ILUSTRÍSSIMA SENHORA LIGIANE ZAGO SILVA, PREGOEIROA, E EXCELENTÍSSIMO SENHOR GILBERTO CHIARANI, PREFEITO MUNICIPAL DE PINHEIRO PRETO/SC.

Pregão Eletrônico 021/2021.
Processo Licitatório n.º 30/2021.

AGRO LÍDER LTDA., pessoa jurídica de direito privado estabelecida na Rua Rui Barbosa, 556E, Centro, em Chapecó/SC, CEP.: 89.801-040, inscrita no CNPJ sob n.º 05.443140/0001-58, neste ato representada por seu Sócio Administrador **Engº. Agr. Ricardo Urbancic**, inscrito no CPF sob n.º 739.384.599-79, com Contrato Social em anexo (Doc. 01), vem respeitosamente, perante Vossa Senhoria para apresentar

CONTRARRAZÕES E IMPUGNAÇÃO RECURSAL,

ao **Recurso** movido por **BIDDEN COMERCIAL LTDA.**, nos termos do disposto no artigo 4º, XVIII, da Lei Federal nº 10.520/02, bem como que o item 9.1 do Edital, pelos fundamentos de fato e de direito expostos nas Contrarrazões Recursais que seguem.

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

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 07 de abril de 2021.

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

Com Assessoria Jurídica de:

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

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE CHAPECÓ - SC
ANGELO MIGUEL DE SOUZA VARGAS - TABELIÃO
Rua Benjamin Constant, nº 1643D, Centro
Chapecó - SC - Cep: 89.801-070 - Fone: (49) 3322-0...
RECONHEÇO por **AUTENTICIDADE** a(s) firma(s) de:
RICARDO URBANCIC que assina por AGRO LIDER LTDA.
Chapecó/SC,8 de abril de 2021.
Em testemunho_____da verdade.
Nailce de Jesus Brito Ribeiro
Escrevente Autorizada
Emol: 3,52; Selo: 2,82 = R$6,34
Selo Digital de Fiscalização do tipo: **Normal GCD67339-7RL1**
Ato praticado por: NELI DO PRADO WEBER
confira os dados do ato em www.tjsc.jus.br/selo

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

EXCELENTÍSSIMO SENHOR GILBERTO CHIARANI, PREFEITO MUNICIPAL DE PINHEIRO PRETO/SC.

Pregão Eletrônico 021/2021.
Processo Licitatório n.º 30/2021.

IMPUGNANTE: AGRO LÍDER LTDA.

IMPUGNADA: BIDDEN COMERCIAL LTDA.

CONTRARRAZÕES RECURSAIS

Eméritos Julgadores

I - DA TEMPESTIVIDADE DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO

A comunicação da interposição do Recurso foi realizada no sistema do site www.bllcompras.com, processo 21PR2021, utilizado pelo Município, na data de 05/04/21, às 14h:10min:14seg, com prazo de final de fase para a data de 08/04/21 no mesmo horário (Doc. 02) e, desta forma, é tempestiva a presente Impugnação e Contrarrazões Recursais nos termos do item 9.1 do Edital, devendo ser conhecida, processada e provida pelas razões aduzidas.

II – EM PRELIMINAR

a) Da Inépcia da Inicial

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

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

Note-se que o verbo do dispositivo é o imperativo **"será"**, não deixando qualquer dúvida acerca da forma de encaminhamento de recursos em sede de licitações e o faz, justamente, como forma de vincular as partes e garantir o devido processo legal,

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

estabelecendo assim a segurança jurídica e o cumprimento do princípio da legalidade e da impessoalidade.

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

No mesmo sentido está o item 9.2 do Edital que diz:

> 9.2 **O recurso contra decisão do Pregoeiro não terá efeito suspensivo e será dirigido ao Exmo. Sr. Prefeito Municipal, por intermédio do Pregoeiro,** o qual poderá reconsiderar sua decisão ou encaminhá-lo ao Prefeito, devidamente informados, para apreciação e decisão.

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

Porém, não é o que se verifica no Recurso impugnado pois o mesmo está endereçado somente "*AOS CUIDADOS DO COMISSÃO DE LICITAÇÕES/PREGOEIRO DA LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 21/2021 MUNICÍPIO DE PINHEIRO PRETO*" (SIC), sendo que deixa de atender ao pressuposto legal do §4º do art. 109 da Lei 8.666/93 c/c o art. 9º da Lei 10.520/02 ao não serem encaminhados à Autoridade Superior adequadamente, bem como que descumpre o item 9.2 do Edital, violando, assim o Princípio da Vinculação ao Edital do Art. 41 da Lei 8.666/93.

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

Assim a inicial do Recurso ora contrarrazoado resta inepta eis que não o dirige corretamente à autoridade competente e ferem o que dispõe expressamente o §4º do artigo 109 e o art. 41 da Lei 8.666/93 c/c o art. 9º da Lei 10.520/02 e o próprio Edital quando este refere tal legislação em seu Preâmbulo como de regência do Certame, além do seu subitem 9.2, motivo pelo qual o mesmo não deve ser, sequer, conhecido, o que desde já se requer.

b) Da Preclusão Consumativa das Alegações da Impugnada.

A Impugnada alega, no seu Recurso, em síntese, que sua proposta não deveria ter sido desclassificada por cotar o Produto Crystar XT porque não teria apresentado documento válido de registro na ANVISA e porque não teria cotado a CEPA específica exigida no Edital, além de que o mesmo não poderia exigir, como previu em seus subitens que seguem, o Princípio Ativo BTI, CEPA AM 652:

> **1.1 - DO OBJETO E DO PREÇO: AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO B. T. I. (BACILLUS THURINGIENSIS ISRAELENSES) PARA A SECRETARIA DE AGRICULTURA CONFORME DESCRIÇÃO:**

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

...

LARVICIDA BIOLÓGICO B. T. I. (BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENSIS). FORMULAÇÃO DO TIPO SUSPENSÃO AQUOSA CONCENTRADA CONTENDO NO MÍNIMO 1,2% DE BACILLUS THUNGERIENSIS VARIEDADE ISRAELENSIS; 1.200 UTI/MG (UNIDADES TÓXICAS POR MILIGRAMA). (SORO TIPO H- 14, **CEPA AM65-52** OU SA3A), PARA USO EM ÁGUA POTÁVEL.

EMBALAGEM CONTENDO 10 (DEZ) LITROS, COM LACRE INTERNO E REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVERÁ TER VALIDADE DE 15 MESES A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.

...

1.3 **O material deve consistir de uma mistura homogênea de BACILLUS THURINGIENSIS SSP. ISRAELENSIS, CEPA AM65-52** (...) (G.n)

E também como previsto no Termo de Referência - TR anexo ao Edital:

(01) Justificativa

1.1 O objetivo do presente pregão é a **aquisição de produtos Larvicida Biológico B. T. I. (Bacillus Thuringiensis variedade Israelensis) para fazer o tratamento contra o Borrachudo em rios, lagos e córregos no Município de Pinheiro Preto.** Necessário se faz, que produto seja registrado na Anvisa.

(02) Objeto

A presente licitação deverá ser por PREGÃO ELETRONICO, e **tem por objeto a aquisição de 400 (quatrocentos) litros de Larvicida Biológico B. T. I. (Bacillus Thuringiensis variedade Israelensis).** Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada **contendo no mínimo 1,2% de Bacillus Thungeriensis variedade irraelensis**; 1.200 UTI/ mg (Unidades Tóxicas por miligrama). Sorotipo H-14, para uso em água potável, com prazo de validade mínima de 24 meses a partir da data de fabricação e registro na Anvisa.

...

3.2 As empresas interessadas em participar do presente pregão, deverão apresentar Larvicida Biológico B. T. I. (Bacillus Thuringiensis variedade Israelensis). (G.n)

Alega a Impugnada, ainda, que por tal fato, haveria suposto direcionamento da licitação e que não poderia ter sido desclassificada por tais razões.

Porém, o Edital prevê em seu subitem 8.1 a possibilidade de Impugnação ao mesmo como se vê:

8.1 As impugnações ao ato convocatório do pregão serão recebidas até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão, afim de apontamento de forma clara e objetiva as falhas e/ou irregularidades

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

> que entende viciarem o mesmo, exclusivamente por meio de formulário eletrônico, disponível no site www.bll.org.br.

E tal Impugnação, COM AS MESMAS RAZÕES ADUZIDAS NO RECURSO ocorreu, conforme podemos verificar no site desse Município[1], onde alegou que não poderia haver a exigência de reconhecimento da OMS e da CEPA de BTI AM 6552.

E no mesmo endereço podemos ver a decisão do Exmo. Sr. Prefeito Municipal a qual RETIROU DO EDITAL, ao nosso ver equivocamente, APENAS O SUBITEM 1.2, O QUAL PREVIA RECONHECIMENTO DA OMS, MAS MANTEVE A EXIGÊNCIA DA CEPA DE ***BACILLUS THURINGIENSIS SSP. ISRAELENSIS*, CEPA AM65-52,** nos termos dos itens e subitens do Edital e do Termo de Referência já transcritos supra.

Deste modo, as matérias que eram adstritas a outra fase do certame e que já foram debatidas, já acolhidas ou não acolhidas pelo Município não podem ser debatidas novamente nesta fase em Recurso da Impugnada, ora Contrarrazoado, pois QUANTO À ELAS TEMOS A PERFECTIBILIZAÇÃO DE PRECLUSÃO CONSUMATIVA.

E isto ocorre porque os prazos recursais e fases do certame são peremptórios. Assim, quando os interessados deixam escoar a oportunidade de se insurgir quanto à alguma matéria que deveria ter sido arguida em outra fase pretérita ou mesmo que se insurjam, mas não tenham suas pretensões deferidas, ocorre o fenômeno da preclusão, restando-lhe, apenas, no seguimento, a busca da tutela judicial em processo adequado. Embora estivesse discorrendo sobre o objeto da licitação, o seguinte entendimento de Hely Lopes Meirelles muito apropriadamente se aplica aqui: "*Sendo o edital um instrumento vinculante para as partes, não se pode, a seu arrepio, ampliar ou reduzir prazos, nem inovar condições ou termos contratuais*" (Direito Administrativo Brasileiro, Malheiros, 37ª ed., 2011, p. 308)."

Portanto, quando a Impugnada ofertou Impugnação ao Edital com as mesmas razões aduzidas no Recurso no que tange ao objeto da licitação e características do produto exigido e não teve suas pretensões deferidas no que tange à previsão do BTI CEPA AM 6552, OCORREU A PRECLUSÃO CONSUMATIVA pelo julgamento da Impugnação então interposta.

Portanto, é vedado à Comissão de Licitações a apreciação de matérias que já foram apreciadas e julgadas em fase anterior, no caso em sede de Impugnação ao Edital, porque preclusas materialmente pelo julgamento de mérito e decurso dos prazos em face delas.

Neste sentido:

> Não se concebe, escoado o prazo para recurso administrativo, seja este prorrogado, ensejando impugnações das demais licitantes, inaceitável argumento de autotutela, conflitante com a própria admissão de ter passado despercebido o suposto vício, assim como, por fim, ausente efetiva identificação na proposta técnica da licitante apelada,

---

1 *In* https://www.pinheiropreto.sc.gov.br/licitacoes/index/detalhes/codMapaItem/20554/codLicitacao/180475, acesso em 07/04/21, às 11:49min.

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

ausente incidência do art. 6º, XII e XIV, Lei nº 12.232/10. (Ap. Cível 70051506996 - TJRS)

Questão relativa à prescrição aplicável ao particular envolvido na prática de ato de improbidade que restou atingida pela preclusão, sendo defeso ao juízo da causa decidir novamente a matéria. Possibilidade de julgamento do mérito propriamente dito em face do disposto no art. 515, § 1º, do CPC. Jurisprudência desta Corte e do Superior Tribunal de Justiça. (Ap. Cível 70031376825 - TJRS)

Assim, encerrado um prazo recursal ou uma fase da licitação a Comissão deve passar *incontinenti* à fase seguinte. Retroceder, não! Segundo o magistério de Celso Antônio Bandeira de Mello, "*A realização e regular exaurimento de cada qual é pressuposto e requisito da fase subsequente. Daí que a conclusão da etapa antecedente condiciona a irrupção da subsequente*" (Curso de Direito Administrativo, Malheiros, 28ª ed., 2011, p. 583).

Sobre a Preclusão Consumativa encontramos, também, o magistério do Professor e processualista Humberto Theodoro Júnior[2], o qual ensina:

Dispõe o art. 473[3] 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 de mérito, "nenhum juiz decidirá novamente as questões já decididas, relativas a mesma lide" (art. 471[4]).

Note-se que os artigos citados acima são do CPC de 1973, sendo que o art. 471 corresponde ao art. 505 do CPC/15 e o art. 473 corresponde ao art. 507 do CPC/15, como seguem:

Art. 505. Nenhum juiz decidirá novamente as questões já decididas relativas à mesma lide, salvo:

I - se, tratando-se de relação jurídica de trato continuado, sobreveio modificação no estado de fato ou de direito, caso em que poderá a parte pedir a revisão do que foi estatuído na sentença;

II - nos demais casos prescritos em lei.

...

---

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

[3] A referência é ao Código de Processo Civil Brasileiro de 1973 que no CPC/15 correspondem aos artigos 505 e 507.

[4] Idem nota nº 2

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

> Art. 507. **É vedado à parte discutir no curso do processo as questões já decididas a cujo respeito se operou a preclusão.** (G.n.)

A sucessão de fases do procedimento licitatório deve ser linear, como já salientado.

De outra banda, no caso concreto, mesmo tendo a sua Impugnação deferida apenas em parte a ora Impugnada optou por participar da licitação, sendo que, neste ponto assim dispõe o item 3.7 do Edital:

> 3.7 **Independentemente de declaração expressa, a simples apresentação da proposta implica em aceitação de todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos.** (G.n.)

Assim, o Recurso deve ser inadmitido também por esta Preliminar, o que desde já se requer.

III- DO MÉRITO E DO DIREITO

III.1 - Em que pese as preliminares que aduzimos e para a remota hipótese de que as mesmas não venham a ser acolhidas por Vossa Senhoria a Pregoeira e/ou por Vossa Excelência, o Senhor Prefeito, bem como que por amor ao debate e para evitar a preclusão material é que iremos enfrentar o mérito das alegações da Impugnada ponto a ponto.

Como já dito ela aduz em seu Recurso que sua desclassificação seria ilegal porque o Edital, segundo ela, não poderia requer uma CEPA em específico e que, por tal fato, haveria suposto direcionamento da licitação, bem como e que teria apresentado documento válido de registro na ANVISA na página 38 dos seus documentos de habilitação.

E, curiosamente, embora o Edital tenha sido modificado para excluir a exigência da homologação da CEPA na OMS - Organização Mundial da Saúde, a Impugnada repisa tal matéria em seu Recurso e, também, a alegação de que a formulação suspensão aquosa AS do BTI não teria registro na OMS, o que nos obriga ao enfrentamento, igualmente, de tais argumentos para evitar a preclusão quanto aos mesmos.

III. 2 - Inicialmente, quanto à previsão no objeto do Edital da exigência do Princípio Ativo - PA *Bacillus Thuringiensis* variedade *Israelensis* - BTI, CEPA AM 6552, conforme os subitens 1.1 e 1.3 do Edital, bem como que 1.1; 02 e 3.2 do TR **o Recurso da Impugnada não deve prosperar e não encontra guarida jurídica e técnica para tanto**, pois 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, contrariamente aos Contratos Administrativos onde estas são absolutamente legais.

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

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

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.

III.3 - Neste sentido é que o Poder Público pode prever determinadas características de um produto ou circunstâncias específicas de serviços que melhor atendam as suas necessidades, preservando o interesse da coletividade e a saúde pública, o que, no caso, deve ser observado porque se trata de uso para controle de simulídeo (borrachudo), que deve observar a Res. 467/15 do CONAMA, o que significa aplicação no meio ambiente, em corpos d'águas que podem servir ao consumo humano e de animais e, até mesmo, em água potável para o direto consumo humano.

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

Assim, é que Município previu a exigência no Objeto do Edital e no TR, a descrição do Produto como "**Larvicida Biológico BTI (*Bacilius Thuringiensis* Variedade *Israelensis*), CEPA AM 6552.**

E veja-se que isto tanto é verdadeiro que na consulta respondida pelo Ministério da Saúde em sede do Mandado de Segurança 1054133-91.2020.4.01.3400 que tramitou perante a 17ª Vara Federal Cível da SJDF e que é citada no Recurso ora Contrarrazoado vemos as seguintes passagens:

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

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

Deste modo, É EXPRESSA a menção de que o Ministério da Saúde segue as recomendações da OMS para ter "segurança e tranquilidade" no uso de produtos para combates de vetores e QUE SE TRATA DE AQUISIÇÃO DE CEPA DE BTI. Além disso, podemos ver que SEMPRE há referência a PRINCÍPIOS ATIVOS, e que são estes os estudados pela OMS e constantes do WHOPES, pois ESTE É O INGREDIENTE ATIVO QUE SE CONSTITUI EFETIVAMENTE NO PRODUTO, como, aliás é o que prevê o Edital deste certame quando SE REFERE QUE À CEPA BTI, COM MENÇÃO SECUNDÁRIA À FORMULAÇÃO.

Ad argumentandum tantum, o fato é que o Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacillus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65- 52 (BTI), pelos seguintes motivos:

> Os larvicidas utilizados no controle de vetores pertencem principalmente aos grupos dos biolarvicidas, reguladores do crescimento como inibidores da síntese de quitina e análogos de hormônio juvenil, espinosinas e organofosforados e piretróides. Entretanto, para uso em água potável a lista é mais restrita. Atualmente a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de larvicidas de cinco grupos conforme tabela abaixo (OMS, 2012).

Como se pode observar tanto o Ministério da Saúde quanto a Organização Mundial de Saúde recomendam a CEPA AM 65-52 e, nessas condições, fica evidente que a administração não vinculou a contratação a uma marca específica de forma a restringir a competição e, apenas, segue as recomendações dos órgãos de saúde (na descrição do produto – *Bacillus Thuringiensis Israelensis*) visando à proteção da saúde da população, da fauna e da flora, o que, consequentemente, leva a uma única marca no mercado, qual seja, Vectobac, que, por sua vez, possui diversos fornecedores, sendo que a Impugnante foi a única a ofertar o Princípio Ativo efetivamente reconhecido pela OMS.

Portanto a exigência do Princípio Ativo BTI CEPA AM 65522 no certame e de comprovação de certificação do Princípio Ativo pela Organização Mundial da Saúde, se esta tivesse se mantido no Edital, não se mostram excessivos ou ilegais, pois são meras consequências da contratação, uma vez que o Princípio Ativo já é certificado pela Agência da ONU especializada em saúde, conforme acima citado pelo próprio MS.

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

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

É o caso desta licitação, cujo objeto, como dito alhures, é "***Larvicida Biológico BTI (Bacillus Thuringiensis Israelenses)* com CEPA AM 6552.**

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

III. 4 - Logo, correta a desclassificação da Impugnada porque ela **NÃO COTOU PRODUTO NOS TERMOS DO EXIGIDO PELO EDITAL, OU SEJA, COM O PRINCÍPIO ATIVO BTI, CEPA AM 6552, pois o produto Crystar XT apresentado pela Impugnada POSSUI PA DE BT, ou seja, NÃO É A VARIEDADE *ISRAELENSIS*, E A CEPA BMP 144, que não é a exigida no Edital e no seu TR, como podemos ver no Rótulo do mesmo (Doc. 03).**

Assim, 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. 9º da Lei 10.520/2002.

Neste sentido ensina Marçal Justem Filho[5]:

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

Portanto, os fatos apontados e pelos quais a Impugnada fora desclassifica do Certame implicam em efetiva e clara violação ao Edital e à Lei, eis que não se constituem em meras falhas formais e que sejam sanáveis, não podendo haver complacência do Pregoeiro e da Autoridade superior para com as mesmas, sob pena de comprometer os princípios constitucionais da legalidade e da equidade entre os concorrentes, **o que ocorre pelo descumprimento dos subitens 1.1, 1.3 e 9.2 do Edital, bem como que os subitens 1.1, 02 e 3.2 do TR.**

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 Freitas[6] 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

---

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

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

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

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 escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. **Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. 3. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes. 4. Recurso especial não provido.** (**STJ**, Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 21/09/2010, T2 - SEGUNDA TURMA) (Grifamos)

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

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

AOS CRITÉRIOS QUE LEVARAM À DESCLASSIFICAÇÃO DA AGRAVANTE. MANUTENÇÃO DA DECISÃO. DESPROVIMENTO DO RECURSO. Ainda que, por vezes, o formalismo extrapole o razoável no julgamento das licitações, **há exigências técnicas que não podem ser desconsideradas** na medida em que interfiram na justiça da disputa. **A atenção aos termos do edital aparece como uma garantia de todos: dos licitantes, que se submeterão a análise uniforme; do interesse público, o qual, diante dos reclamos importantes, terá a perspectiva de contratação por particular idôneo** (TJ-SC - AI: 40184851020188240000 Capital 4018485-10.2018.8.24.0000, Relator: Pedro Manoel Abreu, Data de Julgamento: 16/10/2018, Primeira Câmara de Direito Público) (Grifamos)

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

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

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

Ementa: MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. FASE DE HABILITAÇÃO. DESCUMPRIMENTO DO EDITAL. **Na licitação, dois**

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

> **princípios avultam: o da igualdade entre os concorrentes e o da indisponibilidade do interesse público, com o instituto da licitação, portanto, a ordem jurídica garante a todos os interessados as mesmas oportunidades para contratar com a Administração**, bem como objetiva alcançar a proposta mais vantajosa. **As regras do processo licitatório são fundamentais para assegurar o julgamento justo e o controle judicial.** Se é certo que o rigor formal pode, por vezes, prejudicar a escolha da melhor proposta, autorizando que se tolerem eventuais irregularidades sem relevância, também **é certa que a concorrente que deixa de atender a requisitos do edital ou da lei não pode reconhecer-se amparada por direito líquido e certo à habilitação, mesmo que tenha apresentado a melhor proposta. E isso porque o atendimento ao interesse público se encontra limitado pela observância das regras do jogo, de modo a deixar transparente o processo de escolha.** SEGURANÇA DENEGADA. (Mandado de Segurança Nº 70003998150, Tribunal Pleno, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Pedro Pires Freire, Julgado em 18/11/2002) (Grifamos)

E note-se que, neste caso concreto, É INAPLICÁVEL O PEDIDO DE DILIGÊNCIAS, feito pela Impugnada com base no art. 43, §3º da Lei 8.666/93, eis que esta em nada resolverá o efetivo descumprimento do Edital em que e ela incorreu quanto ao Princípio Ativo de BTI CEPA AM 6552 nele previsto, além de que resta provado pelos diversos documentos aqui acostados nestas Contrarrazões, especialmente no rótulo do produto da Impugnada (Doc. 03), que o mesmo NÃO É BTI E NEM CEPA AM 6552!

E assim é que devem se nortear as decisões e o certame licitatório, o que, no caso concreto, impõe a MANTUENÇÃO DA DESCLASSIFICAÇÃO DA IMPUGNADA POR TER DESCUMPRIDO AS REGRAS DO EDITAL, NOTADAMENTE AO OBJETO, QUANTO ÀS DESCRIÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS DO PA DO PRODUTO E DE SUA CEPA, A BTI AM 6552.

III.5 - Aliás, a Impugnada refere um link do Ministério da saúde que não estaria mais no ar, mas o link correto não é o que ela aponta e sim o que consta na Nota de Rodapé 07, abaixo.

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

No mesmo sentido a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), órgão do Ministério da Saúde emitiu em 2001 um documento intitulado de CONTROLE DE VETORES – PROCEDIMENTOS DE 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)* "
>
> ...
>
> 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*

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

Israelensis", onde tecnicamente fica comprovada a eficácia do larvicida produzido a partir da CEPA AM65-52, esta avaliada e reconhecida pela OMS.

III.6 - A Impugnada alega, ainda, que o estudo referido e que consta no Ministério da Saúde seria somente para a formulação WDG (grânulos dispersíveis em água) e não a solução aquosa e que não se justificaria o uso de um estudo de uma formulação para outra.

Como já dissemos, no caso do presente Edital, o que há é a EXIGÊNCIA DE QUE A CEPA seja BTI AM 6552 em Suspensão Aquosa e, assim, não se aplica no caso tal alegação, eis que a Impugnante CUMPRIU ITEGRALMENTE OS REQUISITOS, MAS A IMPUGNADA NÃO, QUANDO OFERTA UM PRODUTO COM A CEPA BMP 144, A QUAL NÃO SE TRATA DE VARIEDADE *ISRAELENSIS*.

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

A formulação aquosa é, apenas, o meio no qual o Princípio Ativo (PA) está disperso e, também, pode ser denominado como *q.s.p*, que em latim significa *Quantis Satis Para* (Quantidade Suficiente Para), como atesta a Declaração assinada pelo Responsável Técnico da fabricante, o Engº Agrônomo Amauri Doreto da Rocha (Doc. 04), onde ele diz, expressamente, que a formulação AS não apresente NENHUM IMPACTO NO MEIO AMBIENTE E NENHUM RISCO À SAÚDE PÚBLICA, além de que o objeto do estudo junto à OMS é efetivamente o PA e não o *qsp*.

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

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

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

Logo, como aliás diz o Parecer Jurídico 249/2020 do Município de Capinzal/SC, dentre outros aspectos abordados, o relevante é o estudo do Princípio Ativo (PA), cópia anexa (Doc. 05), do qual citamos:

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

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

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

III.7 - A Impugnada apresenta, também, em seu Recurso, um Relatório de Ensaio (ASR0057.0018.20), MAS TAL RELATÓRIO/LAUDO É IMPRESTÁVEL AO CASO CONCRETO DESTE CERTAME, POIS NÃO SE APLICA AO OBJETO DESTE EDITAL E TENTA, DELIBERADAMENTE, INDUZIR OS JULGADORES EM ERRO.

Note-se que referido laudo diz, no campo "Procedimentos" que o teste com o Crystar XT fora realizado "contra larvas de *Aedes aegypti",* ou seja em vetor DIFERENTE do que é objeto deste Edital, pois que este define no subitem 1.1 do TR consta aplicação "*para fazer o tratamento* ***contra o Borrachudo*** *em rios, lagos e córregos no Município de Pinheiro Preto*", cujo nome científico é *Simulium spp,* o qual pertence à outra família de dípteros diversa do *Aedes.*

Também se observe que os testes do Laudo da Impugnada foram realizados "em copos" e com duração de VINTE E QUATRO HORAS, ou seja, em ambiente TOTALMENTE DIVERSO daquele onde se desenvolve o Borrachudo, que é em corpos de água corrente.

