso d'água de fundo

misto entre pedra e areia. Mostra ainda o volume da calda aplicada que foi de 2 litros, usando-se um pequeno regador. A área do alambique onde se localiza o riacho é de médio ataque por *Simulium pertinax* Kollar.

No leito do riacho, a diferentes distâncias do ponto de aplicação, foram dispostas calhas de madeira de 60cm de comprimento por 15cm de largura ou telhas de cerâmica que foram naturalmente ou intencionalmente colonizadas com larvas de borrachudo. Foram ainda selecionadas e marcadas pedras com alta infestação de larvas e pequena lâmina de água, onde foi possível a contagem de indivíduos antes e depois das aplicações. As calhas intencionalmente colonizadas com larvas passaram por um período de no mínimo 3 horas de estabilização antes da contagem inicial e aplicação dos larvicidas, isto para evitar qualquer influência da movimentação das larvas. Foram definidas 16 distâncias abaixo do ponto de aplicação dos produtos, chegando até a 260 metros.

As avaliações de percentual de controle foram feitas 4 horas após as aplicações.

Tabela 1. Produtos avaliados, vazão do curso d'água e volumes utilizados na avaliação de 15ppm/ 1 minuto contra larvas de *Simulium spp* no riacho Engenho D'Ouro, Paraty, RJ

AEDES CONTROL		VECTOBAC 12AS	
LOTE: NÃO CONSTA NA EMBALAGEM		LOTE: 257-632-N9	
DATA FABRICAÇÃO: JUN 2016		DATA FABRICAÇÃO: SET 2015	
VALIDADE: 2 anos		VALIDADE: 24 MESES	
APLICAÇÃO	08/12/2016 AS 12:30H	APLICAÇÃO	13/12/2016 às 11:30
AVALIAÇÃO	08/12/2016 AS 17:00H	AVALIAÇÃO	13/12/2016 às 15:30
Vazão	3,28 m ³ /MIN	Vazão	3,28 m ³ /MIN
DOSE ALVO	15 PPM	DOSE ALVO	15 PPM
Volume usado	48,6 mL (1.200 UTI)	Volume usado	48,6 mL (1.200 UTI)
	2 LITROS (REGADOR)		2 LITROS (REGADOR)
TEMPO	1 MINUTO	TEMPO	1 MINUTO

THURIMAX		BtHORUS	
LOTE: (NÃO LEGÍVEL)		LOTE: 1610469	
DATA FABRICAÇÃO: JUL 2016		DATA FABRICAÇÃO: 18MAR16	
VALIDADE: JUL 2018		VALIDADE: 2 anos	
APLICAÇÃO	26/04/2017 às 10:30	APLICAÇÃO	15/05/2017 às 10:45
AVALIAÇÃO	26/04/2017 às 14:30	AVALIAÇÃO	15/05/2017 às 14:45
Vazão	7,12 m ³ /MIN	Vazão	9,32 m ³ /MIN
DOSE ALVO	15 PPM	DOSE ALVO	15 PPM
Volume usado	107 mL (1.200 UTI)	Volume usado	139 mL (1.200 UTI)
	2 LITROS (REGADOR)		2 LITROS (REGADOR)
TEMPO	1 MINUTO	TEMPO	1 MINUTO

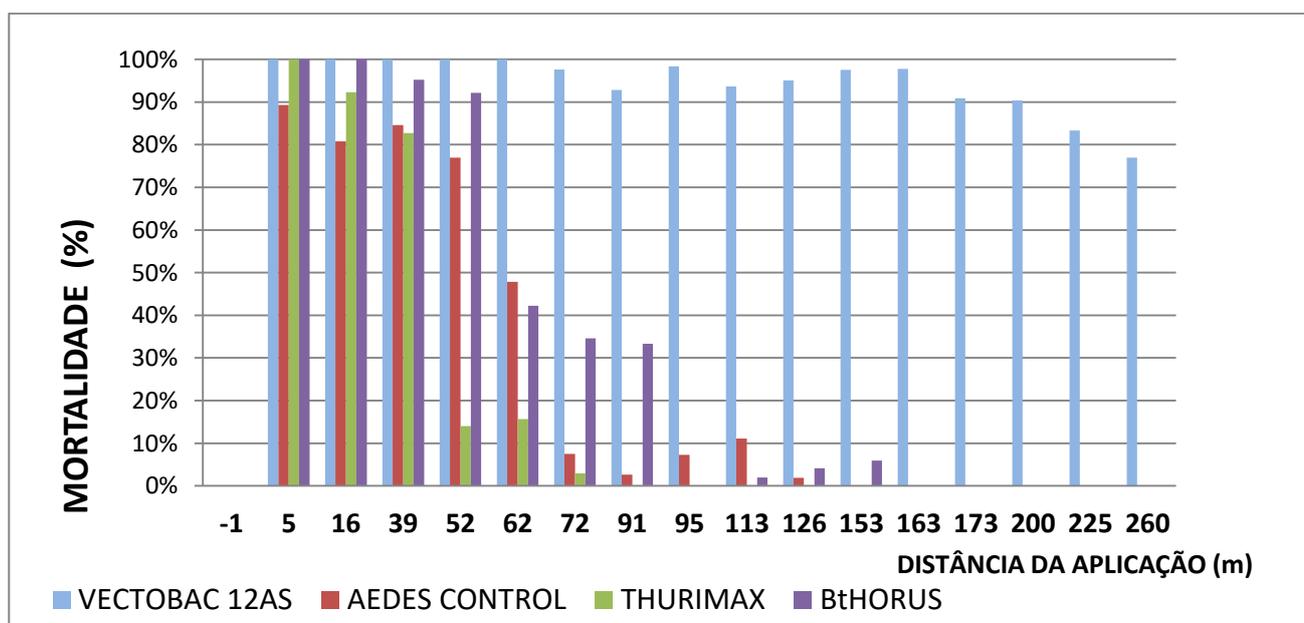
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados na FIGURA 1 permitem verificar que não houve mortalidade alguma entre as larvas, no ponto escolhido como testemunha 1 metro acima da aplicação dos produtos (-1m) para as aplicações dos quatro produtos.

Com melhor desempenho ficou o produto Vectobac 12AS que permitiu boa eficiência de controle, com mortalidades nas larvas igual ou acima de 90%, até o ponto 200m abaixo da aplicação. Na distância de 225m abaixo da aplicação a eficiência foi reduzida para pouco mais de 80% e aos 260 metros reduzida para 77%.

