

À
Prefeitura Municipal de Rodeio Bonito - RS
Setor de Licitações

Razões - PE N° 20/2024

COMÉRCIO DE REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA., empresa privada, inscrita no CNPJ sob nº 88.245.485/0001-24 e inscrição estadual nº 010/0036716, estabelecida na Rua Ricardo Cainelli, 181, nesta cidade de Bento Gonçalves, RS, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar Contrarrazões diante do Pregão Eletrônico 20/2024.

Objeto: Constitui aquisição Larvicida Biológico B.T.I Bacillus Thuringiensis variedade israelenses. Formulação do tipo Suspensão Concentrada, conteúdo no mínimo 1.2% de Bacillus thuringiensis variedade israelensis, 1.200 UTI/mg (unidades Toxicas Internacionais por miligrama). Sorotipo H-14, CEPA avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável. Deverá ser acondicionado em galões de 10 litros, rótulo em português, lacrado e com impressão da data de validade na embalagem devendo ser vedada com lacre de vedação embaixo da tampa rotulo. O prazo de validade dos produtos, quando da entrega, devera corresponder a, no mínimo, 12 meses contados da data de entrega até o seu vencimento.

Justificativa:

Primeiramente nos surpreende quanto a empresa concorrente manifestar recurso uma vez que, esse mesmo assunto fora discutido amplamente em processos anteriores obtendo pareceres negados sobre seus argumentos.

Diante do recurso interposto pela recorrente é importante destacar que a mesma aceitou participar do certame das condições estabelecidas do edital sem qualquer questionamento, havendo o direito de manifestar previamente suas dúvidas, o que não aconteceu.

O assunto abordado pela concorrente reincide nos inúmeros recursos realizados pela mesma que tenta confundir essa comissão com os argumentos de diferença de formulação, porém o que o edital está pedindo não é Marca comercial e sim o princípio ativo (CEPA) que tenha a devida segurança atestada pela OMS para seu uso em aguas, se tratando de uma bactéria extraída da natureza e que cada uma é diferente da outra pelo seu habitat de desenvolvimento no meio, e em simples palavras cada linhagem de bactéria possuem características genéticas diferentes, o que as tornam diferentes, e cada qual deve ser estudada. Além disso, a certificação feita pela OMS e o que garante que o Princípio Ativo seja seguro para uso em saúde publica e que comprova a inexistência de toxinas prejudiciais a outros animais (incluindo humanos) com ausência da produção de enterotoxinas e beta-exotoxinas , bem como que sejam “de baixa toxicidade, livre de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos ou que tenham influencia negava na reprodução humana”,. Portanto, pela supremacia do interesse público e pelos Princípios da Precaução e da Prevenção, aplicável em questões de Direito Ambiental e que o Poder Público deve requerer um produto o qual lhe de a certeza de que não ocasionara problemas no meio ambiente, no consumo de agua por animais e no consumo da agua que for tratada com o produto para uso humano, por questões de saúde publica.

O Ministério da Saúde apresenta em seu site nota sobre a capacitação aos municípios referente a utilização de Larvicida Biológico BTI para os programas de controle de mosquitos onde cita a CEPA AM 6552 devido sua aprovação em Saúde Pública recomendada pelo Programa de Pré-qualificação em Controle de Vetores da Organização Mundial da Saúde (OMS)

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/fevereiro/ministerio-da-saude-capacita-estados-sobre-a-utilizacao-de-larvicidas>

Quanto ao item 5.4 Qualificação Técnica – 5.4.4 – Teste de Eficácia a campo, mesma apresenta um teste com larvas de *Simulium* criadas em laboratório utilizando método de recipientes de águas paradas, sendo um teste equivocado e inválido, pois larvas de Simulídeos não sobrevivem em águas paradas por 24 ou 48 horas por questões fisiológicas da espécie, ou seja o teste possivelmente não se trata de larvas de Simulídeos pela não mortalidade de larvas no sistema controle. Devido a isso, entende-se que o pedido da comprovação de eficácia é a campo, representando a realidade de carreamento, busca-se obter resultados de controle de larvas e a relação entre dose x distancia x controle ou seja o teste apresentado pela concorrente é inválido.

No entanto vale esclarecer que argumentos da recorrente são falácias e possui nítida intenção de confundir esta comissão através da narrativa ao tipo de formulação, uma vez recomendado pelo Ministério da Saúde baseada nos estudos da OMS (Organização Mundial da Saúde) vale esclarecer:

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 interface. At the top, there is a navigation bar with the company logo and name 'SUMITOMO CHEMICAL Latin America', and menu items: HOME, QUEM SOMOS, DIVISÕES DE NEGÓCIO, SUSTENTABILIDADE, and CONTATO. Below the navigation bar, there is a sidebar on the left with a search bar and a list of products: Olyset®, Riptide®, and Custom Solutions. The main content area features a large heading for 'VectoBac®' and several paragraphs of text. The first paragraph states that VectoBac® has been used for over 30 years in various parts of the world for public health programs, specifically for the control of dipter larvae (mosquitoes) from the genera Culex, Anopheles, Simulium, and Aedes. The second paragraph mentions that the World Health Organization (WHO) uses VectoBac® in its malaria control program in Africa since 1978, recommending its use in its manuals of approved products for public health. The third paragraph notes that VectoBac® is registered in Brazil in three different formulations: VectoBac®AS (aqueous solution), VectoBac®G (granules of corn cob), and VectoBac®WG (granules dispersible in water). The fourth paragraph explains that these formulations allow for more alternative/flexible use of the product in different situations and types of mosquito larvae.