Neste sentido, apresentamos o estudo/Laudo realizado pelo Professor Doutor Daniel Albeny Simões, CRBIO 118.387/03D, que analisa o Laudo da ASR Ltda., apresentado pela Impugnada, cópia anexa (Doc. 06), e do qual destacamos as seguintes passagens:

> **Me chama muita atenção o fato de que preceitos básicos da biologia/taxonomia de insetos são desprezados no momento da realização errônea e equivocada de tais testes.** O primeiro deles vem do fato de que a normativa da OMS diz respeito a somente, e tão somente, mosquitos que pertencem à família CULICIDAE, e talvez seja por isso que **os testes laboratoriais tenham sido realizados com os Culicideos da espécie *Aedes aegypi*.** Entretanto, **os borrachudos se encontram dentro de outra família de dípteros, eles estão taxonomicamente classificados como Simulideos**, ou família SIMULIDAE. Neste ponto, o experimento supracitado, talvez seja ideal para demonstrar padrões de mortalidade para larvas de *Aedes aegypti*, mas **de forma alguma, à luz da ciência, o este desenho experimental apresentado pode ser utilizado para justificar o uso com larvas de Simulideos (Borrachudos), simplesmente porque os dois grupos de insetos apresentam comportamentos biológicos totalmente distintos e sequer as mesmas estratégias de vida.**
>
> ...
>
> Adicionalmente, o tempo de exposição das larvas de *Aedes aegypti* (24h), descrito no experimento, é infinitamente superior ao tempo de **exposição ao larvicida biológico dos borrachudos em campo, que é de apenas 1 minuto, ou seja, o produto é liberado no riacho, em água corrente e tem 1 minuto para causar mortalidade nas larvas de borrachudos.**
>
> ...
>
> Alerto ainda que experimentos dessa natureza, devem obrigatoriamente ser realizados em condições similares à aquelas onde os grupos alvo vivem, só assim teremos uma real avaliação dos efeitos dos determinados produtos. (G.n.)

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

No mesmo sentido a manifestação da Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente do Município de Videira/SC no Pregão Eletrônico 68/2020, cópia anexa (Doc. 07), quando diz:

> 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);
>
> o Nos recipientes, as amostras controle sobreviveram em água parada.
>
> o A dose (0,25 a 25 ppm) usada não é clara. Poderiam ser testadas diferentes dosagens;
>
> o A avaliação da mortalidade poderia ser avaliada em menos tempo, devido ao fato do produto ser usado em água corrente;
>
> o Nos tipos de larvas analisadas, não conhecemos metodologia padrão descritas para isso;
>
> o Na criação do lote de SIT não é descrita metodologia mais detalhada para analisar a uniformidade do ínstar de desenvolvimento da larva;
>
> o 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 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).

E a Impugnada refere, ainda, em seu Recurso um Parecer do Município de Tangará, MAS ELE É INAPLICÁVEL AO CASO CONCRETO, pois que, ao que indica, AQUELE MUNICÍPIO FORA INDUZIDO EM ERRO, EIS QUE REFERIDO DOCUMENTO É EXPRESSO QUANDO DIZ QUE "*De forma geral a empresa oferece um larvicida, de grupo químico INSETICIDA BIOLÓGICO, com princípio ativo* ***Bacillus Thuringiensis Israelenses (...)***".

Porém, se tal documento está se referindo ao produto Crystar, o que não é dito no mesmo, ESTA ERRADO TECNICAMENTE, POIS COMO VIMOS ACIMA E TAMBÉM NO RÓTULO (Doc. 03) ESTE PRODUTO É BT E NÃO BTI E CEPA BMP 144 E NÃO AM 6552.

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

E neste sentido da aplicação de BTI, especificamente quanto ao combate de borrachudos e de sua segurança para o meio ambiente, animais e pessoas temos a Nota Técnica da EPAGRI (Doc. 08), da lavra do Engº Agrº Irineu Schulter, a qual é expressa:

> 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 inocua a peixes e demais seres e animais aquáticos.** (G.n.)

Também em nada contribui para os argumentos da Impugnada o fato de haver registro das variedades de BT na Chemical Abstracs Service - CAS, eis que isto, por si só não elucida se a CEPA do Crystar BMP 144 é segura para uso no ambiente e em corpos de água que possam ser consumidos por animais e humanos, diferentemente do que aponta a OMS, o Ministério da Saúde (Doc. 09) e a Epagri, além de diversos outros órgãos públicos e Municípios, QUANTO AO BTI CEPA AM 6552.

Do mesmo modo é inaplicável e deve ser desconsiderada a Ata 08/2021 do Município de Três Cachoeiras/RS apresentada pela Impugnada, eis que NÃO SE TRATA DE DECISÃO DEFINITIVA E QUE É OBJETO DO RESPECTIVO RECURSO para exercício do direito constitucional do Contraditório e da Ampla Defesa E DE CERTAME QUE AINDA NÃO POSSUI RESULTADO FINAL.

III.8 - No que tange às alegações do Recurso acerca da exigência de reconhecimento da OMS deve-se observar que tal previsão fora retirada do Edital já por ocasião da Impugnação ao mesmo interposta pela Impugnada, o que entendemos ocorreu de maneira equivocada e sem embasamento técnico por essa Administração, mas que por esta razão tais alegações SÃO INAPLICÁVEIS AO CASO DESTE CERTAME.

Porém, mesmo que tal previsão não tivesse sido retirada do Edital ela é absolutamente legal e tecnicamente recomendável pelo princípio da Precaução e da Prevenção aplicável em matérias de Direito Ambiental e de Saúde Pública, o que DEVE SER MANTIDO EM FUTURAS LICITAÇÕES e em razão disto e para que os argumentos da Impugnada não transcorram *in albis* é que passaremos a combatê-los.

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

E o Brasil é um dos Países integrantes das Nações Unidas, tendo sido um de seus Membros-fundadores, assim denominados os países que assinaram a Declaração das Nações Unidas de 1º de janeiro de 1942 ou que tomaram parte da Conferência de São Francisco, tendo assinado e ratificado a sua Carta, o que pode ser visto no link https://nacoesunidas.org/conheca/paises-membros/-paisesMembros2.

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

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

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

III. 9 - Além disso, tal certificação do Princípio Ativo do larvicida feita pela OMS é o que garante que o mesmo seja seguro para uso em saúde pública e o que comprova a inexistência de toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo humanos) com ausência da produção de *enterotoxinas* e *beta-exotoxinas*, bem como que sejam "*de baixa toxicidade, livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos ou que tenham influência negava na reprodução humana*", como disse o MS em citação supra transcrita no nosso item III.3.

Portanto, pela supremacia do interesse público e pelo princípio da precaução, aplicável em questões de direito ambiental é que o Poder Público, legitimamente PODE E DEVE REQUERER um produto do qual tenha a certeza que não ocasionará problemas no meio ambiente, no consumo de água por animais e no consumo da água que for tratada com o produto para uso humano, por questões de saúde pública, sendo que O PRODUTO DA IMPUGNADA NÃO POSSUI TAL CERTIFICAÇÃO E TAMPOUCO SE TRATA DO PA E DA CEPA PREVISTA NO EDITAL.

III.10 - A Impugnada alega, ainda, que bastaria o registro na ANVISA e que a monografia registrada naquela Agência seria o suficiente para possibilitar a venda do seu Produto, mas a questão é que ELA NÃO APRESENTA HOMOLOGAÇÃO PARA USO EM ÁGUAS QUE POSSAM SER UTILIZADAS PARA O CONSUMO HUMANO E NEM QUE NÃO OCORRA A FORMAÇÃO DE ENTEROTOXINAS E ß-EXOTOXINAS E CONTAMINAÇÃO POR OUTROS MICRORGANISMOS.

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

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

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

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

---

[7] *In* http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas , acesso em 03/10/19, as 22:00h.

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

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

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

Neste sentido é que anexamos a cópia da Certificação do BTI, CEPA AM 65-52 (Doc. 11), traduzida por Tradutor Juramentado, e onde temos a certificação exigida para uso em água de consumo humano e não formação de enterotoxinas e β-exotoxinas e contaminação por outros microrganismos, da qual destacamos as seguintes passagens:

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

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

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

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

- Pág 39 - "A maioria dos produtos à base de BT, incluindo a formulação WG de BTI 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". Veja-se o link com os parâmetros da Nota 2 da Monografia da Anvisa constante naNota de Rodapé 4.

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

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

> **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**

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

polícas de saúde pública, sendo necessário, concomitantemente, a indicação da OMS?

Sim, entendemos serem registros complementares onde um não substui ou elimina o outro. (Hachuramos)

Logo, está evidente que são registros complementares e que o Ministério da Saúde usa os dois por critérios técnicos e pelo Princípio da Precaução, 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. O rótulo do produto ofertado pela Bidden não contém nem a variedade recomendada como referência pela ANVISA, o BTI, nem a citação de uso em águas para consumo humano. Já a do produto ofertado pela Impugnante Agro Líder possui a avaliação da segurança do produto pela OMS, o que, como vimos, por ser o Brasil integrante da ONU, tem força de Lei, além de que possui o PA BTI CEPA AM 6552.

Além disso o próprio *site* do Ministério da Saúde[8], onde consta quais produtos são recomendados para essa finalidade, está o larvicida *Bacillus thuringiensis israelensis*, cepa AM 65-52 (BTI), cópia em anexo (Doc. 09), o que torna irrefutável que o Governo Brasileiro reconhece esta CEPA como a de BTI adequada para uso em água de consumo humano.

Ademais, mesmo que assim não fosse o documento alegado pela Impugnada na página 38 dos seus documentos de habilitação, como sendo o do registro do seu produto na ANVISA não possui fé pública, pois é apenas uma cópia de uma consulta ao site da Agência, mas mesmo que assim não fosse, a razão principal da sua desclassificação DEVE SER O DESCUMPRIMENTO EDITALÍCIO POR NÃO CUMPRIMENTO DA EXIGÊNCIA DO PRINCÍPIO ATIVO, DA SUA VARIEDADE E DA CEPA AM 6552, nos termos já aduzidos supra.

III.11 - Ademais, é ampla a jurisprudência Administrativa que ampara a nossa tese, além das já citadas supra (Docs. 05 e 07), COM DESTAQUE PARA RECENTE JULGAMENTO DE RECURSO EM PREGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, e que se anexam como segue:

- Ministério da Saúde - PE 128/2020 (Doc. 12);
- Município de Jaraguá do Sul/SC - Lic. 105/2020 (Doc. 13);
- Município de Nova Trento/SC - PE 41/2020 (Doc. 14);
- Município de Videira/SC - PE 32/2020 (Doc. 15);
- Município de Orleans/SC - PP 12/2021 (Doc. 16);

[8] Controle de Vetores (http://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/controle-de-vetores) e larvicidas dentro do Controle de Vetores (https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf), acesso em 03/10/118/03/20219, as 12:29min.

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

- Município de Vidal Ramos/SC - PPRP 01/2021 (Doc. 17);

- SAMAE/ Caxias do Sul/RS - Pregão 092/2020 (Doc. 18);

- Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha - PE 09/2019 (Doc. 19);

- Município de São Francisco de Paula/RS - PP 55/2019 (Doc. 20);

- Município de Flores da Cunha/RS - PP 028/2020 (Doc. 21); e

- Município de Imbé/RS - Pregão Eletrônico 14/2020 (Doc. 22).

E destacamos, ainda, o julgamento do Tribunal de Contas de SC - TCE/SC no @REP 19/00883896 (Doc. 23) o qual improveu Representação referente ao Município de Camboriú e que continha razões idênticas as deduzidas no Recurso ora Contrarrazoado, do qual destacamos:

> Da desclassificação foi interposto recurso administrativo (fls. 62-68) julgado improcedente (fls. 69-72), pelo fato da proposta da empresa não atender aos termos exigidos pelo edital.
>
> **Quanto a desclassificação da proposta**, não se verifica equívoco por parte da Pregoeira. Isso porque é seu dever verificar a conformidade da proposta com os requisitos do edital, nos termos do art. 40, IV, da Lei 8.666/93), sob pena de afronta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art. 3° da Lei 8.666/93). E nesse ponto o edital exigia larvicida com CEPA AM-65-52.
>
> ...
>
> Me atendo a questão jurídica, consta no processo administrativo da Unidade Licitante que o Estado de Santa Catarina detém programa estadual de combate aos mosquitos "borrachudos" que aponta o *Bacillus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65-52, como produto ideal para uso, esclarecendo que:
>
> > O BTI *Bacillus thuringiensis israelenses* é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificadamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A CEPA AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para uso em água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua à peixes e animais aquáticos.
>
> Em vista disso, segundo a Comissão de Licitações do município de Camboriú, o que diferenciaria o *Bacillus Thuringiensis Israelensis* dos demais é a CEPA AM 65-52, justamente por ter sido aprovada, sem restrições, pela Organização Mundial da Saúde (OMS).
>
> Assim, houve justificativa técnica para a inclusão da referida especificação no objeto licitado.
>
> ...
>
> Diante do exposto e com fundamento no art. 224 do Regimento Interno, proponho ao Egrégio Tribunal Pleno a adoção da seguinte deliberação:
>
> **3.1.** Considerar **improcedente** a representação apresentada pela empresa Sanigram Ltda contra supostas irregularidades na condução do certame decorrente do Edital de Pregão Presencial 091/2019 lançado pela Prefeitura Municipal de Camboriú, uma vez que se identificou justificativa técnica para a exigência e a Pregoeira, na condução do certame, fez cumprir os termos do edital.

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

Logo, é pacífico o entendimento da possibilidade legal e técnica da exigência de CEPA de BTI AM 6552 com reconhecimento da OMS e de que o descumprimento desta disposição editalícia implica em descumprimento do mesmo.

Portanto, com base nessas circunstâncias técnicas e legais é que a desclassificação da Recorrente/Impugnada deve ser mantida, POIS ELA NÃO APRESENTA UM PRINCÍPIO ATIVO de BTI CEPA AM 6552 COMO PREVISTO NO EDITAL E SEQUER COM RECONHECIMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA OMS.

IV. DO PEDIDO

Ante o exposto, a Impugnante REQUER:

a) 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; e

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.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Chapecó, 07 de abril de 2021.

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

Com Assessoria Jurídica de:

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

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE CHAPECÓ - SC
ANGELO MIGUEL DE SOUZA VARGAS - TABELIÃO
RECONHEÇO por **AUTENTICIDADE** a(s) firma(s) de:
RICARDO URBANCIC que assina por AGRO LÍDER LTDA
Chapecó/SC,8 de abril de 2021.
Em testemunho_____da verdade
Nailce de Jesus Brito Ribeiro
Escrevente Autorizada
Emol. 3,52; Selo: 2,82 = R$6,34
Selo Digital de Fiscalização do tipo: **Normal GCD67340-55HE**
Ato praticado por NELI DO PRADO WEBER

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

AGRO LÍDER LTDA

Doc. 01

NIRE 42203255148
CNPJ: 05.443.140/0001-58

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 n° 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 n° 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 n° 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=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO17393845997 2-RICARDO URBANCIC14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

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;

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, seiscentas 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 BELLATO BORDIGNON	30.000	30.000,00	1,84
LETÍCIA BELLATO 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 BELLATO 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 BELLATO 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).

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;

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCIC|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO17393845972-RICARDO URBANCIC14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON04562272961-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, seiscentas 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
LETÍCIA 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).

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;

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 BELLATO BORDIGNON	32.600	32.600,00	2
LETÍCIA BELLATO 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 possuírem 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/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCIC|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

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;

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=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCI|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-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 judicia* 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

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCI|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

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;

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=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCIC|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

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;

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO|73938459972-RICARDO URBANCI|14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI|04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON|04562272961-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.

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;

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

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcftExdvXM9fVgb8Zp63Ag&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 04160700942-LILIAN GHENO17393845997 2-RICARDO URBANCIC14138700900-ARCIDES DE DAVID
03012074961-ELIZETE ANGELA GUAREZI04562269901-LETICIA BELATTO BORDIGNON04562272961-ISABELA BELATTO BORDIGNON

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;

JUCESC
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

196526221

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)

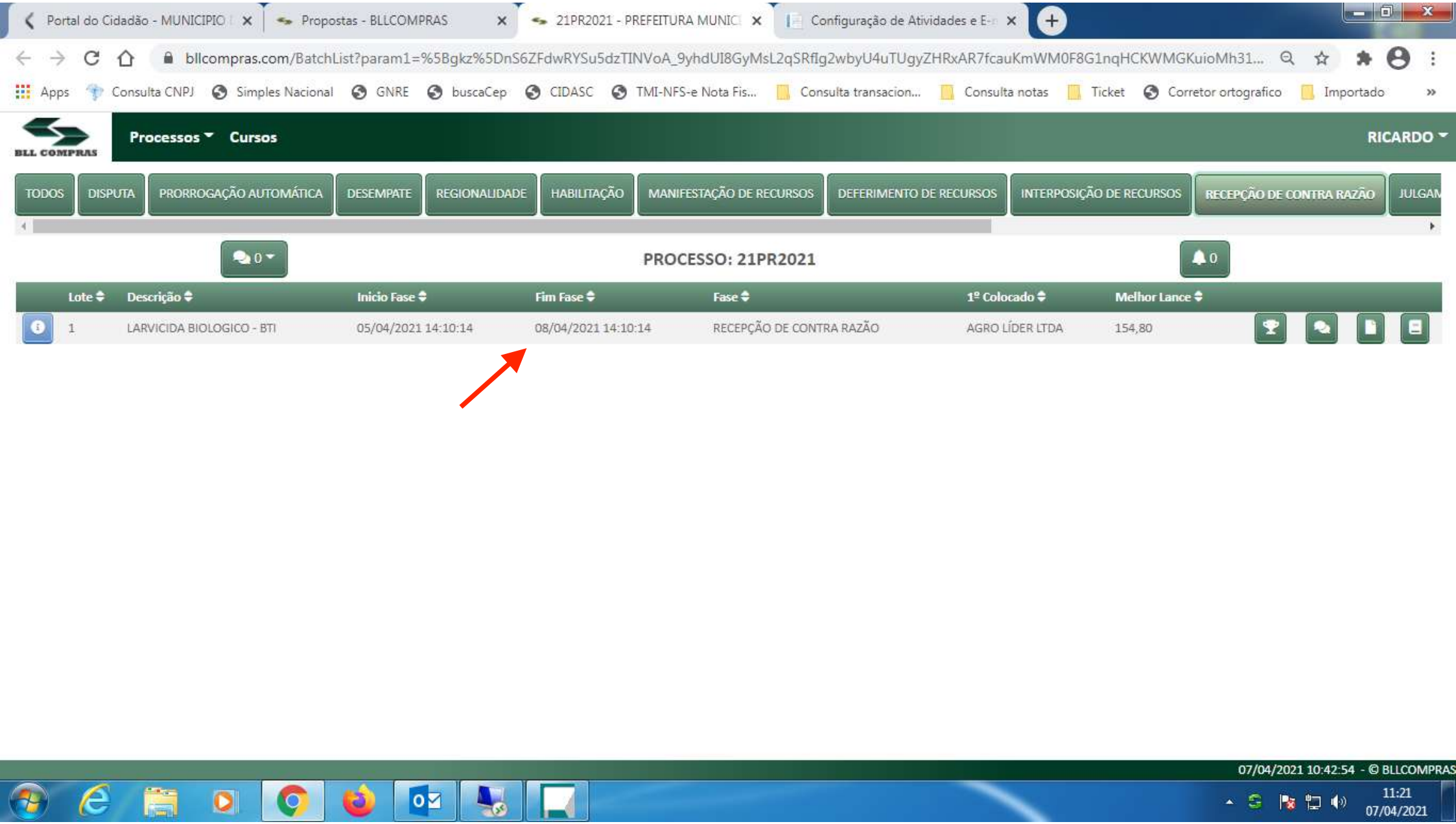
MATRIZ

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

Doc. 02


Portal do Cidadão - MUNICIPIO
Propostas - BLLCOMPRAS
21PR2021 - PREFEITURA MUNIC
Configuração de Atividades e E-
bllcompras.com/BatchList?param1=%5Bgkz%5DnS6ZFdwRYSu5dzTINVoA_9yhdUI8GyMsL2qSRfIg2wbyU4uTUgyZHRxAR7fcauKmWM0F8G1nqHCKWMGKuioMh31...
Apps
Consulta CNPJ
Simples Nacional
GNRE
buscaCep
CIDASC
TMI-NFS-e Nota Fis...
Consulta transacion...
Consulta notas
Ticket
Corretor ortografico
Importado
BLL COMPRAS
Processos
Cursos
RICARDO
TODOS
DISPUTA
PRORROGAÇÃO AUTOMÁTICA
DESEMPATE
REGIONALIDADE
HABILITAÇÃO
MANIFESTAÇÃO DE RECURSOS
DEFERIMENTO DE RECURSOS
INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS
RECEPÇÃO DE CONTRA RAZÃO
JULGAM
0
PROCESSO: 21PR2021
0
Lote
Descrição
Inicio Fase
Fim Fase
Fase
1º Colocado
Melhor Lance
1
LARVICIDA BIOLOGICO - BTI
05/04/2021 14:10:14
08/04/2021 14:10:14
RECEPÇÃO DE CONTRA RAZÃO
AGRO LÍDER LTDA
154,80
07/04/2021 10:42:54 - © BLLCOMPRAS
11:21
07/04/2021

Doc. 03

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo:
Bacillus thuringiensis.....8%(p/p)
(Potência 1200 UTI/mg)

Conservantes, inerte e veículo.

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

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquito:

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

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

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

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

Validade:
24 meses após a data de fabricação.

Lote e data de fabricação:
Vide embalagem.

LARVICIDA BIOLÓGICO

CRYSTAR® XT

Água: pode faltar.
Não desperdice.

Bacillus thuringiensis, Cepa BMP 144

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

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

Conteúdo: 10 Litros

CUIDADO! PERIGOSO!

ROGAMA
GRUPO NEOGEN

ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

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

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

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

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

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

Registro no MS Nº 3.0425.0171

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

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
NEOGEN
Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 964
Distrito Industrial - Pindamonhangaba / SP
Cep: 12412-800
CNPJ: 90.821.554/0001-42
Indústria Brasileira

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

REV 00 06/02/2019 COD. 600.000

7 897291 511475

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

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

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. 04

São Paulo, 12 de Março de 2021.

DECLARAÇÃO VECTOBAC 12AS

Vimos por meio deste, informar, a quem interessar possa, que o produto VectoBac 12AS possui em sua composição o Princípio Ativo *Bacillus thuringiensis* variedade *israelensis*, CEPA AM65-52, formulado em Solução Aquosa, registrado no Ministério da Saúde para controle de *Simulium* spp.

A Solução Aquosa na qual o Princípio Ativo (PA) está formulado também pode ser denominada como q.s.p., que em latim significa *Quantis Satis Para* (Quantidade Suficiente Para) e cumpre somente a função de veículo de condução deste PA, possibilitando sua aplicação nos locais onde estão os criadouros de *Simulium* spp.

Por outro lado, essa Solução Aquosa tem como característica a ausência de reatividade, sendo ela totalmente inerte, não exercendo qualquer influência no ambiente onde o produto é aplicado. Dessa forma, não há nenhum impacto ao meio ambiente e nenhum risco à saúde pública decorrente de sua formulação em Solução Aquosa quando da utilização do produto.

Salienta-se que, com relação à Certificação do produto junto ao PQ VC LIST/OMS (*Pre-Qualification Vector Control List*, antigo WHOPES/Organização Mundial da Saúde), no estudo realizado pela OMS avalia-se o Princípio Ativo como o principal componente da formulação, e ficando outros materiais inertes (q.s.p.) como avaliação secundária. A análise para homologação da CEPA AM65-52 de Bti junto à OMS segue um alto critério de avaliação toxicológica no qual a metodologia e os insumos utilizados são minuciosamente descritos, a fim de garantir transparência e reprodutibilidade dos testes realizados. Por esse motivo, estão especificadas as formulações utilizadas nos ensaios, sendo o principal objeto da homologação da OMS a CEPA (PA).

Os objetivos dos referidos estudos junto a OMS/PQ List, são principalmente: o alinhamento da garantia de qualidade de produtos para o controle de vetores por meio de processos de pré-qualificação existentes; melhora da transparência no quesito segurança de uso do produto ao ser humano e ao meio ambiente; fortalecimento dos critérios de avaliação e gestão da garantia de qualidade ao longo do ciclo de vida do produto; estreitar o relacionamento proativo com as autoridades regulatórias nacionais, garantido o processo de avaliação eficiente.

Diante dos fatos, a avaliação do produto VectoBac CEPA AM 65-52 nas formulações WG e G pela OMS é a mesma usada para a formulação AS (Solução Aquosa), uma vez que esta se constitui em q.s.p. inerte e neutro, contendo como Princípio Ativo a CEPA de Bti homologada junto à OMS.

Atenciosamente !

Amauri Doreto da Rocha
Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.
C.N.P.J.: 42.462.952/0001-77
Responsável Técnico - Engenheiro Agrônomo
CREA-SP 0601182896
Fone: (11) 3174-0380

Doc. 05

MUNICÍPIO DE CAPINZAL – SC
ASSESSORIA JURÍDICA

MUNICÍPIO DE CAPINZAL
Secretaria da Administração e Finanças
Diretoria de Compras e Licitações
RECEBIDO
DATA: 16/09/20
HORÁRIO: 09:45
SERVIDOR: Elaine

PARECER JURÍDICO Nº 249/2020

De: Assessoria Jurídica
Para: Diretoria de Licitações
Objeto: Recurso Administrativo – Processo Licitatório nº 0031/2020 – Pregão Presencial nº 0012/2020, pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA.

Trata-se de Recurso interposto no Processo Licitatório nº 0031/2020 – Pregão Presencial nº 0012/2020, pela empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA, em que busca seja revista a decisão da Comissão de licitação que decidiu pela desclassificação de sua proposta.

Informa que foi desclassificado sob a alegação de não constar no descritivo de sua proposta, que o produto está homologado pela OMS. Alega que a exigência direciona o certame para a marca Vectobac.