Em segundo lugar quanto ao desempenho ficou o produto BtHorus, com boa eficiência de controle até 52 metros abaixo da aplicação, mas caindo a seguir para 42% de eficiência na distância de 62 metros abaixo. Em terceiro lugar ficou o produto Thurimax, que permitiu boa eficiência de controle para as distâncias 5 e 16 metros abaixo da aplicação e em último lugar o produto Aedes Control, que no máximo permitiu 89% de eficiência para o primeiro ponto amostrado, 5 metros abaixo da aplicação.

Figura 1. Eficiência no carreamento para a aplicação de quatro produtos à base de *Bacillus thuringiensis israelenses* no controle de larvas de *Simulium* spp (15ppm/1min). Riacho Engenho D'Ouro, Paraty, RJ – Dezembro de 2016 a maio 2017.



CONCLUSÃO

Pode-se concluir que houve uma grande diferença na eficiência geral e no carregamento 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 carregamentos da ordem de 200 a 250 metros, o que ocorreu apenas com o VectoBac® 12AS.

Finalmente, além da notável diferença no carregamento dos produtos, que é resultado de um adequado desenvolvimento industrial das formulações, pode-se suspeitar ainda que seguramente os produtos não possuem a mesma potência conforme declarado (1.200UTI/mg).

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, C.F.S.; GUTIERREZ, M., CABRINI, I. , FREITAS A.R.R., GALBINI, M.B.D. & FELIZARDO, M. 2007. Uma Comparação entre Vectobac AS e Bt-horus para Larvas de *Aedes aegypti* (Linhagem Rockefeller), 9pp. Página na Internet: Ecologia Aplicada - Instituto de Biologia da UNICAMP. Disponível em: http://www2.ib.unicamp.br/profs/eco_aplicada/arquivos/artigos_tecnicos/Vectobac%20BtHorus%20TL50_fim.pdf
- ANDRADE, C.F.S.; PIEROBON, R. & CABRINI, I. 2007. AVALIAÇÃO NO CAMPO DE DUAS FORMULAÇÕES À BASE DE *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* NO CONTROLE DE LARVAS DE SIMULÍDEOS – POTÊNCIA RELATIVA E CARREAMENTO. *X Simpósio de Controle Biológico. 30 de junho a 04 de julho de 2007, Brasília, DF* - ID 345.
- EMBRAPA, 2017. Produtos, Processos e Serviços - Bt-horus SC – inseticida biológico. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-produtos-processos-e-servicos/-/produto-servico/2478/bt-horus-sc--inseticida-biologico> Acesso em 03/06/2017.
- GOTTEMS, L., 2016. INSETICIDA BIOLÓGICO CONTRA *Aedes aegypti* CHEGA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE - *Aedes Control*, PRODUZIDO PELA SIMBIOSE AGROTECNOLOGIA BIOLÓGICA. Disponível em: https://www.agrolink.com.br/noticias/inseticida-biologico-contr-aedes-aegypti-chega-ao-ministerio-da-saude_348018.html
- SANTOS, R.B.; LOPES, J. & MONNERAT, R.G. , 2007. AVALIAÇÃO DE FORMULAÇÕES À BASE DE *Bacillus thuringiensis* subesp. *israelensis* NO CONTROLE DE LARVAS DE BORRACHUDOS (DIPTERA: SIMULIIDAE). *X Simpósio de Controle Biológico, 30 de junho a 04 de julho de 2007, Brasília , DF* ID – 026.
- R.W. PALMER & N.A. RIVERS-MOORE, 2008. Evaluation of larvicides in developing management guidelines for long-term control of pest blackflies (Diptera: Simuliidae) along the Orange River, South Africa. *Onderstepoort J. Vet.Res.* vol.75 n.4 Pretoria 2008
- DE MOOR, F.C. & CAR, M. 1986. A field evaluation of *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* as a biological control agent for *Simulium chatteri* (Diptera: Nematocera) in the middle Orange River. *Onderstepoort Journal of Veterinary Research*, 53:43–50.

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 suscinto relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

I. Da admissibilidade

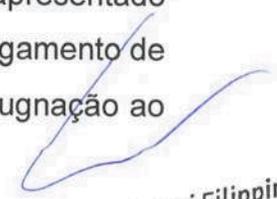
Consoante com despacho exaurido nos autos pela pregoeira Ligiane Zago, na data de 08 de abril de 2021, o recurso administrativo e as contrarrazões foram interpostas no prazo legal, tal como previsto no artigo 4º, inciso XVIII, da Lei Federal n.º 10.520/02, pelo que devem ser conhecidas.

II. Da preclusão das alegações da recorrente

É notório que o recurso apresentado pela recorrente BIDEN COMERCIAL se trata **apenas de questionamentos a cláusulas editalícias**, visto que traz os mesmos argumentos da impugnação ao Edital trazida aos autos do processo administrativo nº 49/2021. 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, melhorá-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 a alegada, qual seja a nulidade de cláusulas editalícias esteja precluída.

Por oportuno, propõe-se o retorno dos autos à Comissão de Habitação, para conhecimento e prosseguimento do feito.

É o parecer, SMJ.

Pinheiro Preto, 13 de abril de 2021.


André Victório Arcari Filippim
ADVOGADO – OAB/SC Nº 40864

André Victório Arcari Filippim
Assessor Jurídico
OAB/SC 40864

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 68/2020 -PMV.

MODALIDADE: Pregão Eletrônico.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS, COM PEDIDOS PARCELADOS, DE BTI (INSETICIDA PARA CONTROLE DO MOSQUITO BORRACHUDO) PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO, AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE.

TERMO DE DELIBERAÇÃO E ENCAMINHAMENTO

Doc. 19

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



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



Doc. 20

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. 21

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 cumprí-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. 22

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

3
A
B

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>).

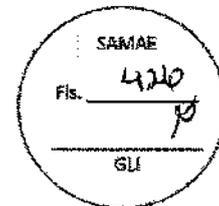
- O registro do Larvicida biológico BTI (Bacillus thuringiensis israelensis), CEPA AM 65-52 na OMS pode ser conferido no endereço <https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/>

