

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

DO OBJETO

Ata de Registro de Preço para aquisição dos produtos abaixo, conforme condições, quantidades em relação à litros de água para tratamento, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade de Bti para o tratamento de:
1	<i>Bacillus thuringiensis</i> Subespécie <i>israelensis</i> (Bti) - Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos.		57 bilhões de litros de água
2	<i>Bacillus thuringiensis</i> Subespécie <i>israelensis</i> (Bti) - Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. [Cota Reserva de 5% para ME/EPP (Item 1)]	417136	3 bilhões de litros de água
-	TOTAL		60 bilhões de litros de água potável

Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto Nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto nº 8.538, de 2015.

Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição do Item (Objeto)	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade de Bti para o tratamento de:
1	<i>Bacillus thuringiensis</i> Subespécie <i>israelensis</i> (Bti) - Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos.	60 dias após a assinatura da ARP	19 bilhões de litros de água
		90 dias após a assinatura da ARP	19 bilhões de litros de água
		120 dias após a assinatura da ARP	19 bilhões de litros de água
	TOTAL 1		57 bilhões de litros de água
2	<i>Bacillus thuringiensis</i> Subespécie <i>israelensis</i> (Bti) - Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. [Cota Reserva de 5% para ME/EPP (Item 1)]	90 dias após assinatura da ARP	3 bilhões de litros de água
	TOTAL (1 + 2)		60 bilhões de litros de água potável

Os quantitativos e os prazos acima representam a expectativa de contratação, não vinculando a administração à sua efetivação.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO:

Item 1. CATMAT 417136 – *Bacillus thuringiensis* Subespécie *israelensis* (Bti) - Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos.

Larvicida biológico com princípio ativo *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti) para uso em água de consumo humano, na formulação: Granulado, Suspensão concentrada ou Solução aquosa concentrada. A concentração, potência e unidades tóxicas internacionais devem estar conforme o Índice Monográfico B01 - BACILLUS THURINGIENSIS da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas/b/4182json-file-1>).

UNIDADE DE FORNECIMENTO

- Formulação: Granulado ou Suspensão concentrada ou Solução aquosa concentrada
- Embalagem primária: Saco plástico aluminizado com 0,5 e 1,0 quilo (Granulado) ou frasco conta gotas ou gotejador de plástico com 100 ml (Suspensão concentrada ou Solução aquosa concentrada)
- Embalagem secundária: Caixa de papelão reforçado resistentes ao empilhamento.

- Será permitida cotação parcial de 5%.
- Validade: 2 anos.

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

EMBASAMENTO LEGAL

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Lei nº 8.080, de 19/09/1990. Determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;

Lei nº 8.666/93 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

Decreto nº. 10.024 de 20 de setembro de 2019. Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.

Decreto nº. 7.892 de 23/01/2013. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

De acordo com as Diretrizes Nacionais de Prevenção e Controle da Dengue, publicada pelo Ministério da Saúde em 2009, vários métodos de controle do *Aedes* podem ser utilizados rotineiramente. Alguns deles são executados no domicílio pelo morador e, complementarmente, pelo Agente de Controle de Endemias (ACE) ou pelo Agente Comunitário de Saúde (ACS). Os métodos consistem em:

- Controle mecânico: as principais atividades são a proteção, a destruição ou a destinação adequada de criadouros.
- Controle biológico: alternativa disponível para controle larvário frente ao aumento da resistência do mosquito a vários inseticidas químicos e aos danos causados por estes ao meio ambiente.
- Controle legal: consiste na aplicação de normas de conduta regulamentadas por instrumentos legais de apoio às ações de controle da dengue.
- Controle químico: consiste no uso de substâncias químicas – inseticidas – para o controle do vetor nas fases larvária e adulta.