Discorre a empresa que o produto em questão trata-se de um Larvicida Biológico – BTI (bacillus thringiensis israelense) que é utilizado para controle de mosquito borrachudo e *aedes aegypti*, no entanto, que a exigência de que a CEPA seja homologada pela OMS para que se possa utilizar em água potável é uma inverdade. Alega ainda, que o motivo da referida exigência é uma matéria existente no site da OMS que cita a CEPA AM 65-52.

Aduz ainda que, sequer o produto VECTOBAC atende a exigência do edital, isto porque, tal matéria apenas apresenta a versão "WDG" como "indicada" pela OMS, e não aquela pedida no edital, qual seja a "AS". Ademais,

que no próprio catálogo do VECTOBAC indica apenas a forma "WG" para água potável.

Por fim, a recorrente manifesta seu inconformismo em face de que "Em todo o Brasil, licitações estão sendo direcionadas para a marca Vectobac, versões AS e WG (líquida e grânulos dispersíveis em água) com base, no que se acredita ser uma má interpretação, em uma matéria publicada pelo Ministério da Saúde."

Prossegue afirmando que, as licitações são direcionadas com base em duas exigências: a primeira é que o produto seja proveniente de CEPA específica e a segunda que o produto seja homologado pela OMS, sob o argumento de que tais características possibilitam a utilização em água potável.

Diante da interposição do recurso, a Comissão de licitações emitiu manifestação no sentido de que a empresa recorrente foi desclassificada tendo em vista que no descritivo de seu produto não constava a homologação pela OMS.

Instada a se manifestar para, querendo, apresentar contrarrazões ao recurso, a empresa Agro Líder Ltda. o fez, alegando em suma que, o produto em atende ao descritivo do edital, conforme documentação acostada. Ainda, alegou que a empresa vem se utilizando da mesma técnica em tentar ludibriar os entes públicos em diversos locais.

Assim, veio o presente processo para manifestação dessa Assessoria Jurídica.

É o necessário relato.

Inicialmente, registre-se, que a ora recorrente, em momento pretérito, impugnou o edital do certame em comento, no que concerne a exigência de CEPA específica e também quanto a necessidade de ser o produto homologo pela OMS.

Em análise a referida impugnação, à época o Município acatou em parte o reclamo, retificando o edital, para deixar de exigir CEPA específica, mantendo, contudo, a exigência de que o produto fosse homologado pelo Organização Mundial da Saúde.

Ocorre que, ao participar do certame, a recorrente cotou o produto licitado, sem a comprovação de sua homologação junto a OMS, fato que levou a pregoeira a desclassificar a proposta, em razão de estar em desacordo com a descrição do objeto do edital.

O Edital é claro e vincula todos os licitantes. É a lei da licitação no caso concreto, não sendo facultado à Administração usar de discricionariedade para desconsiderar determinada exigência do instrumento convocatório. O descumprimento das cláusulas constantes no mesmo implica a desclassificação da proposta ou inabilitação da licitante, pois, do contrário, estar-se-iam afrontando os princípios norteadores da licitação, expressos no art. 3º da Lei nº 8.666/93:

> Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

No que tange a vinculação ao ato convocatório, é interessante transcrevermos a sempre esclarecedora lição do administrativista MARÇAL JUSTEN FILHO:[1]

> "Depois de editado o ato convocatório, inicia-se a chamada fase externa da licitação. Os particulares apresentam as suas propostas e documentos, que serão avaliados de acordo com os critérios

[1] JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 15ª ed. São Paulo: Dialética, 2012. p. 61.

previstos na Lei e no ato convocatório. Nessa segunda fase, a Administração verificará quem, concretamente, preenche mais satisfatoriamente as condições para ser contratado. Também nessa etapa se exige o tratamento isonômico. Trata-se, então, da isonomia na execução da licitação. Todos os interessados e participantes merecem tratamento equivalente."

Conforme consta da ata de abertura das propostas, a recorrente não comprovou que o produto ofertado era homologado pela OMS, descumprindo requisito exigido na descrição do objeto contido no edital.

Em análise do recurso ora apresentado constata-se que a recorrente não logrou êxito em desfazer a conclusão a que chegou a pregoeira, de forma a comprovar que atendeu as disposições editalícias, não podendo a Administração, agora, ir de encontro ao estabelecido no edital de licitação.

Como é consabido, aquele que participa da licitação tem o dever jurídico de atentar para todas as suas exigências.

Sobre o tema, assevera JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO:[2]

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

[2] CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 25ª edição. Editora Atlas, 2012, p. 244.

Com isso, restou observado, ainda, o princípio do julgamento objetivo, o qual é corolário do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, já que a análise da descrição do produto se deu com base em critérios indicados no ato convocatório.

Para sustentar a decisão da pregoeira bastaria o fragrante descumprimento da descrição do produto contida no edital, quanto a exigência da homologação pela OMS.

Contudo, dada a relevância de tal exigência, é importante reprisar aqui algumas informações trazidas em referência ao tema, no parecer emitido para análise da impugnação ao edital interposta pela mesma recorrente.

Conforme salientado naquela oportunidade, a Secretaria de Agricultura pretende adquirir larvicida biológico, o qual é utilizado no combate ao mosquito borrachudo, mediante a aplicação nos córregos de água existentes no território do Município.

É consabido que, inobstante a aplicação do referido larvicida, as águas dos córregos são utilizadas em sua forma natural, para o abastecimento dos mais variados criatórios de animais, quando não, para abastecimento da própria população rural do Município.

Assim é mais que normal, que haja uma preocupação com os produtos que são despejados nessas águas, visando a saúde e segurança de todos aqueles que se utilizam daquelas águas para abastecimento de seus animais e até suas casas.

Nesse sentido, a OMS – Organização Mundial da Saúde -, exerce importante papel no que tange a orientação acerca dos cuidados que envolve a saúde do ser humano, em especial com a utilização da água, promovendo estudos e certificando produtos que mantenham os padrões de segurança necessários para uso da população.

Assim, em se tratando de larvicida que será aplicada nas águas dos córregos do Município, sabendo-se que essas águas serão mais adiante utilizadas pelos moradores daquelas comunidades rurais, entende-se como necessária a exigência de que o produto adquirido seja aprovado pela OMS, como forma de assegurar as condições de utilização da água daquela população.

Ademais, a FUNASA, Órgão do Ministério da Saúde, vinculado a Organização Mundial da Saúde – OMS – emitiu um documento intitulado "Controle de Vetores – Procedimentos de Segurança[3]", no qual, em sua pág. 17, orienta a respeito da utilização de praguicidas, nos seguintes termos:

> *"O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2)".*

Nos atos praticados pela administração, inclusive nos processos licitatórios, deve prevalecer a supremacia do interesse público sobre o privado, com intuito de proteger os interesses da coletividade, que neste caso, está consubstanciado na necessidade de se assegurar a saúde das pessoas que utilizam a água onde o larvicida é aplicado, mostrando-se prudente a exigência de homologação na OMS.

Uma vez que a OMS, por meio do Ministério da Saúde no Brasil e da FUNASA já se manifestou expressamente sobre o tema, não se trata de mera formalidade, ou exigência demasiada, mas sim, um dever a ser seguido, cuja finalidade é garantir a saúde pública que pode ser colocada em risco se forem aplicados produtos com potencial risco de contaminação das águas.

Analisando situação que envolve juízo de valor em situações desta natureza, o TCU, em seu acórdão 1890/2010, com suporte no que prescreve o

---

[3] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/controle_vetores.pdf

art. 3º, § 1º, inc. I, da Lei 8.666/93, se pronunciou de forma condizente com o presente caso, conforme:

> *"As exigências inseridas no edital devem ser proporcionais ao fim que se busca atingir com a realização da licitação". E invocou trechos do Voto condutor do Acórdão n.º 1890/2010-Plenário, no qual restou consignado que a Administração "tem o poder-dever de exigir, em suas contratações, os requisitos considerados indispensáveis à boa e regular execução do objeto que constituirá encargo da futura contratada". Na verdade, "o princípio que refuta a restrição ao caráter competitivo não é absoluto, representando essencialmente a expressão sintetizada de uma orientação vista em caráter de generalidade". E mais: "o que importa saber é se a restrição é desproporcional às necessidades da Administração, ou seja, se ela atende ou não ao interesse público, este considerado sempre indisponível".* [4] *(grifamos)*

Assim, não se trata de formalidade excessiva, ou vedação da competitividade do certame, mas sim, orientação de Órgão Oficial da OMS (Organização Mundial da Saúde) para que seja feita a exigência de homologação do produto, com finalidade de garantir a segurança e saúde do povo que poderá ser atingido.

Ademais, da forma como está descrito o objeto no edital, não há que se cogitar em direcionamento do certame, uma vez que não faz menção de qual CEPA o larvicida deve ser adquirida. A descrição contida no objeto, no sentido da CEPA ser recomendada pela Organização Mundial da Saúde, visa apenas dar segurança ao Município no que tange a eficiência do produto a ser adquirido, ao mesmo tempo que possibilita que qualquer fabricante interessado em participar da licitação, obtenha a certificação junto aquele órgão mediante a comprovação da eficácia e segurança do produto.

Por fim, deve também ser refutado o argumento de que o produto ofertado pela proponente classificada na versão AS, solução aquosa, não tem indicação para água potável pela OMS, na medida que, a partir do ingrediente

[4] Acórdão n.º 1932/2012-Plenário, TC-036.666/2011-4, rel. Min. José Jorge, 25.7.2012.

ativo aprovado por este órgão, são obtidas todas as formulações com aplicações diversas, como é o caso de: granulado, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa, todos compostos pelo mesmo princípio ativo.

CONCLUSÃO

Pelo acima exposto, o recurso interposto pela recorrente BIDDEN COMERCIAL LTDA deve ser julgado improcedente, mantendo-se a decisão proferida pela pregoeira.

S.M.J, é o parecer que submetemos à vossa consideração.

Capinzal – SC, 16 de setembro de 2020.

Assinado digitalmente por:
HILARIO CHIAMOLERA
O tempo: 16-09-2020
09:32:07

Hilário Chiamolera
Assessor Jurídico
OAB/SC 7.681

Doc. 06

BioVector®
Soluções em controle de vetores

Parecer Técnico

Ao Sr. Ricardo Urbancic, Diretor da Agro Líder SA.

Prezado Sr. Ricardo e demais interessados

Após análise meticulosa do relatório de ensaio apresentado pelo Laboratório ASR LTDA, onde os mesmos realizaram ensaios no dia 08/01/2021, terminando no dia 25/01/2021 e concluindo o relatório no dia 19/02/2021.

Metodologia de Referência

Este ensaio foi realizado seguindo a metodologia (WHO) World Health Organization Communicable Disease Control, Prevention and Eradication. WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.13. Guidelines for Laboratory and Field Testing of Mosquito Larvicides. WHO Pesticide Evaluation Scheme. World Health Organization 2005. 41 p.

Procedimentos

Este ensaio foi conduzido de acordo com a metodologia WHO. O objetivo foi de avaliar a eficácia do item de teste **Crystar XT**, contra larvas de *Aedes aegypti*. Foram conduzidos dois tratamentos, controle e item de teste. O tratamento com o item de teste foi conduzido com a dose equivalente de 100 µl do item de teste em 20 Litros de água da torneira declorada. Foram empregadas 25 (vinte e cinco) larvas do terceiro instar por repetição (da mesma eclosão de ovos) colocadas em copos contendo a solução do item de teste com 200 mL da calda. Os tratamentos com o item de teste e controle (somente água) foram realizados com quatro repetições cada. Os tratamentos foram mantidos a 25-28°C e fotoperíodo de 12 horas (12C:12E). A avaliação da mortalidade das larvas foi realizada 24 horas após infestação das mesmas. O teste foi encerrado quando a mortalidade de 100% das larvas foi observada.

De acordo com o próprio relatório, os referidos utilizaram uma metodologia da Organização Mundial da Saúde - OMS, intitulado Guia para testes de larvicida para controle de mosquitos em laboratório e em campo. Me chama muita atenção o fato de que preceitos básicos da biologia/taxonomia de insetos são desprezados no momento da realização errônea e equivocada de tais testes. O primeiro deles vem do fato de que a normativa da OMS diz respeito a somente, e tão somente, mosquitos que pertencem à família CULICIDAE, e talvez seja por isso que os testes laboratoriais tenham sido realizados com os Culicideos da espécie *Aedes aegypi*. Entretanto, os borrachudos se encontram dentro de outra família de dípteros, eles estão taxonomicamente classificados como Simulideos, ou família SIMULIDAE. Neste ponto, o experimento supracitado, talvez seja ideal para demonstrar padrões de mortalidade para larvas de *Aedes aegypti*, mas de forma alguma, à luz da ciência, o este desenho experimental apresentado pode ser utilizado para justificar o uso com larvas de Simulideos

(Borrachudos), simplesmente porque os dois grupos de insetos apresentam comportamentos biológicos totalmente distintos e sequer as mesmas estratégias de vida.

As formas imaturas de borrachudos, que são alvo de qualquer programa de controle, se desenvolvem em riachos com água corrente e dependem dos nutrientes que passam por essa água para se alimentar e passar pelo período larval. Opostamente, larvas de *Aedes aegypti* se criam exclusivamente em ambientes com água parada. Adicionalmente, o tempo de exposição das larvas de *Aedes aegypti* (24h), descrito no experimento, é infinitamente superior ao tempo de exposição ao larvicida biológico dos borrachudos em campo, que é de apenas 1 minuto, ou seja, o produto é liberado no riacho, em água corrente e tem 1 minuto para causar mortalidade nas larvas de borrachudos. Sendo assim, os resultados apresentados servem para demonstrar efeito do produto testado apenas para larvas de *Aedes aegypti*, mas jamais, de forma alguma, a luz da ciência, fazem algum sentido para larvas de borrachudos. Penso ainda que experimentos dessa natureza deveriam levar em consideração aspectos biológicos dos grupos a serem testados, levando em consideração as diferenças nas histórias de vida que são fundamentais para que qualquer programa de controle biológico tenha êxito. Diante do exposto, encerro este parecer advertindo que os dados apresentados do referido produto para controle de mosquitos, servem apenas para o mosquito *Aedes aegypti* não podendo, de forma alguma ser extrapolados para outros mosquitos, principalmente se eles apresentam história de vida diferentes, como é o caso do grupo alvo dos borrachudos. Alerto ainda que experimentos dessa natureza, devem obrigatoriamente ser realizados em condições similares à aquelas onde os grupos alvo vivem, só assim teremos uma real avaliação dos efeitos dos determinados produtos. Sem mais para o momento, subscrevo:

Atenciosamente

Dr. Daniel Albeny Simões
CRBIO – 118.387/03D

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. 07

Trata-se de recurso interposto pela empresa **AGRO LÍDER LTDA,** em face da decisão do pregoeiro junto ao processo licitatório nº 68/2020 - PMV, o qual tinha por objeto o registro de preços para aquisições futuras, com pedidos parcelados, de BTI (inseticida para controle do mosquito borrachudo) para a Secretaria Municipal de Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente.

Das alegações do recurso

Alega, em suma, a empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA**, que:

> O produto vencedor **Crystar XT** não apresenta as cepas descritas no Edital. A sua cepa é **BMP 144**. Relatório de Estudo Nº 8826-1/2018.0 (18361) anexado ao processo não apresenta nenhum dado que "ao menos indique a eficiência do produto quando de sua aplicação para controle de larvas de borrachudos". Em análises de laboratório, borra de café, azeite, vinagre, extratos de diversas plantas – timbó, crisântemo, dentre outras – são eficazes no controle de larvas de mosquitos.

Ao final requer: "*que o produto Crystar XT seja desclassificado* ***e que seja declarado vencedor o produto Vectobac 12 AS, ofertado pela Empresa Agro Líder Ltda."***

Diante dos fatos, o Pregoeiro, no desempenho de seu dever funcional, passa a deliberar:

Preliminarmente – Da admissibilidade

Em análise preliminar, cumpre verificar se foram satisfeitos os requisitos formais para apresentação dos recursos, explícitos no item 9 do Edital, nos seguintes termos:

> 9 – DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS
> 9.1 – Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para a apresentação das razões do recurso, as quais deverão ser enviadas exclusivamente em campo próprio do sistema, disponível no endereço eletrônico www.portaldecompraspublicas.com.br, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.
> 9.2 – O recurso contra decisão do(a) Pregoeiro(a) não terá efeito suspensivo e será dirigido para a Autoridade Competente, por intermédio do(a) Pregoeiro(a), o qual poderá reconsiderar sua decisão ou encaminhá-lo à Autoridade Competente, devidamente informado, para apreciação e decisão.
> 9.3 – O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos que não podem ser aproveitados.

> 9.4 – A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do disposto no item 9.1, importará na decadência desse direito, e o pregoeiro estará autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.
> 9.5 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos procedimentais, será o resultado da licitação submetido à Autoridade Competente, autoridade competente que homologará e fará a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.
> 9.6 – Homologada a licitação pela autoridade competente, o adjudicatário será convocado para assinar o contrato dentro do prazo de 03 (três) dias a contar da convocação, sob pena de descumprimento das obrigações assumidas.

No presente caso, a sessão de abertura e disputa dos lances do Edital de Pregão Eletrônico nº 68/2020 - PMV foi realizada em 16/11/2020, as 08:00h, o pregoeiro declarou as empresas vencedoras e concedeu o prazo para manifestação de intenção de recursos até o dia 16/11/2020 às 10:50h, momento em que a recorrente declarou sua intenção de interpor recursos, no prazo previsto, intenção esta foi deferida pelo pregoeiro.

Diante disso, o pregoeiro concedeu o prazo, de 3 dias, ou seja, até dia 19/11/2020 às 17:45, para apresentação das razões do recurso, e igual número de dias para apresentação de contrarrazões, até dia 23/11/2020 às 17:45h.

DAS CONTRARRAZÕES

Considerando as razões dos recursos, as empresas participantes do certame foram notificadas para, querendo, apresentassem impugnação, sendo que a empresa **BIDDEN COMERCIAL LTDA,** protocolou no site www.portaldecompraspublicas.com.br no dia 23/11/2020 às 13:33h, dentro do prazo estipulado, alegando:

> A atitude do pregoeiro em declarar vencedora a recorrida deve ser mantida, visto que claramente os laudos apresentados foram enviados para análise da secretaria de agricultura e houve a manifestação que não existe impedimento do uso do produto Crystar Xt Neogen Rogama, de maneira que a eficiência do produto a ser adquirido será avaliado a campo e no caso de comprovada a sua ineficiência serão emitidos laudos para que a empresa seja responsabilizada.
> Sendo assim, os laudos foram aprovados pelos responsáveis da Prefeitura, não cabendo a empresa recorrente “duvidar” da avaliação, sendo que ocorreram todos os testes necessários para a avaliação do produto em campo pelos profissionais responsáveis. Como pode ser observado, não há qualquer motivação para recusa da proposta da recorrida por supostamente não possuir a cepa solicitada no edital, inclusive porque o edital prevê: “LARVICIDA BIOLÓGICO DE BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENSIS (SORO TIPOH-14, CEPA AM65-52 OU SA3A), E OUTRAS CEPAS” na descrição do item.

DA ANÁLISE DO RECURSO

O art. 4º incisos XVIII e XX da Lei 10.520/02, traz de forma clara que:

> Art. 4ºA fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:
> (...)
> XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos
> (...)

> XX - a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor*;*

A esse respeito, leciona Joel de Menezes Niebur:

> Os licitantes, além de disporem de apenas uma oportunidade para interporem recursos administrativos, devem estar presentes à sessão do pregão e manifestar motivadamente a intenção de recorrer. Aliás, conforme o inciso XX do artigo 4º da Lei n. 10.520/02, *"a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor"*. Isso significa que os licitantes que já não estiverem presentes à sessão, bem como aqueles que não se manifestarem, perdem o direito de interpor recurso administrativo. (Pregão Presencial e Eletrônico. Ed. Zênite, 2004, Curitiba, págs. 168-171)

É no mesmo sentido a lição de Jorge UlisssesJacoby Fernandes, segundo o qual *"O prazo para a manifestação é imediato. Não havendo manifestação opera-se de imediato a decadência do direito; fica definitivamente preclusa a oportunidade do recurso administrativo"* (Sistema de Registro de Preços e Pregão, Ed. Fórum, 2003, Belo Horizonte, pág. 554).

Considerando-se que as razões de recurso foram protocoladas no site www.portaldecompraspublicas.com.br, em 19/11/2020 às 15:26h, recebo o recurso como tempestivo.

Inicialmente, cumpre-nos destacar que a elaboração do Instrumento Convocatório do Pregão em tela foi realizada de acordo com a solicitação e especificação elaborada pela área requisitante, que possui conhecimento a respeito do objeto a ser contratado por ela. E que A especificação do objeto e todas as demais exigências constantes do Edital foram amplamente debatidas pela área requisitante na fase interna, de acordo com a necessidade da mesma.

Considerando que o pregoeiro não possui conhecimento técnico para avaliar as razões do recurso trazidas pela empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA,** o mesmo foi encaminhado, por meio de e-mail, juntamente com as contrarrazões apresentadas pela empresa **BIDDEN COMERCIAL LTDA**, à Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente, a fim de auxiliar o Pregoeiro na análise das alegações apresentadas, conforme previsão contida no Decreto nº 17.493/2020, que designa Pregoeiro e componentes da Equipe de Apoio.

> Art. 3º O pregoeiro solicitará aos órgãos do Município avaliações ou pareceres técnicos, como subsídio no julgamento dos processos licitatórios na modalidade de Pregão Presencial, sempre que se fizerem necessários.

Sendo que a Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente se manifestou-se:

> Com relação ao Pregão Eletrônico n° 68/2020 – PMV e a impugnação da empresa Agro Líder LTDA., fazemos as seguintes considerações:
>
> • No referido edital é aceito outras cepas, desde que sejam apresentados estudos de comprovação científica de sua eficiência, aceitos pela Secretaria de Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente.

> • O Relatório N/ 8826-2018 (18361), nas condições do teste, apresenta eficiência para larvas de borrachudo do produto Crystar XT (Cepa BMP 144).
> • Quanto aos erros citados pela Agro Líder no Relatório N/ 8826-2018 (18361);
>
> - Nos recipientes, as amostras controle sobreviveram em água parada.
> - A dose (0,25 a 25 ppm) usada não é clara. Poderiam ser testadas diferentes dosagens;
> - A avaliação da mortalidade poderia ser avaliada em menos tempo, devido ao fato do produto ser usado em água corrente;
> - Nos tipos de larvas analisadas, não conhecemos metodologia padrão descritas para isso;
> - Na criação do lote de SIT não é descrita metodologia mais detalhada para analisar a uniformidade do ínstar de desenvolvimento da larva;
> - Sobre a validade do Experimento ser exclusivamente a campo não procede pois em laboratório, com condições controladas, os erros experimentais são menores, com melhor controle das variáveis estranhas. O teste deve ser feito em situações que simulem o efeito do produto a campo é verdadeiro.
> - O Professor Doutor Daniel Albeny Simões e Professor Doutor Carlos Fernando S. de Andrade não tem nenhum trabalho avaliando o efeito do produto questionado.
>
> Portanto, concluímos que no Relatório N/ 8826-2018 (18361), não fica clara a eficiência no controle de Borrachudos do produto Crystar XT (Cepa BMP 144).
>
> Cabe salientar que estamos desclassificando o referido relatório e não o produto. Nada impede que a Empresa apresente no futuro outros experimentos comprovando a eficácia do produto no controle de borrachudo à campo ou que simule adequadamente em laboratório.

Nota-se, que a secretaria requisitante não aceitou o relatório apresentado pela empresa **BIDDEN COMERCIAL LTDA** referente a marca ofertada pela empresa, portanto a marca não preenche os requisitos trazidos na especificação exigida pela administração:

> BTI - (INSETICIDA PARA CONTROLE DO MOSQUITO BORRACHUDO) LARVICIDA BIOLÓGICO DE BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENSIS (SORO TIPOH-14, CEPA AM65-52 OU SA3A), E OUTRAS CEPAS, **DESDE QUE EXISTAM (OU SEJAM APRESENTADO) ESTUDOS DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DE SUA EFICIÊNCIA, ACEITOS PELA SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO, AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE,** CUJAS MARCAS COMERCIAIS DEVERÃO APRESENTAR REGISTRO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE. DEVERÁ TER CONCENTRAÇÃO MÍNIMA DE 1.200 ITU/MG OU 3.000 UAA/MG. (**grifo nosso)**

Desta forma, e levando-se em consideração que cabe ao Pregoeiro julgar o certame em **estrita consonância com os princípios que regem os procedimentos administrativos** e este foi o comportamento adotado, rente ao disposto no artigo 3º "caput" e art. 41 da Lei nº 8.666/93, que prevê:

> Art. 3. **A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional** da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável **e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos** da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.
> (...)
> Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Destacando que a regra contida no artigo 41 obriga, não só a Administração Pública como também cada licitante às exigências estabelecidas no Edital, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento:

> O edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. Niebuhr, Joel de Menezes, in **Curso sobre Licitação Pública e Pregão** – Escola de Gestão Pública Municipal – Programa de Capacitação dos Servidores Públicos Municipais

Acerca do assunto, vale trazer à baila o entendimento doutrinário:

> Está escrito no art. 3º do Estatuto que a vinculação ao edital é um dos princípios básicos da licitação. A vinculação ao edital ou ao instrumento convocatório se traduz no rigor com que a Administração e os licitantes devem cumprir suas normas e condições. A Administração não pode ir além delas, nem ficar aquém. (...) Não seria correto, e por isso mesmo ensejando a nulidade do procedimento, que a Administração ditasse regras e impusesse condições, para depois ela mesma não cumpri-las. (Raul Armando Mendes, "Comentários ao Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos", Ed. Saraiva, 2ª ed., p. 114)

Neste sentido tem se pronunciado o Superior Tribunal:

> Consoante dispõe o art. 41 da Lei 8.666/93, a Administração encontra-se estritamente vinculada ao edital de licitação, não podendo descumprir as normas e condições dele constantes. É o instrumento convocatório que dá validade aos atos administrativos praticados no curso da licitação, de modo que o descumprimento às suas regras deverá ser reprimido. Não pode a Administração ignorar tais regras sob o argumento de que seriam viciadas ou inadequadas. (...) (STJ – MS nº 13.0005/DF, 1ª S., rel. Min Denise Arruda, j. em 10.10.2007, DJe de 17.111.2008)

Segundo Lucas Rocha Furtado, Procurador-Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União, o instrumento convocatório

> (...) é a lei do caso, aquela que irá regular a atuação tanto da administração pública quanto dos licitantes. Esse princípio é mencionado no art. 3º da Lei de Licitações, e enfatizado pelo art. 41 da mesma lei que dispõe que "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. (Curso de Direito Administrativo, 2007, p.416).