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 microrganismo (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 e Bs 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 microrganismo).

Abaixo segue NOTA TECNICA DO MINISTERIO DA SAUDE que determina o uso de larvicida biológico CEPA AM 6552 para o controle da fase larval de *Aedes aegypti* através dos estudos realizados pela OMS que qualificam a mesma a estar na lista de Pre- Qualificação em controle de Vetores da Organização Mundial da Saúde (OMS – PQ- List) que segue em documento anexo.

Programa de Pré-qualificação em Controle de Vetores da Organização Mundial de Saúde (OMS –PQ-List): <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-product/vectobac-wg>

Cepa AM65-52: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/vcp-documents/WHOVCSP_Bti_strain_AM65-52_2012.pdf

Registro ANVISA (número 3.2586.0013):
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/q/?nomeProduto=vectobac%20wg>

WHO Guidelines for Drinking-water Quality:https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/vcp-documents/WHOVC-SP_Bti_strain_AM65-52_2012.pdf

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 VIGILÂNCIA 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

Rua Domingos Crescêncio, 132 Porto Alegre/RS CEP 90650-090
Fone: 51 39011103 Fax 39011076

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

Prezada Ivania

Conforme sua solicitação, venho esclarecer os critérios para utilização de produto a base de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* 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 simuliídeos.

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 de Divisão de Vigilância Ambiental 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 Saúde/ 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 saúde 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 simulídeo (borrachudo) atendendo a Resolução 467/2015 – CONAMA, que excepcionalmente mantém o programa estadual de controle de Simuliídeos dede que garanta seguridade 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 da 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.”


ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE OSÓRIO
SECRETARIA DA SAÚDE

105

Ofício nº 21/2020 Osório, 13 de abril de 2020.

Sra. Pregoeira:

Na manifestação da empresa SANIGRAN LTDA, no **processo 6047/2020**, apensado, referente ao item 05, larvicida *Bacillus thuringiensis israelensis*, solução aquosa, potência 1,2 UTI, temos a considerar:

- o registro na Organização Mundial de Saúde tem por objetivo garantir a adequação de um produto à finalidade que se destina, preservando os cuidados com a saúde dos manipuladores e do meio ambiente, uma vez que o Estado do Rio Grande do Sul, a partir 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 mantém o programa estadual de controle de simúlideos desde que garanta a seguridade para o meio ambiente.
- a CEPA AM65-52 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 do Programa Estadual de combate aos borrachudos de Santa Catarina: “O Bti -*Bacilos thuringiensis 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 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 à peixes e animais aquáticos.”

Assim, considerando os riscos de utilização de produtos não avaliados que tragam prejuízos ao programa municipal de controle de simúlideos, e garantam segurança ambiental para a vida dos arroios no município e das comunidades rurais e urbanas do seu entorno, entendemos que a descrição do item está adequada.

Como a empresa não apresentou na impugnação nesse processo, o produto que deseja ofertar, não temos como avaliar se está nas normas internacionais estabelecidas.

Secretaria Municipal da Saúde –
Rua Garibaldi, 255 – Bairro Sulbrasileiro – Osório / RS CEP: 95520-000





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE OSÓRIO
SECRETARIA DA SAÚDE

JOB

Atenciosamente,

Anne Paulh.
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

Secretaria Municipal da Saúde—
Rua Garibaldi, 255 – Bairro Sulbrasileiro – Osório / RS CEP: 95520-000



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 esta adequada, pois o conteúdo da matéria está na Certificação da CEPA

Citando o próprio conteúdo do recurso 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>).

Ainda, recentemente o Ministério da Saúde emitiu o Ofício-Circular nº 256/2022/SVS/MS e Nota Técnica nº 39/2022 – CGRB/DEIDT/SVS/MS contendo orientações técnicas para utilização de larvicida *Bacillus Thuringiensis var. Israelensis* – Bti – Cepa AM 65-52 para o controle de *Aedes aegypti* em todo território nacional.

Percebam que o próprio Ministério da Saúde não trata o larvicida simplesmente como um BTI- mas sim da nome e sobrenome (*Bacillus thuringiensis israelensis* CEPA AM 65-52) devido suas características de biosseguridade comprovadas através da certificação da CEPA AM 65-52 pela OMS (Organização Mundial da Saúde) que seguem em anexo, tornam a CEPA AM 65-52 a indicação do larvicida biológico a melhor opção para os programas de controle de larvas.

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.

Cabe ressaltar que a Comercio e Representações Mattielo cumpriu com todos requisitos fiscais, legais e técnicos que o edital exige, aceitando participar nas condições descritas no processo, não mais factível discutir sobre a matéria, mantendo a desclassificação da concorrente.

Sendo o que tinha para o momento,

Cordialmente,

LUIZ CARLOS
MENEGOTTO:13158783053

Assinado de forma digital por LUIZ CARLOS
MENEGOTTO:13158783053
Dados: 2024.08.26 11:44:49 -03'00'

Luiz Carlos Menegotto
Comercio e Representações Mattielo
Diretor

ALESSANDRO
ALESSIO:819870
72049

Assinado de forma digital
por ALESSANDRO
ALESSIO:81987072049
Dados: 2024.08.26 13:35:47
-03'00'

Alessandro Alessio – Biólogo
Comercio e Representações Mattielo
Responsável Técnico
CRBio – 118011/03- D