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



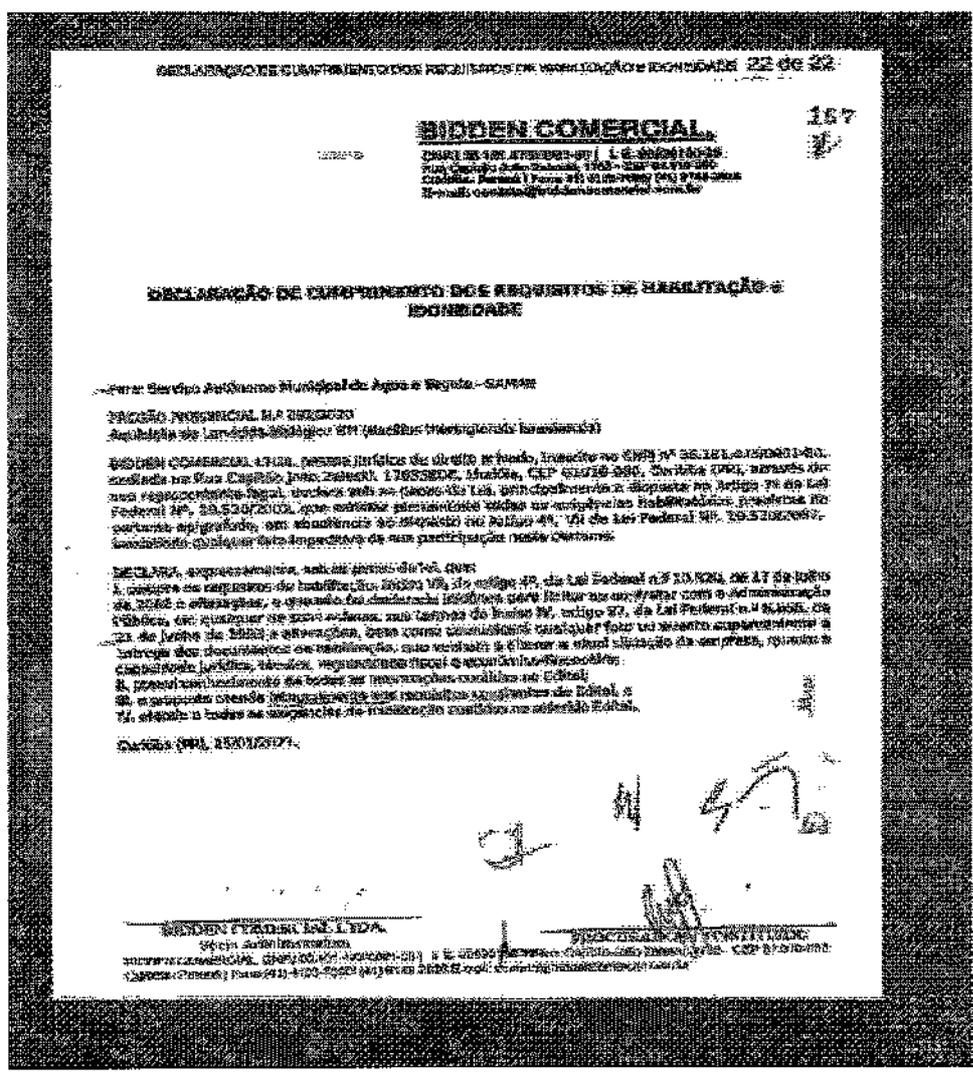
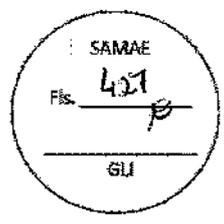
BTI (*Bacillus thuringiensis israelensis*), CEPA AM 65-52 pode ser indicado para controle, sendo o mais indicado é a formulação líquida. Porém, o foco maior de controle são as larvas de *Aedes Aegypti* e *Culex sp.* visto que as aplicações do produto ocorrem em Estações de Tratamento de Esgoto - ETÉs e que este último tipo de larva é mais frequente nas ETÉs."

Visto novamente estes argumentos, percebe-se que o SAMAE solicita produto reconhecido pelos órgãos com expertise na saúde pública, capazes estes de atestar a segurança, a qualidade e a eficácia de um produto para a finalidade desejada. Nesse caso, considerando principalmente a água que será tratada para consumo humano, a fauna e a flora e os servidores que trabalham no entorno com os produtos objeto desta licitação.

Como mencionado pela contrarrazoante, a Administração pode e deve prever determinadas características de um produto ou circunstâncias específicas de serviços que atendam melhor as suas necessidades, preservando o interesse da coletividade, a saúde pública e atentando-se sempre para os princípios da legalidade e da isonomia. Por isso, contratar um produto que não se tenha segurança de sua eficácia para com a saúde pública, para considerar apenas a economicidade à Administração, pode acabar sendo futuramente mais prejudicial em termos financeiros e de segurança à população e ao meio-ambiente.

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

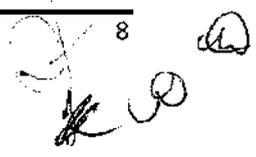
Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a large 'D' and other illegible scribbles.



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.

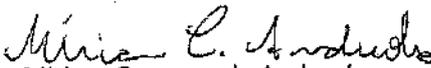
Revendo o ato recorrido a Comissão decide, s.m.j, pelo conhecimento do recurso da proponente Bidden Comercial Ltda. visto sua tempestividade e regularidade formal, e, no mérito, nega-lhe provimento, mantendo sua desclassificação no certame, ficando sujeita às penalidades previstas no subitem 13.4 do 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.

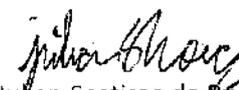
À consideração superior para que revise o ato recorrido e, a seu critério, mantenha ou mude a decisão da Comissão.

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.

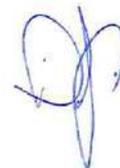
A citada empresa, em sua petição, afirma que o produto ofertado pela empresa vencedora do certame não atende às exigências do Edital, porque a versão do produto que apresentou – “solução aquosa” – não possui certificado na OMS, o qual foi concedido à versão do produto “grânulos dispersíveis em água”, 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 conseqüente 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. 24

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: VECTOBAC 12 AS, compatível com o descrito no instrumento convocatório. A Secretaria de Saúde, manifesta no memorando nº 03/2020 que o estado físico do produto (AS) ou (WDG) não altera sua eficácia, já que na linhagem são utilizados os mesmos bacilos, nas mesmas condições. Em outras palavras, o objetivo é o mesmo o que pode variar é o local e o modo de aplicação. A CEPA AM65-52, apresenta algumas formulações, entre elas: AS (Suspensão Aquosa), WDG (Grânulos dispersíveis em água) versão efervescente que dissolvem rapidamente quando adicionados à água, as duas utilizadas em água potável, ou destinadas a consumo. Enquanto o GR (Grânulo) não é dispersível/solúvel em água, por tal motivo não é adequado para o uso em água potável. Conforme Art 3º da Lei 8666 de 21 de junho de 1993, a licitação destina se a garantir a proposta mais vantajosa para a Administração com o objetivo de garantir o melhor custo benefício e eficácia, garantindo a segurança da população, a saúde pública e do meio ambiente. Diante o exposto, a Pregoeira e Equipe de Apoio, indeferem o recurso apresentado pela licitante SANIGRAN LTDA, mantendo vencedora do certame a licitante COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA. Com base no art. 109, o recurso será dirigido à autoridade superior, a qual poderá reconsiderar a decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis. Sessão encerrada às 11h45 minutos

PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

Mariana dos Reis Pinto

Jiane Lauxen

Edinara Terres da Silva

**RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO****Doc. 25**

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.