Sobre o tema, igual orientação pode ser encontrada no Supremo Tribunal Federal (STF), no Superior Tribunal de Justiça (STJ), no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) e no Tribunal de Contas da União, como será a seguir demonstrado. O STF (RMS 23640/DF) tratou da questão em decisão assim ementada:

> EMENTA: RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. PROPOSTA FINANCEIRA SEM ASSINATURA. DESCLASSIFICAÇÃO. 4 PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃOAO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apocrifia, a inexistência do documento. 2. Impõe-se, pelos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, a desclassificação do licitante que não observou exigência prescrita no edital de concorrência. 3. A observância ao princípio constitucional da preponderância da proposta mais vantajosa para o Poder Público se dá mediante o cotejo das propostas válidas apresentadas pelos concorrentes, não havendo como incluir na avaliação a oferta eivada de nulidade. 4. É imprescindível a assinatura ou rubrica do licitante na sua proposta financeira, sob pena de a Administração não poder exigir-lhe o cumprimento da obrigação a que se sujeitou. 5. Negado provimento ao recurso.

O STJ já se manifestou diversas vezes a respeito do tema (por exemplo: RESP 595079, ROMS 17658). No RESP 1178657, o tribunal decidiu:

> ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

O TRF1 também já decidiu que a Administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (AC 199934000002288):

> Pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (Lei nº 8.666/93, art. 3º, 41 e 43, I). O edital é a lei da licitação. A despeito do procedimento ter suas regras traçadas pela própria Administração, **não pode esta se furtar ao seu cumprimento**, estando legalmente vinculada à plena observância do regramento".

Destaca-se, ainda, que as regras contidas na lei obrigam não só a Administração Pública às condições e exigências estabelecidas no Edital, como também cada licitante, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o presente Termo é no sentido de conhecer do recurso apresentado pela empresa **AGRO LÍDER LTDA**, e no mérito JULGA-LO PROCEDENTE, sendo a empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA DESCLASSIFICADA do certame, por não cumprir com os requisitos exigidos no edital.

Encaminhe-se o processo ao Senhor Prefeito Municipal, autoridade competente para conhecer e decidir.

Videira, 01 de dezembro de 2020.

ALVAIR LIRIO BARZOTTO:03025401990

Assinado digitalmente por ALVAIR LIRIO BARZOTTO:03025401990
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Presencial, OU=00550948000110, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=(em branco), CN=ALVAIR LIRIO BARZOTTO:03025401990
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2020.12.01 12:55:31-03'00'
Foxit Reader Versão: 10.1.0

ALVAIR LÍRIO BARZOTTO
Pregoeiro

Doc. 08

Governo do Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Agricultura e Política Rural
Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa Catarina S.A.

MEMO-04.2021 Apiúna, 26 de março de 2021.

DO: Escritório Municipal de Aíúna
Para: Prefeitura Municipal de Apiúna – Setor de Licitações
Assunto: Justificativa Técnica

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

O BTI (Bacillus thurigiensis Var. israelensis, Cepa AM65-52 é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificamente em algumas espécies de mosquitos e borrachudos. A cepa AM65-52 desta bactéria foi avaliada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e está aprovada sem restrições, inclusive para água potável para seres humanos, animais domésticos, pecuários, sendo inócua a peixes e demais seres e animais aquáticos.

Atenciosamente,

ENGº. AGRº. IRINEU B. SCHUELTER
CPF 200.230.220-00 - CREA/SC 5.177-1
EPAGRI - MAT. 04799-6

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

Doc. 09

Produto	Grupo	Formulação(1)	Dose (mg/l)
Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)	larvicida bacteriano	WDG (3000 UTI/mg)	1 - 5
Diflubenzuron	benzoilureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzoilureas	CE	0,005
Piriproxifen	análogo de hormonio juvenil	GR	0,01 - 0,05
Espinosade	espinosinas	DT	0,1 - 0,5
Temefós	organofosforado	GR	1

(1) CE= concentrado emulsionável; DT= tablete para aplicação direta; GR=granulos; PM= pó molhável; WDG= granulos dispersíveis em água;

Fonte: OMS, 2012 (http://www.who.int/whopes/Mosquito_Larvicides_Sept_2012.pdf)

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B01	BACILLUS THURINGIENSIS

Doc. 10

B01 - Bacillus thuringiensis

a) Ingrediente ativo ou nome comum: BACILLUS THURINGIENSIS

b) Sinonímia: Bt

c) N° CAS: 68038-71-1

d) Classificação Taxonômica:

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

e) Classe: Inseticida microbiológico

f) Classificação toxicológica: Classe IV

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

h) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Identificação: Bacillus thuringiensis, Var. israelensis

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

2.1. Venda Livre.

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

2.2. Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

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

2.3. Jardinagem Amadora

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

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

2.4. Uso em água para consumo humano

Aprovado conforme indicação em rótulo.

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

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

Resolução RE nº 3.864 de 19/08/10 (DOU de 23/08/10)
Resolução RE nº 5.102 de 10/11/10 (DOU de 12/11/10)
Resolução RE nº 5.011 de 27/12/13 (DOU de 30/12/13)
Resolução RE nº 3.761 de 24/09/14 (DOU de 25/09/14)
Resolução RE nº 2.114 de 30/07/15 (DOU de 31/07/15)

Doc. No. I-4153

Doc. 11

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

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

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

ÍNDICE

Página

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE **3**
INTRODUÇÃO **4**
PRIMEIRA PARTE
ESPECIFICAÇÕES PARA *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52
Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52
INFORMAÇÕES **6**
Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52 GRÂNULOS DISPERSÍVEIS EM ÁGUA (OUTUBRO DE 2012) **7**
Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52
GRÂNULOS (OUTUBRO DE 2012) **20**
SEGUNDA PARTE
AVALIAÇÕES PARA *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52
RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2011 SOBRE *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52
33
ANEXO 1: REFERÊNCIAS **35**
RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2006 SOBRE *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52
36
INFORMAÇÕES DE APOIO **40**
ANEXO 1: RESUMO DE RISCOS FORNECIDO PELO PROPONENTE **46**
ANEXO 2: REFERÊNCIAS **52**

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE[1]

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

PRIMEIRA PARTE ESPECIFICAÇÕES

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

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

PÁGINA

INFORMAÇÕES **6**

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

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

ESPECIFICAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

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

INFORMAÇÕES

Nome científico

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

Abreviações

Bt: todas as subespécies de *Bacillus thuringiensis.*

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

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

Número CIPAC

770

Testes de identidade

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

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

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

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

Genomotipagem.

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Definição do ingrediente ativo

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

Medição da atividade do ingrediente ativo

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

ESPECIFICAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

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

Especificação OMS 770/WG (Outubro de 2012)

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

1 Descrição (Observação 1)

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

2 Ingrediente ativo (Observação 1)

2.1 Identidade

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

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

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

3 Impurezas relevantes (Observações 1 e 7)

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

4 Contaminantes bacterianos (Observação 1)

4.1 *Staphylococcus aureus* (Observação 8)

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

4.2 Espécies de *Salmonella* (Observação 9)

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

4.3 *Pseudomonas aeruginosa* (Observação 10)

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

4.4 *Escherichia coli* (Observação 11)

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

5 Propriedades físicas (Observação 1)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Estabilidade no armazenamento

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Observação 2

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

Observação 3

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

Observação 4

Os grânulos possuem odor de mofo.

Observação 5

Identificação de Bti cepa AM65-52

A identificação é baseada nos testes a seguir.

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

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

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

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

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

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

Princípio

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

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

Equipamentos e materiais

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

Banho em água fervente (100°C).

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

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

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

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

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

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

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

Água deionizada. Micropipeta.

Método

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Princípio

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

Equipamentos e materiais

Incubador, 37°C.

Banho de água, 68ºC.

Banho de água no agitador, 28ºC.

Refrigerador, 4 ± 2ºC.

Refrigerador, -18 ± 2ºC.

Gelo, picado.

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

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

Misturador Vortex.

Secador a vácuo, Savant Speedvac ou equivalente.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Água, duplamente destilada.

Ácido clorídrico, concentrado.

Ácido acético, glacial.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Solução RNase T1, 100 U/ml.

Solução RNase A, 10 mg/ml.

Solução Proteinase, 10 mg/ml.

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

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

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

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

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

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

Lâmpada UV, para visualização das bandas de DNA.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

Método

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observação 6

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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 =

padrão de referência U.T.I./mg x padrão CL_{50} (mg/l)

CL_{50} (mg/l) de produto testado

Equipamentos e materiais

Homogeneizador ou agitador top-drive.

Banho de gelo (recipiente de gelo picado).

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

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

Água deionizada

Agente umidificante (por exemplo, Tween 80)

Béqueres de 200 ml, vidro de borosilicato ou plástico

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

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

Micropipeta

Pipeta de 10 ml

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

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

Método

(i) Produção de larvas de teste

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

(iii) Preparação de suspensões do produto a ser testado

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

(iv) Determinação da toxicidade

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

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Observação 7

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

Observação 8

Enumeração e Identificação de *Staphylococcus aureus*

Equipamentos e materiais

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

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

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

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

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

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

Tubos de ensaio estéreis

Procedimento

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

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

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

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

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

Testes confirmatórios

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Observação 9

Detecção de espécies de *Salmonella*

Equipamentos e materiais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Procedimento

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

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

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

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

As colônias de Salmonella exibem as características a seguir.

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Testes confirmatórios

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

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

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

Tabela 1. Reações observadas no ágar TSI

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

Observação 10

Enumeração e Identificação de *Pseudomonas aeruginosa*

Equipamentos e materiais

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

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

Papeis de filtro.

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

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

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

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

Procedimento

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

Testes confirmatórios

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

ii. Realize um teste de oxidase.

Ou

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

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

Ou

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

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

Observação 11

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

Equipamentos e materiais

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

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

Fonte de luz UV de comprimento de onda longo.

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

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

Placas de Petri estéreis.

Método

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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**

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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)

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

6 Estabilidade no armazenamento

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

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

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

Observação 1

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

Observação 2

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

Observação 3

Os grânulos possuem odor de mofo.

Observação 4

Identificação de Bti cepa AM65-52

A identificação é baseada nos testes a seguir.

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

Princípio

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

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

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

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

Equipamentos e materiais

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

Banho em água fervente (100°C).

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

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

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

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

Água deionizada. Micropipeta.

Método

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Princípio

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Equipamentos e materiais

Incubador, 37°C.

Banho de água, 68ºC.

Banho de água no agitador, 28ºC.

Refrigerador, 4 ± 2ºC.

Refrigerador, -18 ± 2ºC.

Gelo, picado.

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

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

Misturador Vortex.

Secador a vácuo, Savant Speedvac ou equivalente.

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

Água, duplamente destilada.

Ácido clorídrico, concentrado.

Ácido acético, glacial.

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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^{TM} ou equivalente.

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

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

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

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

Lâmpada UV, para visualização das bandas de DNA.

Método

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

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

Observação 5

Determinação de biopotência

Princípio

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

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

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

Equipamentos e materiais

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

Balança analítica (precisão de ± 0,1 mg)

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

Água deionizada

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Método

(i) Produção de larvas de teste

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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 ± 2°C, com um ciclo de 12 horas de luz, 12 horas de escuro. Para evitar efeitos adversos de evaporação da água em baixa umidade, a umidade relativa deve ser mantida em 50 ± 15%, se possível.

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

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

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

Observação 6

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

Observação 8

Enumeração e Identificação de *Staphylococcus aureus*

Equipamentos e materiais

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

Frascos estéreis, tampados, de pelo menos 100 ml

Tubos de ensaio estéreis

Procedimento

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

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

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

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

Testes confirmatórios

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

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

Observação 8

Detecção de espécies de *Salmonella*

Equipamentos e materiais

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

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

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

Procedimento

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

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

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

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

As colônias de Salmonella exibem as características a seguir.

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

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

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

Testes confirmatórios

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

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

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

Tabela 1. Reações observadas no ágar TSI

Reação	Explicação

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Observação 9

Enumeração e Identificação de *Pseudomonas aeruginosa*

Equipamentos e materiais

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

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

Papeis de filtro.

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

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

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

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

Procedimento

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

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

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

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

Testes confirmatórios

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

ii. Realize um teste de oxidase.

Ou

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

Ou

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

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

Observação 10

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

Equipamentos e materiais

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

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

Fonte de luz UV de comprimento de onda longo.

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

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

Placas de Petri estéreis.

Método

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

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

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

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

Testes confirmatórios

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

Observação 11

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Observação 12

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

Observação 13

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

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

SEGUNDA PARTE RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO

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

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

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

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

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 770/2012

Recomendação

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

Laudo

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

Identidade, cláusula de descrição

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

Conforme explicado no relatório de avaliação FAO/OMS de 2006, *Bti* AM65-52 é um larvicida bacteriano que consiste de uma mistura de inclusões cristalinas (proteínas inseticidas), células e esporos da cepa *Bti* AM65-52. *Bti* AM65-52 é produzido em um sistema fechado e o complexo do ingrediente ativo não é isolado. Portanto, não se pode fazer referência a TC ou TK propriamente ditos na cláusula de descrição. A cláusula de descrição faz referência à aplicação de grânulos por máquina, enquanto que *Bti* AM65-52 na formulação GR pode ser aplicado tanto por máquina quanto manualmente.

Testes de identidade, teor do ingrediente ativo, água como impureza relevante e contaminantes bacterianos

Os testes de identidade são baseados em uma série de testes cada vez mais complexos, a começar por uma simples análise microscópica até os mais exigentes testes de eletroforese, e são os mesmos que são realizados para a formulação WG.

O teor de ingrediente ativo ou a biopotência de *Bti* AM65-52 GR é 200 U.T.I./mg e é determinado por meio do teste de toxicidade *in vitro* das larvas de 4º ínstar de *Aedes aegypti.*

Assim como na formulação WG, água foi proposta e aceita como impureza relevante, uma vez que estando presente em quantidades maiores pode desestabilizar *Bti* AM65-52.

A Reunião concluiu que os patógenos humanos no produto de uso final *Bti* AM65-52 são considerados impurezas relevantes, o que pode aumentar ou estender o risco do produto e, portanto, tem de ser limitados a um determinado nível.

A ausência de três diferentes patógenos deve ser verificada (sem detecção de espécies de *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* e *Pseudomonas aeruginosa*) quando amostras do produto são examinadas por técnicas microbiológicas clássicas sobre meio seletivo e contagem de colônias. Tolera-se um máximo de 100 unidades formadoras de colônia para *Escherichia coli*.

Propriedades físicas e estabilidade no armazenamento

As cláusulas, limites e métodos de teste propostos para propriedades físicas do GR estavam de acordo com as exigências do Manual (FAO/OMS, 2010), com um pequeno desvio: os resultados da distribuição de tamanho de partículas utilizando MT 170 foram expressados em malha em vez de μm, o que foi mais tarde corrigido. A formulação é quase isenta de pó, mas o limite para resistência ao atrito de 97% foi considerado um tanto baixo e questionado pela Reunião. O fabricante explicou que os grânulos são bastante macios para garantir uma liberação rápida de Bti, cepa AM65-52 dos grânulos, o que foi aceito pela Reunião. A biopotência após estabilidade de armazenamento acelerada mostra uma diminuição mais pronunciada na formulação GR (um mínimo de 70% permanecendo após 2 semanas a 54°C) em comparação com 84% na formulação WG. O fabricante explicou que a formulação GR possui uma composição diferente do que a formulação WG e aparentemente a diminuição na biopotência está relacionada a algumas atividades catalíticas de adjuvantes sobre as proteínas inseticidas. A Reunião aceitou a explicação.

Assim como com a formulação WG, não se espera que os contaminantes bacterianos aumentem no armazenamento, portanto a cláusula para limitar a ocorrência de *E. coli* após o armazenamento foi considerada desnecessária.

Propriedades físicas da formulação WG

A Reunião também concordou em atualizar na especificação da formulação WG os métodos CIPAC para algumas propriedades físicas (teste de peneiramento a úmido - MT 185 em vez de MT 167 e capacidade de suspensão - MT 184 em vez de MT 168), para ficar de acordo com a diretriz de especificação WG de novembro de 2010 -

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

segunda revisão da primeira edição do Manual FAO/OMS e dos métodos CIPAC realmente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

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

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 770/2006

Recomendação

A Reunião recomendou que:

(i) a especificação para *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* (Bti) cepa AM65-52, grânulos dispersíveis em água (WG), proposta por Valent BioSciences Corp. e conforme aditada, deve ser adotada pela OMS;

(ii) um novo material de referência de Bti validado internacionalmente deve ser desenvolvido para apoiar a especificação da OMS para Bti.

Laudo

Os dados de *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis* cepa AM65-52 (Bti AM65-52) foram avaliados para apoiar uma nova especificação OMS para a formulação WG.

O projeto da especificação e os dados de apoio foram fornecidos pela Valent Biosciences Corp., EUA, pelo período de 2003-2006, durante o qual diversos aspectos da especificação e dos métodos de teste de apoio foram elaborados.

Bti AM65-52 é um larvicida bacteriano para o controle de mosquitos, sendo a cepa originalmente isolada da população natural de *Bacillus thuringiensis*.

Bti AM65-52 não é patenteado.

Muitos dos parâmetros físico-químicos utilizados para caracterizar produtos químicos naturais e sintéticos são inadequados para microrganismos, tais como Bti, mas os princípios que fundamentam as especificações da FAO e da OMS para pesticidas permanecem aplicáveis a produtos baseados em organismos vivos.

Bti AM65-52 WG é formulado a partir do ingrediente ativo em um sistema fechado, sem nenhum isolamento do produto técnico, e por isso uma especificação do ingrediente ativo de grau técnico correspondente não foi proposto e nem seria prático. Dados de apoio sobre riscos, produzidos por meio de Bti A65-52 de grau técnico especialmente preparado, foram fornecidos pelo fabricante e a Reunião concordou que, nesse caso, uma especificação poderia ser desenvolvida para a formulação WG na ausência de uma especificação para o ingrediente ativo de grau técnico. A Reunião observou que uma especificação poderia ser subsequentemente desenvolvida para Bti AM65-52 de grau técnico, caso necessário.

Um resumo das informações técnicas confidenciais sobre o processo de fabricação, dados das análises de 5 lotes e a especificação de fabricação foram fornecidos à OMS. A caracterização química completa dos lotes de Bt não foi possível nem adequada e, portanto, balanços de massa não puderam ser estimados. Apenas informações gerais foram fornecidas sobre os produtos naturais complexos utilizados para cultivar Bti, mas o fabricante submeteu os constituintes a verificações de qualidade (detalhes não foram fornecidos) e a Reunião considerou que seria improvável que as impurezas introduzidas a partir dessa fonte fossem motivo de preocupação. Embora uma comparação detalhada não possa ser realizada por razões administrativas, a EPA US confirmou que os dados fornecidos à OMS estavam alinhados com aqueles submetidos para registro nos EUA.

OMS/PCS informou que os dados sobre risco de Bti AM65-52 estavam de acordo com muitos outros dados publicados sobre Bti e produtos à base de Bti e, portanto, não eram

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

A OMS/PCS questionou a desistência subsequente do fabricante quanto à proposta de uma cláusula para *Clostridium perfringens,* mas foi explicado que essa espécie é incapaz de se proliferar no meio utilizado para cultivar Bti AM65-52. Portanto, a Reunião concordou que cláusulas eram necessárias para o controle de *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus,* espécies de *Salmonella* e *Escherichia coli*.

Estabelecer limites adequados para tais contaminantes bacterianos foi particularmente problemático. Os limites da OMS para a presença e quantidade de bactérias na água potável estão disponíveis apenas para *E coli* (como um indicador de contaminação fecal). Naturalmente que, como a formulação WG de Bti AM65-52 não é destinada para consumo direto, é difícil fazer uma comparação com o padrão estabelecido para água potável. Amostragem, a quantidade de testes replicados e o cálculo das concentrações bacterianas também foram pontos em que comparações entre água potável e o uso da formulação WG de Bti AM65-52 se provaram problemáticos.

Por fim, e de forma prática e pragmática, a OMS/PCS, o fabricante e a Reunião concordaram que os limites para *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus* e espécies de *Salmonella* devem estar na forma de "... não detectado quando testado pelo método descrito na nota de rodapé". Para *E coli*, ficou acordado que o limite deve ser "... < 100 UFC/g quando testado pelo método descrito na nota de rodapé". Em cenários de provável uso e exposição, esse limite é, no mínimo, tão rigoroso quanto a diretriz da OMS para qualidade da água potável.

Os métodos de teste para contaminantes bacterianos são essencialmente testes padrão para bactérias.

Propriedades Físicas

As cláusulas, limites e métodos de teste propostos para propriedades físicas da formulação WG estavam de acordo com as exigências do Manual (FAO/OMS, 2006).

Estabilidade no armazenamento

O fabricante forneceu dados sobre a estabilidade de Bti AM65-52 na formulação WG armazenado a -18, +20 e +25ºC por 6, 12, 18 e 24 meses, mas a Reunião de 2004 concordou que era necessário um teste de estabilidade acelerada no armazenamento.

A Reunião reconheceu que uma simples extrapolação desses dados, utilizando a equação de Årrhenius, seria completamente inadequada para uma mistura tão complexa como a formulação WG de Bti AM65-52, por causa da miríade de reações (em sua maioria) desconhecidas envolvidas na degradação. Portanto, o fabricante conduziu estudos sobre amostras da formulação WG do padrão, dentro da especificação, a 54°C por até 4 semanas, englobando o período padrão de 2 semanas do CIPAC MT 46.3. Após 2 e 4 semanas a 54°C, a potência da formulação WG diminuiu em 15-16% e 21%, respectivamente, embora tenha permanecido acima do mínimo especificado de 2700 U.T.I./mg. Após 1 e 2 semanas a 54°C, as propriedades físicas não foram significativamente alteradas. O fabricante propôs um limite de 84% para retenção da potência após 2 semanas a 54°C, sem mudança nas propriedades físicas, e isso foi aceito pela Reunião.

Com base no conselho recebido da OMS/PCS e pela WHOPES, a Reunião concordou que é mais provável que a bactéria diminua do que se prolifere sob as condições de teste e, portanto, testes para contaminantes bacterianos após o teste de estabilidade no armazenamento podem ser enganosos. Os dados do fabricante não indicaram nenhum aumento nos contaminantes bacterianos durante o armazenamento prolongado de sacos lacrados sob condições normais.

INFORMAÇÕES DE APOIO PARA O RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO 770/2006

Visão geral das utilizações

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

Inicialmente, produtos à base de Bt convencionais foram direcionados primariamente contra pragas lepidópteras de culturas florestais e de agricultura, mas cepas Bt ativas contra pragas coleópteras estão agora disponíveis. Cepas do Bti ativas contra vetores dípteros de doenças parasitas e virais são usadas em programas de saúde pública. Bti AM65-52 é utilizado em aplicações de saúde pública, para controlar as larvas de mosquitos e borrachudos, cujos adultos são vetores de doenças. A atividade de Bti AM65-52 contra as larvas de mosquitos *Aedes, Culex, Anopheles* e *Uranotaenia* foi demonstrada há muitos anos (Golberg & Margalit 1977).

Geralmente, as formulações Bt podem ser aplicadas em folhagens, solo, ambientes aquáticos e em unidade de armazenamento de alimentos e água. Formulado como WG, Bti AM65-52 é destinado para o controle de mosquitos em água potável ou não potável e pode ser dispersado em água antes ou depois da aplicação.

A maioria dos produtos à base de Bt, incluindo a formulação WG de Bti AM65-52, contém proteínas cristalinas com ação inseticida e esporos viáveis, mas em determinados produtos à base de Bti os esporos são inativados.

Observou-se resistência aos produtos Bt na agricultura, indicando a necessidade de evitar o uso pesado indiscriminado e adotar boas práticas de gestão de pragas.

Identidade

Nome científico

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis, cepa AM65-52.

Abreviações

Bt: todas as subespécies de *Bacillus thuringiensis.*

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

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

Código numérico CIPAC

770

Testes de identidade

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

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

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

Definição do ingrediente ativo

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

Medição da atividade do ingrediente ativo

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

Visão geral da biologia de Bt (IPCS 1999)

Bt é uma bactéria Gram positiva, formadora de esporos, móvel e anaeróbica facultativa encontrada em solos, água, na superfície das folhas em diversas partes do mundo. As subespécies Bt ativa coleópteros e lepidópteros são primariamente associadas com o solo e o filoplano (superfície das folhas), enquanto a subespécie Bt ativa díptero são

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

comumente encontradas em ambientes aquáticos. Esporos Bt são persistentes no meio ambiente e o crescimento vegetativo ocorre quando as condições são favoráveis e os nutrientes estão disponíveis. Após a aplicação de uma subespécie Bt a um ecossistema, os esporos e as células vegetativas podem persistir, em concentrações cada vez menores, por semanas, meses ou anos como um componente da microflora natural. No entanto, proteínas cristalinas com ação inseticida (ICP) associadas com os esporos são processadas biologicamente inativas dentro de horas ou dias.

Bt é geneticamente semelhante a *Bacillus cereus* (Bc), mas distinguido pela formação das inclusões cristalinas características, adjacente ao endósporo, durante os estágios de esporulação III e IV. As inclusões cristalinas parasporais consistem de uma ou mais proteínas cristalinas com ação inseticida (ICP) que são tóxicas a determinados invertebrados, especialmente espécies de larvas de insetos que pertencem às ordens de insetos Coleoptera, Diptera e Lepidoptera. Os cristais possuem diversos formatos (bipiramidal, cuboide, romboide plano, esférico, ou compostos de dois tipos de cristais), dependendo de sua composição ICP. Os cristais de Bti cepa AM65-52 ocorrem como inclusões irregularmente redondas. A morfologia dos cristais, a composição ICP e a especificidade da atividade contra diferentes espécies de insetos estão amplamente correlacionadas.

A taxonomia fenotípica básica de Bt é as subespécies, das quais muitas foram descritas e são diferenciadas por sorotipo por seus antígenos flagelares (H). A maioria das subespécies utilizadas para controle de pragas foram isoladas dos insetos moribundos. Essas ICP codificadoras de genes estão em sua maioria localizadas nos plasmídeos e são designadas pelo termo *cry* (cristal). Cada ICP é o produto de um único gene cry. Os tipos de genes *cry* podem ser específicos para Lepidoptera (*cryI*), Diptera e Lepidoptera (*cryII*), Coleoptera (*cryIII*), Diptera (*cryIV*), ou Coleoptera e Lepidoptera (*cryV*), designados de acordo com a classificação de Höfte & Whiteley[1].

