

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO Nº 01

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0009/2024

PROCESSO Nº 035/2024

OBJETO: AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO: BTI (BACILLUS THURINGIENSIS - VARIEDADE: ISRAESENSIS) PARA USO CONTRA LARVAS DE SIMULÍDEOS E AEDES AEGYPTI, NOS MUNICÍPIOS CONSORCIADOS AO CP- CISGA.

I. DAS PRELIMINARES

Trata-se de impugnação interposta pela **SP&SP SAÚDE PÚBLICA SÃO PAULO DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Rosa Tuon Bimbatti, 35 Bairro Laranjeiras, Município de Caieiras, SP CEP 07743-490, neste ato representado por Dalmo Santos F. da Silva, gerente de vendas, vem através da presente, com fulcro no inciso art. Art. 164. da Lei 14.133/21, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital de PREGÃO ELETRÔNICO N.º 0008/2024.

Inicialmente, cabe analisar o preenchimento do requisito de admissibilidade consistente na tempestividade da referida impugnação, ou seja, apreciar se ela foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma, a Lei 14.133/2021 em seu artigo 164, dispõe: “*Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame*”. Em compasso com o diploma legal, o Edital do certame previu:

13.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

Conclui-se que, com base nos requisitos legais pertinentes, o pedido de impugnação de Edital é tempestiva e não possui vícios formais prejudiciais à sua admissibilidade. Passemos, pois, ao seu mérito.

II. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO E DOS PEDIDOS

a) Quanto ao Termo de Referência

A licitante alega que o descritivo: “*Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus thuringiensis var. israelensis). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada contendo 1,2% de Bacillus thuringiensis var. israelensis; 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas por miligrama), Sorotipo H-14/BTI, CEPA AM 65-52, com registro na ANVISA, avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para uso em água potável*”, visaria induzir a administração ao erro, restringindo a competitividade, pois a citação da CEPA beneficiaria a marca de apenas um fornecedor.

b) Quanto à Qualificação Técnica/Documentos de Qualificação Técnica

A licitante argumenta que a alínea “e” do item 8.3.6, do subitem 8.3.6.1 exige “**Comprovação de que a CEPA é recomendada/aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para uso em água potável**”, reforçaria a restrição de participação e o direcionamento para uma só marca. Informa que o item que pretendem ofertar é o: “*Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus thuringiensis var. israelensis). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada contendo 1,2% de Bacillus thuringiensis var. israelensis; 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas por miligrama), Sorotipo H-14/BTI, CEPA BMP 144, e que tem registro na ANVISA e aprovação em rótulo para uso em água de consumo humano.*”

Alega ainda que as diferenças entre o produto licitado e o que pretendem ofertar referem-se ao código de CEPA e que o produto pela impugnante proposto possui *aprovação em rótulo, conferida pela ANVISA, para uso em água de consumo humano*, conforme modelo do rótulo apresentado. Afirma que para a Anvisa não há relevância no que diz respeito às informações sobre a CEPA de produtos à base de BTI para o registro no Brasil; que a aprovação da Anvisa é feita com base nos índices monográficos; que além da potência da formulação, o que a Anvisa leva em consideração é o laudo de eficácia emitido por laboratórios credenciados e que a ANVISA aprovou em rótulo a indicação do CRystra XT, CEPA BMP 144 para uso em água do consumo humano. Afirma também que as recomendações do Ministério da Saúde que mencionam a CEPA AM 65-52 de BTI ocorreram pelo fato de que até o ano de 2018 o BTI com CEPA AM 65-52 era o único produto registrado no Brasil, feito à base de *Bacillus thuringiensis israelenses*, na formulação WDG.

DO PEDIDO

Requer a impugnante:

- A retirada da citação da CEPA específica AM 6552 no Termo de Referência ou a inclusão de ambas as CEPAS “AM 6552 ou BMP 144”, ampliando participação no certame, propiciando a escolha da proposta mais vantajosa para administração, preservando o princípio da economicidade.

III. DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

Convém salientar que tanto a exigência de CEPA específica como de comprovação de que a CEPA é recomendada/aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para uso em água potável, são questões eminentemente técnicas, em relação a qual este Consórcio atua subsidiado por opinião de técnicos dos Municípios consorciados, a qual respalda as conclusões aqui vertidas. Segue a posição da bióloga, servidora da área ambiental, Bárbara Miotto, do município de Nova Bassano, responsável pela formulação técnica do Estudo Técnico Preliminar do PE nº 0009/2024 CP-CISGA, consorciado ao CISGA:

A especificação técnica que deve ser solicitada no edital do CISGA, deve ser: Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus thuringiensis var. israelensis). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada contendo 1,2% de Bacillus thuringiensis var. israelensis; 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas por miligrama) Sorotipo H-14/BTI. CEPA AM 65-52, com registro na ANVISA, avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para uso em água potável. Embalagem hermeticamente fechada, com lacre interno à tampa e prazo mínimo de validade de 12 meses da entrega. (grifo nosso)