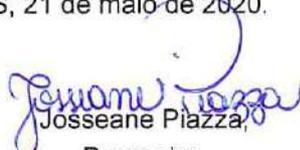
DECISÃO

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.



Flores da Cunha, 20 de Maio de 2020.

COMUNICAÇÃO INTERNA 033/2020.

De: **Secretaria Municipal de Agricultura e Abastecimento**
Para: **Diretoria de Compras**
Assunto: **Recurso licitação – Pregão nº 028/2020 – Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.**

Na oportunidade em que tenho a satisfação em cumprimentá-la, venho através deste, encaminhar os esclarecimentos técnicos, do Recurso apresentado pela empresa Sanigran Ltda. Referente ao processo licitatório em destaque.

A Informação 032/2010 – DVAS, disponibilizada pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde, destinado às Prefeituras e às Secretarias Municipais de Saúde, apresenta algumas informações relevantes para a utilização de biolarvicidas. *Bacillus thuringiensis* variedade *israelenses* (BTi) pode ser utilizado no controle larval de borrachudos, tendo no mercado brasileiros três produtos disponíveis e com registro na ANVISA, por ordem alfabética, o BT-Horus, TEKNAR e VECTOBAC.

De acordo com o Ministério da Saúde, os larvicidas recomendados pela Organização Mundial de Saúde para uso em água potável, são:



Larvicidas recomendados pela Organização Mundial de Saúde para uso em água potável

Produto	Grupo	Formulação(1)	Dose (mg/l)
Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)	larvicida bacteriano	WDG (3000 UTI/mg)	1 - 5
Diflubenzuron	benzoilureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzoilureas	CE	0,005
Piriproxifen	análogo de 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 fluabilidade 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 N°5145/2020

PREGÃO ELETRÔNICO N°14/2020

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REQUERENTES: SANIGRAN LTDA

PARECER N°749/2020

Doc. 26

Vistos,

Trata-se de impugnação ao edital de licitação do Pregão Eletrônico n°14/2020, que tem como objeto o Registro de Preços de inseticidas, larvicidas e raticidas para uso da Vigilância Sanitária.

Em suas razões alega que a especificação técnica do item 2 - Larvicida Biológico BTI restringe a competição e direciona a aquisição para uma única marca.

É o sucinto relatório.

Inobstante a argumentação sustentada pela empresa impugnante, razão não lhe assiste.

Conforme explanação exarada pelo Departamento de Vigilância Sanitária, todos os tópicos atacados foram 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 n°014/2020.

É o parecer.

Ao Senhor Prefeito para acolhimento e após ao Setor de Licitações para as providências necessárias.

Imbé, 1 de junho de 2020

Rodrigo Daniel Pereda
Procurador Geral do Município
OAB/RS 95.504 Port. 951/18

ACOLHO PARECER JURÍDICO

IMBÉ, 01, 06, 20

Luis Henrique Vedovato
Vice-Prefeito Municipal

Av. Paraguassú, n° 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.

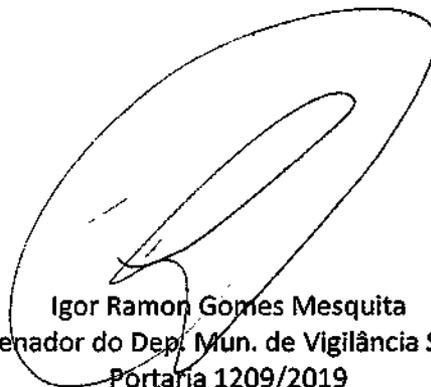
4. Consultando-se o site do Ministério da Saúde, encontra-se as listas de produtos, por tipo. Entre esses tipos, estão os larvicidas. O único larvicida biológico recomendado pelo MS é o BT da variedade *israelensis* e da cepa AM 65-52 (<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf>).

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. 27

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



Parecer nº 207/2020

Doc. 28

De acordo
16/06/20
Giovane Wickert
Prefeito Municipal

Processo Administrativo nº 8285/2020

Requerente: SANIGRAN LTDA – CNPJ nº 15.153.524/0001-90

Assunto: Impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 020/2020

Chega a este Núcleo Administrativo, o processo para análise da **impugnação** ao Edital de Pregão Eletrônico nº 020/2020, manifestando-se a empresa impugnante, resumidamente, nos seguintes termos:

O Edital em questão determina especificação técnica que imotivadamente vincula o fornecimento do produto solicitado a uma marca característica. Ou seja, a Administração Municipal exige como requisitos algumas especificações que são exclusivas de uma única marca, sem qualquer justificativa.

Resta evidente a infringência dos princípios da licitação, pois o certame inclui especificações técnicas que levam injustificadamente a cotação de determinada marca/produto.

Há que se deixar claro que nem todos os fabricantes possuem interesse em obter homologação da OMS, pois, os mesmos, possuem área de atuação restrita, como é o caso da ROGAMA.

Um fator preponderante a ser analisado é que a ANVISA sequer registra produtos que tenham a produção de enterotoxinas e b-exotoxinas e, por dedução lógica, todo produto com ingrediente ativo "*BACILUS THURINGIENSIS*", registrado na ANVISA, pode ser utilizado em água para consumo humano.



Além disso, é ilegal vincular a aceitação de um produto a uma organização internacional, visto que cabe a ANVISA a regulação deste tipo de produto no Brasil, conforme informações disponibilizadas em seu SITE.

Nesses termos pretende impugnar o certame em epígrafe, requerendo a sua republicação com as alterações mencionadas.

Em exame ao mérito da questão, concluímos da seguinte forma:

Com relação aos argumentos apresentados, não há qualquer ilegalidade ou desproporcionalidade que levem a direcionamento ou frustrem a competitividade do procedimento, uma vez que a definição do produto solicitado pelo Município objetivou a eficiência e segurança quanto a sua aplicação, no interesse de salvaguardar o interesse público e garantir proteção ao ecossistema.

Segundo informação do setor competente, a definição do produto **LARVICIDA BIOLÓGICO CEPA AM 65-52**, se deve pelo fato de a CEPA ser avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), inclusive para uso em água potável. Com isto, no caso de existir algum problema na utilização do mesmo, o Município estaria tecnicamente e juridicamente amparado em uma possível demanda judicial. Pois, durante a aplicação do produto sobre as propriedades privadas, o produto poderá ser aplicado também sobre as residências, inclusive em caixas d'água destampadas.