Este mesmo documento informa ainda que o uso de *Bacillus thuringiensis israelenses* (Bti) é uma alternativa disponível para o controle larvário do *Aedes aegypti*, baseado na existência de estudos, ensaios de laboratório e aplicação em campo, que revelou sua eficácia no controle do *Aedes*. Considerando as recomendações das diretrizes nacional e também a variabilidade no perfil dos depósitos tratáveis e demandas de larvicidas, **faz-se necessária a aquisição de biolarvicida Bti para o tratamento de 60 bilhões de litros de água, para serem utilizados nas atividades de controle larvário do *Aedes aegypti* no programa de controle das arboviroses.**

MEMÓRIA DE CÁLCULO

Considerando que o inseticida é adquirido para uso exclusivo no SUS, para o combate às formas imaturas do mosquito *Aedes aegypti*, e que há certa imprevisibilidade epidemiológica da ocorrência de arboviroses no país e de densidade e distribuição dos vetores, o quantitativo solicitado é um valor estimado da média esperada de consumo. Não há como prever uma média fixa mensal, portanto, para a definição do quantitativo a ser adquirido, utilizamos como parâmetro os litros de água tratados nos anos anteriores (2016 a 2020).

Para a definição do quantitativo a ser adquirido foram considerados os seguintes parâmetros:

- Média de envio anual de larvicida às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) no período de 2016 a 2020.
- Média de litros de água tratados com larvicida no Brasil no período de 2016 a 2020 (Piriproxifen - PPF).
- Cenário epidemiológico atual das arboviroses e presença do vetor.

DEMONSTRAÇÃO DO CÁLCULO

Cálculo da dose de Piriproxifen (PPF) de 0,2 g/100 L.

Considere-se a média de consumo anual de Piriproxifen (PPF) de 100.000 kg:

Piriproxifen (PPF)	0,2 g/100 L	100.000 kg de PPF é suficiente para o tratamento de 50 bilhões de litros de água
Média de consumo anual do PPF (2016 a 2020)	100.000 kg	

A média anual de litros de água tratados com larvicida foi de 50 bilhões de litros de água.

Considere-se 20% a mais para margem de emergências, logo 50 bilhões de litros + 10 bilhões de litros = 60 bilhões de litros de água.

O cenário atual das arboviroses no país e a infestação por mosquitos vetores foram considerados para a previsão do quantitativo de inseticida para o país.

O Boletim Epidemiológico nº 10, publicado em março de 2022, teve por objetivo apresentar a situação epidemiológica de dengue, chikungunya e zika no período sazonal, enfatizando a importância da intensificação do controle dos criadouros do mosquito *Aedes aegypti* e a organização dos serviços de saúde, para evitar o aumento expressivo de casos e óbitos.

Para dengue, até a SE 10 de 2022, foram registrados 161.605 casos prováveis de dengue (taxa de incidência de 75,8 casos por 100 mil hab.) no Brasil. Em comparação com o ano de 2021, houve um aumento de 43,9 % de casos registrados para o mesmo período analisado.

Sobre os dados de chikungunya, foram registrados 13.092 casos prováveis (taxa de incidência de 6,1 casos por 100 mil hab.) no país. Esses números correspondem a uma redução de 10,4% dos casos em relação ao ano anterior.

Com relação a zika, foram documentados 756 casos prováveis, até a SE 8, correspondendo a uma taxa de incidência de 0,4 caso por 100 mil habitantes no país. Em relação a 2021, os dados representam um aumento de 11,5% no número de casos.

Paralelamente a situação epidemiológica das arboviroses, chama-se atenção para os dados do Levantamento Rápido de Índices para *Aedes aegypti* – LIRAA/LIA, que consiste em um método simplificado para obtenção rápida de indicadores entomológico e permite conhecer a distribuição do

vetor *Aedes aegypti*. Dados do 1º LIRAA de 2022 apontam para a infestação por *Aedes* na maioria dos municípios do Brasil, o que demanda a garantia do quantitativo de larvicidas para controle das formas imaturas do vetor. Além disso, situações de emergência em saúde pública e desastres, como as enchentes, exigem uma demanda ainda maior no consumo de larvicida, devido a necessidade de tratamento de possíveis criadouros de mosquitos, formados a partir do acúmulo da água das chuvas.

Ante ao exposto, preconiza-se que o quantitativo anual de *Bti* para uso nacional seja o proporcional ao consumo médio anual do PPF, como demonstrado no quadro acima com o cálculo por litro de água tratável.

Adicionalmente, é fundamental que o inseticida que será adquirido para o controle larvário de *Aedes aegypti* atenda aos requisitos de residualidade em água, conforme descrito nas Diretrizes Nacionais de Prevenção e Controle da Dengue:

O controle de vetores compreende duas atividades básicas: vigilância entomológica e combate ao vetor. Geralmente, essas atividades são realizadas por ciclos de trabalho com periodicidade bimestral, o que equivale a seis visitas anuais ao mesmo imóvel.

