TERMO DE REFERÊNCIA

1.Definição do objeto

O objeto da presente contratação é a aquisição de larvicida biológico à base do microrganismo *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* (Bti), na formulação suspensão aquosa concentrada (SC), com potência mínima de 1.200 ITU/mg, contendo exclusivamente a cepa AM65-52, devidamente registrada na ANVISA e aprovada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para uso em programas de saúde pública, inclusive em água potável.

O larvicida será destinado ao controle de larvas de mosquitos e borrachudos (*Simulium* spp.), em áreas do Município de Schroeder/SC, especialmente em locais críticos mapeados pela Vigilância Ambiental, com o objetivo de prevenir a proliferação de vetores transmissores de doenças e proteger a saúde coletiva, conforme diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde e por normas sanitárias vigentes.

1.1Descrição detalhada do objeto, quantidades e valor estimado, nos termos da tabela abaixo:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
01	Larvicida Biológico com princípio ativo Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (BTI); Formulação com concentração mínima de 1,2%, até 1,6%, potência mínima de 1.200 UTI, solúvel em água, não tóxico; formar espuma indicativa de carreamento; obrigatoriamente conter Cepa AM 65-52 avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).	Litros	800	R$ 226,25	R$ 181.000,00

2.Vigência do Contrato e, se for o caso, a possibilidade de sua prorrogação

A vigência do contrato será de 12 (doze) meses a contar da assinatura, podendo ser prorrogada conforme previsto no art. 105 da Lei nº 14.133/2021, mediante justificativa da Administração.

3.Fundamentação da contratação

A presente contratação tem por finalidade atender à necessidade identificada no Estudo Técnico Preliminar (ETP), elaborado pela Secretaria Municipal de Agricultura e datado de 04 de junho de 2025, que demonstra a importância da aquisição de larvicida biológico à base de

Bacillus thuringiensis israelensis (Bti), com exigência específica da cepa AM65-52, para o controle de vetores como o *Simulium* spp. (borrachudo) no Município de Schroeder/SC.

A adoção dessa solução está alicerçada em critérios de efetividade sanitária, segurança ambiental, padronização técnica nacional e jurisprudência consolidada, conforme demonstrado em farto conjunto documental anexo, que dá respaldo à especificação técnica restritiva.

A especificação técnica do produto, com exigência da cepa AM65-52, justifica-se com base em documentação técnica e probatória, incluindo:

- Nota Informativa nº 29/2023 – CGARB/SVSA/MS, do Ministério da Saúde, que recomenda expressamente a utilização da cepa AM65-52 como padrão nacional para controle biológico de larvas de mosquito e borrachudo, sendo a única reconhecida com segurança e eficácia para uso em programas públicos de saúde;
- Relatório Técnico do Prof. Dr. Carlos Fernando S. Andrade (UNICAMP), que comprova por meio de ensaios laboratoriais e em campo a superioridade da cepa AM65-52 frente a outras cepas genéricas, em especial quanto à eficácia entomológica e estabilidade da formulação;
- Parecer Técnico da EPAGRI (Estação Experimental de Apiúna), que atesta a segurança do produto com AM65-52 em ambientes aquáticos e naturais, inclusive em áreas de preservação permanente, bem como sua ação seletiva sem impactos sobre organismos não alvo;
- Relatórios técnicos e laudos da Vigilância Ambiental de Schroeder, que demonstram que produtos genéricos anteriormente utilizados, sem a cepa AM65-52, apresentaram ineficácia na interrupção dos ciclos larvais, comprometendo a eficácia das ações públicas;
- Decisões administrativas do Município de Schroeder, que reconheceram a inviabilidade técnica do uso de formulações alternativas e ratificaram a exigência da cepa AM65-52, conforme decisão fundamentada no processo de recurso administrativo de 2023;
- Pareceres dos Tribunais de Contas do Estado de Santa Catarina (TCE/SC) e do Paraná (TCE/PR), que reconhecem a legalidade da exigência técnica restritiva diante da singularidade da solução adotada e da necessidade de eficácia comprovada, desde que adequadamente fundamentada por laudos técnicos e documentos de referência sanitária.

Ademais, conforme jurisprudência administrativa consolidada, a exigência de produto com características técnicas específicas não configura direcionamento indevido, desde que sustentada por elementos objetivos e alinhada aos princípios da eficiência, eficácia, segurança e interesse público, o que é plenamente observado no presente caso.

Cabe ressaltar que o próprio Ministério da Saúde, nas suas aquisições públicas de larvicidas, adota exclusivamente produtos com cepa AM65-52, por entender que esta é a única linhagem com registro internacional validado pela OMS (WHO PQ), registro ativo na ANVISA, e larga aplicação em políticas públicas de saúde ambiental.

