

Chapecó – SC, 08 de Março de 2023

Ao
Setor licitações
Prefeitura Municipal de Rancho Queimado - SC

**CONTRARRAZÕES AO PROCESSO LICITATÓRIO N° 02/2023 – PREGÃO PRESENCIAL
PARA REGISTRO DE PREÇOS N° 01/2023 – FMS.**

MM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA, inscrita no CNPJ n°. 76.612.506/0001-13, IE: 250.979.403, sediada na Rua Benjamin Constant, 383 D, Centro na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, por intermédio de seu representante legal o Sr. Crusvaldino B. Mesalira – SÓCIO ADMINISTRADOR, CPF: 165.842.600-20 RG. 5.581.444, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar Contrarrazões do processo Licitatório n° 02/2023 – Pregão presencial para Registro de Preços n° 01/2023 – FMS.

Objeto: O objeto da presente licitação é o Registro de Preços para eventual **AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO B.T.I. (BACILLUS THURINGIENSIS VARIEDADE ISRAELENIS), PARA CONTROLE DE LARVAS DE CULICÍDEOS (MOSQUITOS) E SIMULÍDEOS (BORRACHUDOS)**

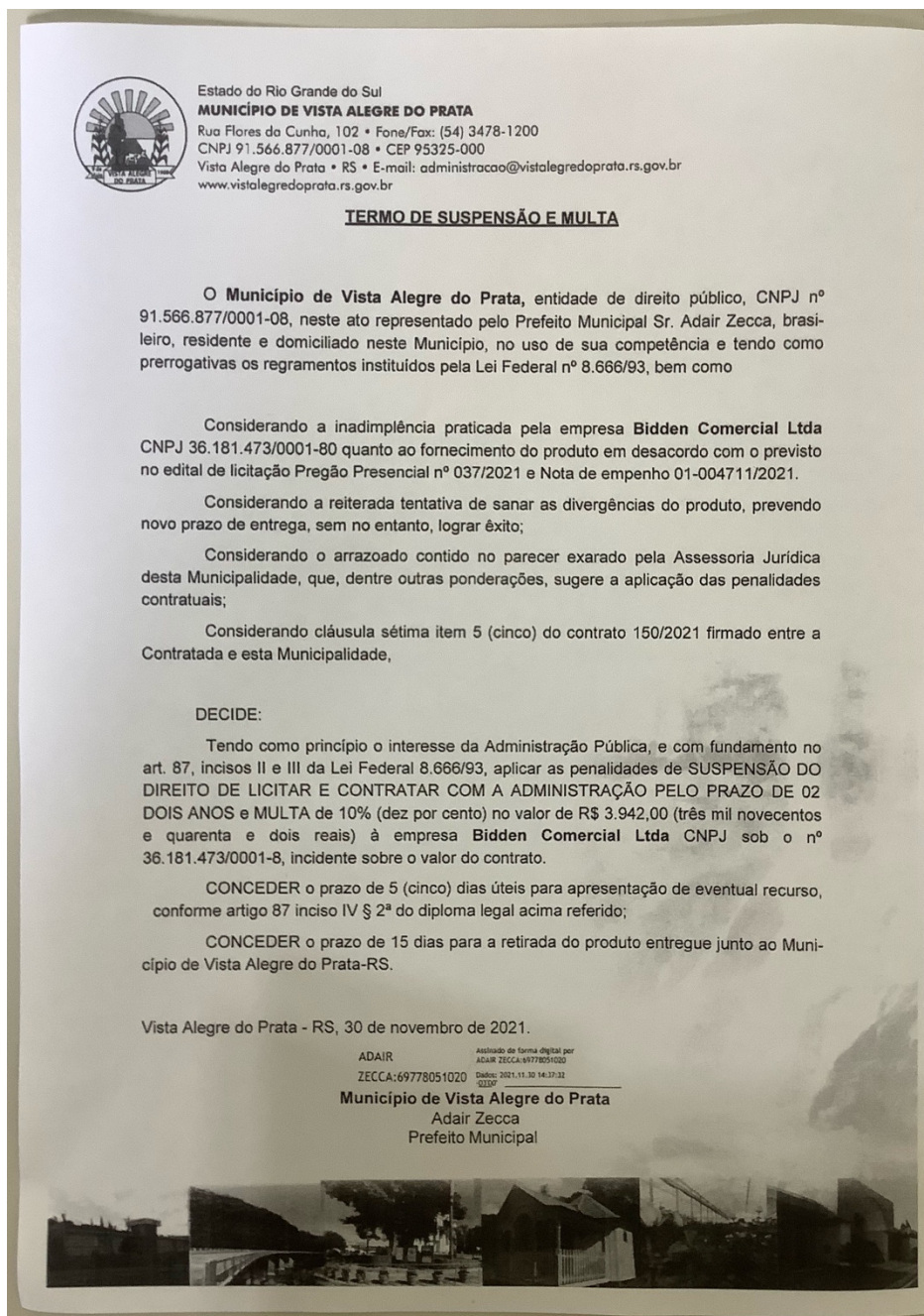
Com a seguinte descrição - BTI (Inseticida para controle do mosquito borrachudo) Larvicida Biológico de Bacillus Thuringiensis Variedade Israelensis (Soro tipo H-14), cujas marcas comerciais deverão apresentar registro junto a ANVISA. Deverá ter concentração mínima de 1.200 UTI/MG ou 3.000 UAA/MG, com CEPA avaliada e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em embalagens hermeticamente fechadas com lacre interno a tampa, garantindo segurança contra vazamentos e a integridade física e biológica do produto, mínima de 15 meses a contar da data de entrega.

