



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES MUNICÍPIO DE SÃO JOAQUIM

PREGÃO PRESENCIAL N° 04/2021

**BIDEN COMERCIAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ n° 36.181.473/0001-80, sediada na Rua Capitão João Zaleski, 1763SEDE, Lindóia, CEP 81010-080, Curitiba (PR), por seu sócio administrador e advogados devidamente constituídos, vem perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

### 1. DOS FATOS

A BIDEN COMERCIAL LTDA, interessada em participar da licitação PREGÃO PRESENCIAL N° 04/2021 que tem por objeto Aquisição de Larvicida Biológico BTI (Bacilos Thuringiensis Israelensis) para controle de borrachudo em rios do perímetro urbano, analisou as previsões do edital encontrando o vício a seguir exposto:

#### 1.1. EXIGÊNCIAS INDEVIDAS PARA AQUISIÇÃO DE BTI – LARVICIDA BIOLÓGICO

A presente manifestação se refere ao Larvicida Biológico – BTI (bacillus thuringiensis israelense) que é utilizado para controle de mosquito borrachudo e aedes aegypti. Inicialmente cabe deixar claro que existem três tipos diferentes de apresentação deste produto, são elas as versões **AS**, **G** e **WG** (líquida, grânulos e grânulos dispersíveis em água).

O entendimento da diferença destas apresentações é de suma importância para o julgamento da presente impugnação.

A fim de demonstrar a diferença de cada versão, vamos utilizar a marca **Vectobac**, que é a marca que normalmente as licitações deste produto são direcionadas. Segue abaixo ficha técnica de cada produto:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

PRODUTOS

VectoBac®12AS

VectoBac®G

VectoBac®WG



**VectoBac® 12 AS,**  
*Bacillus thuringiensis israelensis*

Produto utilizado há 30 anos em diversas partes do mundo;  
Formulação específica para programas de controle de borrachudos;  
Resultados superiores em controle de larvas de borrachudos;  
Segurança e versatilidade nas mais diferentes situações de aplicação.



**1.200 UTI** (Unidades Tóxicas Internacionais)/mg;  
**Cepa AM65-52**, solução aquosa.  
**Registro ANVISA:** 3.2586.0015.001-2  
**Embalagem:** 10 litros

DOSES RECOMENDADAS

<i>Aedes aegypti</i> :	Águas com pouca presença de larvas: 0,5 a 1 L/ha Águas com alta presença de larvas: 1 a 2 L/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i> :	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 0,5 a 1 L/ha Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas: 1 a 2 L/ha
<i>Simulium pertinax</i> (borrachudo):	0,5 a 25 ppm

SUMITOMO CHEMICAL  
Latin America

HOME QUEM SOMOS DIVISÕES DE NEGÓCIO SUSTENTABILIDADE CONTATO

Conheça

WALS  
A Valent Biosciences Co-Innovation

VectoBac® é altamente seguro ao homem e ao meio ambiente.

PRODUTOS

VectoBac®12AS

VectoBac®G

VectoBac®WG



**VectoBac® G,**  
*Bacillus thuringiensis israelensis*

Produto utilizado há 30 anos em diversas partes do mundo;  
Formulação específica para programas de controle de borrachudos;  
Resultados superiores em controle de larvas de borrachudos;  
Segurança e versatilidade nas mais diferentes situações de aplicação.



**200 UTI** (Unidades Tóxicas Internacionais)/mg;  
**Cepa AM65-52**, Grânulos de sabugo de milho.  
**Registro ANVISA:** 3.2586.0007  
**Embalagem:** sacos de 18,1 kg

DOSES RECOMENDADAS

<i>Culex quinquefasciatus</i> :	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 5 a 10kg/ha Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas: 10 a 20kg/ha
<i>Aedes aegypti</i> :	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 2g/100 litros d'água Águas com alta presença de larvas: 4g/100 litros d'água



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

SUMITOMO CHEMICAL  
Latin America

WALS  
A Valent BioSciences Co-Innovation

PRODUTOS

VectoBac®12AS   VectoBac®G   **VectoBac®WG**



**VectoBac®WG,**  
*Bacillus thuringiensis israelensis*

Alta eficiência na mortalidade de larvas de mosquitos;  
Aprovado para uso em água potável;  
Recomendado pelo Programa Nacional do Controle de Dengue;  
Aprovado pela Organização Mundial da Saúde.