A OMS atestou que o produto em questão não afeta o ecossistema, além disso garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsável por sua aplicação.

Dentre os produtos oferecidos no mercado, o larvicida **BT** da variedade **israelensis** e da cepa **AM 65-52** é o único recomendado pelo Ministério da Saúde.

Se levarmos em consideração o rol de fornecedores que atendem ao Edital, acrescido de seus representantes (canais de vendas), verifica-se um número expressivo de possíveis participantes deste certame, não havendo assim, qualquer restrição à competitividade.



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE VENÂNCIO AIRES
PROCURADORIA JURÍDICA DO MUNICÍPIO

O objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional, não existindo, neste caso, qualquer fato que implique na infringência do princípio da Isonomia, ou qualquer situação que possa comprometer ou restringir o caráter competitivo do certame.

Diante do exposto, sou pelo **indeferimento** da presente impugnação interposta pela empresa SANIGRAN LTDA – CNPJ nº 15.153.524/0001-90, preservando **inalteradas** as disposições da licitação em destaque.

Este é o parecer.

Venâncio Aires, 15 de junho de 2020.


Marno Luis Trindade
Assistente Jurídico
Matr. 41653

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

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Referência: Processo Licitatório nº 02/2022 – Pregão Presencial.

Cuida-se de reposta ao recurso interposto pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 36.181.473/0001-80, sediada na cidade de Curitiba/PR, contra a decisão da Ata do Pregão nº 02/2022 e ainda em razão das contrarrazões apresentadas pela licitante AGRO LÍDER LTDA., pessoa jurídica de direito privado estabelecida na Rua Rui Barbosa, 556E, Centro, em Chapecó/SC, CEP.: 89.801-040, inscrita no CNPJ sob nº 05.443140/0001-58, cujo objeto é a aquisição de larvicida biológico BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis) para suprir as necessidades dos municípios consorciados ao Consórcio Intermunicipal de Gestão Pública do Vale do Itapocu – Cigamvali.

DA ADMISSIBILIDADE:

Nos termos do disposto no art. 4.º, XVIII da Lei nº 10.520/2002, é cabível imediata intenção de recurso, sendo concedido prazo de 03 dias para apresentação de razões de recurso:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

(...)

XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhes será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

O edital de licitação, por sua vez, assim dispõe:

9.8. Declarada a vencedora, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de interpor recurso, quando lhes será concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para apresentação de suas razões, ficando as demais licitantes desde logo intimadas a apresentar suas contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr no término do prazo da recorrente.

9.8.1. A falta de manifestação imediata e motivada da(s) licitante(s) em interpor recurso importará a decadência deste direito.

Verifica-se, assim, que a empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA apresentou

intenção de recurso e protocolou tempestivamente suas razões, sendo este recebido com efeito suspensivo, conforme dispositivos supracitados.

Da mesma forma as contrarrazões foram apresentadas dentro do prazo permitido pela empresa AGRO LÍDER LTDA. Logo, com fundamento da legislação, o recurso e as devidas contrarrazões estão aptas a serem julgadas.

DO RECURSO APRESENTADO

Em linhas gerais, a recorrente aduz que durante a sessão pública ocorreram ilegalidades que motivaram o recurso, quais sejam, que a Administração aceitou o produto da concorrente que não atende as especificações do edital, questionando: “Porque está entendendo que a versão líquida do VECTOBAC tem a CEPA HOMOLOGADA PELA OMS se o próprio Ministério da Saúde informa que um cadastro não pode ser utilizado pelo outro produto e que não se pode exigir CEPA específica”?

Assim, frisa que não há versão de BTI líquida registrada na OMS e, portanto, pede que sejam anuladas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal, convocando as empresas para nova sessão.

Pleiteou com essas alegações que seja declarada vencedora pelo cumprimento integral de cláusulas editalícias e da legislação pertinente ou que sejam anuladas todas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal, convocando as empresas para nova sessão pública.

A empresa AGRO LÍDER LTDA, em suas razões alega que a recorrente apresentou vício quanto a apresentação da peça recursal a pessoa diferente da autoridade superior, da mesma forma, em suas alegações, a empresa menciona que a recorrente deixou de apresentar dentro do prazo legal, que em seu entender seria no momento devido as impugnações, logo entende que a recorrente apresentou recurso com preclusão consumativa.

DAS CONTRARRAZÕES APRESENTADAS

Devidamente intimada a empresa AGRO LÍDER LTDA, em suas razões alega que a recorrente apresentou vício quanto a apresentação da peça recursal a pessoa diferente da autoridade superior, da mesma forma, em suas alegações, a empresa menciona que a recorrente deixou de apresentar dentro do prazo legal, que em seu entender seria no momento devido as impugnações, logo entende que a recorrente apresentou recurso com preclusão consumativa.

No mérito alegou que as afirmativas da recorrente quanto ao estudo demonstra APENAS a similaridade biológica e bioquímica das CEPAS, mas NÃO é suficiente para comprovar a eficácia da CEPA BMP 144 para controle de Borrachudos (*Simulium* spp.).

Porém, TODOS os estudos e reconhecimentos do Ministério da Saúde, da FUNASA, da OMS e de diversas Universidades apontam no sentido de que o único Princípio Ativo eficaz no combate de Mosquito Borrachudo (*Simulium* spp.) é o *Bacillus thuringiensis*, var. *Israelensis*, como vemos em Parecer do Departamento de Zoologia da UNICAMP, citado no Parecer Jurídico 05/2020 da Lavra do Dr. André Filippim, do Município de PINHEIRO PRETO/SC.

Portanto, é irrelevante que se demonstre em estudos laboratoriais que biologicamente e bioquimicamente as Cepas diferentes de BTI sejam iguais, pois que como visto no estudo acima citado, mesmo no caso de Cepas de mesmo BTI, mas diferentes, a eficácia se demonstrou amplamente favorável à Ceba AM 65-52. Ademais, em se tratando de eficácia para Borrachudo (*Simulium* spp.) e Mosquito da Dengue (*Aedes Aegypti*) é necessário estudo de campo, no ambiente natural e com metodologia idêntica e não apenas em laboratório.

A licitante afirma, ainda, a desnecessidade de exigência de Registro na OMS, que bastaria para a comercialização de saneantes no Brasil o registro na ANVISA e aduz “proibição de Direcionamento à determinada marca/modelo”. No entanto, esta questão da exigência de Registro na OMS é complementar ao Registro da ANVISA e um não exclui o outro.