JUSTIFICATIVA:

Diante do recurso interposto pela empresa Sanigran ao processo licitatório processo Licitatório n° 02/2023 – Pregão presencial para Registro de Preços n° 01/2023 – FMS. de forma tempestiva, manifestamos pela manutenção da desclassificação da empresa, pelo simples motivo de não atendimento ao que o edital solicita, mesmo que em sua proposta financeira declara cumprir plenamente as exigências e que as mercadorias ofertadas atendem TODAS as especificações exigidas no Edital, ou seja, declara possuir a CEPA certificada pela OMS, mas na verdade não possui. É prática recorrente da empresa Sanigran informar em suas propostas que possui a CEPA correspondente ao que o edital solicita, porém não é verdade e adota um comportamento um tanto “impróprio” que fere os princípios da transferência e idoneidade.

O Município de Bom Jesus, já emitiu em expedientes anteriores, parecer técnico e jurídico indeferidos sobre o mesmo conteúdo, o que torna não mais factível a matéria.


Além disso, recorrente é a mesma prática realizada por outra empresa – a Bidden, no município de Vista Alegre do Prata - RS, sendo penalizada com a Suspensão do Direito de licitar com a Administração pelo prazo de 2 anos e multa de 10%.



Importante desatacar que o edital é soberano mediante previa justificativa do órgão competente, quanto suas exigências segundo a lei das licitações N° 8.666/93 e cabe a licitante interessada em participar acatar as exigências editalícias impostas pela Administração Pública.

Os estudos realizados pela OMS, órgão máximo de saúde, classifica produtos para utilização conferindo segurança pois teve CEPA AM65-52 estudada e recomendada, utilizando a apresentação WG (Grânulos dispersíveis em água) para avaliação da CEPA apresentada através da Tradução Juramentada, **“ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAUDE PÚBLICA – *Bacillus thuringiensis subespécie***

israelensis **CEPA AM65-52**, disponível on-line e anexado a proposta, tratam das especificações, informações, procedimentos, identidade, Impurezas relevantes, contaminantes Bacterianos, propriedades físicas, estabilidade no armazenamento, avaliações de Biopotência, biossegurança, entre outros aspectos, relacionados a CEPA AM 65-52, uma vez que a mesma CEPA está presente em **todas formulações**, seja WG), Suspensão Aquosa concentrada, Granulada, formulações essas desenvolvidas com alta tecnologia para distintos habitats aquáticos criadores de mosquitos e borrachudo como pode ser consultada na tabela abaixo obtida no site da fabricante: <https://www.sumitomochemical.com/ehd/vectobac/>