As orientações técnicas registradas nos Estudos Técnicos Preliminares não ocorrem por acaso, decorrem sempre de estudos, embasados por documentos e informações de órgãos oficiais. Senão, vejamos: em 2020, o Ministério da Saúde, por meio da sua Secretaria de Vigilância Sanitária, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral de Arboviroses, em Despacho CGARB/DEIDT/SVS/MS de 16.09.2020, afirmava textualmente que entendia ser legal a exigência de indicação/homologação da OMS para aquisição de larvicida biológico. Vejamos a pergunta e a resposta:



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

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.

Destaque-se, ainda, que, neste mesmo documento, o Ministério da Saúde estabelece o caráter complementar da indicação pela OMS e do Registro do Produto na ANVISA, e não o caráter excludente ou de incompatibilidade. Importante mencionar que o Edital atacado contempla a exigência dos dois, no exato caráter de complementariedade indicado pelo Ministério. E a resposta, é bom se destacar, responde à pergunta, afirmando textualmente, que o registro do produto na ANVISA não é suficiente para garantir a qualidade e a aplicabilidade nas políticas públicas de saúde. Vejamos:

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.

No ano de 2021, visando elucidar dúvidas de ordem técnica relacionadas ao BTi, foi confeccionado para o CISGA, Parecer Técnico, de lavra da Bióloga MSC Agronomia Marivane Segalin, servidora do Município de Nova Bassano (CRBio 41805-03D), sendo este um município consorciado ao CISGA, que respondia, entre outras dúvidas remetidas, o seguinte questionamento:

Se o produto tem registro na Anvisa podemos solicitar uma avaliação de um Organismo Internacional?

Sim, pois os estudos realizados pela OMS são complementares ao submetidos a ANVISA, em termos de eficácia e principalmente em segurança ao homem e meio ambiente. Visto que o sistema de pré-qualificação da OMS, é utilizado não somente para garantir a segurança de inseticidas/ larvicidas no controle de vetores, mas também qualifica medicamentos em geral inclusive vacinas, como por exemplo as vacinas para o COVID-19. Através de uma vasta revisão/científica atesta a qualidade e segurança das referidas vacinas/larvicidas/medicamentos, etc.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

A impugnante alega que as recomendações do BTI da Cepa AM65-52, pelo Ministério da Saúde, ocorriam até o ano de 2018, pois até tal data, este era o único produto na formulação WDG registrado até então no Brasil. Contata-se, porém, que existem recomendações recentes do Ministério da Saúde, no caso específico, recomendação datada de 2023, orientando a contratação de BTI CEPA AM65-52. Em notícia publicada no site do Ministério da Saúde, em 16 de fevereiro de 2023¹, lê-se o colacionado abaixo:

Controle

O controle vetorial de larvas de Aedes é uma estratégia indicada para depósitos de água de uso humano ou por animais domésticos que não possam ser removidos.

O ingrediente ativo BTI é composto por Bacillus Thuringiensis, com sorotipo israelense, e Cepa AM65-52, que quando aplicado na água, é filtrado e ingerido pelas larvas de mosquito. O inseticida interage com a parede intestinal das larvas e as rompe rapidamente. É esperada a morte dos insetos em até 24 horas após a aplicação do produto.

Ressalta-se que o BTI é um inseticida biológico altamente seletivo para uso contra larvas de mosquitos e é considerado seguro para humanos e animais domésticos. Este inseticida possui aprovação da ANVISA para o uso em Saúde Pública e é recomendado pelo Programa de Pré-qualificação em Controle de Vetores da Organização Mundial da Saúde (OMS). (grifo nosso)

Ministério da Saúde

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Já na NOTA INFORMATIVA Nº 29/2023-CGAR/DEDT/SVSA/MS, cujo assunto é a investigação dos casos de intoxicação exógena possivelmente associados ao uso de larvicida biológico *Bacillus thuringiensis israelensis* – Bti, Cepa AM 65-52, no estado da Bahia no ano de 2023, no primeiro ponto da análise é expresso que:

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/fevereiro/ministerio-da-saude-capacita-estados-sobre-a-utilizacao-de-larvicidas>



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

O Ministério da Saúde em 2022, recomendou a utilização do larvicida VectoBac®WG à base de Bacillus thuringiensis israelenses Bti, composto de 3.000 UTI (Unidades Tóxicas Internacionais) por miligrama, cepa AM65-52, na formulação de grânulos dispersáveis em água, na concentração 37,4% disponível em embalagens com peso líquido de 500 mg, para o controle de Aedes aegyptie Aedes albopictus.