**3.000 UTI** (Unidades Tóxicas Internacionais)/mg,  
**Cepa AM65-52**, grânulos dispersíveis em água.  
**Registro ANVISA:** 3.2586.0013  
**Embalagem:** 0,5 e 10 kg

DOSES RECOMENDADAS

<b>Culex quinquefasciatus:</b>	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 400 a 800 g/ha Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas: 800 g a 1,6 kg/ha
<b>Larvas de Aedes:</b>	Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas: 0,2 a 0,4 g/100 litros d'água Águas com alta presença de larvas: 0,2 a 0,4 g/100 litros d'água

SUMITOMO CHEMICAL  
Latin America

HOME   QUEM SOMOS -   DIVISÕES DE NEGÓCIO -   SUSTENTABILIDADE   CONTATO -   Q

MOSQUITOS

- Aedes
- Culex
- Anopheles

Borrachudos (Simulium)

Chironomidae

Produtos

- VectoBac®**
- VectoMax®
- VectoLex®
- SumiLarv®
- Olyset®
- Riptide®

Divisões

- Saúde Pública
- Profissional
- Custom Solutions

Distribuidores

- América Latina



**Eficaz no controle das larvas de mosquitos e borrachudos**

**VectoBac®** é um larvicida biológico altamente eficaz contra larvas de mosquitos e borrachudos transmissores das mais graves doenças para o ser humano, como dengue, febre amarela e malária, entre outras. Além disso, causam enormes inconvenientes, afetando o cotidiano das pessoas, o turismo e a economia de uma região, causando transtornos a determinados grupos de animais.

**VectoBac®** é obtido através de uma bactéria natural, chamada *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), através das mais modernas técnicas de fermentação, com rigoroso padrão de controle que atesta sua alta eficiência e qualidade.

**VectoBac®** é usado há mais de 30 anos em diversas partes do mundo, em programas de saúde pública, com sucesso e segurança, já que é um produto altamente seletivo para o controle de larvas de Dípteros (mosquitos), dos gêneros *Culex*, *Anopheles*, *Simulium* e *Aedes*.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) usa **VectoBac®** no programa de controle da Oncocercose na África desde 1978 com alta eficácia, e recomenda a utilização de Bti em seus Manuais de Produtos Aprovados para uso em saúde pública.

**VectoBac®** é o único produto no Brasil registrado em 3 diferentes formulações:

**VectoBac®AS**, a base solução aquosa, **VectoBac®G**, a base de grânulos de sabugo de milho impregnados e **VectoBac®WG**, a base de grânulos dispersíveis em água sendo o único para utilização em água potável. Estas formulações permitem que o aplicador tenha mais alternativas/flexibilidade de uso do produto nas mais distintas situações e tipos de larvas de mosquitos.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Downloads

## VectoBac Aqueous Suspension



VectoBac 12AS (also known as SC; Suspension Concentrate) is an aqueous suspension formulation of *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (strain AM65-52) for control of mosquitoes, black flies, and closely related fly larvae. The product has a potency of 1200 International Toxin Units (ITU) per milligram against *Aedes aegypti* larvae.

VectoBac 12AS is intended for use in aqueous spray applications to habitats with little or no vegetation. Rate selected should be based on habitat, larval population/stage, and/or environmental conditions.