The screenshot shows the Sumitomo Chemical website for Latin America. The navigation bar includes links for HOME, QUEM SOMOS, DIVISÕES DE NEGÓCIO, SUSTENTABILIDADE, and CONTATO. The main content area features a sidebar with categories like Olyset, Riptide, Divisões (Saúde Pública, Profissional, Custom Solutions), and Distribuidores. The main text describes VectoBac, a biopesticide used for mosquito control, highlighting its 30-year history, OMS approval, and various formulations (AS, G, WG).

Logo se define “CEPA”:

“**Estirpe** ou **cepa** (em inglês: strain), em biologia e genética, refere-se a um grupo de descendentes com um ancestral comum que compartilham semelhanças morfológicas ou fisiológicas. Quando uma espécie sofre mutações significativas ou conforme novas gerações se adaptam a novas condições ambientais, os descendentes podem ter formado uma nova estirpe. Por exemplo, o H1N1 é uma estirpe ou cepa do vírus da gripe que ficou famosa por causar sintomas mais fortes. O termo ‘cepa’ se aplica igualmente a uma linhagem de microorganismo (vírus ou bactéria) produzida em laboratório (pode-se dizer que são clones) com finalidade de estudos. O termo é muito usado em botânica para se referir a variações de uma mesma espécie de plantas.”

*fonte: <https://pt.m.wikipedia.org/wiki/estirpe>

POR QUE OS NÚMEROS DAS CEPAS SÃO IMPORTANTES PARA LARVICIDAS À BASE DE BACTÉRIAS?

Produtos bacterianos como Bti *Bacillus Thuringiensis Israelensis* e Bs *Bacillus Sphaericus* são como todos os organismos vivos: não há duas “células” perfeitamente idênticas. Embora a genética desempenhe um papel crucial, o ambiente em que um organismo cresce pode ter um impacto significativo no desempenho. Isso é análogo a gêmeos idênticos sendo separados ao nascer. Embora muitas características possam ser semelhantes, ambientes diferentes podem resultar em indivíduos distintamente diferentes. O mesmo se aplica à mesma espécie de bactéria produzida por dois fabricantes diferentes.

O número de cepa exclusivo do fabricante para biopesticidas à base de bactérias é um elo crítico para o desempenho do produto e as expectativas de qualidade. A literatura publicada demonstra que cepas idênticas produzidas sob diferentes condições de fermentador podem afetar o desempenho. Mesmo quando a mesma cepa é usada, diferenças ou mudanças no uso de matérias-primas, fermentação, recuperação e processos de formulação afetarão muito não apenas a qualidade do produto de uso final, mas também provavelmente afetarão o desempenho biológico (Devisetty 1993). Os métodos de fermentação e recuperação podem ser diferentes de fabricante para fabricante (por exemplo, precipitação, centrifugação, ultrafiltração) e podem, em última análise, afetar fatores críticos, como tamanho de

partícula, que direciona o comportamento na coluna de água e o aumento da probabilidade de o inseto ingerir a toxina (Devisetty 1993 ; Clark et al. 2006; Clark et al. 2007). Além disso, como este é um processo de fermentação, os controles de qualidade abaixo do padrão podem levar ao crescimento indesejável de contaminantes que podem causar riscos ao usuário final e à segurança ambiental.

Além disso, os requisitos de controle de qualidade (CQ) para fermentação são críticos para garantir consistência e segurança. As mesmas medidas de controle de qualidade não são utilizadas por todos os fabricantes de larvicidas à base de bactérias e, como tal, é fundamental diferenciar esses produtos com base no número de cepa exclusivo do fabricante de identificadores de cepa onipresentes (por exemplo, usando H14 como um "identificador" para Bti produtos baseados). O uso de identificadores de cepas onipresentes não garante a identidade do desempenho do produto ou segurança ambiental.