Desta forma, a contratação visa atender não apenas a uma necessidade operacional do município, mas também garantir a eficiência, eficácia e segurança das ações públicas de controle vetorial, assegurando o cumprimento do planejamento sanitário municipal e o respeito aos princípios previstos nos arts. 11, 18, 20, 31 e 115 da Lei nº 14.133/2021, em especial os princípios da eficiência, da motivação, da seleção da proposta mais vantajosa e do planejamento prévio fundamentado.

4.Requisitos da contratação

Para garantir a adequada execução da contratação, a empresa contratada deverá atender integralmente aos seguintes requisitos técnicos e operacionais:

a) Registro e composição técnica do produto

- O produto ofertado deverá estar devidamente registrado na ANVISA, em conformidade com as exigências sanitárias nacionais vigentes, e apresentar em sua composição ativa exclusivamente a cepa AM65-52 do *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), com potência mínima de 1.200 ITU/mg, em formulação suspensão aquosa concentrada (SC).

b) Apresentação e forma de entrega

- O larvicida deverá ser fornecido em embalagens originais do fabricante, invioladas, rotuladas conforme legislação vigente e que assegurem estabilidade e segurança no transporte e armazenamento do produto.
- A validade mínima do produto deverá ser de 12 (doze) meses, a contar da data de entrega ao Município.
- A entrega deverá ocorrer no Almoxarifado da Secretaria Municipal de Agricultura, no endereço a ser indicado na Autorização de Fornecimento, em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da autorização.

c) Documentação técnica obrigatória no ato da entrega

- A contratada deverá fornecer, junto com cada remessa do produto:
- Cópia do registro do produto na ANVISA;
- Ficha técnica atualizada do produto;
- Laudo técnico emitido pelo fabricante, comprovando a presença exclusiva da cepa AM65-52 na formulação entregue.

d) Responsabilidade por transporte e eventuais substituições

- A empresa contratada será integralmente responsável pelo transporte, carga, descarga e acondicionamento adequado do produto até o local de entrega designado.
- Caso o produto entregue apresente não conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos ou danos durante o transporte, a contratada deverá providenciar a substituição imediata do lote comprometido, no prazo máximo de 72 horas, sem qualquer ônus adicional à Administração.

e) Garantia de suporte técnico e esclarecimentos

- A contratada deverá disponibilizar canal direto de suporte técnico, inclusive para fins de esclarecimentos sobre modo de aplicação, recomendações de segurança e compatibilidade ambiental do produto.

5.Descrição da solução como um todo, considerado todo o ciclo de vida do objeto

A solução proposta consiste na aquisição de larvicida biológico à base da cepa AM65-52 de *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), produto de aplicação direta nas ações de controle vetorial em áreas públicas do Município de Schroeder. O objetivo é garantir o controle efetivo das larvas de *Simulium* spp. (borrachudos) e mosquitos, com foco na saúde pública, por meio de uma solução tecnicamente comprovada, segura, de alta eficácia e baixo impacto ambiental.

A escolha por um produto com essa formulação específica decorre do entendimento de que o sucesso das ações de combate aos vetores está diretamente vinculado à qualidade, especificidade e estabilidade do produto utilizado. O larvicida com cepa AM65-52 atende a todos esses critérios, sendo atualmente o único reconhecido por instituições técnicas e sanitárias como adequado ao uso em larga escala, inclusive em áreas de proteção ambiental e mananciais de água potável.

O ciclo de vida da solução contratada compreende as seguintes fases:

a) Aquisição

- O produto será adquirido de fornecedor com produto previamente registrado na ANVISA e aprovado pela OMS (Organização Mundial da Saúde);
- O fornecimento será efetuado conforme demanda da Secretaria Municipal de Agricultura, com entregas fracionadas conforme programação do setor responsável.

b) Transporte, recebimento e controle de qualidade

- O transporte e entrega serão de responsabilidade da contratada, que deverá garantir o acondicionamento adequado e a integridade das embalagens.
- No recebimento, será exigida a apresentação de documentação técnica comprobatória, incluindo laudo do fabricante e ficha técnica.
- A equipe técnica da Administração realizará o controle de conformidade do produto entregue com base nos parâmetros previstos no TR.

c) Armazenamento

- Após o recebimento, o produto será armazenado em ambiente apropriado, com controle de temperatura, umidade e ventilação, sob responsabilidade da Secretaria demandante, conforme as orientações técnicas do fabricante.

d) Aplicação

A aplicação do larvicida será realizada por servidores capacitados, integrantes da equipe de Vigilância Ambiental, que seguirão protocolos operacionais padronizados, incluindo:

- Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs);
- Aplicação conforme calendário epidemiológico e identificação prévia dos focos;
- Registro fotográfico e georreferenciamento das áreas tratadas, quando aplicável.

e) Monitoramento e avaliação

- O Município realizará o monitoramento periódico dos pontos críticos de infestação, antes e após a aplicação do produto, com coleta de dados entomológicos e verificação da efetividade das ações;
- O desempenho do produto será avaliado em termos de redução da densidade larvária, tempo de resposta, seletividade ambiental e durabilidade da ação.

f) Pós-uso e descarte

- Os resíduos de embalagens, quando existentes, serão destinados conforme legislação ambiental vigente, em especial as diretrizes da ANVISA e do CONAMA;
- O descarte será feito por empresa licenciada ou por sistema de logística reversa, conforme previsão contratual e orientações do fabricante.