### Suggested Rate Range for Mosquito Control:

Use 0.25–2 pints/acre (0.3–2.3 liters/hectare)



VectoBac 12AS is the worldwide standard for biorational control of black fly larvae in rivers. In fact, the particle size and suspension properties of VectoBac 12AS were originally designed for black fly control. In 1974, the [World Health Organization](#) initiated the Onchocerciasis Control Program (OCP) in West Africa to combat the devastating effects of [river blindness](#) (transmitted by black flies) in that region. The introduction of VectoBac 12AS in the 1980s to this program

helped the program virtually eradicate the disease, preventing an estimated 600,000 cases of blindness and making 25 million hectares of land safe for use.\*

MARCA	FABRICANTE	FORMULAÇÃO	LINK
Vectobac GR	Valent	Grânulo	<a href="https://www.valentbiosciences.com/publichealth/wp-content/uploads/sites/4/2017/02/vectobac-sup-sup-200g-specimen-label-restrictedcanada.pdf">https://www.valentbiosciences.com/publichealth/wp-content/uploads/sites/4/2017/02/vectobac-sup-sup-200g-specimen-label-restrictedcanada.pdf</a>
Vectobac WG	Valent	Grânulo Dispersível em Água	<a href="http://www.valentbiosciences.com/publichealth/wp-content/uploads/sites/4/2017/02/vectobac-wdg-technical-use-sheet.pdf">http://www.valentbiosciences.com/publichealth/wp-content/uploads/sites/4/2017/02/vectobac-wdg-technical-use-sheet.pdf</a>
VectoMax FG	Valent	Grânulo	<a href="https://www.valentbiosciences.com/publichealth/wp-content/uploads/sites/4/2017/03/vectomax-sup-sup-fg-specimen-label.pdf">https://www.valentbiosciences.com/publichealth/wp-content/uploads/sites/4/2017/03/vectomax-sup-sup-fg-specimen-label.pdf</a>

Downloads

## VectoBac Granules

VectoBac G, GS (formerly CG), and GR are granular formulations of *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (strain AM65-52) for control of mosquito larvae. VectoBac GR is the only granule bacterial larvicide to complete the [World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme](#). The potency of all three formulations is 200 International Toxin Units (ITU) per milligram against *Aedes aegypti* larvae. The size, shape, and density of VectoBac granules lessen the potential for off-target application due to aerial drift and enable good penetration of dense vegetation.

### Suggested Rate Range:

Use 2.5–20.0 lbs/acre (2.8–22.4 kg/ha) to standing water (including agricultural fields) where mosquito larvae are found. Use 10–20 lbs/acre (11.2–22.4 kg/ha) when late 3rd and early 4th instar larvae predominate, mosquito populations are high, water is heavily polluted (sewage lagoons, animal waste lagoons), and/or algae are abundant.



Com base nos links e catálogos acima colocados é possível verificar claramente que cada versão do produto tem seus diferenciais e deve ser utilizada para uma função específica. É necessário guardar esta informação, pois será importante no prosseguimento do motivo da impugnação.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Outro fato que a Administração tem que ter ciência é que alguns licitações estão sendo direcionadas para a marca **Vectobac**, com base, em uma má interpretação da matéria publicada pelo Ministério da Saúde abaixo colacionada:

<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>

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 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](http://www.who.int/whopes/Mosquito_Larvicides_Sept_2012.pdf))

Importante ressaltar que o link da alegada fonte da OMS não está mais disponível:

Global Regions

World Health Organization

Home Health Topics Countries Newsroom

## This page cannot be found

The page or file you are trying to access cannot be found. This is because the web address is incorre

Please try the following:

- Return to the [WHO home page](#).
- Check that the web address is correct.
- If you still encounter problems, please report these using the [comments and suggestions page](#).