Extraído e traduzido de:

[Strain Specificity – Valent BioSciences – Public Health](#)

Esclarecer a essa comissão que a lista de larvicidas da Organização Mundial da Saúde (OMS) para produtos biológicos homologa certificação da “CEPA” e não formulações, pois não são as diferentes formulações que garantirá a biossegurança desejada para o seu uso em águas, **mas sim a CEPA (linhagem de microorganismo).**

Diante disso, a ANVISA deixa claro em seu portal através do link: <https://antigo.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/control-de-vetores> lista dos larvicidas aprovados para uso no controle de vetores de importância em saúde pública, destacando *Bacillus thuringiensis var. israelensis* a CEPA AM 65-52 certificada pela OMS como base para referencia.

20:01 Terça-feira 3 de agosto

antigo.saude.gov.br

Controle de vetores

d-d, transfenotrina piretróide CE 3,5-4,0

(1) CE= concentrado emulsionável;EA= emulsão aquosa (óleo em água); UBV= ultra baixo volume.

Fonte: OMS, 2012 (http://www.who.int/whopes/Insecticides_for_space_spraying_Jul_2012.pdf)

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	benzoiureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzoiureas	CE	0,005
Piriproxifen	análogo de hormônio juvenil	GR	0,01 - 0,05
Espinosade	espinosinas	DT	0,1 - 0,5
Temefós	organofosforado	GR	1

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

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

Voltar ao topo

Importante ressaltar que justamente para evitar prejuízos aos cofres públicos e o bem social, que através de consulta realizada ao Centro Estadual de Vigilância em Saúde, CEVS, recomenda por meio de nota anexada emitida em 01/08/2017, destaca e necessidade de em decorrências de MARCAS comerciais desconhecidas e que atualmente perderam seus registros na ANVISA, causaram prejuízos aos cofres públicos por não apresentarem qualidade e eficiência controle nas condições ambientais do RS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILANCIA AMBIENTAL EM SAÚDE

MEMORANDO Nº 040 / 17 – DVAS

DATA: 01/08/2017

PARA: SES PASSO FUNDO

ASSUNTO: INFORMAÇÃO SOBRE CRITÉRIO PARA USO DE bTI



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Centro Estadual de
Vigilância em Saúde/RS
Rua Domingos Crescêncio, 132 Porto Alegre/RS CEP 90650-090
Fone: 51 39011103 Fax 39011076



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILANCIA AMBIENTAL EM SAUDE

Prezada Ivania

Conforme sua solicitação, venho esclarecer os critérios para utilização de produto a base de *Bacillus thuringiensis* var. *israelenses* como larvicida com finalidade de atividades/campanhas de saúde pública.

Com esta finalidade, tanto produtos químicos como os biológicos devem ter registro na ANVISA, o que não é diferente para Bti, eficaz para controle de culicídeos e simúlideos.

A formulação deve ser suspensão aquosa concentrada, ou similar com potência de pelo menos de 1.200 Iu/mg de produto formulado (unidades tóxicas internacionais contra *A. aegypti*) ou 3.000 UAA/mg unidades *A. aegypti*.

Orientamos que para o caso de formulações desconhecidas, que o município solicite testes em campo do fornecedor/fabricante conforme metodologia descrita na Norma Técnica da SES- RS que coordena o programa no Rio Grande do Sul. Isto é importante porque no passado foram fornecidas formulações de Bti no RS que não foram efetivas em nossas condições ambientais e nem com dentro de nossa Norma Técnica.

Por último, lembramos, que o município deve solicitar um tempo de prateleira de pelo menos 1 ano a partir da entrega do produto no município, ou entregas programadas.