Portanto, NÃO HÁ POSSIBILIDADE DE TAL DILIGÊNCIA porque ela se destina, apenas, à conferência de situações e de documentos já apresentados não sendo permitido, como diz a lei, inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta e porque a questão posta pela Impugnada resta AMPLAMENTE comprovada documentalmente e pelas decisões Administrativas que se acostam nestas Contrarrazões.

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

Em síntese e finalizando, a empresa alegou ainda que a recorrente, O Art. 7º da Lei 10.520/02 determina a aplicação da sanção de impedimento de licitar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos. Ocorre que o agir da Recorrida, no caso concreto, se caracteriza evidentemente como

comportamento inidôneo, pois ela TINHA PLENO CONHECIMENTO de que o produto que ofertou NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DO EDITAL NO SEU ITEM 1.1.

Ela bem o sabe que a CEPA BMP 144 do seu produto Crystar NÃO é a mesma CEPA BTI AM 65-52 e que, portanto, a CEPA BMP 144 NÃO TEM RECONHECIMENTO DA OMS, aspecto este exigido e previsto claramente na Descrição Técnica do Produto no Item 1.1 do Edital, como já exaustivamente aduzimos supra, mas mesmo assim participou do pregão e os ofertou-os como se atendessem aos requisitos do Edital. Assim a impugnada, sendo uma empresa do setor de produtos domissanitários e que tem pleno conhecimento das características técnicas dos seus produtos AGIU COM DOLO e em evidente tentativa de tumultuar o certame e induzir o Pregoeiro em erro.

Desta forma, resta evidente o agir doloso e o comportamento inidôneo da Recorrida in casu, nos termos previsto no art. 7º da Lei 10.520/02, o que impõe a aplicação do impedimento de licitar pelo prazo de CINCO anos, em virtude da gravidade da conduta, EIS QUE SE TRATA DE PRODUTO DESTINADO AO USO EM SAÚDE PÚBLICA E NO MEIO AMBIENTE E QUE PÕEM EM RISCO A INCOLUMIDADE DA SAÚDE DA POPULAÇÃO E O AMBIENTE NATURAL. A sanção administrativa, espécie de sanção jurídica, é definida por Rafael Munhoz de Mello¹⁶ como a consequência negativa atribuída à inobservância de um comportamento prescrito pela norma jurídica e pelo Edital, que deve ser imposta pelos órgãos competentes e, se necessário, com a utilização dos meios coercitivos, como previsto no próprio ordenamento jurídico.

Por fim, pleiteou o recebimento e o processamento da presente Impugnação Recursal e suas Contrarrazões Recursais, para fins de julgamento, na forma da lei, com o respectivo efeito hierárquico; b) A INADMISSIBILIDADE do Recurso da Impugnada em razão das preliminares aduzidas; c) Sucessivamente ao item “b”, se assim não entenderem Vossa Senhorias, no mérito, a total improcedência do Recurso da Impugnada, com a manutenção da sua desclassificação do certame e a continuidade do mesmo com a declaração da Impugnante Agro Líder como a vencedora da Licitação, tudo por ser medida de Direito e Justiça; e d) Que, adicionalmente, seja aplicado à Recorrida o impedimento de licitar por seu comportamento inidôneo com agir doloso, nos termos do art. 7º da Lei 10.520/02 pelo prazo de CINCO anos nos termos acima aduzidos sobre este ponto.

DA ANÁLISE DO RECURSO

Primeiramente, cumpre ressaltar que a Administração Pública atua em prol do interesse público.

No tocante ao apresentado, é sabido que a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e selecionar a proposta mais

vantajosa para a Administração, devendo ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios que lhe são correlatos, constantes no art. 3º, *caput*, da Lei nº 8.666/93.

Primeiramente, urgem mencionar que o produto a ser adquirido, vem constantemente sendo objeto de disputas administrativas e judiciais por inúmeras municipalidades de nosso país. O que faz com que as questões já sejam de conhecimento público a no mínimo uns 5 (cinco) anos.

Da mesma, forma em todas as decisões ou na maioria delas, o que se percebe que os dados apresentados pela recorrente não são suficientemente claros, a ponto de gerar a anulabilidade do presente procedimento de contratação, e muito menos, a ponto de mudar as características de qualidade do produto vencedor do certame na fase inicial.

Ademais, em diligência acerca do produto junto ao site <https://www.sumitomochemical.com/ehd/vectobac/>, verifica-se:

VectoBac® é um larvicida biológico altamente eficaz contra larvas de mosquitos e borrachudos transmissores das mais graves doenças para o ser humano, como dengue, febre amarela e malária, entre outras. Além disso, causam enormes inconvenientes, afetando o cotidiano das pessoas, o turismo e a economia de uma região, causando transtornos a determinados grupos de animais.

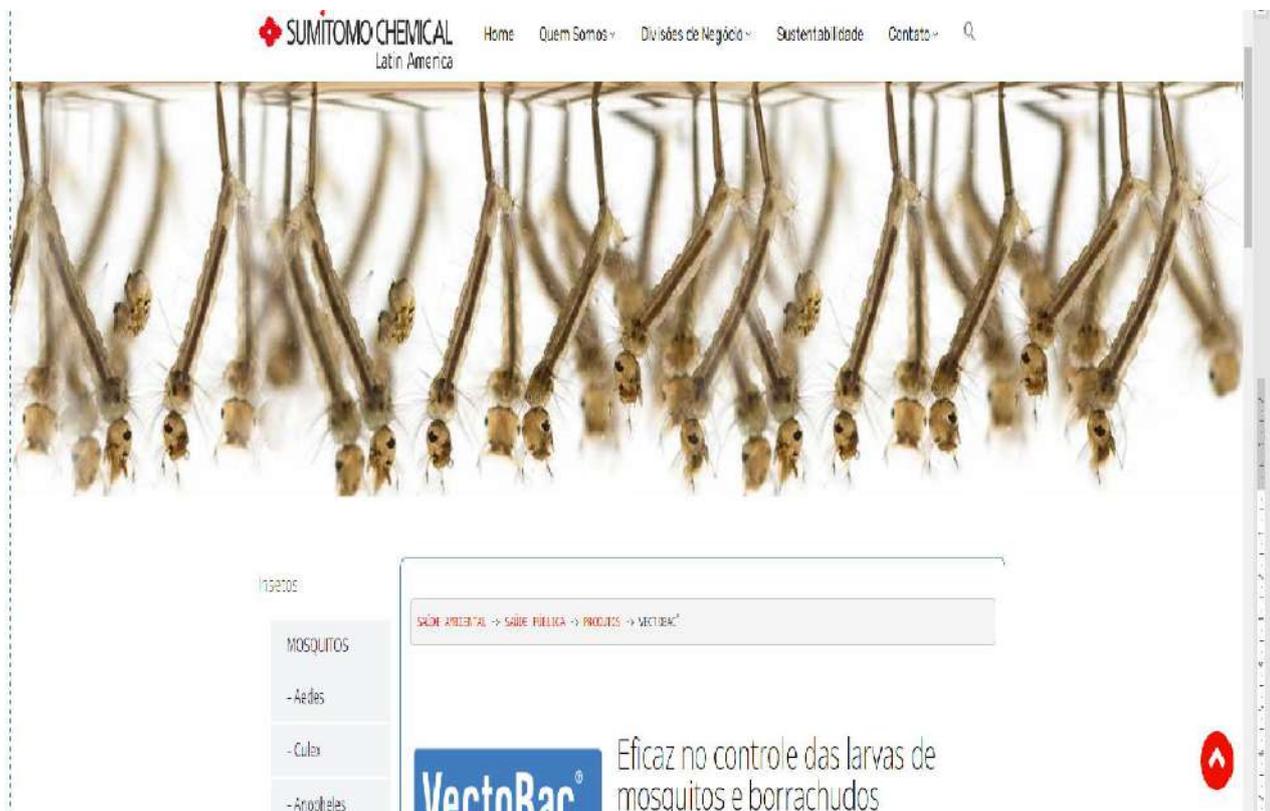
VectoBac® é obtido através de uma bactéria natural, chamada *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), através das mais modernas técnicas de fermentação, com rigoroso padrão de controle que atesta sua alta eficiência e qualidade.