As ICP de Bti e algumas outras subespécies de Bt também incorporam uma proteína citolítica não específica, cujo(s) gene(s) possui(em) a designação cyt (citolítica). Os cristais de Bti cepa AM65-52 contêm 4 proteínas principais, designadas como Cry4Aa, Cry4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa, de acordo com a classificação de Crickmore *et al*. (1998)[2].

A maioria dos plasmídeos com genes ICP é prontamente transferida por conjugação entre as cepas Bt e pode ser transferida para espécies relacionadas de bactérias. A engenharia genética dos plasmídeos levou ao desenvolvimento de cepas com nova atividade inseticida. Os genes dos plasmídeos também foram geneticamente modificados para plantas, para controle de pragas de plantas por expressão de ICP dentro das células das folhas, mas esses não são considerados nesta avaliação.

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

[2] Crickmore *et al*. (1998) *Revision of the nomenclature for the Bacillus thuringiensis pesticidal crystal proteins* [Revisão da nomenclatura para os cristais de proteína pesticida de *Bacillus thuringiensis*].

Microbiol. Mol. Biol. Rev. **62:** 807-813.Cry4Aa, Cry4Ba, Cry11Aa, e Cyt1Aa correspondem a *CryIVA*, *CryIVB*, *CryIVD* e *CytA*, respectivamente, de Höfte & Whiteley 1989.

Para controle de insetos, Bt esporulado contendo ICP ou complexos de esporos ICP deve ser ingerido por uma larva de inseto suscetível. A ICP (que é uma protoxina) é solubilizada no mesentério da larva e convertida em toxina biologicamente ativa por enzimas proteolíticas. O terminal C e os domínios médios da toxina ativada se ligam a

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

receptores de membranas celulares epiteliais específicas no intestino da larva, enquanto que o domínio do terminal N inicia um canal de íon e a formação de poros na membrana, que é seguida por consequente lise da célula. A mistura de conteúdos da hemolinfa e do intestino cria condições favoráveis para a germinação de esporos de Bt e proliferação vegetativa, o que pode resultar em septicemia e contribuir para a causa da morte. A ligação do receptor pela ICP é o principal determinante da especificidade do hospedeiro pelas diferentes ICP de Bt.

Durante o crescimento vegetativo, diversas cepas de Bt são capazes de produzir uma variedade de antibióticos, enzimas, metabolitos secundários e toxinas, incluindo toxinas Bt, que podem ter efeitos prejudiciais sobre organismos alvo e não alvo. De particular interesse é a beta-exotoxina, a qual é associada com determinadas subespécies de Bt (subespécie *darmstadiensis*, Btd; subespécie *galleriae*, Btg; subespécie *tenebrionis*, Btte; e subespécie *thuringiensis*, Btt). Beta-exotoxina é um nucleotídeo termoestável (MW 701) composto de adenina, glucose e ácido Allaric, que inibe a polimerase do RNA ao agir de forma competitiva com ATP. A síntese de RNA é um processo vital em todos os tipos de vida e, portanto, a beta-exotoxina é tóxica para quase todas as formas de vida, inclusive humanos e insetos alvo. A beta-exotoxina não é produzida por culturas puras de Bti.

Composição e propriedades

Tabela 1. Composição e propriedades de Bti AM65-52 formulado como WG

Processo de fabricação, dados sobre componentes, impurezas e contaminantes	Informações confidenciais fornecidas e mantidas em arquivo pela OMS.
Teor mínimo declarado de Bti AM65-52	2700 U.T.I./mg
Impurezas relevantes ≥ 1 g/kg e limites máximos para elas	Água, 50 g/kg
Impurezas relevantes < 1 g/kg e limites máximos para elas	nenhum
Contaminantes microbianos relevantes e limites máximos para eles	*Staphylococcus aureus*, não detectado Espécies de *Salmonella*, não detectadas *Pseudomonas aeruginosa*, não detectado *Escherichia coli*, não mais que 100 unidades formadoras de colônia/g
Estabilizadores e outros aditivos e limites máximos para eles	nenhuma

Resumo de riscos

Os testes padrão de toxicidade crônica subaguda, utilizados para produtos químicos sintéticos, não são completamente adequados para pesticidas microbianos, que são primariamente regulados com base em estudos de patogenicidade (por exemplo, PMRA Canadá: DIR 2001-2. UE: Anexo 6b da Diretiva 91/414/CEE). A toxicologia de pesticidas microbianos é considerada, mas patogenicidade potencial, infectividade e padrão de eliminação são tão importantes quanto.

Muitos dados sobre os riscos de Bt e Bti estão disponíveis na bibliografia aberta.

Bacillus thuringiensis ssp. *israelensis* (Bti) foi avaliado pelo IPCS (IPCS 1999) e pela EPA US (USEPA, 1998). *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* cepa AM65-52 foi analisado para novo registro pela EPA US em 2006. Essa cepa também está sob análise pela Comissão Europeia, com conclusão prevista para o final de 2008.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

As conclusões do IPCS foram as seguintes (IPCS 1999). “Por séculos, os seres humanos foram expostos a Bt em seus habitats naturais, particularmente no solo, água e filoplano. No entanto, na literatura científica registrada, apenas alguns efeitos adversos a esses níveis ambientais de Bt foram documentados. Devido ao seu modo específico de ação, é improvável que os produtos à base de Bt representem algum risco aos seres humanos ou a outros vertebrados ou a grande maioria dos invertebrados não alvo, contanto que estejam livres de microrganismos não Bt e de produtos biologicamente ativos que não sejam ICP. Produtos à base de Bt podem ser utilizados com segurança para o controle de pragas de insetos em culturas agrícolas e hortícolas, assim como em florestas. Bt também é seguro para o uso em ambientes aquáticos, incluindo reservatórios de água potável, para o controle de mosquitos, borrachudos e larvas de insetos incômodos. No entanto, deve-se observar que Bt vegetativo tem o potencial para a produção de toxinas do tipo Bc, cuja significância como causa de doenças em humanos não é conhecida... [, embora]... produtos comerciais à base de Bt não contenham metabolitos que sejam considerados perigosos para seres humanos e para o meio ambiente”.

A OMS e a UE (de acordo com a Diretiva do Conselho 67/548/CEE) não atribuíram uma classificação de risco para Bti. A EPA US isentou Bti de uma exigência para tolerâncias, concluindo que produtos à base de Bt não representam uma ameaça a águas subterrâneas, e também não emitiu restrições sobre o uso de Bt ao redor de corpos de água.

Formulações

O principal tipo de formulação disponível é WG. Bti AM65-52 não é coformulado com outros pesticidas. A formulação WG é registrada e vendida na Algéria, Argentina, Austrália, Brasil, Canadá, México, Nova Zelândia, Singapura, Turquia e nos EUA.

Métodos de análise e teste

O método para determinação do teor de ingrediente ativo é o bioensaio da atividade das larvas de mosquito, que é o método padrão da OMS. Bti é determinado como biopotência, comparando a mortalidade das larvas de mosquito produzida pelo produto em teste com a mortalidade produzida por um padrão de referência. A biopotência é medida em unidades tóxicas internacionais (U.T.I.) por mg do produto. A biopotência de Bti é comparada contra um pó de referência liofilizado dessa espécie de bactéria, utilizando larvas de quarto ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora). A toxicidade do primeiro padrão de referência foi originalmente atribuída arbitrariamente uma toxicidade de 15.000 U.T.I./mg de pó contra essa cepa de insetos. O bioensaio fornece informações de apoio na identificação de Bti, devido à especificidade de Bti a Diptera.

A identificação do ingrediente ativo depende de uma série de testes, além do teste quantitativo já mencionado. A análise microscópica é uma triagem inicial rápida e simples para a identificação, utilizada para estabelecer se as células das bactérias são bacilos móveis e Gram positivos, com a presença de esporos e proteínas cristalinas que evidenciam Bti. Em princípio, Bti (mas não a cepa) também pode ser identificado pelo antígeno flagelar (H-14), mas antissoros adequados não estão comercialmente disponíveis no momento.

A cepa AM65-52 de Bti é identificável por SDS-PAGE das proteínas de cristais produzidas e/ou por agarose GE do DNA plasmídico que codifica as proteínas.

Métodos de teste para contaminantes bacterianos, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, espécies de *Salmonella* e *Escherichia coli* envolvem técnicas bacteriológicas padrão.

Métodos de teste para a determinação de propriedades físico-químicas da formulação WG foram CIPAC, conforme indicado na especificação.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

Propriedades físicas

As propriedades físicas, os métodos para testá-las e os limites propostos para as formulações WG estão em conformidade com as exigências do manual FAO/OMS (FAO/OMS 2006).

Recipientes e embalagem

A embalagem deve ser impermeável à umidade e à luz.

Expressão e medida do ingrediente ativo

O ingrediente ativo, Bti cepa A65-52, é definido como uma mistura de proteínas cristalinas de endotoxina livre e as células Bti portadoras de, e os esporos associados com, os cristais de endotoxina. O teor do ingrediente ativo (biopotência) é medido e expressado em unidades tóxicas internacionais (U.T.I.) por mg do produto. A biopotência é medida por comparação da mortalidade das larvas de mosquito produzida pelo produto em teste com a mortalidade produzida por um pó liofilizado de referência, utilizando larvas de quarto ínstar de *Aedes aegypti* (cepa Bora Bora).

A cepa original de referência (IPS82, Bti cepa 1884, que não está mais disponível) teve uma toxicidade arbitrariamente atribuída de 15.000 U.T.I./mg de pó contra essa cepa de insetos.

Até que um novo material de referência internacional seja disponibilizado para apoiar a especificação da OMS, a Valent Biosciences Corp. se comprometeu em fornecer um padrão de referência da cepa AM65-52 (lote nº 82-691-W5), que possui uma biopotência de 7992 U.T.I./mg.

ANEXO 1

RESUMOS DE RISCOS FORNECIDO PELO PROPONENTE

Observação: A Valent BioSciences Corp. forneceu confirmação por escrito de que dados toxicológicos e ecotoxicológicos incluídos no resumo a seguir foram derivados de Bti AM65-52 técnico tendo perfis de impurezas e contaminantes microbianos correspondentes àqueles da formulação WG, referida na Tabela 2 acima, embora o ingrediente ativo de grau técnico não seja normalmente isolado como tal.

Tabela A. Perfil de toxicologia do material técnico Bti cepa AM65-52, com base em toxicidade aguda, irritação e sensibilidade.

Espécies	Teste	Duração e condições ou diretrizes adotadas	Resultado	Referência
Rato, Sprague-Dawley (5 m, 5 f)	Oral aguda	Ratos em jejum, por sonda. US EPA FIFRA, subdivisão F, §81-1 □ U.T.I./mg não registrado*.	DL_{50} > 5000 mg/kg de peso corporal. Sem mortalidade, sem efeitos clinicamente significativos ou efeitos sobre o peso corporal, sem tecidos anormais na necropsia.	6314-95-0090-TX-001
Coelho, albino (5 m, 5 f)	Dérmica aguda	US EPA FIFRA, subdivisão F, §81-2 U.T.I./mg não registrado*.	DL_{50} > 5000 mg/kg de peso corporal. Sem mortalidade. Fezes moles e coloração ano-genital em diversos coelhos, principalmente no dia 0-2, peso	6314-95-0091-TX-001

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

			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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

			no fígado, baixos em outros tecidos e no sangue. Ocorreu eliminação total para o conteúdo no cérebro, sangue e ceco, mas não dos pulmões, do baço, do fígado, dos nódulos linfáticos e dos rins. Nos tecidos sem eliminação, as contagens microbianas permaneceram iguais no teste do dia 50.	

*Doses baseadas na contagem de esporos ou mg do produto.

Tabela B. Perfil de toxicologia adicional do material técnico Bti cepa AM65-52, com base na administração única.

Espécies	Teste	Duração e condições ou diretrizes adotadas	Resultado	Referência
Camundongo, (5 m, 5 f por tratamento)	Teste de injeção intraperitoneal	EPA FIFRA 40 CFR 180-1011. 0,5, 0,05 ou 0,005 mg do material técnico por animal (correspondente a 10^8, 10^7 e 10^6 UFC/animal), injetada na cavidade peritoneal. Potência de Bti A65-52 6600 U.T.I./mg	Sem sinais de toxidade durante os 7 dias do período de teste.	VTP/TE-05
Rato, Sprague-Dawley (24 m, 24 f)	instilação endotraqueal	EPA FIFRA 40 CFR 158.740. Instilação endotraqueal única de 10^8 UFC. U.T.I./mg não registrado*.	Sem mortalidade nos 50 dias do período de teste. A toxicidade relacionada ao tratamento aparente no início do estudo com relação à respiração, locomoção, posição do corpo e aparência externa. Sem patogenicidade. Lesões pulmonares persistentes não	G-7264.225

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

			foram consideradas causadas pelo processo infeccioso, mas pela presença de numerosas partículas estranhas nos pulmões. Bti presente em todos os tecidos dos animais tratados, exceto no cérebro. No dia 50, a eliminação total foi observada no sangue, nos rins e nos nódulos linfáticos. Não se observou eliminação total no dia 50 para o baço, fígado, pulmões e ceco, mas a contagem microbiana foi substancialmente reduzida em comparação com os níveis de pico, exceto no baço. Bti não se proliferou. Na necropsia nos dias 4, 8, 15, 22, 36 e 50, as observações patológicas de todos os animais foram normais.	

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

Espécies	Teste	Duração e condições	Resultado	Referência
Daphnia magna (pulga d'água)	Toxicidade aguda	Duração: 10 dias. Três recipientes de exposição replicados contendo 10 dafnídeos cada (30 por concentração e controle). Soluções de teste renovadas a cada 48 horas. U.T.I./mg não registrado*.	CE_{50} > 50 mg/l Após o dia 10 de exposição, 93% de sobrevivência a 50 mg/ml, em comparação com 97% de sobrevivência nos controles não tratados.	2439.6137
Larvas de	Teste	Bti A65-52 WG	Efeitos adversos em	Liber K. *et*

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

mosquito quironomídeo, espécie não declarada	mesocosmo	aplicado em 2 ocasiões em 1, 9, 22,5, 45 ou 90 kg/ha. U.T.I./mg não registrado*.	≥ 45 kg/ha foram transientes e recuperação ocorreu 14-32 dias após a aplicação.	*al.* 1998
Perca-sol de Guelras Azuis (*Lepomis macrochirus*)	Teste de renovação estática de 30 dias	Ração misturada com Bti AM65-52 em concentração nominal 500 vezes maior do esperado no ambiente ($3,89 \times 10^{10}$ UFC/g de alimento). 6600 U.T.I./mg	Sem comportamento anormal. Sem lesões, necroses ou tumores atribuíveis a Bti AM65-52. Sem efeitos adversos sobre a sobrevivência e o crescimento. Não infeccioso, não patogênico.	90-2-3228
Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss)*	Teste de renovação estática de 32 dias	1,945 g do material de teste ($3,89 \times 10^{11}$ UFC) suspenso em 100 ml de água adicionada a 49,9 litros de água reconstituída mole e adicionada a 3 aquários de teste. Ração para peixe comercialmente preparada foi fornecida uma vez por dia a uma taxa de promoção de crescimento de 4,5% do peso corporal. Ração misturada com Bti AM65-52 em concentração nominal 500 vezes maior do esperado no ambiente ($3,89 \times 10^{10}$ UFC/g de alimento). 6600 U.T.I./mg	Sem efeitos adversos sobre a sobrevivência, sem evidência de ineficácia ou patogenicidade na forma das lesões, tumores ou necroses.	90-2-3242
Sargo-choupa (*Cyprinodon variegates*)	Teste de renovação estática de 30 dias	Concentrações aquosas e alimentares nominais equivalentes a 100	Sem evidência de ineficácia ou patogenicidade, e sem efeito adverso	90-4-3288

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

		vezes e 500 vezes a concentração esperada no meio ambiente, respectivamente. 6600 U.T.I./mg	sobre o crescimento dos peixes.	
Apis mellifera (abelha)	Toxicidade oral	Bti AM65-52 suspenso em água/mel, 1:1 v/v. Tratamentos 24 g/acre (0,1 x taxa de campo) a 2400 g/acre (10 x taxa de campo), duração de 14 dias. □ U.T.I./mg não registrado*.	Atóxico como veneno estomacal em abelhas operárias adultas de 0,5 a 10 vezes a dosagem de campo para controle de insetos.	BATFT/C 90-833-F/C

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

Espécies	Teste	Duração e condições	Resultado	Referência
Pato selvagem (*Anas platyrhynchos*)	Toxicidade oral	Sonda oral a 3077 mg/kg (3,4-6,2 × 10^{11} UFC/kg/dia por 5 dias). U.T.I./mg não registrado*.	TEL > 3077 mg/kg de peso corporal. Sem mortalidade, aparência e comportamento normais. Sem efeito sobre o peso corporal ou o consumo de ração. Sem patogenicidade, toxicidade ou efeito sobre a sobrevivência de patos jovens.	161-115.
Codornizes do Norte (*Colinus virginianus*)	Toxicidade oral	Sonda oral a 3077 mg/kg pc/dia por 5 dias 6600 U.T.I./mg, 2,0 x 10^{11} UFC/g.	Sem patogenicidade, toxicidade ou efeito sobre a sobrevivência de aves jovens. DL_{50} > 3077 mg/kg (equivalente a > 1874 mg/kg pc/d) NOEC = 3077 mg/kg (equivalente a > 1874 mg/kg pc/d)	161-114

ANEXO 2. REFERÊNCIAS

Número do documento ou outra referência Valent Biosciences	Ano e título do relatório ou detalhes da publicação
161-114	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*): Um estudo de patogenicidade e toxicidade oral aviária na codorniz.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

161-115.	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*): Um estudo de patogenicidade e toxicidade oral aviária no pato selvagem.
2439.6137	1999. VectoBac TP (ABG-6164S) - toxicidade para pulgas d'água *(Daphnia magna*) em condições de renovação estatística.
90-2-3228	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) - infectividade e patogenicidade para Perca-sol de Guelras Azuis (*Lepomis macrochirus*) durante um teste de renovação estática de 30 dias.
90-2-3242	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) - infectividade e patogenicidade para Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) durante um teste de renovação estática de 32 dias.
90-4-3288	1990. Material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) - infectividade e patogenicidade para Sargo-choupa (*Cyprinodon variegates*) durante um teste de renovação estática de 30 dias.
BATFT/C 90-833-F/C	1990. Teste de toxicidade na alimentação da abelha adulta / avaliação da crônica comparativa toxicidade de veneno estomacal de *Bacillus thuringiensis* subesp. *israelensis* (*Bti*) em abelhas operárias adultas.
FAO/OMS,	Manual para Desenvolvimento e Uso da FAO e Especificações para Pesticidas da OMS.
2006	Março de 2006 revisão da 1ª edição. Disponível apenas na internet, em http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/ e http://www.who.int/whopes/quality/.
G-7264.222	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade oral aguda do material técnico VectoBac *(Bacillus thuringiensis var israelensis*) em ratos.
G-7264.224	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade intravenosa aguda do material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) em ratos.
G-7264.225	1990. Estudo de patogenicidade/toxicidade dérmica aguda do material técnico VectoBac (*Bacillus thuringiensis var israelensis*) em ratos.
Golberg & Margalit 1977	Golberg, L.J. and Margalit, J., 1977. *A bacterial spore demonstrating rapid larvicidal activity against Anopheles sergentii, Uranotaenia ungiculata, Culex univitatus, Aedes aegypti and Culex pipiens* [Um esporo bacteriano demonstrando ser um rápido larvicida da atividade de Margalit 1977 contra *Anopheles sergentii*, *Uranotaenia ungiculata*, *Culex univitatus*, *Aedes aegypti* e *Culex pipiens*]. Mosq. News, 37, 355-358.
IPCS, 1999	Critérios de Saúde Ambiental, Nº 217. *Bacillus thuringiensis*, 1999, 105pp.
Liber *et al.*, 1998	Liber, K., Schmude, K.L. and Rau, D.M., 1998. *Toxicity of Bacillus thuringiensis var. israelensis to chironomids in pond mesocosms* [Toxicidade do *Bacillus thuringiensis* var.*israelensis* em mesocosmos de lago]. Ecotoxicology, 7: 343-354.
US EPA, 1998	Decisão de Eligibilidade para Registro de *Bacillus thuringiensis* - EPA738-R98-004, 157pp.
VTP/TE-05	1990. *Intraperitoneal injection test with Vectobac technical powder* [Teste de injeção intraperitoneal com o pó técnico Vectobac].
OMS, 2002.	A classificação recomendada da OMS de pesticidas por risco e diretrizes para a classificação 2000-2002, documento WHO/PCS/01.5. OMS, Genebra, 2002.

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

O texto acima é verdadeiro e dou fé,
Curitiba, 05 de Janeiro de 2018.
Leonardo Pinto Andrade de Abreu

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

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

Doc. 12

Pregão Eletrônico

- **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões**

DECISÃO DA AUT. COMPETENTE: MANTÉM DECISÃO PREGOEIRO

11 Trata-se do Pregão Eletrônico (SRP) nº 128/2020, referente ao item 1, para registro de preços de BIOPESTICIDA, A BASE DE BACILLUS SP., POTÊNCIA ATÉ 5.000 UTI, SÓLIDO, para atender a demanda do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

2. Em 01/10/2020, o Aviso do Edital de licitação do referido pregão foi publicado no Diário Oficial da União – D.O.U, em cumprimento ao disposto no art. 4º, da Lei nº 10.520/2002.

3. Registra-se que o pregão foi realizado em 14/10/2020. Observa-se que o certame teve a participação de 07 empresas, para o item 1 (NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, SANIGRAN LTDA, SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTACOES LIMITADA, NUCLEO SAUDE AMBIENTAL E AGROPECUARIA LTDA, PES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, POLYBRANDS LTDA, CASA DO BOI PRODUTOS AGROPECUARIOS EIRELI).

4. A licitante SANIGRAN LTDA, foi a primeira colocada na fase de lances, onde venceu o certame com a melhor oferta de R$ 135,00 (cento e trinta e cinco reais). Salienta-se que o valor unitário de referência é de R$ 163,94.

5. A documentação técnica da SANIGRAN foi encaminhada para análise e validação da Área Demandante, em 14.10.2020. Após a análise, a Área Demandante/Técnica manifestou-se de forma desfavorável ao critério estabelecido no item 6.4 do Termo de Referência, visto que o produto não consta na Lista de Pré Qualificação da Organização Mundial de Saúde - OMS, assim impedindo a continuidade regular do certame, e consequentemente sua proposta foi recusada.

6. Desse modo, as empresas NEOGEN DO BRASIL e POLYBRANDS LTDA, segunda e terceira colocadas do certame, foram convocadas para negociação, na ordem de classificação, respectivamente. Entretanto, as licitantes foram questionadas via chat, e confirmaram que o seu produto, que é o mesmo da primeira colocada, não cumpre o que consta no item 6.4 do Termo de Referência, o qual diz que o insumo deve constar na Lista de Pré Qualificação da Organização Mundial de Saúde, tendo suas propostas recusadas.

7. Assim, as empresas SUMITOMO e PES COMÉRCIO, quarta e quinta colocadas do certame, foram convocadas para negociação, na ordem de classificação, respectivamente. Entretanto, as licitantes não aceitaram chegar ao valor estimado, sendo desclassificadas do certame.

8. Todavia, a licitante SANIGRAN LTDA, inconformada com sua inabilitação no certame, manifestou intenção de recurso e juntou, tempestivamente, suas razões recursais. Em homenagem ao princípio do contraditório e da ampla defesa, constitucionalmente assegurado, a empresa SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA apresentou contrarrazões.

9. Dessa maneira, o Pregoeiro, em observância à manifestação técnica, reconheceu a tempestividade do recurso impetrado pela licitante SANIGRAN LTDA, "depois de analisado os argumentos apresentados, vislumbra-se que a recorrente não alcança razões, por isso, NEGO PROVIMENTO AO RECURSO."

10. É o relatório. Passo a decidir.

11. Inicialmente, cabe ressaltar que se encontram presentes os pressupostos recursais, quais sejam a legitimidade, o interesse recursal, a existência de um ato administrativo de cunho decisório, a tempestividade, a forma escrita, a fundamentação e o pedido de nova decisão. Dessa forma, atendidos os pressupostos recursais, o recurso foi conhecido.

12. Dentre suas alegações, a Recorrente contesta que houve equívoco por parte do pregoeiro na recusa de sua proposta, devido ao seu produto não constar na Lista de Pré-
Qualificação da Organização Mundial de Saúde – OMS.

13. Nesse sentindo, aduziu, que:
" Seja dado provimento, pois a recorrente deve ser declarada vencedora pelo cumprimento integral de cláusulas editalícias e da legislação pertinente.

E caso a Administração entenda que se faz necessário possuir a referida qualificação Whopes, tem que estar ciente que deverá republicar a presente licitação com o valor de R$ 305,24 por unidade ao invés de R$ 163,94. "

14. A empresa SUMITOMO, em suas contrarrazões, argumentou que:
" Deve ser mantida a desclassificação da Recorrente no Certame, nos termos da decisão exarada na Ata do Pregão, notadamente por descumprimento dos subitens 6.4.2 e 6.4.3 do TR - Anexo I, c/c o subitem 6.4.2 do corpo do edital. "

15. Diante do exposto, por se tratar de matéria de caráter eminente técnico, as razões e contrarrazões foram encaminhadas a Área Demandante/Técnica, que manifestou com argumentação de que as documentações exigidas no item 6.4 do Termo de Referência são fundamentais para o processo de aquisição, conforme Despacho S/N, no SIN 30508.03-E/006: "Assim, está Coordenação entende não serem extemporâneas as exigências elencadas, incluindo a recomendação de se utilizar no país somente produtos que passaram pelo PQT-CV para o controle químico do vetor Aedes aegytpi. E sim que são fundamentais para o processo de aquisição de insumos mantendo-se, desta forma, as exigências listadas no processo eletrônico. "

16. Ademais, no que se refere formalismo moderado, cabe destacar o item 7 da Decisão do Pregoeiro, que reforça: "o pregoeiro entende que não houve prejuízo ao princípio do formalismo moderado, pois o produto da empresa simplesmente não atendia às especificações do edital. Ainda, caso o pregoeiro aceitasse tal proposta estaria indo de encontro aos princípios da vinculação do edital e da legalidade. "

17. Nesse sentido, considerando a manifestação da Área Técnica, o Pregoeiro conclui-se: "Em sendo assim, tendo a área técnica manifestado pela improcedência do argumento apresentado pela recorrente referente ao cumprimento do item 6.4 do Termo de Referência 30466, conheço o recurso por sua tempestividade, no entanto, depois de analisado os argumentos apresentados, vislumbra-se que a recorrente não alcança razões, por isso, NEGO PROVIMENTO AO RECURSO apresentado e mantenho a decisão anterior de INABILITAÇÃO da proposta da empresa SANIGRAN LTDA. Além disso, o resultado do pregão permanecerá inalterada, mantendo-se assim o Pregão Eletrônico n° 128/2020, tal qual consta da Ata da sessão pública."