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Este escritório de advocacia vem incansavelmente apresentando impugnações em licitações de todo o Brasil visando a remoção do direcionamento, que normalmente é com base em duas exigências: a **primeira** é que o produto seja proveniente de CEPA específica, neste caso a CEPA AM 65-52<sup>1</sup>; a **segunda** é que o produto seja homologado pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

Com estas impugnações foi verificado que diversas administrações têm dificuldade em avaliar se devem ou não fazer determinadas exigências, inclusive pela falta de informações sobre o produto no site do Ministério da Saúde. Diante desta situação e através do Mandado de Segurança nº 1054133-91.2020.4.01.3400, o Ministério da Saúde se manifestou com o seguinte despacho:

---

<sup>1</sup> (em raros casos é possível cotar outra CEPA da mesma fabricante a SA3A)



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses

DESPACHO

CGARB/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 16 de setembro de 2020.

Ao Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS

**Assunto: Pedido de providências. Larvicida Biológico - BTI (*Bacillus thuringiensis israelense*).**

Trata-se do Pedido de providências (0016356047) da pessoa jurídica SANIGRAN LTDA., que encaminha questionamentos referentes ao **Larvicida Biológico - BTI (*Bacillus thuringiensis israelensis*)** utilizado para controle de mosquito borrachudo e *Aedes aegypti*.

O Pedido se refere a informações retiradas no site do Ministério da Saúde onde apresenta uma tabela na qual possui alguns larvicidas, à época, recomendados pela Organização Mundial de Saúde - OMS para uso em água potável. Ainda diz que por essa razão as licitações estão sendo direcionadas com base em duas exigências: a primeira é que o produto seja proveniente de CEPA específica, neste caso a CEPA AM 65-521; a segunda é que o produto seja homologado pela Organização Mundial da Saúde - OMS. Estas exigências são incluídas no edital com base nas informações publicada no site do Ministério da Saúde, no dia 27 de março de 2014: <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>.

Informamos que o site é um repositório de todas as normativas já publicadas sobre diferentes doenças e agravos, incluindo as doenças transmitidas pelo *Aedes aegypti*. Assim, os documentos mais recentes são normalmente aqueles em vigência. Ressaltamos que as atualizações acontecem frequentemente, mas podem ocorrer atrasos em sua inclusão no site. **De toda forma, há canais de comunicação direta com a área técnica responsável, que pode sanar quaisquer dúvidas relacionadas aos documentos, normativas e demais temas relacionados a área (tel: 61 3315 3122 e arboviroses@saude.gov.br).**

Para os questionamentos realizados, encaminhamos as seguintes considerações:

**a) O Ministério da Saúde tem entendimento que somente o Larvicida proveniente da CEPA AM 65-52 possui confiabilidade, justificando o direcionamento de licitações à compra do produto da linha VECTOBAC?**

**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. Este é um processo dinâmico que está em constante atualização, sendo as especificações mais recentes aquelas que normalmente são acatadas.**



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Assim, não há entendimento pelo Ministério da Saúde que somente o larvicida de uma cepa específica é elegível para aquisição e não ocorre direcionamento de licitações. Ressalta-se que se encontra em andamento um termo de referência para aquisição de biolarvicidas (0016732284), sendo todo processo pautado por discussões técnicas (0016795884), pela igualdade dos participantes além dos demais princípios que regem a Lei de licitações públicas. Destaca-se a competência de aquisição de inseticidas pelo Ministério da Saúde:

Portaria de Consolidação nº 4, Anexo III, Capítulo II, Seção I, de 28 de setembro 2017 (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO II)

Das Competências, Artigo 6º, XIX) que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece a responsabilidade do Ministério da Saúde na aquisição dos insumos estratégicos conforme abaixo:

Art.6º Compete à SVS/MS:XIX - Provimento dos seguintes insumos estratégicos:e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;

**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 norteadada 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.