VectoBac® é usado há mais de 30 anos em diversas partes do mundo, em programas de saúde pública, com sucesso e segurança, já que é um produto altamente seletivo para o controle de larvas de Dípteros (mosquitos), dos gêneros *Culex*, *Anopheles*, *Simulium* e *Aedes*.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) usa **VectoBac®** no programa de controle da Oncocercose na África desde 1978 com alta eficácia, e recomenda a utilização de Bti em seus Manuais de Produtos Aprovados para uso em saúde pública.

VectoBac® é registrado no Brasil em três diferentes formulações contendo em sua composição a cepa AM-6552 certificada pela OMS (PQ/List).

VectoBac® 12AS, solução aquosa, **VectoBac®G**, a base de grânulos de sabugo de milho impregnados e **VectoBac®WG**, a base de grânulos dispersíveis em água. Estas formulações permitem que o aplicador tenha mais alternativas/flexibilidade de uso do produto nas mais distintas situações e tipos de larvas de mosquitos.



SUMITOMO CHEMICAL
Latin America

Home Quem Somos Divisões de Negócio Sustentabilidade Contato

Insetos

MOSQUITOS

- Aedes
- Culex
- Anopheles

SAÚDE AMBIENTAL -> SAÚDE PÚBLICA -> PRODUTOS -> VECTORAC

VectoRac Eficaz no controle das larvas de mosquitos e borrachudos

Assim, extrai-se que a CEPA deve ser recomendada pela OMS, o que o produto vencedor do certame apresentou. Inclusive, junto a proposta, a empresa vencedora apresentou documento contendo as especificações e avaliações da OMS para pesticidas usados na saúde pública (*Bacillus thuringiensis* subespécies israelenses CEPA AM65-52).

Dessa forma, tem-se que o BTI *Bacillus thuringiensis* israelense é proveniente de uma bactéria existente na natureza que selecionada e isolada, age especificamente em algumas espécies de mosquitos. E, a CEPA AM 6552 desta bactéria foi avaliada pela OMS e está aprovada sem restrições, conforme listado na Prequalification Vector Control – PQT-VC e com avaliação prévia do WHOPES (WHO Pesticide Evaluation Schemme) da OMS.

Dito isso, em razão da isonomia, da eficiência, do interesse público, da vinculação ao instrumento convocatório, da busca pela proposta mais vantajosa, e demais princípios que norteiam o processo licitatório, pelo princípio da precaução – direito ambiental - e principalmente pela supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que, neste caso, está

consubstanciado na necessidade de assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida será aplicado, entende-se não haver motivos plausíveis para modificação da decisão do pregoeiro, sendo mantido da maneira em que se encontra.

DA DECISÃO

Diante do exposto, opinamos pelo **INDEFERIMENTO** do presente recurso administrativo, de forma a manter a ata de vencedores na íntegra.

Desta forma, em obediência ao § 4º do Art. 109 da Lei nº 8.666/93, encaminho o recurso à autoridade superior para julgamento.

Jaraguá do Sul, Santa Catarina, 08 de Julho de 2022

**RUBIA
FERNANDA
ALVES:0574
3955980**

Assinado de forma digital por
RUBIA FERNANDA
ALVES:05743955980
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=presencial,
ou=03402819000173,
ou=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, ou=ARINFOCOMEX,
ou=RFB e-CPF A3, cn=RUBIA
FERNANDA ALVES:05743955980
Dados: 2022.07.12 08:36:30 -03'00'

RÚBIA FERNANDA ALVES
PREGOEIRA NOMEADA PELO CIGAMVALI

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. 32

MEMO-04.2021

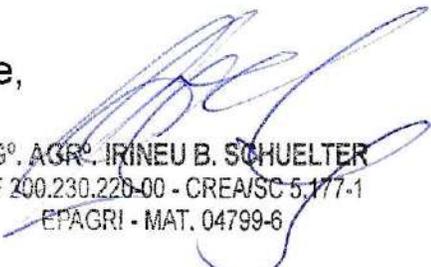
Apiúna, 26 de março de 2021.

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

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
PAN AMERICAN SANITARY BUREAU REGIONAL OFFICE OF THE
WORLD HEALTH ORGANIZATION
525 TWENTY-THIRD STREET, N.W., WASHINGTON, D.C. 20037-2897, U.S.A.
PRO TELEFAX (202) 974-3615 PRO TELEPHONE (202) 974-3430
e-mail: galindol2@paho.org

MSG. NUMBER:

Doc. 33

DATE: 17 January 2012

NUMBER OF PAGES: 4 (Including this page)

FROM: Luis Galindo, Procurement Officer
Sandra Parvez, Procurement Officer

Procurement Services Unit (PRO)

REF. NUMBER: ABR12-90002 (SP)

SUBJECT: Request for Quotation

Please provide a quotation and best possible price on the following:

Item No.	Description	Container Size	Quantity	Unit
1.	Bacterial larvicide for use in potable water, Bacillus thuringiensis var. israelensis, Serotype H-14, Strain AM65-52, in water dispersible granule formulation (WG), in accordance with WHO specification 770/WG (June 2007). The formulation must contain at least 3000 ITUs per mg for Aedes aegypti and should be capable of maintaining a 100% larvicidal effect for at least 30 days at a concentration of 0.5 g (half a gram) per 250 liters of water in water storage containers.	Packaged in aluminized bag with a capacity of 500 grams. Packed in aluminized cardboard box/barrel, not to exceed a maximum weight of 10 kilogram each. The material shall be palletized and shrink-wrapped. Each pallet shall contain one lot and shall be marked with the lot number. Please confirm that your company can comply with this requirement.	196,000	KG

Special Conditions:

- A. Quote DAT SVS/MS Warehouse, Rio de Janeiro, Brazil, shipped via insured truck freight or DAT ocean port of Rio de Janeiro, Brazil, shipped via insured ocean freight. The price should show separately the cost of material, cost of insurance, cost of freight and total cost for the item. Please indicate the price per kilogram.