18. Dessa forma, ante o acima exposto em homenagem aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, RATIFICO a decisão do pregoeiro de INDEFERIMENTO do RECURSO apresentado pela empresa SANIGRAN LTDA.

Fechar

Doc. 13

Ofício nº 043/2020

Jaraguá do Sul, 07 de julho de 2020

À Sra.
Angelita Aparecida Stankewicz Missfeldt
Procuradoria-Geral Adjunta de Consultoria

Assunto : Impugnação ao Edital de Licitação n° 105/2020, Processo 15258/2020 do requerente Sanigran Ltda

Prezada Senhora,

Ao exposto ora mencionado pela empresa Sanigran Ltda, referente ao item 1.2 do processo no que tange o art. 7°, § 5º da lei 8.666/93 se informa:

1. A descrição do larvicida biológico a ser pregoado inclui a determinação "*Bacillus Thuringiensis* variedade *Israelensis*, CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme item 1.1 do Termo de Referência constante no Anexo IX do pregão Presencial n° 105/2020 Esta descrição está embasada em justificativas técnicas conforme item 2.1 do mesmo Termo, onde se observa:

Obs A FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), órgão do Ministério da Saúde emitiu em 2001 um documento intitulado de CONTROLE DE VETORES – PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA; onde consta na página 17, parágrafo 7° o seguinte texto:

"O uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests of Public Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2) "

2. Na descrição do material já supracitado, não há menção específica de qual CEPA deve ser adquirida, o que possibilita a qualquer interessado submeter a CEPA, com potencial uso no controle de borrachudos, pelos testes e aprovação para recomendação da OMS.

Neste quesito, cabe salientar que a única CEPA recomendada até o momento pela OMS é a CEPA AM65-52

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

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

3. Referente ao questionamento da impugnação do Edital de Licitação n° 105/2020 no que se refere a formulação dos larvicidas de forma líquida ou granulada, citado pelo impugnante como orientação do Ministério da Saúde no link http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/larvicidas/926-saude-de-a-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/11391orientacoes-larvicidas , que faz referência à publicação da OMS constante no link https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/Bacillus_thuringiensis_subspecies_israelensis.pdf , vê-se que esta publicação faz a avaliação e aprovação da CEPA AM65-52, onde a definição do ingrediente ativo é definido na página 6 como "A mixture of free endotoxin protein crystals produced by Bti AM65-52 and the spores and cells bearing them" que em tradução livre é "Uma mistura de cristais de proteína de endotoxina livre produzidos pelo Bti AM65-52 e os esporos e células que os carreiam.

É a partir deste ingrediente ativo, aprovado pela OMS, registrado pela ANVISA e indicado pelo Ministério da Saúde como eficiente larvicida biológico para uso em água de consumo humano, que são obtidas as diversas formulações com aplicações diversas, como é o caso de: granulado, tablete, pó, suspensão concentrada e solução aquosa concentrada (esta indicada para o controle de borrachudos em água corrente). portanto trata-se do princípio ativo original que é formulado para diversos tipos de controles biológicos.

Conclusão.

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

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

É garantida a livre concorrência no Edital de Licitação n° 105/2020, pois não há menção de qual CEPA do larvicida biológico deve ser adquirida, evitando limitação de propriedade de marca. O pedido de “CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS)”, permite ao Administrador Público comprovar a eficiência do material a se adquirido e aos Concorrentes interessados na licitação em conseguir tal certificação, para qualquer CEPA eficiente, junto à OMS.

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

Atenciosamente,

Daniel Peach
Secretário Municipal de Desenvolvimento
Rural e Abastecimento

Ulises S. Sternheim

Doc. 14

PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 082/2020

PREGÃO ELETRONICO Nº. 041/2020

IMPUGNANTE: UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A.

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação interposta pela empresa **UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A,** com sede a Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, Embú-Guaçu, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ n° 60.665.981/0001-18, que se insurge contra o edital de abertura do Processo de Licitação nº 082/2020 – Pregão ELETRONICO n° 041/2020, regularmente instaurada para a aquisição parcelada de LARVICIDA BIOLÓGICO BTI, (*Bacilus Turigiensis Israelensis*), concentração de no mínimo 1,2 % de princípio ativo, potência mínima de 1200 UTI/mg, CEPA AM65-52, embalagem contendo no mínimo 10 (dez) litros, com lacre de fábrica, prazo de validade de no mínimo 12 (doze) meses contados da data de entrega, para o exercício 2020 e 2021.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 19 de outubro de 2020, atendendo ao preconizado no art. 18 do Decreto Federal nº 5.450/05 e no item 12.2 do Edital.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Aduz a Impugnante que da forma que está o descritivo do objeto no que tange as características do produto a ser ofertado, impede a participação da empresa que vende o produto Bt-horus. Cita a impugnante que a CEPA AM65-52 é atendida por apenas um fabricante.

Ressalta a Impugnante que esta cláusula impede a ampla concorrência, finalidade esta primária do processo licitatório.

Sustenta, a Impugnante que esta solicitação, salvo melhor juízo, corresponde ou pode ser atendido somente por determinado produto, de determinada marca, impossibilitando aos demais licitantes a concorrerem em condições de igualdade, sob pena de não conseguirem atender a todos os requisitos do edital, principalmente na questão do objeto da licitação.

IV – DO MÉRITO

Inicialmente, cabe elucidar que todas as exigências dispostas no edital de Pregão Eletrônico nº 041/2020, foram pautadas em conformidade com a legislação pertinente, bem como, em todos os princípios que regem a matéria, não carecendo de revisão, conforme será demonstrado a seguir.

No próprio edital citamos a justificativa pela indicação da CEPA. Está lá descrito que o Ministério da Saúde recomenda produto com esta CEPA. Acreditamos que a recomendação do Ministério da Saúde e da OMS é um bom parâmetro para atender ao desejado pelo município.

Cabe salientar que o processo licitatório é efetivado para que o município consiga obter junto aos fornecedores uma proposta mais vantajosa. Ocorre que nem sempre uma proposta de menor preço é a mais vantajosa para o município. Especificar características mínimas por parte do município, dá a segurança de adquirir de fato um produto que se mostre, após utilização, ser o mais vantajoso para atender ao fim desejado, seja pela eficácia, seja pela economicidade.

Se os fornecedores pudessem definir as características mínimas que o município deveria exigir, desnecessário seria realizar certame licitatório, ademais, existem no mercado uma infinidade de produtos e especificar características mínimas para atender a todos, ficaria praticamente impossível.

O objetivo principal quando da definição de características mínimas é o de obter um produto de qualidade, que seja eficaz quando de sua aplicação.

Com relação ao produto ofertado pela impugnante, em pesquisa na internet constatamos que o Ministério Público de Santa Catarina, atendendo a denúncia de moradores, se manifestou quanto a ineficácia do produto Bt-Horus quando aplicado no município de Gaspar. Segue abaixo trecho da determinação do MP/SC ao município de Gaspar-Santa Catarina.

> "...1º. Não mais adquira o produto "Bthorus", da fabricante "Bthek Biotecnologia Ltda.", para ser utilizado como meio de controle dos mosquitos "borrachudos" no município de Gaspar, tendo em vista as conclusões dos estudos feitos pela Secretaria de Agricultura desta cidade que comprovam sua ineficiência para esta finalidade;..."

Pelos estudos feitos no município de Gaspar, a aplicação do produto ofertado pela impugnante não se mostrou eficaz, causando prejuízo para a administração e para a população.

Outros estudos feitos por órgão especializados (EPAGRI) recomendam a utilização do BTI com a

CEPA especificada no edital, indicando ser este produto o mais indicado para utilização em agua potável de consumo humano, de animais e inócua a peixes e demais animais aquáticos.

Reforçamos a tese de que a CEPA exigida no edital é a recomendada pelo Ministério da Saúde e OMS.

Também não estamos criticando o produto Bt-Horus que deve ser eficaz para outros tipos de aplicações, porém, nas condições que será utilizado em Nova Trento, mediante estudos feitos por profissionais da secretaria de meio ambiente, certamente o produto ideal a ser utilizado é o com CEPA determinada no edital.

V – DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, entende-se serem infundadas as razões da impugnante, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do edital de Pregão Eletrônico nº 041/2020. Concluímos também, que acima do desejo da administração, está o desejo da população que anseia por um serviço eficiente e que não traga riscos a eles mesmos.

VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, considerando o aqui demonstrado e em atendimento aos princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, decide-se por conhecer da Impugnação e, no mérito, INDEFERIR as razões contidas na peça impugnatória interposta pela empresa **UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A**, mantendo-se lidimo o processo Licitatório nº. 082/2020 nos seus exatos termos.

Prefeitura Municipal de Nova Trento, 20 de outubro de 2020.

Aprigio José Botameli	Denner Soares de Oliveira	Fabio de Freitas
Pregoeiro	Equipe de Apoio	Equipe de Apoio

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 32/2020 -PMV.
MODALIDADE: Pregão Eletrônico.
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS, COM PEDIDOS PARCELADOS, DE BTI (INSETICIDA PARA CONTROLE DO MOSQUITO BORRACHUDO) PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO, AGRICULTURA E MEIO AMBIENTE.

TERMO DE DELIBERAÇÃO E ENCAMINHAMENTO

Doc. 15

Trata-se de recurso interposto pela empresa **AGRO LÍDER LTDA,** em face da decisão do pregoeiro junto ao processo licitatório nº 32/2020 - PMV, o qual tinha por objeto o registro de preços para aquisições futuras, com pedidos parcelados, de BTI (inseticida para controle do mosquito borrachudo) para a Secretaria Municipal de Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente.

Das alegações do recurso

Alega, em suma, a empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA**, que "*O produto vencedor – **Crystar XT** – não possui as cepas exigidas na especificação do edital"*.

Diante dos fatos, o Pregoeiro, no desempenho de seu dever funcional, passa a deliberar:

Preliminarmente – Da admissibilidade

Em análise preliminar, cumpre verificar se foram satisfeitos os requisitos formais para apresentação dos recursos, explícitos no item 9 do Edital, nos seguintes termos:

> 9 – DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS
> 9.1 – Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para a apresentação das razões do recurso, as quais deverão ser enviadas exclusivamente em campo próprio do sistema, disponível no endereço eletrônico www.portaldecompraspublicas.com.br, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.
> 9.2 – O recurso contra decisão do(a) Pregoeiro(a) não terá efeito suspensivo e será dirigido para a Autoridade Competente, por intermédio do(a) Pregoeiro(a), o qual poderá reconsiderar sua decisão ou encaminhá-lo à Autoridade Competente, devidamente informado, para apreciação e decisão.
> 9.3 – O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos que não podem ser aproveitados.
> 9.4 – A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do disposto no item 9.1, importará na decadência desse direito, e o pregoeiro estará autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.
> 9.5 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos procedimentais, será o resultado da licitação submetido à Autoridade Competente, autoridade competente que homologará e fará a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.
> 9.6 – Homologada a licitação pela autoridade competente, o adjudicatário será convocado para assinar o contrato dentro do prazo de 03 (três) dias a contar da convocação, sob pena de descumprimento das obrigações assumidas.

No presente caso, a sessão de abertura e disputa dos lances do Edital de Pregão Eletrônico nº 32/2020 - PMV foi realizada em 13/07/2020, as 14:00h, o pregoeiro declarou as empresas vencedoras e concedeu o prazo para manifestação de intenção de recursos até o dia 13/07/2020 às 16:30h, momento em que a recorrente declarou sua intenção de interpor recursos, no prazo previsto, intenção esta foi deferida pelo pregoeiro.

DAS CONTRARRAZÕES

Considerando as razões dos recursos, as empresas participantes do certame foram notificadas para, querendo, apresentassem impugnação, sendo que o prazo transcorreu "in albis".

DA ANÁLISE DO RECURSO

O art. 4º incisos XVIII e XX da Lei 10.520/02, traz de forma clara que:

> Art. 4ºA fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:
> (...)
> XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos
> (...)
> XX - a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor;

A esse respeito, leciona Joel de Menezes Niebur:

> Os licitantes, além de disporem de apenas uma oportunidade para interporem recursos administrativos, devem estar presentes à sessão do pregão e manifestar motivadamente a intenção de recorrer. Aliás, conforme o inciso XX do artigo 4º da Lei n. 10.520/02, *"a falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor"*. Isso significa que os licitantes que já não estiverem presentes à sessão, bem como aqueles que não se manifestarem, perdem o direito de interpor recurso administrativo. (Pregão Presencial e Eletrônico. Ed. Zênite, 2004, Curitiba, págs. 168-171)

É no mesmo sentido a lição de Jorge UlisssesJacoby Fernandes, segundo o qual *"O prazo para a manifestação é imediato. Não havendo manifestação opera-se de imediato a decadência do direito; fica definitivamente preclusa a oportunidade do recurso administrativo"* (Sistema de Registro de Preços e Pregão, Ed. Fórum, 2003, Belo Horizonte, pág. 554).

Considerando-se que as razões de recurso foram protocoladas no site www.portaldecompraspublicas.com.br, em 16/07/2020 às 18:03h, recebo o recurso como tempestivo.

Inicialmente, cumpre-nos destacar que a elaboração do Instrumento Convocatório do Pregão em tela foi realizada de acordo com a solicitação e especificação elaborada pela área

requisitante, que possui conhecimento a respeito do objeto a ser contratado por ela. E que A especificação do objeto e todas as demais exigências constantes do Edital foram amplamente debatidas pela área requisitante na fase interna, de acordo com a necessidade da mesma.

Considerando que o pregoeiro não possui conhecimento técnico para avaliar as razões do recurso trazidas pela empresa recorrente **AGRO LÍDER LTDA** o mesmo foi encaminhado, por meio de e-mail, à Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente, a fim de auxiliar o Pregoeiro na análise das alegações apresentadas, conforme previsão contida no Decreto nº 16.025/2019, que designa Pregoeiro e componentes da Equipe de Apoio.

> Art. 3º O pregoeiro solicitará aos órgãos do Município avaliações ou pareceres técnicos, como subsídio no julgamento dos processos licitatórios na modalidade de Pregão Presencial, sempre que se fizerem necessários.

Sendo que a Secretaria Municipal De Desenvolvimento Urbano, Agricultura e Meio Ambiente se manifestou-se: "*Conforme especificação técnica o larvicida biológico crystar XT apresenta **CEPA BMP 144.** Na descrição solicitamos **CEPA AM65-52 OU SA3A** por ser recomendada pela OMS, (...) informamos que o larvicida Crystar não atende as especificações deste edital."*

Desta forma, e levando-se em consideração que cabe ao Pregoeiro julgar o certame em **estrita consonância com os princípios que regem os procedimentos administrativos** e este foi o comportamento adotado, rente ao disposto no artigo 3º "caput" e art. 41 da Lei nº 8.666/93, que prevê:

> Art. 3. **A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional** da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável **e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos** da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.
> (...)
> Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Destacando que a regra contida no artigo 41 obriga, não só a Administração Pública como também cada licitante às exigências estabelecidas no Edital, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento:

> O edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. Niebuhr, Joel de Menezes, in **Curso sobre Licitação Pública e Pregão** – Escola de Gestão Pública Municipal – Programa de Capacitação dos Servidores Públicos Municipais

Acerca do assunto, vale trazer à baila o entendimento doutrinário:

> Está escrito no art. 3º do Estatuto que a vinculação ao edital é um dos princípios básicos da licitação. A vinculação ao edital ou ao instrumento convocatório se traduz no rigor com que a Administração e os licitantes devem cumprir suas normas e condições. A Administração não pode ir além delas, nem ficar aquém. (...) Não seria correto, e por isso mesmo ensejando a nulidade do procedimento, que a Administração ditasse regras e impusesse condições, para depois ela mesma não cumpri-las. (Raul Armando Mendes, "Comentários ao Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos", Ed. Saraiva, 2ª ed., p. 114)

Neste sentido tem se pronunciado o Superior Tribunal:

> Consoante dispõe o art. 41 da Lei 8.666/93, a Administração encontra-se estritamente vinculada ao edital de licitação, não podendo descumprir as normas e condições dele constantes. É o instrumento convocatório que dá validade aos atos administrativos praticados no curso da licitação, de modo que o descumprimento às suas regras deverá ser reprimido. Não pode a Administração ignorar tais regras sob o argumento de que seriam viciadas ou inadequadas. (...) (STJ – MS nº 13.0005/DF, 1ª S., rel. Min Denise Arruda, j. em 10.10.2007, DJe de 17.111.2008)

Segundo Lucas Rocha Furtado, Procurador-Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União, o instrumento convocatório

> (...) é a lei do caso, aquela que irá regular a atuação tanto da administração pública quanto dos licitantes. Esse princípio é mencionado no art. 3º da Lei de Licitações, e enfatizado pelo art. 41 da mesma lei que dispõe que "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. (Curso de Direito Administrativo, 2007, p.416).

Sobre o tema, igual orientação pode ser encontrada no Supremo Tribunal Federal (STF), no Superior Tribunal de Justiça (STJ), no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) e no Tribunal de Contas da União, como será a seguir demonstrado. O STF (RMS 23640/DF) tratou da questão em decisão assim ementada:

> EMENTA: RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. PROPOSTA FINANCEIRA SEM ASSINATURA. DESCLASSIFICAÇÃO. 4 PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃOAO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apocrifia, a inexistência do documento. 2. Impõe-se, pelos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, a desclassificação do licitante que não observou exigência prescrita no edital de concorrência. 3. A observância ao princípio constitucional da preponderância da proposta mais vantajosa para o Poder Público se dá mediante o cotejo das propostas válidas apresentadas pelos concorrentes, não havendo como incluir na avaliação a oferta eivada de nulidade. 4. É imprescindível a assinatura ou rubrica do licitante na sua proposta financeira, sob pena de a Administração não poder exigir-lhe o cumprimento da obrigação a que se sujeitou. 5. Negado provimento ao recurso.

O STJ já se manifestou diversas vezes a respeito do tema (por exemplo: RESP 595079, ROMS 17658). No RESP 1178657, o tribunal decidiu:

> ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia

> autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

O TRF1 também já decidiu que a Administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (AC 199934000002288):

> Pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (Lei nº 8.666/93, art. 3º, 41 e 43, I). O edital é a lei da licitação. A despeito do procedimento ter suas regras traçadas pela própria Administração, **não pode esta se furtar ao seu cumprimento**, estando legalmente vinculada à plena observância do regramento".

Destaca-se, ainda, que as regras contidas na lei obrigam não só a Administração Pública às condições e exigências estabelecidas no Edital, como também cada licitante, cabendo a ambos o seu estrito cumprimento.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o presente Termo é no sentido de conhecer do recurso apresentado pela empresa **AGRO LÍDER LTDA**, e no mérito JULGA-LO PROCEDENTE, sendo a empresa BIDDEN COMERCIAL LTDA DESCLASSIFICADA do certame, por não cumprir com os requisitos exigidos no edital.

Encaminhe-se o processo ao Senhor Prefeito Municipal, autoridade competente para conhecer e decidir.

Videira, 28 de julho de 2020.

ALVAIR LÍRIO BARZOTTO
Pregoeiro

PARECER JURÍDICO Nº 81/2021

Doc. 16

Requerente: BIDDEN COMERCIAL LTDA.

Objeto: Impugnação de edital de licitação nº 372021 – pregão presencial n° 12//2021 – Protocolo nº 39891.

Trata-se de impugnação ao edital apresentada pelo requerente, devidamente qualificado (contrato social anexo ao requerimento), pugnando pela alteração do edital, pelo fato de ser direcionada o presente item, e sobre a recomendação de algumas larvicidas da OMS.

É, em síntese, o reclamo.

Passamos a análise.

Inicialmente, registre-se que a ora recorrente, em momento pretérito impugnou o edital do certame em comento, no que concerne a exigência de CEPA especifica e também quanto a necessidade de ser o produto homologo pela OMS.

Todavia, não merece melhor sorte a impugnação.

O Edital e claro e vincula todos os licitantes. É a lei da licitação no caso concreto, não sendo vinculo 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.

Em relação 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 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."

Em analise ao recurso ora apresentado constata-se que a recorrente apresentou tabela sobre as possíveis recomendações da OMS, alegando que o item objeto da licitação, não atenderia a recomendação da Organização Mundial da Saúde. Assim, não tem como constatar a autenticidade das informações apresentadas, tendo em vista que o link da fonte não está mais disponível para verificação, não logrando êxito na comprovação de suas alegações.

De outro modo, não se pode aceitar impugnações em desacordo com o Edital, não sendo necessário discorrer sobre o assunto, pois o princípio da vinculação ao edital estabelece que o mesmo é a lei entre as partes, não podendo nem a Administração e nem os licitantes agirem de forma contraria ao mesmo.

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) (Grifos nossos).

Portanto, não deve prosperar a impugnação apresentada.

Ante o exposto, este Setor Jurídico opina pela **IMPROCEDÊNCIA** da impugnação, devendo o presente processo licitatório seguir em seus ulteriores termos.

É o parecer, s.m.j.

Orleans, 25 de Fevereiro de 2021.

Ederson [illegible] Zanini
OAB/SC 36.565

Decisão Administrativa – Parecer Jurídico nº 81/2021

Adoto o parecer jurídico como razões de decidir, homologando-o.

Julgo improcedente a insurgência, uma vez que a mesma impugnou matéria diversa do entendimento já adotado.

Ao setor de licitação para que cientifique o requerente.

Dê-se continuidade ao certame.

Orleans, 25 de Fevereiro de 2021.

Jorge Luiz Koch
Prefeito de Orleans

Doc. 17

DECISÃO PREGOEIRO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 02/2021

PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº. 01/2021

ENTIDADE: **FUNDO MUNCIPAL DE DESENVOLVIMENTO RURAL**

RECORRENTE: **AGRO LÍDER LTDA**

I - DOS FATOS

Trata-se de Recurso Administrativo Interposto pela empresa **AGRO LÍDER LTDA** contra a decisão do pregoeiro que desclassificou a empresa por não apresentar documento da OMS – Organização Mundial de Saúde aprovando ou recomendado o produto líquido da marca Vectobac, que foi o ofertado pela empresa no processo.

II – DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO

Nos termos do disposto no art. 4º, XVIII, da Lei nº. 10.520/2002, é cabível imediata intenção de recurso, sendo concedido prazo de 03 dias para apresentação de razões de recurso:

> Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:
>
> XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

No dia 23 de março de 2021, a empresa **AGRO LÍDER LTDA,** encaminhou via e-mail Recurso Administrativo. Verifica-se assim, que a empresa apresentou tempestivamente suas razões, sendo este recebido com efeito suspensivo, conforme dispositivos supracitados.

III – DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A Recorrente alega que a mesma foi desclassificada de forma equivocada pelo pregoeiro, devendo essa decisão ser totalmente revista, pois se afigura em desconformidade com o exigido pelo Edital.

Alega que o Edital, no anexo II – Termo de Referência, em sua interpretação literal do texto nesse ponto é de que o objeto é o BTI (*Bacilus Turigiensis Israelensis*) e que este é o produto que deve ser aprovado pelo OMS.

Alega que em nenhum momento o edital exige que a formulação deve ser prevista pela OMS, mas somente o Princípio Ativo BTI, e que isto, tecnicamente ocorre, justamente, porque a formulação é algo secundário, o que é relevante é o Princípio Ativo (PA). A formulação líquida é apenas o meio no qual o Princípio Ativo (PA) esta disperso.

Apresenta a Recorrente Declaração assinada pelo Responsável Técnico do Fabricante, de que o Formulação Líquida não apresenta nenhum impacto no meio ambiente nenhum risco à saúde pública, além de que o objeto de estudo junto a OMS é efetivamente o PA.

Em razão de todo o exposto, requer a Empresa que seja DADO PROVIMENTO INTEGRAL ao presente recurso, para classificar a recorrente no presente certame.

III – DA ANÁLISE DO RECURSO

Primeiramente, cumpre ressaltar que a Administração Pública atua em prol do interesse público.

Cumpre esclarecer que o Edital não direciona para uma marca ou outra, apenas obedece às normativas de matéria de saúde pública, tal qual sobre a obrigatoriedade de aprovação da OMS para uso de larvicidas biológicos, o que se faz necessário considerando a saúde dos munícipes que serão afetados pela atuação da municipalidade.

Sendo assim, a exigência de aprovação da OMS no produto licitado não viola a legislação aplicável à Administração ou ao certame, tratando-se de mera garantia de utilização de produtos seguros aos atingidos pelo controle de vetores.

Em relação à legalidade do Edital, temos o art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993, que dispõe sobre as exigências na licitação.

> § 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.

Analisando o dispositivo supra, o legislador se atentou à possibilidade de exigências tecnicamente justificáveis que, como neste caso, apresenta-se como o risco assumido no controle de vetores por larvicidas biológicos, que podem afetar, inclusive, a população, sendo, portanto, legítima a exigência de produto aprovado pela OMS.

Após apresentação de recurso juntamente com Declaração subscrita pelo Engenheiro Agrônomo, responsável técnico do fabricante, Amauri Doreto da Rocha, deixa claro que a partir do Princípio Ativo (PA) aprovado pela OMS é que partem as formulações diversas. Por esse motivo, o produto que possua a CEPA AM65-52, aprovada pela OMS, poderá ser utilizado em água potável. Além de pareceres jurídicos de outros municípios que aprovam a respectiva condição, documento traduzido com especificações e avaliações da OMS.

Verifica-se ainda que conforme documentação apresentada demonstrou-se que o edital não exige que a formulação deva ser prevista pela OMS e sim o Princípio Ativo (PA) que é a substancia existente na composição do produto, que é o responsável pelo seu real efeito.

Em face do acima exposto, FICA ACOLHIDO o recurso impetrado pela empresa **AGRO LÍDER LTDA**, dando assim prosseguimento ao processo licitatório e classificando a empresa para a Etapa de Lances, pois a mesma atende as condições do edital.

Vidal Ramos, 31 de março de 2021.