Vejamos, o Ministério da Saúde orientou em documentos publicados nos anos de 2022 e 2023, a aquisição explícita de BTI da Cepa AM 65-52. Ainda no texto da mesma Nota Técnica é apresentada a informação de que o Ministério da Saúde faz, inclusive, a distribuição do produto:

A distribuição do larvicida teve início a partir de janeiro de 2023, para aqueles estados que realizaram a solicitação por meio do Sistema de Insumos Estratégicos – SIES em substituição ao larvicida Espinosade. Até o dia 10/11/2023 foram distribuídos 112.572 Kg do larvicida para os estados do AC, AL, AM, AP, BA, CE, ES, MA, MG, MS, MT, PB, PE, PI, RJ, RN, RR, SC, SE e SP.

Também a Secretaria de Saúde do estado de Santa Catarina, na NOTA TÉCNICA N°015/2023 - GEZOO/DIVE/SUV/SES/SC, documento recente que traz a orientação sobre a utilização do BTI para o controle do Aedes aegypti, relata que a utilização de larvicidas biológicos tem sido recomendada devido a menor toxicidade e menor risco para indução de seleção de populações de mosquitos resistentes e caracteriza o produto recomendado da seguinte maneira:

O larvicida VectoBac®WG – Sumitomo Chemical, à base de Bacillus thuringiensis israelensis (Bti), é composto de 3.000 UTI (Unidades Tóxicas Internacionais) por miligrama, cepa AM65-52, formulação WG (grânulos dispersíveis em água), na concentração de 37,4%, altamente eficiente para controle das larvas de Aedes aegypti e Aedes albopictus. O produto é fornecido em embalagens plásticas, com tampa e peso líquido de 500g.

Da mesma forma, o Ministério Público de Contas do estado de Santa Catarina, no MPC/DRR/1389/2022, por meio do Processo @PAP 22/80048889, ao analisar o Pregão Presencial n° 02/2022 do Consórcio Intermunicipal de Gestão Pública do Vale do Itapocu, que objetivava a



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

aquisição de larvicida biológico para controle de borrachudos e larvas de mosquitos em seus municípios consorciados, exarou a seguinte decisão²:

À luz das informações constantes dos autos, verifica-se que a Unidade apresentou justificativas para que o produto tivesse cepa avaliada e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), quais sejam:

i) que a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde – Ministério da Saúde), órgão do Ministério da Saúde, emitiu um documento intitulado “Controle de Vetores: Procedimentos de Segurança” no qual orienta que o “uso de praguicidas em saúde pública, no controle de vetores, deve seguir as recomendações do grupo de especialistas da Organização Mundial da Saúde, conforme descrito no documento Chemical Methods for Control of Vector and Pests Health Importance (WHO/CTD/WHOPES/97.2).”;

ii) que o Programa Estadual de Controle dos Borrachudos, que é apoiado pela Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca e EPAGRI, indica que o BTI oriundo da CEPA AM65-52 é recomendado para o combate do referido mosquito. Ainda, das sete Prefeituras Municipais que também exigiram o item questionado, não se tem informação acerca de qual a marca do produto que foi ofertado e, consoante exposto pelo Relator, o assunto tratado possui natureza técnica da área sanitária e/ou química, o que impede uma análise mais aprofundada pelo TCE. Não resta dúvida de que não se pode admitir que sejam feitas exigências desnecessárias à licitação que restrinjam a participação de interessados e causem prejuízo à Administração ou aos licitantes.

No entanto, no caso em tela, vislumbra-se que há justificativa para que o produto seja homologado pela OMS. Assim, considerando que a autora do procedimento, conforme consta da Ata do Pregão, não comprovou que o produto ofertado era homologado pela OMS, conclui-se que não houve irregularidade na sua desclassificação, pois não cumpriu com a descrição prevista no item 1.2 do Edital de Pregão Presencial nº 02/2022. Ante o exposto, o Ministério Público de Contas, com amparo na competência conferida pelo art. 108, I e II, da Lei Complementar Estadual nº 202/2000, manifesta-se pelo arquivamento dos autos nos termos do artigo 9º da Resolução TC 0165/2020 c/c o art. 5º da IN nº TC-29-2021.
(grifo nosso)

² chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://consulta.tce.sc.gov.br/RelatoriosDecisao/ConsultaParecer/2280048889_147567.pdf

Sobre a possibilidade da exigência de documentos para a qualificação da licitante, no caso específico, apenas da provisoriamente classificada em primeiro lugar no certame, a nova Lei de Licitações é clara:

Art. 42. [...]:

I – comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

II – declaração de atendimento satisfatório emitida por outro órgão ou entidade de nível federativo equivalente ou superior que tenha adquirido o produto;

III – certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

Portanto, a própria Lei 14.133/21, em seu artigo 42, permite que seja solicitada prova de qualidade e cita, inclusive, documentos como “*certificação, certificados, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.*” Não constitui, portanto, de forma alguma, medida irregular a exigência de documento de comprovação de que a CEPA é recomendada/aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para uso em água potável, conforme determinado na alínea “e”, item 8.3.6.1 “Documentos de qualificação técnica”, do edital.