Atenciosamente

Lucia Mardini -
Chefe da DVAS/ CEVS-SES

Ilma Sra.
Ivania Silvestrin
Chefe do Núcleo de Vigilância Ambiental em Saúde
CEVS
centro estadual de
vigilância em saúde
Rua Domingos Crescêncio, 132 Porto Alegre/RS CEP 90650-090
Fone: 51 39011103 Fax 39011076

Conforme podemos depreender do Ofício 21/2020 da Secretaria da Saude/ Vigilância Sanitária de Osorio – RS na data de 13/04/2020, através da Responsável Técnica Médica Veterinária Anne Marth, a qual se refere ao processo Administrativo 6047/2020 e que diz:

- O Registro na Organização Mundial da Saúde de tem por objetivo garantir a adequação de um produto a finalidade que se destina, preservando os cuidas com a saude dos manipuladores e do meio ambiente, uma vez que o Estado do Rio Grande do Sul, apartar de 2017, **exige o cumprimento da nota informativa 01/2017, adequando as ações de combate ao simúlideo (borrachudo) atendendo a Resolução 467/2015 – CONAMA, que excepcionalmente**

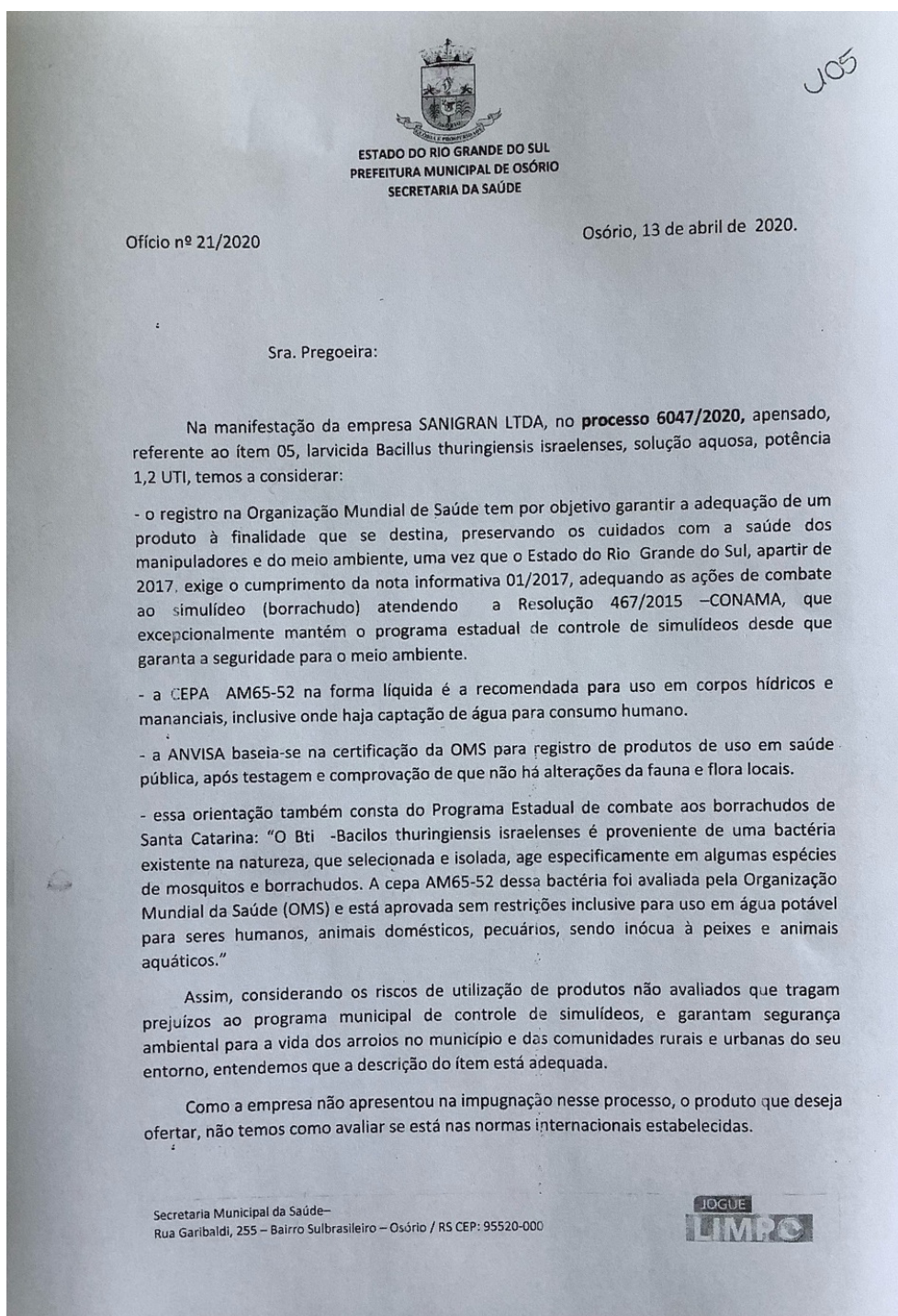
mantem o programa estadual de controle de simúlideos desde que garanta segurança para o meio ambiente.