EDUARDO THECHRIN
Pregoeiro

SAMAE
Fls. 420
GLI

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

Doc. 18

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 2021020157 4)

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.

Menciona que em todo o Brasil as licitações estão sendo direcionadas para produtos da marca Vectobac com base em má interpretação de matéria publicada pelo Ministério da Saúde. Afirma que as licitações são direcionadas com base em duas exigências: a primeira é que o produto seja proveniente de CEPA específica, neste caso a CEPA AM-65-52 e que o produto seja homologado pela Organização Mundial da Saúde – OMS, ambas com a "falácia" de que é a CEPA (homologada pela OMS) que garante a possibilidade de utilização em água potável ou não.

A proponente acredita que não haja conhecimento, por parte do Ministério da Saúde, do quanto esta questão está afetando os cofres públicos municipais por direcionar para somente uma marca e alega que esta possui poucas distribuidoras do produto. Relata, ainda, que já comunicou essa situação ao Ministério da Saúde para que tome as medidas necessárias.

Coloca trechos sobre estudo da OMS sobre o BTI CEPA –AM 65-52 na versão de grânulos apresentado pela empresa Comércio de Representações Mattielo Ltda. no Pregão Presencial n.º 036/2019, de Putinga/RS, dizendo que a própria OMS entende que a adequação de pesticidas para uma finalidade específica [...] devem ser decididos a nível nacional deixando claro que no presente caso, o registro da ANVISA seria o suficiente e que a própria OMS "declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade com uma especificação da OMS". Ainda, diz que a versão em "Grânulos" (GR) não é para ser utilizada em água potável e a "Dispersível em Água (WG)" pode ser utilizada em água potável, demonstrando que não é a CEPA, nem o registro da OMS que garantem a segurança para uso em água para consumo humano e sim a ANVISA.

Por fim, alega que houve tratamento desigual no certame, pois o órgão não aceitou qualquer possibilidade de outra marca direcionando a licitação para somente um fabricante, indo contra o principal objetivo da licitação que é o da competitividade e concorrência e ferindo o princípio da isonomia. Requer, portanto, o recebimento do recurso administrativo e que seja dado provimento a este.

O recurso administrativo protocolado pela recorrente cumpriu as formalidades legais ditadas no ato convocatório.

DAS ALEGAÇÕES DA CONTRARRAZOANTE PES COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. (PAD 2021001878)

De outro ponto, a proponente **PES COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** requer seja mantida a desclassificação da proponente Bidden Comercial Ltda. pelos argumentos que seguem.

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

Preliminarmente, alega que o recurso foi protocolado com vício de encaminhamento, pois este deveria ter sido dirigido à autoridade superior para que esta exerça o juízo de reconsideração e garanta a segurança jurídica do processo e do princípio do juiz natural. Reproduz o recurso da empresa Bidden "aos cuidados da Comissão de Licitações/Pregoeiro...".

Ainda, coloca que a motivação recursal citada na ata da sessão pública foi a mesma objeto da impugnação e que isto caracteriza preclusão consumativa, pois são argumentos adstritos a outra fase do certame e que já foram analisados e apreciados pela Comissão.

No mérito, declara que o Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacilus Thuringiensis Israelensis*, CEPA AM 65-52 (BTI), conforme tabela da OMS e que, portanto, tanto o Ministério da Saúde quanto a Organização Mundial de Saúde recomendam o uso da CEPA AM 65-52 e que está evidente que a Administração não vinculou a contratação para uma marca específica, de forma a restringir a competitividade, mas apenas seguiu as recomendações dos órgãos de saúde, visando a proteção da saúde da população, da fauna e da flora. No que se refere à exigência de comprovação de certificação do produto pela OMS, diz que esta também não se mostra excessiva, pois é consequência da contratação, uma vez que o produto já é certificado pela própria agência especializada em saúde.

Menciona que a OMS é uma agência da ONU – Organização das Nações Unidas, do qual o Brasil é país integrante e, logo, não há nenhuma ilegalidade em se prever que determinado produto ou qualquer outra circunstância ou fato tenha o reconhecimento da ONU ou de uma de suas agências, pois o direito constitucional reconhece estes órgãos como força de norma constitucional e referência em saúde pública.

Ademais, lembra que em licitações e contratos administrativos há a incidência do interesse público e as chamadas cláusulas exorbitantes para uso, também em "casos em que for tecnicamente justificável", podendo prever determinadas características de um produto ou circunstâncias específicas de serviços que melhor atendam às suas necessidades, preservando o interesse da coletividade, a saúde pública e o meio-ambiente. Neste aspecto, entende que quando se busca a contratação de produto ou serviço que possa ocasionar danos à saúde pública, deve a Administração observar todos os critérios técnicos e de segurança. Por isso, tal certificação feita pela OMS, e exigida no edital é o que garante que os produtos sejam seguros para uso em saúde pública e capazes de comprovar a inexistência de toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo humanos), com ausência e produção de *enterotoxinas e beta-exotoxinas.*

Assegura que o produto ofertado pela proponente Bidden Comercial Ltda. não possui nenhuma certificação. Acrescenta que o produto apresentado é uma variedade de BT, que não é nem a mesma BTI prevista na monografia da ANVISA e que em nada garante segurança em seu uso. A contrarrazoante

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

anexa e transcreve parte da certificação do BTI, CEPA AM 65-52 e diz que é fato que esta certificação está no site da OMS, transcrevendo seu link para consulta e afirma que a sigla "WOH" significa "World Health Organization" é a mesma exigida no edital. Declara, ainda, que a relação entre registro de algum produto na ANVISA e autorização para seu uso em águas para consumo humano não são diretas.

Aponta que o item 2.4, da monografia anexada no documento 3, deixa claro que o uso em água para consumo humano tem aprovação condicionada à indicação em rótulo do produto e que o produto da empresa Bidden Comercial Ltda. não contém nem a variedade recomendada como referência na ANVISA, nem o BTI AM 65-52, nem a citação para uso em águas para consumo humano. Faz menção ao site do Ministério da Saúde onde consta que o produto larvicida *Bacilus thuringiensis israelenses* é o reconhecido pelo Governo Brasileiro como adequado para uso em água para consumo humano e diz que a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde) emitiu documento sobre controle de vetores para que sejam seguidas as recomendações da OMS e indica documentos que anexou de jurisprudências e decisões para embasar seus argumentos.

Sobre a proposta da proponente Bidden Comercial Ltda. ser a mais vantajosa para a Administração, pondera que ela nem sequer atende às especificações do Edital; portanto é inaplicável o argumento de vantajosidade, mesmo porque deve haver a harmonização entre todos os princípios e dispositivos constitucionais.

Reitera que a classificação da recorrente implica em efetiva e clara violação ao Edital e à lei e que não constituem meras falhas formais que sejam sanáveis, mas que comprometem princípios constitucionais da legalidade e da equidade entre os concorrentes.

Considera que é caso de comportamento inidôneo, transcrevendo o art. 7º, da Lei n.º 10.520/02, porque a recorrente teve pleno conhecimento de que o produto ofertado no pregão não atendia às exigências técnicas do Edital e de seu Termo de Referência, apresentando impugnação com argumentos para oferta de seu produto, sendo esta denegada pela Comissão de Licitações. Diz que a recorrente, sendo uma empresa do setor de produtos domissanitários e que tem pleno conhecimento das características técnicas do seu produto agiu com dolo e com tentativa de tumultuar o certame e induzir o Pregoeiro ao erro. Julga que a recorrente Bidden Comercial Ltda. cometeu falsidade ideológica em sua proposta quando copia um item do edital com referência e citação expressa da CEPA AM 65-52 e coloca o nome de seu produto CRYSTAR sem qualquer menção de seu princípio ativo, o qual é a CEPA BMP-144, cotando, portanto, produto como se fosse de princípio ativo com CEPA AM 65-52 somado ao fato de que na ficha técnica do produto está omissa a informação da CEPA do princípio ativo.

Por fim, a proponente **PES COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** requer a inadmissibilidade do recurso interposto pela proponente Bidden Comercial Ltda., bem como que sejam

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

julgadas improcedentes suas alegações com a manutenção da sua desclassificação no certame e aplicação do impedimento de licitar por comportamento inidôneo, com remessa dos autos ao Ministério Público do Rio Grande do Sul para conhecimento e providências cabíveis.

As Contrarrazões protocoladas cumpriram as formalidades legais ditadas no ato convocatório.

DA ANÁLISE POR PARTE DA COMISSÃO PERMANENTE PARA RECEPÇÃO DE LICITAÇÕES NAS MODALIDADES DE PREGÃO PRESENCIAL

Primeiramente, cumpre-se designar que a análise e a manifestação foram efetuadas considerando a vinculação ao instrumento convocatório e o princípio da isonomia, posto que o Edital é o princípio básico de toda licitação.

Preliminarmente, a Comissão resolve dar conhecimento ao recurso interposto pela proponente Bidden Comercial Ltda. pois foi protocolado dentro do prazo legal e, embora o direcionamento do recurso da proponente, em seu cabeçalho mencione "aos cuidados da Comissão de Licitações/Pregoeiro do Pregão Presencial n.º 92/2020 do Serviço Autônomo Municipal de Água e Esgoto – SAMAE", entende-se que seria pecar por excesso de formalismo o seu não conhecimento, visto os demais requisitos intrínsecos estarem devidamente preenchidos.

Dito isto, antes de tudo, frisa-se que esta Comissão já analisou os mesmos argumentos que embasaram o recurso da proponente Bidden Comercial Ltda. quando da fase de impugnação, conforme processo apenso número 2020002283, no qual negou-lhe provimento por entender serem infundadas suas razões. Quando daquele julgamento, a requisitante do produto e a pregoeira já se manifestaram, conforme transcrevo:

> "Em pesquisa, a exigência da CEPA AM -65-52, é mesmo avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde), inclusive para uso em água potável. O uso da CEPA já vem acontecendo no SAMAE em anos anteriores, sendo utilizado na prática sem problemas com eficiência e segurança e sem apontamentos. Ainda, a utilização desta CEPA não afeta o tratamento de esgoto e garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto e aos moradores dos entornos que possuem contato com as águas que recebem a descarga da ETE. Também, fauna e flora do entorno da Estação de Tratamento de Esgoto ficam preservadas com o uso desta CEPA. Por fim:
>
> - A Vigilância em Saúde deste Município recomenda o uso de produtos apenas aprovados pela OMS e aprova o uso do referido produto/CEPA. Por fim, ratifico: Consultando-se o site do

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

Ministério da Saúde, encontra-se a lista de produtos, por tipo. Entre esses tipos, estão os larvicidas. O único larvicida biológico recomendado pelo MS é o BT da variedade Israelensis e da CEPA AM 65-52 (https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/28/larvicida.pdf).

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

Quanto à alegação sobre marca exclusiva foram pelo menos cinco empresas que enviaram cotação para os produtos, ou seja, mesmo que todas elas viessem a cotar a mesma marca de produto, ainda assim haveria competitividade entre elas com relação ao menor preço, o que também nos leva a pensar que não são poucas as empresas fabricantes que possuem o produto que atenda a CEPA AM-65-52.

Ainda, a recorrente diz acreditar que o Ministério da Saúde não tem conhecimento do quanto esta questão está afetando os cofres públicos municipais e depois menciona que já comunicou ao Ministério da Saúde e que este está tomando as medidas necessárias. No entanto, não juntou ao processo nenhuma manifestação formal do referido órgão sobre o assunto, nem mesmo sobre o Ministério da Saúde estar revendo o caso.

Referente ao produto indicado ainda no ato de impugnação para possível apresentação de proposta, a responsável técnica do SAMAE analisou o produto e concluiu que não foram apresentados no documento a ficha técnica e FISPQ do produto, sendo apresentado somente o registro na Anvisa, sem informações técnicas detalhadas do produto. Ainda, em consulta ao site da OMS, a requisitante do produto esclareceu: "Em pesquisa realizada ao site da OMS, de Produtos de Pré-qualificação para controle vetorial, não foram encontrados o produto Crystar®, o ingrediente ativo Bacillus thuringiensis israelenses cepa BMP 144 (referente ao produto Crystar®) e o ingrediente ativo Bacillus thuringiensis israelenses cepa h-14 citados no documento de impugnação. Sendo esta lista atualizada em 27 de janeiro de 2020 a qual encontra-se no endereço - https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/ - consulta em 22/12/2020. No endereço encontra-se ainda uma lista atualizada em 26/08/2020, na qual nada consta sobre os produtos/cepas indicados no documento de Impugnação.

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

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

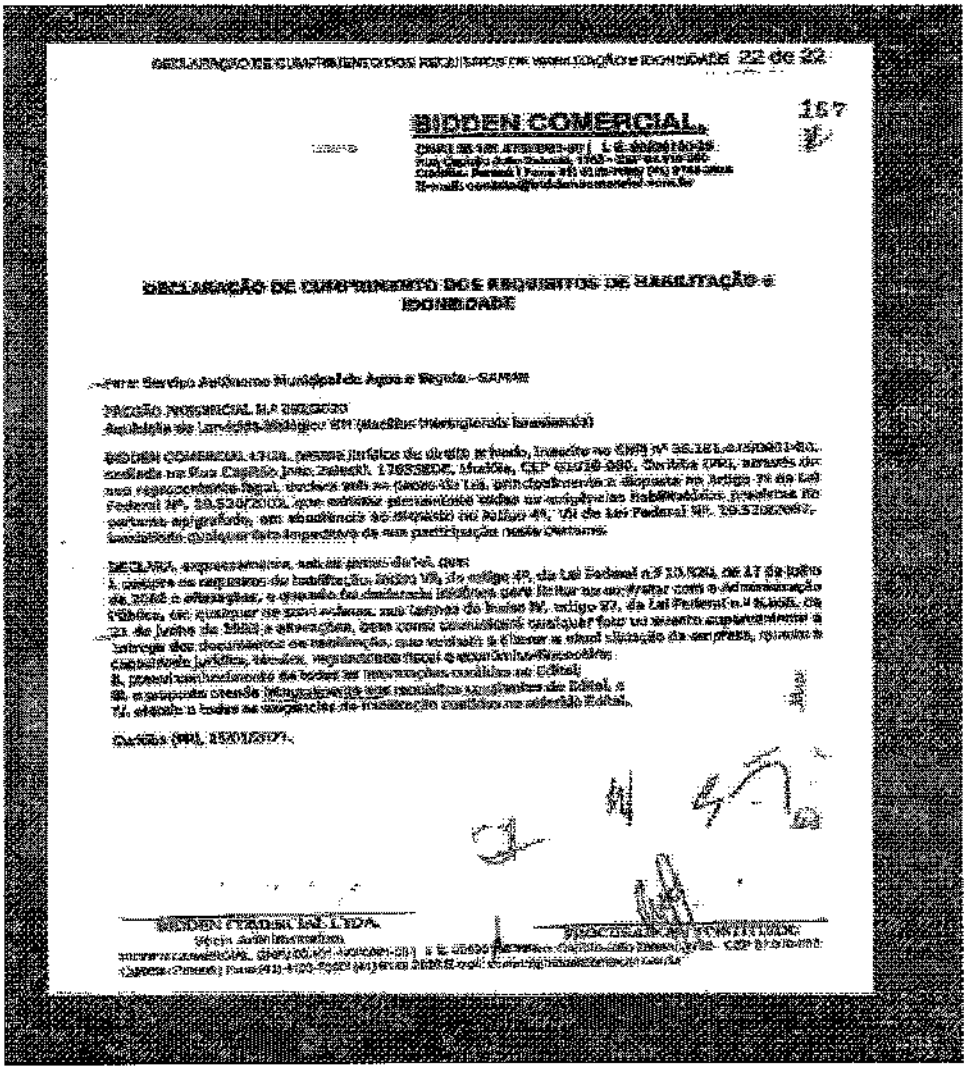
BTI (Bacillus thuringiensis israelensis), CEPA AM 65-52 pode ser indicado para controle, sendo o mais indicado é a formulação líquida. Porém, o foco maior de controle são as larvas de Aedes Aegypti e Culex sp. visto que as aplicações do produto ocorrem em Estações de Tratamento de Esgoto - ETEs e que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

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

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

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

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br



DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E IDONEIDADE

BIDDEN COMERCIAL

Fica claro, portanto, que a proponente Bidden Comercial Ltda. está tentando retardar o processo para aquisição do larvicida, objeto deste edital, pois já sabia que seu produto havia sido analisado por esta Comissão em momento oportuno, quando da impugnação, e que seria desclassificada se o ofertasse. Ademais, apresentou declaração de habilitação e de idoneidade com informações inverídicas, pois afirmou que sua proposta de preços atendia integralmente aos requisitos constantes do Edital e que tinha conhecimento de todas as informações ali contidas.

O subitem 13.4, do Edital, é claro quando elenca os casos previstos para aplicação de sanções administrativas, previstas no artigo 7º, da Lei Federal n.º 10.520, de 17 de julho e alterações:

> "13.4. Nos termos do artigo 7º, da Lei Federal n.º 10.520, de 17 de julho de 2002 e alterações, a proponente, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais, poderá ficar pelo prazo de até 05

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

(cinco) anos impedida de licitar e contratar com a Administração Pública e descredenciada do Cadastro de Fornecedores do SAMAE e do Município de Caxias do Sul, dentre outros, além do registro no CEIS – Cadastro de Pessoas Inidôneas e Suspensas e CNEP – Cadastro Nacional das Empresas Punidas, nos casos de:

I. apresentação de documentação falsa para participação no certame;
II. retardamento na execução do objeto;
III. não manutenção da proposta escrita ou lance verbal, após a adjudicação;
IV. comportamento inidôneo;
V. cometimento de fraude fiscal, ou
VI. fraude ou falha na execução do Contrato."

Nota-se, portanto, que a proponente Bidden Comercial Ltda. está retardando a execução do objeto e tendo comportamento considerado inidôneo.

A Administração Pública possui interesse na competitividade e na ampla concorrência porque isso garante a vantajosidade de suas contratações. Se entendesse que o produto ofertado pela empresa Bidden Comercial Ltda. atenderia às necessidades do SAMAE poderia ter retificado o Edital quando do julgamento da impugnação, mas não o fez porque o produto foi cuidadosamente analisado e não tem condições de cumprir com as exigências previstas. Ademais, nem merece prosperar o argumento sobre vantajosidade econômica quando um produto não atende aos requisitos técnicos do edital e não garante segurança e eficácia para sua utilização. Veja-se que a economicidade para o Administração Pública não é adquirir sempre o produto mais barato, mas, sim, adquirir, por preço vantajoso, o item que atende as suas necessidades e de empresa que cumpre integralmente os requisitos do Edital, garantido, portanto, o atendimento aos princípios da vinculação ao ato convocatório, da isonomia e da economicidade.

Além disso, cabe reiterar a justificativa pela requisitante para aquisição do produto prevista no item 3, do Termo de Referência – Anexo VIII, do Edital:

"Manter o controle e evitar a proliferação de mosquitos, incluído o Aedes Aegypti nas Estações de Tratamento de Esgoto - ETEs, tendo em vista que nas estruturas das ETEs tem alta incidência de larvas de mosquitos, desta forma, são grandes criadouros dos mesmos. Como não há possibilidade técnica de eliminar esses criadouros, a forma mais eficiente é o uso de Larvicidas que agem especificamente em fases imaturas dos mosquitos – larvas e pupas. O SAMAE utiliza o Larvicida biológico BTI (Bacillus thuringiensis israelensis) cepa AM65-52, visto que o mesmo é regulamentado pela OMS (Organização Mundial da Saúde) inclusive para utilização em água potável. No caso do inseticida Etofenproxi a aquisição é necessária caso ocorra infestação de

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
Rua Pinheiro Machado, 1615 – Fone/Fax: (54) 3220 8600 – Caxias do Sul – RS
www.samaecaxias.com.br compras@samaecaxias.com.br

SAMAE
Fls. 429
GLI

mosquitos adultos sendo possível o controle emergencial dos mesmos, evitando assim a postura de ovos e consequentemente evitando a incidência maior de larvas."

Nesse sentido, os produtos para uso em saúde pública precisam ser efetivos e necessariamente possuir baixa toxicidade para que não tenham influência negativa na saúde humana. É imprescindível atentar-se para sua eficácia e segurança, tanto para o homem como para o meio-ambiente. Considerar o estrito cumprimento das especificações técnicas solicitadas no Termo de Referência não restringe o caráter competitivo do certame que deve presidir toda e qualquer licitação. Esse processo apenas assegura que os parâmetros exigidos para os produtos a serem adquiridos tenham condições de garantir a sua eficácia.

Por fim, todos os atos praticados no deslinde deste certame se encontram em estrita consonância com os princípios basilares da legislação pertinente e não se prestam a restringir a competitividade de empresas no certame, até porque quatro empresas participaram da abertura, atendendo aos requisitos técnicos o Edital, o que, por si só, já resta evidente que foi possível ampla concorrência e garantia de competitividade.

Revendo o ato recorrido a Comissão decide, s.m.j, pelo conhecimento do recurso da proponente Bidden Comercial Ltda. visto sua tempestividade e regularidade formal, e, no mérito, nega-lhe provimento, mantendo sua desclassificação no certame, ficando sujeita às penalidades previstas no subitem 13.4 do Edital. Sugere, ainda, a instauração de Processo Administrativo próprio, se este for o entendimento jurídico, para apuração da conduta da empresa Bidden Comercial Ltda. e recomenda a adjudicação e a homologação do objeto do certame à empresa PES – Comércio, Importação e Exportação Ltda.

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

Caxias do Sul, 26 de janeiro de 2021.

Veronica Delazzeri,
Pregoeira.

Lunalva Cechinato,
Equipe de Apoio.

Miriam Casagrande Andreola,
Equipe de Apoio.

Julian Sostisso da Rosa,
Secretário.

À ASJ:
PARA ANALISE E PARECER.

Engº Gilberto Meletti
Diretor-Presidente do SAMAE
De acordo.
Em 26/01/2021

CISGA

Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha

Doc. 19

DESPACHO DECISÓRIO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/2019
PETICIONANTE: SANIGRAN LTDA
CNPJ.: 15.153.524/0001-90

A empresa Sanigran LTDA protocolou no CISGA, em 22 de janeiro do presente ano, petição denunciando inconformidades no Pregão Eletrônico nº 09/2019, referente à aquisição de larvicida Biológico: BTI (Bacillus Thuringiensis Israelensis) para controle de borrachudos e larvas de mosquitos nos municípios Consorciados ao CISGA, de acordo com as especificações descritas em Termo de Referência.

A citada empresa, em sua petição, afirma que o produto ofertado pela empresa vencedora do certame não atende às exigências do Edital, porque a versão do produto que apresentou – "solução aquosa" – não possui certificado na OMS, o qual foi concedido à versão do produto "grânulos dispersíveis em água", que é um "produto diferente". Assim, não deveria ter tido sua proposta aceita.

Além disso, sustenta que não é a CEPA do larvicida, nem tampouco certificação na OMS, que garante a sua eficácia e adequação, e sim o fato de estar possuir registro na ANVISA.

Diante disso, pleiteia a declaração de nulidade do ato administrativo de aceitação da proposta da vencedora do certame e sua consequente revisão, voltando-se a tal estágio da marcha licitatória.

O Presidente do Consórcio, a quem compete instruir o feito após ter ocorrido a adjudicação e a homologação do certame licitatório, exarou Despacho concluindo pela admissibilidade do recebimento do documento protocolado pela Sanigran como exercício de direito de petição previsto no art. 5º, inciso XXXIV, letra "a", da Constituição Federal, até porque tal manifestação não possui exigências formais específicas constitucional e legalmente previstas, e porque não preenchia condições para que fosse recebido como impugnação ao edital nem recurso contra decisão tomada na licitação. Não houve pedido de atribuição de efeitos suspensivo ao pleito. Esclareceu-se que, por analogia ao inciso XVIII do art. 4º da Lei Federal nº 10.520/02, seria concedido o prazo de 3 (três) dias para os demais licitantes responderem à manifestação da empresa Sanigran.

Devidamente intimada, a Comércio e Representações Mattielo LTDA, através de seus procuradores constituídos, apresentou resposta ao direito de

petição, sustentando, em síntese, ter ocorrido decadência do direito da Sanigran, que a descrição do objeto foi suficiente e precisa, que o Ministério da Saúde, em seu sítio eletrônico, recomenda o BTI na versão que foi exigida no Edital, sendo a CEPA AM65-52 é aprovada e Certificada pela OMS para uso em locais de água para consumo humano. Por fim, colacionou vários exemplos de entes públicos que exigem o objeto de maneira idêntica à exigida pelo CISGA no pregão em tela.

Vieram os autos conclusos para Despacho Decisório.

No mérito, o pedido veiculado pela Sanigran **não merece ser provido**. Senão, vejamos.

A descrição do objeto do certame foi realizada no ato inaugural da fase externa da licitação, o seu Edital, o qual trouxe todas as regras que iriam reger a disputa entre os licitantes. O tempo propício para impugnar tanto cláusulas editalícias, como a descrição do objeto, é enquanto possível manejar a impugnação ao instrumento convocatório, existente especialmente para isso. A insurgência quanto à descrição efetuada deveria lá ter sido manifestada, sendo que a peticionantes silenciou a esse respeito, tendo deixado decair seu direito. Ademais, a descrição do objeto foi efetuada com amplo amparo na Lei, tendo sido respeitados os Princípios da Isonomia e da Competitividade, além de ter sido realizada em absoluta homenagem ao Princípio da Finalidade do ato administrativo, que só pode ser a busca à satisfação do Interesse Público. E a exigência de "*Certificado do produto na OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável*" deu-se exatamente neste sentido. Atente-se.

O Interesse Público Primário almejado no caso é a aquisição do objeto de modo a preservar a saúde, direito fundamental social insculpido em cláusula pétrea constitucional, tanto dos munícipes como dos aplicadores do produto, o meio ambiente, também com assento constitucional. Primeiramente, porque o produto, na descrição efetuada, é utilizado há anos com segurança e respeito a tais direitos, não tendo causado qualquer prejuízo a moradores de áreas vizinhas, a trabalhadores que aplicam o produto, à fauna, à flora ou à biodiversidade das áreas em que aplicado. De se ressaltar, inclusive, que, em todo o Estado de santa Catarina, o único larvicida aprovado para combate aos borrachudos, constante inclusive do programa estadual de combate a eles, é o Baccilus thurgeniensis israelenses, na CEPA AM 65-52, a mesma exigida pelo CISGA. Lá está expressamente afirmado:

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

Além disso, o fato de o processo licitatório exigir CEPA avaliada e aprovada pela OMS para uso em água potável encontra guarida nas determinações do Ministério da Saúde. Segundo esse, *" os larvicidas utilizados no controle de vetores pertencem principalmente aos grupos dos biolarvicidas, reguladores do crescimento como inibidores da síntise de quitina e análogos de hormônio juvenil, espinosinas e organofosforados e piretóides. Entretanto, para uso em água potável, a lista é mais restrita. Atualmente, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de larvicidas de cinco grupos conforme tabela abaixo* (OMS, 2012) ...".