(Diretrizes Nacionais para a Prevenção e Controle de Epidemias de Dengue, Ministério da Saúde, 2009)

Haja vista a periodicidade bimestral das visitas domiciliares realizadas pelo agente com a finalidade de verificar a presença de criadouros, orientar os residentes sobre a eliminação dos mesmos e sobre medidas preventivas, executar a identificação de focos e tratamento (biológico, químico, mecânico etc.), assim como para realizar levantamento de índices de infestação. **A residualidade do produto larvicida utilizado para este tratamento deve ser de no mínimo 60 dias.**

CLASSIFICAÇÃO DE BENS DE CONSUMO

A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar 5 amostras do item cotado pela empresa.

O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de 05 dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

As amostras deverão ser entregues das 08:00 as 18:00 na Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses - CGARB/DEIDT/SVS/MS, situada no SRTVN Quadra 701, Via W 5 Norte, Lote D Edifício PO700 – 6º andar. CEP: 70719-040 - Brasília/DF- Brasil.

Será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

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

A área técnica fará a avaliação, no prazo de 15 dias úteis, apenas dos critérios físicos, como tamanho, dimensões, aspectos das embalagens.

A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Termo de Referência ensejará a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do pregão e número do item referente ao pregão, com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de 5 dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

A entrega dos bens deverá ocorrer nos locais indicados na relação de endereços constantes no documento (id Sei n.º 0024025841) e conforme descrito no cronograma abaixo.

No caso de contratações deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo de Bti para o tratamento de:	Prazo de entrega Estimado
1	1ª execução	Única	19 bilhões de litros de água	60 dias após a assinatura do contrato
	2ª execução	Única	19 bilhões de litros de água	90 dias após a assinatura do contrato
	3ª execução	Única	19 bilhões de litros de água	
2	Parcela única	Única	3 bilhões de litros de água	90 dias após a assinatura do contrato
	TOTAL		60 bilhões de litros de água potável	

A entrega dos bens deverá ocorrer no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

- Produtos Químicos (Praguicidas/Larvicidas/insumos relacionados)
- Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 18 B e 19, Município de Guarulhos –SP. CEP: 07143-000
- E-mail para agendamento: clog.agendamento@saude.gov.br

Nos termos do Art. 73, inciso II, alíneas “a” e “b” da Lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.

Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo

de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

O inseticida a ser adquirido deverá:

- Ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS);
- Estar em consonância com o Índice Monográfico B01 - BACILLUS THURINGIENSIS da ANVISA;
- Ter cobertura mínima residual superior ao período de 60 dias em locais de reprodução de mosquito;
- Ter recomendação em rótulo para utilização em água potável;
- Ser tolerante para temperaturas mais elevadas (até 35°C);
- Ser de fácil armazenagem e operacionalização em campo;
- Documento que contenha a seguinte descrição: Nome, Apresentações, Indicações, Contraindicações, Precauções, Esquemas de Administração, Efeitos Adversos, Interações diversas, Aspectos Farmacêuticos.

A carga deverá ser paletizada em material plástico de modelo PBR1 (120 cm de comprimento; 100 cm de largura; 15 cm de altura por fora e 10 cm altura interna).

Rótulo: deve atender às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devendo constar de forma legível e em português as seguintes informações:

Nome técnico e comercial do produto;
Ingrediente ativo;
Informações sobre o uso em água para consumo humano
Quantidade de ingrediente ativo (formulação concentração);
Nome e endereço do fabricante;
Número do lote;
Data de fabricação e de validade;
Todas as informações necessárias pela legislação brasileira de toxicologia, segurança, primeiros socorros e antídotos;
Instruções de uso do produto.

A ficha de emergência e a ficha de informação de segurança de produtos químicos (FISPQ) deverão acompanhar cada embarque do produto, para posterior distribuição.

O tempo transcorrido da validade, no momento da entrega, deverá ser no máximo 20% do prazo de validade total.

Em caso de observação de desvios de qualidade ao longo da vida útil do produto ou deterioração de embalagens, o fornecedor será notificado para o imediato recolhimento e substituição, evitando-se prejuízos ao meio ambiente e saúde do trabalhador.

DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante.

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento.

Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução e estar dentro do prazo de validade.