B. The Pan American Health Organization (PAHO) will have the material sampled and tested after it arrives at the SVS/MS warehouse in Rio de Janeiro, Brazil. Sampling procedures will be in accordance with Method WHO/M/1.R1. Payment will be made after the material has been sampled, tested, and approved by our office in Brazil. It is anticipated that payment will be made not later than 120 days after receipt at the SVS/MS warehouse for Brazilian suppliers or the port of Rio de Janeiro, Brazil for external suppliers. Your quotation may be disqualified if these payment terms are not acceptable to your company.

C. Delivery schedule required by Brazil:

- 98,000 kilos – 28 September 2012
- 98,000 kilos – 31 October 2012

The Pan American Health Organization (PAHO) will charge a penalty; to be specified in individual purchase orders, if the material is not delivered by the agreed upon delivery date(s).

D. Provide the name of the manufacturer and the country of origin for the product.

E. The product must be registered in Brazil with the Ministry of Health. The product must be for use in public health in Brazil. If the product is being manufactured by another supplier and the registration number corresponds to this supplier, your quotation must have a written attachment, in English, from the supplier that holds the registration number indicating that the material is being manufactured under their registration number for your company. The manufacturer that holds the registration of the product must provide a statement on their letterhead, in English, agreeing to the conditions of this quotation and accepting responsibility for the technical quality of the product. **Please include a copy of the registration (certidao de registro) and the manufacturer's statement, if applicable, with your quotation.**

F. Labeling and instructions for its use shall be in Portuguese. All packages shall bear, durably and legibly marked on the container, the following:

- Manufacturer's name and address.
- Generic, chemical and commercial name
- Type of pesticide (i.e. insecticide for the control of mosquitoes)
- Quantity of active ingredient.
- Formulation
- Classification
- Warning and precautions with signal word
- Route of entry/hazards to humans statement
- Protective clothing and equipment statement
- Safe handling
- First Aid
- Physical or chemical hazards
- Storage and disposal
- W.H.O. or F.A.O. specifications.
- Batch or lot reference number, and date of test.
- Net weight of contents.
- Instructions for use (dilution and application)
- Date of manufacture

- Shelf life (expiration date)
 - Registration number
 - Provide all the information required by the Brazilian Legislation regarding directions for use, toxicology, safety, first aid, antidotes and protection of the environment.
- G. The product must meet the W.H.O. specifications (www.who.int/whopes/quality/en). In order to be eligible, suppliers must be (a) approved by WHOPEs for this specific product and presentation or (b) the total quantity (100%) of the technical material (TC) for the product must be obtained from a manufacturer approved by WHOPEs (WHO Pesticides Evaluation Scheme). The WHOPEs approved supplier for *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* is Valent Biosciences. If you choose option (b), you must obtain a letter from the manufacturer of the TC indicating that you purchased the TC from them. **You must submit this letter with your quotation.**
- H. If the delivered material does not meet the W.H.O. specifications, confirmed by testing, the supplier will be required to remove the defective material, at the supplier's expense, and the supplier will be required to replace the material free of charge including shipping and insurance costs. Replaced materials shall be delivered not later than 60 days after receipt of notification of non-compliance with the specifications. Any replaced materials will be tested, as well.
- I. In accordance with Brazilian Federal Law No. 9974 of 6 June 2000 (www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9974.htm), suppliers are responsible for disposal of empty containers of products manufactured and marketed by them after the return by the users. Suppliers are requested to remove their empty containers from the States.
- J. Shelf life:
Suppliers outside Brasil:
- Product must have 70% of the original shelf life upon arrival at port of Rio de Janeiro.
Suppliers inside Brasil:
- Product must have 80% of the original shelf life upon delivery to SVS/MS warehouse.
Please indicate the shelf-life of your product and confirm you can meet this requirement.
- K. Suppliers must comply with Resolucao no. 195/ANTAQ of 16 February 2004 and Resolucao no. 493/ANTAQ of 13 September 2005 (www.antaq.gov.br) regarding ocean freight shipment to Brazil. Cargo should be shipped to Brazil under a Brazilian flag vessel. The Brazilian flag vessel and ship owner must be authorized by the National Water Transports Agency to transport government products. If a Brazilian flag vessel is not available, a foreign flag vessel may be acceptable with prior approval of the Brazilian Government.
- The supplier must indicate the name of the vessel and the name of the ship owner at least 15 working days prior to loading the cargo. The supplier must provide the complete trip and cargo details and any relevant information in order for the SVS/MS to request approval from the National Water Transports Agency. Any change of vessel must be reported to SVS/MS immediately in order to obtain a new approval.
- L. Indicate the number of kilograms per batch.

M. Please indicate the following:

Please indicate estimated:	
Net Weight _____	Cubic Displacement _____
Gross Weight _____	Delivery After Receipt of Order _____
Price will remain firm for a period of _____ days from date of quotation.	
Person Authorized to Sign Quotation:	Date of Quotation: _____
Signature: _____	Telephone: _____
Name: _____	Telefax: _____
Title: _____	Internet: _____

- N. All quotations must contain the complete information required. Your quotation must indicate that your company is able to comply with the above-mentioned Special Conditions A through L of this Request for Quotation. Incomplete quotations may be eliminated from the bidding process.
- O. Quotations must be received not later than 5:30 p.m. on 7 February 2012 Washington, D.C. time in our In-Tend electronic tendering system.
- P. Quotations must be valid for a minimum of 120 days. Modifications to your quotation will not be allowed after 5:30 p.m. Washington, DC time on 7 February 2012. In your reply, please use reference number **ABR12-90002 (SP)**.



SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA.

Av. Paulista, 854 – 11o. Andar – Conj. 112 – Edifício Top Center – CEP 01310-913 – São Paulo - SP - Brasil

☎ : 55 (11) 3174-0377

☎ : 55 (11) 3174-0355 (PABX)

Doc. 34

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