A mencionada tabela utilizada pelo Ministério da Saúde contém o BTI em versão CEPA AM-65-52. A propósito, o que a OMS homologou foi a CEPA AM65-52, sem ter feito restrições quanto à formulação, se em grânulos dispersíveis em água, se em solução aquosa. O estado físico do produto, aliás, se solução aquosa, se grânulos, não altera sua eficácia nem sua natureza, eis que são utilizados os mesmos bacilos. O que se altera com a utilização de uma ou outra das formulações é o local em que poderá ser aplicada, sendo que os grânulos não são apropriados para serem utilizados em água potável, não se prestando aos objetivos dos Municípios consorciados. Prestigia-se, também, o Princípio Constitucional da Eficiência plasmado no art. 37 da CF/88, com a descrição efetuada.

Ademais, o Ministério da Saúde se baseia nesse fato para emitir sua própria recomendação (na certificação da OMS), e ele, MS, recomenda, como único larvicida biológico recomendado, a variedade israelenses da CEPA AM-65-52.

Assim, sendo, os pedidos veiculados no direito de petição exercido devem ser **DENEGADOS**, nos termos da fundamentação.

Intimem-se as interessadas.

Garibaldi, 05 de maio de 2020.

Douglas Favero Pasuch
Presidente do CISGA

Doc. 20

Ata 3

Processamento Licitação nº 73/2019 – Pregão Presencial nº 55/2019 – Processo Administrativo nº 7865/2019

Aos oito do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte, às 10h 30 min, reuniram-se o Pregoeira e Equipe de Apoio, designadas pela portaria 2173/2019, para julgamento do recurso administrativo, apresentado pela licitante SANIGRAN LTDA, inscrita no CNPJ nº 15.153.524/0001-90, protocolo nº 2019/8787, que passamos a detalhar: **1) A licitante,** SANIGRAN LTDA, apresentou peça recursal tempestivamente, contra a decisão da Pregoeira e Equipe de Apoio, por classificar o item ofertado pela licitante concorrente COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA, pois a orientação do Ministério da Saúde é baseada que o produto deve ser utilizado em grânulos dispersíveis e que a licitante vencedora apresentou o produto em solução líquida.
Inicialmente cumpre estabelecer que o instrumento convocatório disciplina as regras do certame e necessariamente está vinculado aos princípios da isonomia e legalidade das atividades na Administração Pública, a descrição contida no presente Edital de Pregão Presencial. A Pregoeira declarou vencedora do certame a licitante Mattielo, tendo em vista que a mesma cumpriu de forma objetiva os requisitos estabelecidos previamente no instrumento convocatório, pois o item ofertado Larvicida biológico bti *bacillus thuringiensis* variedade *israelensis.* Descrição: formulação do tipo **aquosa** concentrada, contendo 3.000 UAA/mg de *bacillus thuringiensis* variedade *israelensis*- BTI, CEPA AM6552 sorotipo H-14, contendo 1.200UTI/mg (unidades tóxicas internacionais por miligrama), marca: VECTOBAC 12 AS, compatível com o descrito no instrumento convocatório. A Secretaria de Saúde, manifesta no memorando nº 03/2020 que o estado físico do produto (AS) ou (WDG) não altera sua eficácia, já que na linhagem são utilizados os mesmos bacilos, nas mesmas condições. Em outras palavras, o objetivo é o mesmo o que pode variar é o local e o modo de aplicação. A CEPA AM65-52, apresenta algumas formulações, entre elas: AS (Suspensão Aquosa), WDG (Grânulos dispersíveis em água) versão efervescente que dissolvem rapidamente quando adicionados à água, as duas utilizadas em água potável, ou destinadas a consumo. Enquanto o GR (Grânulo) não é dispersível/solúvel em água, por tal motivo não é adequado para o uso em água potável. Conforme Art 3º da Lei 8666 de 21 de junho de 1993, a licitação destina se a garantir a proposta mais vantajosa para a Administração com o objetivo de garantir o melhor custo benefício e eficácia, garantindo a segurança da população, a saúde pública e do meio ambiente. Diante o exposto, a Pregoeira e Equipe de Apoio, indeferem o recurso apresentado pela licitante SANIGRAN LTDA, mantendo vencedora do certame a licitante COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA. Com base no art. 109, o recurso será dirigido à autoridade superior, a qual poderá reconsiderar a decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis. Sessão encerrada às 11h45 minutos

PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

Mariana dos Reis Pinto

Jiane Lauxen

Edinara Terres da Silva

RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO

Doc. 21

PREGÃO PRESENCIAL Nº 028/2020
RECORRENTE: SANIGRAN LTDA.
OBJETO: Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

DAS PRELIMINARES

RECURSO ADMINISTRATIVO interposto tempestivamente pela recorrente, através do protocolo de nº 1817/20, de 05/05/2020, contra decisão da Pregoeira exarada na Ata de Abertura da licitação em destaque, que considerou a referida empresa Desclassificada.

Diante dos argumentos apresentados pela Recorrente, cabe apresentarmos as seguintes considerações.

DAS FORMALIDADES LEGAIS

Cumpridas as formalidades legais, registra-se que a licitante concorrente, Comércio de Representações Mattielo Ltda., estava ciente da interposição do recurso e, decorrido o prazo legal, a mesma apresentou, tempestivamente, Impugnação ao Recurso Administrativo.

DOS FATOS

Na data de 04/05/2020, foi realizada a Sessão Pública de abertura da licitação, modalidade Pregão Presencial nº 028/2019, que objetiva a Aquisição de Larvicida Biológico B.T.I. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.

Na ocasião, apresentaram-se para a sessão pública as empresas COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA. e SANIGRAN LTDA.

Após a abertura das propostas, a empresa SANIGRAN LTDA. foi desclassificada por não apresentar documento solicitado no item 5.5.2 do edital.

Ao final da sessão, o representante legal da empresa desclassificada, inconformado com a decisão, solicitou a abertura do prazo recursal.

Decorrido o prazo recursal, a empresa SANIGRAN LTDA. apresentou, tempestivamente, as razões recursais.

Esse é o breve relatório.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente, em síntese, argumenta que:

105.000 un/d. 4x0 - 90g. - 3M Design - Ago/18.

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."

105.000 un/4 4x0 - 90g - 3M Design - Agp'18.

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.

105.000 unid. 4x0 - 90g - 3M Design - Ago/18.

> solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu (art. 41)."[2]

Por meio do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração Pública se obriga a julgar nos parâmetros estabelecidos no edital. Não pode julgar ou utilizar de meios/critérios subjetivos para a realização do julgamento do processo licitatório.

A própria lei de licitações estabelece em seu artigo 44, a impossibilidade de julgamento de forma diversa ao previsto no edital, ao prever que no julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos pela Lei. Ainda, no § 1° do mesmo artigo, está expresso que é vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Em relação ao princípio do julgamento objetivo, Jessé Torres Pereira Junior[3] entende que o julgamento objetivo atrela a Administração, na apreciação das propostas, aos critérios de aferição previamente definidos no edital, com o fim de evitar que o julgamento se faça segundo critérios desconhecidos dos licitantes, na subjetividade pessoal do julgador.

Rigolin e Bottino[4] entendem que o princípio do julgamento objetivo significa que o julgamento das licitações, em qualquer fase, não pode comportar nenhum subjetivismo, nenhum personalismo de membro da Comissão, mas deve ser rigorosamente vinculado a procedimentos expressos, impessoais, absolutamente frios e isentos, previstos na lei e no edital, como roteiros obrigatórios e estáveis.

Diante da importância que tem este princípio, deve-se observar que qualquer julgamento em desconformidade com o previsto no edital importa em ato ilegal, devendo o mesmo ser anulado.

Para a presente licitação, a empresa recorrente deixa de apresentar documento exigido no subitem 5.5.2 do edital, devendo a mesma ser desclassificada por força dos Princípios da Vinculação ao Instrumento Convocatório, da Isonomia e da Legalidade.

Ainda, considerando que a petição da empresa recorrente traz questões técnicas referentes ao produto licitado, a Pregoeira solicitou manifestação da Secretaria Municipal de Agricultura e Abastecimento.

Em 20/05/2020, a referida Secretaria emitiu a Comunicação Interna nº 033/2020, cópia em anexo, apresentando resposta ao Recurso interposto pela SANIGRAN.

---

[2] MEIRELLES, Hely Lopes. "Direito Administrativo Brasileiro". 37ª Edição. Editora Malheiros. 2011. p. 290.
[3] PEREIRA JUNIOR, Jessé Torres. "Comentários à Lei das Licitações e Contratações da Administração Pública." 6ª Edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 55-56.
[4] RIGOLIN, Ivan Barbosa; BOTTINO, Marco Tulio. "Manual prático das licitações: lei n. 8.666/93". 4ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 114-115.

105.000 unid. 4x0 - 90g. - 3M Design - Ago/18.

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. (Bacilus Thuringiensis Israelensis), para uso no Programa Municipal de Combate ao Mosquito Borrachudo.**

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

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

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

WALCOLOR 110 and - 09/19

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

Produto	Grupo	Formulação(1)	Dose (mg/l)
Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)	larvicida bacteriano	WDG (3000 UTI/mg)	1 - 5
Diflubenzuron	benzoilureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzoilureas	CE	0,005
Piriproxifen	análogo de hormonio juvenil	GR	0,01 - 0,05
Espinosade	espinosinas	DT	0,1 - 0,5
Temefós	organofosforado	GR	1

(1) CE= concentrado emulsionável; DT= tablete para aplicação direta; GR=granulos; PM= pó molhável; WDG= granulos dispersíveis em água;

Fonte: OMS, 2012 (http://www.who.int/whopes /Mosquito_Larvicides_Sept_2012.pdf)

Fonte tabela: https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/larvicidas/926-saude-de-a-a-z/controle-de-vetores-inseticidas-e-larvicidas/11391-orientacoes-larvicidas.

Os larvicidas indicados pela OMS, também podem ser consultados no endereço eletrônico: https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/ - Larvicides.

Vários autores, laboratórios e a OMS, têm desenvolvidos estudos e programas internacionais para a utilização de *Bacillus*

WALCOLOR 110 und - 01/11

thuringiensis sorotipo *israelensis* (Bti), sorotipo H-14 considerado específico no combate a espécies de Culicidae e Simuliidae. Este biopesticida não causa danos a pessoas, animais, peixes ou outros insetos associados ou quaisquer outros organismos não-alvos.

O estado físico do produto, não altera sua eficácia nem sua natureza, eis que são utilizados os mesmos bacilos. O que se altera com a utilização de uma ou outra das formulações é o local em que poderá ser aplicada, por isso, solicitamos em formulação liquida pois é ideal para águas correntes, com alto carreamento e flutuabilidade do ingrediente ativo.

O produto a ser adquirido é o Larvicida Biológico B.T.I. (*Bacillus thuringiensis var. israelensis*), formulação do tipo suspensão aquosa concentrada, contendo no mínimo 1,2% de *Bacillus thuringiensis* variedade i*sraelensis*; 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama), sorotipo H14/B.T.I.

O item ofertado não possui descrição de formulação de *Bacillus thurigiensis* variedade *israelenses* e a CEPA é a BMP 144, sem confirmação de que o produto seja aprovado pela Organização Mundial da Saúde. Além disso, em consulta ao site do produto ofertado, não há informações sobre a variedade *israelensis*, na sua lista de produtos comercializados.

Sendo o que tínhamos para o momento. Nos colocamos a disposição para esclarecimentos.

Atenciosamente.

Stella Mari Pradella

Stella Mari Pradella

Secretária de Agricultura e Abastecimento

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

105.000 unid. 4x0 - 90g - 3M DELIKON - Ago/18.

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.

105.000 unid 4x0 - 90c - 3M Design - Ago/18

Doc. 22

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°5145/2020
PREGÃO ELETRÔNICO N°14/2020
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
REQUERENTES: SANIGRAN LTDA
PARECER N°749/2020

Vistos,

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

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

É o sucinto relatório.

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

Conforme explanação exarada pelo Departamento de Vigilância Sanitária, todos os tópicos atacados foram devidamentes refutados, adotando-se este consultor as razões expendidas no Memorando 048/2020 como razões de decidir.

Assim, do acima exposto, com base na fundamentação supra, e num juízo acerca do interesse público, opina-se pela **IMPROCEDÊNCIA** da impugnação interposta em face do edital de Pregão Eletrônico n°014/2020.

É o parecer.

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

Imbé, 1 de junho de 2020

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

ACOLHO PARECER JURÍDICO
IMBÉ, 01/06/20

Luis Henrique Vedoveto
Vice-Prefeito Municipal

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBÉ
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Paraguaçu, 1868- CENTRO - CEP: 95.625-000 - IMBÉ – RS
TELEFONE: (51) 3627-8287 - E-MAIL: vigilancia@imbe.rs.gov.br

Memorando n.º: **048/2020**
Para: **Procuradoria Jurídica Municipal**
Assunto: **Impugnação apresentada pela empresa Sanigran LTDA**

Imbé, 22 de Maio de 2020.

Senhor(a) Procurador(a) Jurídico(a)

Em resposta ao questionamento do Departamento Jurídico, no qual solicitou parecer técnico no que tange a impugnação apresentada pela empresa Sanigran LTDA quanto a especificação do item 2 – Larvicida Biológico BTI, nos manifestamos conforme segue:

A exigência de aquisição do Larvicida Biológico CEPA AM-65-52 está diretamente relacionada aos pontos abaixo:

1. Esta CEPA é avaliada e aprovada pela Organização Mundial da Saúde, inclusive para uso em água potável. Com isso, havendo algum problema na utilização do mesmo, o Município estaria tecnicamente e juridicamente amparado em uma possível demanda judicial.

2. O uso desta CEPA no Município, em anos anteriores, com eficiência e segurança comprova, na prática, o que a OMS atestou e se deu em função da salvaguarda de que esse produto não afetaria o ecossistema. Além disso esta CEPA garante segurança ocupacional para os trabalhadores responsáveis pela aplicação do produto. Também fica garantida a segurança dos moradores do entorno e daqueles que tem contato com as regiões onde são realizadas as aplicações;

3. Outro aspecto, refere-se a segurança técnica na fauna e flora do entorno das regiões de aplicação que, sem sombra de dúvida, fica garantida mediante o uso da referida CEPA.

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

O Ministério da Saúde recomenda a utilização do *Bacillus thuringiensis israelensis*, cepa AM 65-52 (BTI): *"Os larvicidas utilizados no controle de vetores pertencem principalmente aos*

grupos dos biolarvicidas, reguladores do crescimento como inibidores da síntese de quitina e análogos de hormônio juvenil, espinosinas e organofosforados e piretróides. Entretanto, para uso em água potável a lista é mais restrita. Atualmente a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de larvicidas de cinco grupos conforme tabela anexa.

Sendo as informações que nos cabia prestar, recomendamos a manutenção do Edital.

Atenciosamente;

Igor Ramon Gomes Mesquita
Coordenador do Dep. Mun. de Vigilância Sanitária
Portaria 1209/2019

IRGM

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.

Esse documento foi assinado digitalmente por Herneus De Nadal
Para verificar a autenticidade acesse http://salavirtual.tce.sc.gov.br e informe o numero do processo: 1900883896 e o codigo: 70109

Através da Decisão Singular GAC/HJN – 1143/2019 (fls. 88-91) a representação foi conhecida e o pedido de cautelar indeferido, o que restou ratificado pelo Tribunal Pleno na sessão de 21/10/2019 (certidão à fl. 97).

Tendo sido exaurida a análise de mérito pela DLC, os autos foram encaminhados para o Ministério Público de Contas, que também se manifestou pela improcedência da representação e recomendações à Unidade Gestora (Parecer MPC/154/2019, às fls. 104-108).

II. DISCUSSÃO

A representante questiona sua desclassificação no certame, pois o larvicida proposto não contém em sua composição a CEPA AM 65-52, que seria exclusiva de uma determinada marca.

Segundo a representante, não há justificativa técnica para exigência da CEPA AM 65-52, pois seu produto foi autorizado pela ANVISA e sua composição é suficiente para atender o objeto requisitado, sob pena de direcionamento do certame. Afirma que a eficácia do *Bacillus Thuringiensis Israelensis* no controle de larvas de mosquito independe da CEPA.

Para garantir que o produto pode ser utilizado com segurança, inclusive em água para consumo humano, a empresa representante sustenta que a Administração deve exigir que não haja "produção de enterotoxinas e β-exotoxinas", ao invés de exigir CEPA específica.

Vejamos.

Na Ata 1 do Pregão 91/2019 a Comissão de Licitações motiva a desclassificação da seguinte forma (fl. 58):

> "(...) o produto da empresa Sanigran Ltda não atende o descritivo do edital em relação a CEPA AM-65-52, tendo em seu rótulo a CEPA BMP144, por este motivo a empresa foi desclassificada. Registre-se que foi aberta diligência para verificação e conforme rótulo do produto foi constatado a diferença na CEPA (...)"

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

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

Esse documento foi assinado digitalmente por Herneus De Nadal
Para verificar a autenticidade acesse http://salavirtual.tce.sc.gov.br e informe o numero do processo: 1900883896 e o codigo: 70109

Assim, não se trata de desclassificação imotivada, pois através da diligência foi verificado que o rótulo não atendia a essa especificidade.

Outro ponto se refere a exigência editalícia: que a CEPA AM 65-52 estivesse presente no larvicida biológico. A questão é se tal exigência pode restringir o âmbito de interessados no fornecimento do produto sem prejuízo ao interesse público, especialmente a saúde humana, animal e aquática.

Para a representante, a exigência é descabida, pois há larvicidas biológicos sem tal CEPA que podem combater os mosquitos, sem prejuízo ao interesse público.

Segundo a DLC, 7 (sete) Prefeituras Municipais também exigiram o item questionado, mas o produto não teria restringido a disputa a apenas uma empresa, tendo em vista que diferentes empresas foram vencedoras nos certames por ela citados.

O ponto arguido pela Instrução me parece equivocado, pois o que estaria sendo direcionado com a exigência da CEPA é a marca do produto e não as empresas fornecedoras. Ou seja, diversas empresas podem ter sido contratadas, mas todas podem ter oferecido o mesmo produto. Contudo, não fica claro no relatório qual marca de produto foi ofertado por cada empresa mencionada para que se possa acolher tal posicionamento.

O caso se reveste de questão eminentemente técnica da área sanitarista e/ou química, o que impede uma análise acurada por este Tribunal.

E embora possa haver necessidade de se aferir se a indicação da CEPA pode restringir/direcionar a compra, no sentido de que a eficiência do larvicida pode não estar relacionada diretamente a CEPA, entendo que isso caberá a Administração Licitante avaliar em futuros editais.

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

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

Esse documento foi assinado digitalmente por Herneus De Nadal
Para verificar a autenticidade acesse http://salavirtual.tce.sc.gov.br e informe o numero do processo: 1900883896 e o codigo: 70109

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

Esse documento foi assinado digitalmente por Herneus De Nadal
Para verificar a autenticidade acesse http://salavirtual.tce.sc.gov.br e informe o numero do processo: 1900883896 e o codigo: 70109

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

---

assinatura digital TCE SC

Interessada: Sanigran Ltda.
Procuradores constituídos nos autos: Tiago Sandi e Bruna Oliveira
Unidade Prefeitura Municipal de Camboriú
Unidade Técnica: DLC
Decisão n.: 183/2020
O TRIBUNAL PLENO, diante das razões apresentadas pelo Relator e com fulcro nos arts. 59 e 113 da Constituição Estadual e 1º da Lei Complementar (estadual) n. 202/2000, decide:
1. Considerar improcedente a Representação formulada pela empresa Sanigram Ltda. contra supostas irregularidades na condução do certame decorrente do Edital de Pregão Presencial n. 091/2019 lançado pela Prefeitura Municipal de Camboriú, uma vez que se identificou justificativa técnica para a exigência e a Pregoeira, na condução do certame, fez cumprir os termos do edital.
2. Recomendar ao Município de Camboriú, na pessoa do Prefeito Municipal, que, em situações semelhantes, as especificações no instrumento convocatório que resultem em um objeto específico sejam justificadas previamente e constem expressamente nos autos do processo licitatório, para fins de atendimento aos termos do art. 7, §5º, da Lei n. 8.666/93.
3. Dar ciência desta Decisão à Representante, aos procuradores constituídos nos autos e à Prefeitura Municipal de Camboriú.
Ata n.: 3/2020
Data da sessão n.: 08/04/2020 - Ordinária - Virtual
Especificação do quórum: Adircélio de Moraes Ferreira Júnior, Herneus De Nadal, Wilson Rogério Wan-Dall, Luiz Roberto Herbst, Cesar Filomeno Fontes, Luiz Eduardo Cherem e José Nei Alberton Ascari
Representante do Ministério Público de Contas/SC: Cibelly Farias
Conselheiros-Substitutos presentes: Gerson dos Santos Sicca, Cleber Muniz Gavi e Sabrina Nunes Iocken
ADIRCÉLIO DE MORAES FERREIRA JÚNIOR
Presidente
HERNEUS DE NADAL
Relator
Fui presente: CIBELLY FARIAS
Procuradora-Geral do Ministério Público de Contas/SC

Canelinha

Processo n.: @ REP 19/00041003
Assunto: Representação acerca de supostas irregularidades na execução do contrato decorrente da Tomada de Preços n. 026/2018 (Objeto: Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de mão-de-obra, com fornecimento de material, para o fechamento em gradil do Parque Municipal – Trecho 1 - Rua Oscar Santana a Estádio Municipal Galeão)
Responsáveis: Moacir Montibeler, Rosângela Maria Leal Cordeiro e Luiz Gonzaga Amorin
Unidade Gestora: Prefeitura Municipal de Canelinha
Unidade Técnica: DGE
Acórdão n.: 118/2020
Considerando que foi procedida à audiência dos Responsáveis;
Considerando as justificativas e documentos apresentados;
ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina, reunidos em Sessão Plenária, diante das razões apresentadas pelo Relator e com fulcro nos arts. 59 e 113 da Constituição Estadual e 1º da Lei Complementar n. 202/2000, em:
1. Considerar irregulares, na forma do art. 36, §2º, "a" da Lei Complementar n. 202/2000, o financiamento e as escriturações tratados nos itens 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.2 e 2.3 desta deliberação.
2. Aplicar aos Responsáveis a seguir nominados, com fundamento no art. 70, II, da Lei Complementar n. 202/2000 c/c o art. 109, II, do Regimento Interno deste Tribunal, as multas a seguir elencadas, fixando-lhes o ***prazo de 30 (trinta) dias***, a contar da publicação deste Acórdão no Diário Oficial Eletrônico desta Corte de Contas, para comprovarem a este Tribunal o ***recolhimento das multas ao Tesouro do Estado***, ou interporem recurso na forma da lei, sem o quê, fica desde logo autorizado o encaminhamento da dívida para cobrança judicial, observado o disposto nos arts. 43, II, e 71 da citada Lei Complementar:
2.1. ao Sr. ***MOACIR MONTIBELER***, Prefeito Municipal de Canelinha, CPF n. 162.019.659-04, as seguintes multas:
2.1.1. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em face da realização de despesas no montante de R$ 110.371,50, financiadas indevidamente com Recursos do Salário Educação, contrariando os arts. 212, §5º, da Constituição Federal, 15, §1º, II, da Lei n. 9.424/1996 e 9º, II, do Decreto n. 6.003/2006 (item 2.1 do ***Relatório DGE/COORD.3/Div.6 n. 27/2020***);
2.1.2. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em razão da escrituração de despesa em desacordo com o art. 37, I a III, da Instrução Normativa n. TC-0020/2015 c/c o art. 4º da Lei Complementar n. 202/2000 (item 2.2 do Relatório DGE).
2.2. à Sra. ***ROSÂNGELA MARIA LEAL CORDEIRO***, Secretária de Educação, Cultura e Esportes de Canelinha em 2018, CPF n. 565.640.409-97, as seguintes multas:
2.2.1. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em face da realização de despesas no montante de R$ 110.371,50, financiadas indevidamente com Recursos do Salário Educação, contrariando os arts. 212, §5º, da Constituição Federal, 15, §1º, II, da Lei n. 9.424/1996 e 9º, II, do Decreto n. 6.003/2006 (item 2.1 do ***Relatório DGE/COORD.3/Div.6 n. 27/2020***);
2.2.2. R$ 1.136,52 (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em razão da escrituração de despesa em desacordo com o art. 37, I a III, da Instrução Normativa n. TC-0020/2015 c/c art. 4º da Lei Complementar n. 202/2000 (item 2.2 do Relatório DGE).
2.3. ao Sr. ***LUIZ GONZAGA AMORIN***, Contador do Município de Canelinha em 2018, CPF n. 224.575.939-72, a multa no valor de ***R$ 1.136,52*** (mil, cento e trinta e seis reais e cinquenta e dois centavos), em virtude da escrituração de despesa em desacordo com o art. 37, I a III, da Instrução Normativa n. TC-0020/2015 c/c o art. 4º da Lei Complementar n. 202/2000 (item 2.2 do Relatório DGE).
3. Determinar à Prefeitura Municipal de Canelinha que proceda à devolução do valor de R$ 110.371,50 para a conta bancária vinculada ao Salário-Educação, para utilização destes recursos em conformidade com a Lei n. 9.424/1996.
4. Dar ciência deste Acórdão aos Responsáveis retronominados, ao Controle Interno do Município de Canelinha e aos Representantes.
Ata n.: 3/2020
Data da sessão n.: 08/04/2020 - Ordinária - Virtual
Especificação do quórum: Adircélio de Moraes Ferreira Júnior, Herneus De Nadal, Wilson Rogério Wan-Dall, Luiz Roberto Herbst, Cesar Filomeno Fontes, Luiz Eduardo Cherem e José Nei Alberton Ascari
Representante do Ministério Público de Contas/SC: Cibelly Farias
Conselheiros-Substitutos presentes: Gerson dos Santos Sicca, Cleber Muniz Gavi e Sabrina Nunes Iocken

assinatura digital TCE SC