6.Modelo de execução do objeto, que consiste na definição de como o contrato deverá produzir os resultados pretendidos desde o seu início até o seu encerramento

A execução contratual ocorrerá conforme o regime de fornecimento estabelecido neste Termo de Referência e detalhado no instrumento convocatório, tendo por base as condições técnicas e operacionais necessárias à entrega eficaz do objeto.

A contratada será responsável por realizar a entrega do produto larvicida nas condições e prazos estabelecidos, bem como por apresentar, no ato do fornecimento, a documentação técnica exigida, conforme definido no item 4. Após o recebimento provisório do material, a equipe da Secretaria de Agricultura procederá com à análise dos documentos e à verificação física e qualitativa do lote, observando as características técnicas e legais previstas.

O produto será então destinado ao setor competente para sua correta aplicação em campo, conforme planejamento sanitário definido pela setor demandante, em alinhamento com os calendários de combate a endemias e surtos epidemiológicos sazonais.

Durante a execução do contrato, serão observadas as seguintes etapas operacionais:

- **Recebimento provisório**, com conferência da integridade das embalagens, prazos de validade e apresentação da documentação técnica (registro na ANVISA, laudo técnico da cepa AM65-52, ficha técnica);
- **Análise técnica pela equipe da Secretaria**, que avaliará conformidade da formulação com as exigências do edital;
- **Emissão do recebimento definitivo**, após atestada a conformidade e a integridade do produto;
- **Aplicação do produto** pelas equipes de campo da Prefeitura, em áreas mapeadas, de acordo com as orientações técnicas do fabricante;
- **Reposição de eventuais lotes não conformes** por parte da contratada, quando for o caso, em até 72 horas, conforme disposto no item 4 deste Termo.

Todo o acompanhamento da execução contratual será realizado por servidor designado para a função de fiscal de contrato, conforme previsto no art. 117 da Lei nº 14.133/2021. O fiscal será formalmente indicado pela Secretaria Municipal de Agricultura e será responsável por:

- Controlar os prazos e condições da entrega;
- Conferir a conformidade da documentação técnica;
- Solicitar substituições ou correções em caso de não conformidade;
- Registrar ocorrências durante a vigência contratual;
- Emitir relatórios técnicos e atestar a execução para fins de liquidação e pagamento.

Ao final da vigência contratual, será elaborado relatório de encerramento com avaliação global do desempenho da contratada, podendo ser considerado como base para futuros processos de contratação de mesma natureza.

7.Critérios de medição e de pagamento

O pagamento será efetuado através da Secretaria Municipal de Gestão e Finanças da Prefeitura Municipal de Schroeder, a crédito do beneficiário no prazo de até 15 (quinze) dias corridos da data de aceitação do bem, pela CONTRATANTE, acompanhado dos documentos fiscais.

8.Forma e critérios de seleção do fornecedor

A seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório instaurado com base na Lei nº 14.133/2021, em modalidade e critério de julgamento definidos no edital, observadas as especificidades do objeto e as diretrizes estabelecidas neste Termo de Referência.

Considerando que o objeto apresenta características técnicas específicas, de formulação única e não substituível, devidamente justificadas no Estudo Técnico Preliminar (ETP) e nos documentos técnicos e jurídicos anexos, poderá ser adotado o critério de menor preço por item, desde que atendidas integralmente as exigências técnicas e legais estabelecidas no edital e neste TR, em especial quanto à comprovação da presença exclusiva da cepa AM65-52 e do registro ativo do produto na ANVISA.

A adoção do critério de julgamento menor preço por item visa garantir economicidade ao erário sem comprometer a especificidade técnica necessária à obtenção dos resultados esperados no controle vetorial, conforme preconizado nos princípios da eficiência e do interesse público.

O processo será conduzido com observância estrita aos princípios da legalidade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e seleção da proposta mais vantajosa, conforme estabelecido nos arts. 5º, 11 e 33 da Lei nº 14.133/2021.

9.Data e Assinatura de quem fez o Termo de Referência

Schroeder, 05 de junho de 2025.

Nome do responsável: Toni Julivan Mohr
Cargo: Supervisor de Licitações.

Documento assinado digitalmente
gov.br
TONI JULIVAN MOHR
Data: 05/06/2025 09:35:42-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br