A inclusão do item impugnado, da forma como foi descrito, em nada viola o Princípio constitucional da isonomia e o da seleção da proposta mais vantajosa para a administração, aos quais a licitação encontra-se umbilicalmente cingida. Ademais, cumpre ressaltar que o item impugnado está descrito sem qualquer indicação de marca, nem teria como isso acontecer, já que o “*Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)*” é a própria bactéria, não configurando uma “marca” do produto.

Atente-se, a propósito, que mesmo que houvesse indicação de marca no Edital de Licitação configura ilegalidade, desde justificada, consoante já pode decidir o Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, conforme se percebe do seguinte aresto, abaixo colacionado:



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

“EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ABERTURA DE PROPOSTAS. EDITAL. INDICAÇÃO DE MARCA DE TIRA DE TESTE E GLICOSÍMETRO. POSSIBILIDADE. CASO CONCRETO. DECRETO MUNICIPAL DE PADRONIZAÇÃO. EXISTÊNCIA DE USUÁRIOS DO APARELHO DA MARCA INDICADA, QUE NECESSITAM DA REPOSIÇÃO DE FITAS COMPATÍVEIS. TRATAMENTO ISONÔMICO ENTRE LICITANTES RESPEITADO. SUSPENSÃO DA ABERTURA DAS PROPOSTAS. DESCABIMENTO. Havendo justificativa para a indicação da marca de tira de teste de medir glicose no edital de licitação, uma vez que existente decreto municipal de padronização, diante do fato de que há usuários do aparelho daquela marca, que necessitam da reposição de fitas compatíveis, evitando-se a troca anual do aparelho, caso outro seja o vencedor na licitação, acrescido ao fato que os novos usuários dependem da entrega do aparelho e respectiva fita, sendo a licitação de maior número de fitas do que de aparelhos, não há que se falar em desrespeito ao tratamento isonômico entre os licitantes, sendo indevida a suspensão da abertura dos envelopes, devendo ser mantida a decisão que indeferiu a liminar pleiteada. Agravo de instrumento desprovido”. (Agravo de Instrumento Nº 70038596680, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Carlos Eduardo Zietlow Duro, Julgado em 11/11/2010).

Observe-se, assim, que até em casos em que há expressa indicação de marca, que não é o caso vertente, os Tribunais não reconhecem nulidade na previsão desde que haja justificativa plausível. Urge frisar que, embora não seja o caso a indicação de marca, para contratações de fornecimento de bens, a Lei 14.133/2021 possibilita à Administração, em caráter excepcional, e desde que formalmente justificado na fase de planejamento da contratação, indicar, inclusive, uma ou mais marcas ou modelos, nas seguintes hipóteses:

Art. 41. [...]

I – [...]

- a) em decorrência da necessidade de padronização do objeto;
- b) em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração;
- c) quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante;

d) quando a descrição do objeto a ser licitado puder ser mais bem compreendida pela identificação de determinada marca ou determinado modelo aptos a servir apenas como referência;

O que se tem aqui, repise-se, não é nem a preferência arbitrária fundada na marca, nem tampouco a preferência justificada fundada indicação da marca, mas tão somente a descrição de um larvicida biológico, de modo impessoal, buscando apenas seguir as recomendações da própria ANVISA em relação à aquisição pretendida e resguardar o direito fundamental à saúde e ao meio ambiente ecologicamente equilibrado da população dos Municípios consorciados.

A licitação com descrição do Larvicida biológico BTI, Cepa AM 65-52, homologado pela OMS, não deve ser entendida como ilegalidade editalícia e tampouco cerceamento de concorrência, e sim como cumprimento de orientações do próprio Ministério da Saúde bem como de exigências que garantem a segurança da população, da saúde pública e do meio ambiente, todos direitos que gozam de sede constitucional (arts. 6º; 23, II e VI; 30, VII; 170, VI; 196 e seguintes; 225 e seguintes), e em relação aos quais possui o Poder Público dever de observância.

IV. DA DECISÃO

Em razão do exposto, decide-se conhecer e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** à impugnação da **SP&SP SAÚDE PÚBLICA SÃO PAULO DISTRIBUIDORA LTDA**, apresentada em face do Edital de Pregão Eletrônico Nº 0009/2024 CP-CISGA, nos termos da fundamentação supra e da legislação vigente.

Garibaldi, 11 de novembro de 2024.

GIANA MARCELA LORENZON
Pregoeira CISGA