**c) A matéria publicada tem o condão de proibir a compra de todos os outros tipos de produtos que não os citados na tabela?**

As informações a que o pedido de providências se refere não são matéria jornalística, fazem parte do *roll* de documentos já elaborados pelo Ministério da Saúde. Neste caso em específico, é uma lista informativa sobre os larvicidas recomendados pela OMS em 2014 para uso em água potável. Como citado anteriormente, esta indicação da OMS é bastante dinâmica, visto a diversidade de novas evidências científicas geradas todos os dias. Recomenda-se pesquisar frequentemente as informações que constam no site da OMS sobre a lista de pré-qualificação (<https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/>). Destaca-se que na referida lista não há qualquer tipo de informação relacionada a processo de aquisição de insumos nem de direcionamento de licitações, então não possui o condão de proibir a compra de todos os outros tipos de produtos. Cabe destaque novamente sobre a competência do Ministério da Saúde para a aquisição destes e demais inseticidas relacionados ao controle do vetor.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

**d) O Ministério da Saúde tem entendimento que o estudo técnico da versão "WDG" deve ter seus efeitos estendidos a versão líquida (AS)?**

tps://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\_imprimir\_web&acao\_origem=arvore\_visualizar&id\_documento=18325200&infra\_sistem... 2/4  
Despacho CGARB 0016731307 (0017667089) SEI 25000.160065/2020-967 pg. 2

11/11/2020

SEI/MS - 0016731307 - Despacho

Cada produto e suas respectivas formulações devem possuir estudos técnicos individuais, considerando todas as especificidades de cada tipo de apresentação. Assim, o estudo técnico da versão "WDG" não pode ter seu efeito estendido para a versão líquida (AS).

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

Sim, entendemos serem registros complementares onde um não substitui ou elimina o outro.

**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>).

**g) No caso do Ministério ter entendimento que deve ser exigida homologação da OMS: O produto VECTOBAC na versão líquida (AS) pode ser considerado indicado, mesmo não estando presente no estudo e/ou nas tabelas do site da OMS?**

Se o questionamento estiver relacionado com a lista de pré-qualificação da OMS, ressalta-se 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 (0016795884).

Para esclarecimentos adicionais, favor entrar em contato com a Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses - CGARB, pelo telefone (61) 3315 3122 ou pelo e-mail [arboviroses@saude.gov.br](mailto:arboviroses@saude.gov.br)

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS  
Secretário de Vigilância em Saúde

NOELY FABIANA OLIVEIRA DE MOURA  
Coordenadora Geral de Vigilância de Arboviroses- Substituta



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Note-se que da tabela acima é possível extrair a informação de que:

- existem canais de comunicação direta com a área técnica responsável em que esta Administração pode entrar em contato visando proceder com o termo de referência adequado.
- a compra de larvicidas são efetuadas de acordo com vários critérios e não se pode considerar uma CEPA específica como elegível para aquisição.
- é de competência do Ministério da Saúde a aquisição de inseticidas e diante disto a Administração tem obrigação de seguir com as suas recomendações técnicas.
- a lista de produtos pré-qualificados pode ser acessada no link <https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/>, mas que esta pré qualificação não é suficiente para a Administração decidir pela compra ou não do produto.
- os estudos técnicos que embasaram a pré-qualificação da versão WDG não pode ter seus efeitos estendidos para a versão líquida (AS)
- que os registros na ANVISA e OMS são complementares e um não substituiu ou exclui o outro.

Extraíndo a lista de produtos pré-qualificados da OMS é possível verificar que só há três tipos de BTi:

PQT-VG Ref Number	Date of Prequalification	Product Name	Other Names	Product Type	Applicant	AI	AI Concentration	Formulation Type	Reference Product	Status of Prequalification	Basis of Listing
011-001	19/02/18	VectoBac GR		Larvicide	Valent BioSciences LLC	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain AM65-52	2.8% - 200 ITU/mg	GR		Prequalified	Prequalified (Converted)
011-002	13/03/18	VectoBac WG		Larvicide	Valent BioSciences LLC	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain AM65-52	37.4% - 3000 ITU/mg	WG		Prequalified	Prequalified (Converted)
011-003	13/03/18	VectoMax FG		Larvicide	Valent BioSciences LLC	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain AM65-52 + Bacillus sphaericus, strain ABTS-1743	4.5% (45g/kg) Bti 2.7% (27g/kg) Bsp 50 ITU/mg	GR		Prequalified	Prequalified (Converted)

Note-se que a versão “AS” não está registrada na OMS e, com base na orientação de “e”) o estudo de uma versão não pode ser utilizado para outra. Desta forma **não existe versão de BTi líquido registrada na OMS.**

De toda esta análise é possível também deixar claro que em NENHUM momento nem a OMS, nem o Ministério da Saúde fazem qualquer alusão à necessidade de haver CEPA específica para o produto ser seguro ou não.