- a CEPA AM 65-52 na forma líquida é a recomendada para uso em corpos hídricos e mananciais, inclusive onde haja captação de água para consumo humano.

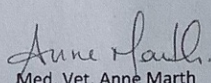
- a ANVISA baseia-se na certificação da OMS para registro de produtos de uso em saúde pública, após testagem e comprovação de que não há alterações da fauna e flora locais.

- essa orientação também consta no Programa Estadual de combate aos borrachudos de Santa Catarina:

“O Bti – *Bacillus thuringiensis israelensis* é proveniente de uma bactéria existente na natureza, que selecionada e isolada, age especificamente em espécies de mosquitos e borrachudos. A CEPA AM65-52 dessa 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.”



Atenciosamente,


Med. Vet. Anne Marth

Vig. Sanitária e Ambiental

Anne Andréa D. Marth
Médica Veterinária
CRMV-1 Nº 3721

Ilma. Sra.
Kamila Beloli Filippetto
Pregoeira /Setor Licitações
Secretaria Municipal de Administração
Osório/RS

Assim, considerando os riscos de utilização de produtos não avaliados que tragam prejuízos ao programa municipal de controle de simulídeos, e garantam segurança ambiental para vida dos arroios no município, das comunidades rurais e urbanas, entendemos que a descrição do item está adequada, pois o conteúdo da matéria está na Certificação da CEPA

Citando trechos do próprio conteúdo do recursos da recorrente, onde traz um questionário obtido junto ao Ministério da Saúde, sem demais rodeios cito a letra b) – que conclui toda discussão entorno da certificação da OMS sendo recomendado pelo MS.

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

Sim, a escolha dos inseticidas utilizados no controle de vetores é norteada pela indicação presente na lista de pré-qualificação da *World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme* - WHOPES, grupo de especialistas da OMS, cuja principal missão é avaliar novos ingredientes ativos e, sempre que necessário, revalidar a indicação para uso em saúde pública. O WHOPES atua de forma integrada com laboratórios, universidades e governos com a missão de buscar produtos que sejam seguros para uso em saúde pública, em razão do restrito número de princípios ativos disponíveis para controle de vetores de doenças endêmicas. Para que os diversos princípios ativos utilizados em saúde pública constem na lista de indicação do WHOPES, devem prioritariamente ser seguros tanto para o homem como para o ambiente, sendo também de baixa toxicidade, livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos ou que tenham influência negativa na reprodução humana. Para permanência na lista de indicação os diversos princípios ativos são submetidos a uma revisão periódica da literatura ("rolling revision"), uma vez que novas informações podem surgir sobre a questão ao longo do tempo. Este procedimento agrega segurança e tranquilidade para os países membros que utilizam as preconizações da OMS como referência, incluindo o Brasil.

Na letra f) do mesmo questionário, a recorrente questiona quais procedimentos para se obter a comprovação de eficácia do produto ofertado, uma vez que o ministério da Saúde somente recomenda produtos que possuem avaliação e pertencem a lista de pré-qualificação da *World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme*- WHOPES.

f) No caso do Ministério ter entendimento que somente os produtos da tabela podem ser licitados: Qual procedimento pode ser adotado pela solicitante, visando comprovar a eficácia do produto Crystar XT, afim de incluí-lo na lista?

Os procedimentos a serem realizados para que o grupo técnico da OMS faça a avaliação do produto em questão devem ser obtidos diretamente com a organização. O Ministério não possui nenhuma interface ou realiza qualquer tipo de intermediação para este procedimento. Para realizar testes de efetividade de produtos em situação de campo a nível nacional, recomenda-se que seja firmada parceria com universidades e/ou instituições de pesquisa com experiência reconhecida no tema. Esta parceria é fundamental para que todo o desenho do estudo/delineamento experimental esteja adequado para o tipo de teste a ser realizado. Além disso, é desejável que sejam realizados estudos em diferentes regiões geográficas do Brasil, considerando toda heterogeneidade de condições ambientais/climáticas e seu possível impacto na performance do produto (<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/21/Informa---es-sobre-estudos-larvicidas--2-.pdf>).

Portanto, reitero informações iniciais dessa matéria, que TODAS formulações da marca VECTOBAC são produzidas através da CEPA AM 65-52, sendo a mesma analisada pelo comitê da OMS, uma vez que de acordo com o ambiente a ser utilizado, indica-se a formulação mais adequada para a finalidade de controle, seja ela em águas paradas ou seja ela em águas correntes superficiais, pois espécies diferentes de mosquitos habitam esses ecossistemas aquáticos.

Anexado ao processo, a recorrente envia um formulário de novos questionamentos obtidos junto a ANVISA através da OUVIDORA que destaca o trecho no item 2 . Análise

2. Análise

Inicialmente, é importante orientar que a forma escolhida para apresentação do pleito, somente compreendida após avaliação dos demais documentos, não foi adequada uma vez que não se trata de avaliação quanto a necessidade de regularização de produto na Anvisa, pois produtos à base de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*, que possuem a finalidade de controlar vetores que transmitem doenças relacionadas a saúde humana, são classificados como produtos Saneantes de Risco 2 e categorizados como Desinfestantes.

Ou seja a própria Anvisa informa não sendo através do canal da ouvidoria o caminho correto para esse tipo de discussão /questionamento pois o conteúdo não trata da regularização de produto junto a Anvisa e cabe área técnica a análise o que já foi realizado pelo comitê técnico Anvisa.

A aquisição desse tipo de produto por órgãos públicos, realizada por meio de certames licitatórios, deve levar em conta essa premissa, ou seja, os instrumentos convocatórios necessitam exigir especificamente o advento do registro na Anvisa, restando garantido que o produto em situação regular atenderá aos critérios de segurança e eficácia necessários, desde que aplicados, é claro, conforme as orientações do seu fabricante.

O editais de licitação são soberanos, mas quaisquer solicitações ou estabelecimento de critérios adicionais aos da legislação específica necessitam de justificativa fundamentada. Vale acrescentar que não é objeto de atuação da Anvisa a avaliação de editais de certames públicos, e no que diz respeito a aquisição de produtos sob vigilância sanitária, exigir que os mesmos (discriminados por categoria ou objetivo) estejam devidamente regularizados na Agência é o suficiente para atendimento da legislação nacional.

Destaca ainda a soberania quanto a legalidade da exigência de termos que necessitam de justificativas respaldadas as quais estão ligadas a Biossegurança ao homem e meio ambiente uma vez que a ANVISA tem como base a Organização Mundial da Saúde como indicadores de segurança e confiabilidade, prova disso é o que já foi mencionado acima quanto a lista de pré-qualificação de inseticidas que cita a CEPA AM 65-52.

j) Quando se trata de licitação pública, os editais são soberanos, mas exigências adicionais devem estar respaldadas na legislação geral ou específica, além de justificadas;

Sem, mais, destacamos que a **MM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA** cumpriu com todos requisitos fiscais, legais e técnicos que o edital exige, aceitando participar nas condições descritas no processo, solicita manter a desclassificação da empresa concorrente.

Sendo o que tinha para o momento,

Cordialmente,

MM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA
CNPJ – 76.612.506/0001-13
CRUSVALDINO BELLORINI MESALIRA – SÓCIO ADMINISTRADOR