A soma de todo o citado acima faz com que se possa resumir:

- A versão líquida possui indicação para borrachudos.
- A versão líquida **não** é indicada para uso em água potável.
- A versão líquida **não** é aprovada pela OMS.
- A versão em grânulos dispersíveis em água **não** tem indicação para borrachudos.
- A versão em grânulos dispersíveis em água tem indicação da OMS.
- A versão em grânulos dispersíveis em água é indicada para o uso em água potável.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## 2. DA NECESSIDADE DE JULGAMENTO DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO MESMO QUE SEJA CONSIDERADA INTEMPESTIVA

Caso a presente impugnação seja considerada intempestiva seu mérito ainda deve ser julgado, veja-se o entendimento da doutrina especializada:

De acordo com o art. 49 da Lei no 8.666 (BRASIL, 1993), a autoridade competente para a aprovação do procedimento poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

Assim, a anulação decorre da existência de um vício de legalidade, ao passo que a revogação se dá no âmbito da discricionariedade administrativa, por razões de conveniência e oportunidade, e desde que haja motivo superveniente devidamente comprovado e pertinente. Observe-se que, tanto a anulação quanto a revogação poderão ocorrer no curso do procedimento licitatório.

Dessa forma, no caso específico da anulação, diante da constatação de um vício de legalidade, por força do art. 49 da Lei no 8.666 e do art. 53 da Lei no 9.784 (BRASIL, 1993, 1999a), a Administração deverá realizar a anulação, porquanto se trata de um poder-dever (BRASIL, 1969b).

Quando não partir de ofício da própria Administração, a constatação do vício de legalidade poderá ser motivada mediante provocação de terceiros, não necessariamente participantes do processo licitatório. Ademais, por se tratar de questão de ordem pública, a provocação da análise do vício de legalidade por qualquer cidadão não está sujeita a preclusão. Desse modo, quanto ao vício de legalidade, a Administração deverá, ao menos, apreciar eventuais alegações advindas de cidadãos ou licitantes independentemente do prazo, seja na oportunidade da impugnação, seja durante a realização do certame. Frise-se: qualquer alegação de vício de legalidade relativo ao ato convocatório ou mesmo aos atos praticados durante a licitação deverá ser apreciada pela Administração, ainda que formulada por cidadão que não seja licitante. Assim, mesmo que seja intempestiva a impugnação, a comissão de licitação ou o pregoeiro devem avaliar se a peça apresenta algum apontamento de ilegalidade nas disposições do edital.

**Com efeito, em termos processuais, diante da inexistência de preclusão da alegação da matéria, o mais adequado é que o pregoeiro aprecie a impugnação, não a conhecendo por ausência do pressuposto da tempestividade, mas, em razão da autotutela da Administração, analisar de ofício o mérito concernente à eventual ilicitude nas exigências editalícias.** (grifou-se) (Amorim, Victor Aguiar Jardim de, Licitações e contratos administrativos : teoria e jurisprudência / Victor Aguiar Jardim de Amorim. – Brasília : Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017 pgs.89 e 90)

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá não a conhecer e mesmo assim julgar o mérito.

## 3. DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer-se:



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

1) O recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

2) Que sejam comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails [tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br](mailto:tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br), [bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br](mailto:bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br) e [contato@sandieoliveira.adv.br](mailto:contato@sandieoliveira.adv.br), sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Curitiba (PR), 15 de março de 2021.

Tiago Sandi  
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira  
OAB/SC 42.633